

**POLITECNICO DI MILANO**



*Facoltà di Ingegneria dei Sistemi  
Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica*

**SVILUPPO E MESSA IN ATTO DI PROTOCOLLI DI  
CARATTERIZZAZIONE ED OTTIMIZZAZIONE DEGLI ARMADI  
AUTOMATIZZATI MARIO® PER LA GESTIONE DEI FARMACI E  
DELLE TERAPIE NELLE STRUTTURE SANITARIE**

Relatore: Prof. Sergio Cerutti

**Tesi di Laurea Magistrale di:**

Boiardi Luca – matr. 781548

**Anno Accademico: 2013-2014**

# Indice

<b>Abstract</b>	<b>p. 3</b>
Abstract (ITA)	p. 3
Abstract (ENG)	p. 4
<b>Capitolo 1 – La Necessità dell’Automazione nel Ciclo del Farmaco</b>	<b>p. 5</b>
1.1 – Il Ciclo del Farmaco	p. 6
1.2 – Progetto Tracciabilità del Farmaco	p. 12
1.3 – Problemi, rischi e sprechi dovuti ad errori nella gestione dei Farmaci	p. 13
1.4 – L’Automazione nel Ciclo del Farmaco	p. 18
1.4.1 – Carefusion Pyxis	p. 19
1.4.2 – SPID Buster	p. 27
<b>Capitolo 2 – Mario e Sofia, la soluzione proposta da Ingegneria Biomedica</b>	
<b>Santa Lucia S.p.A.</b>	<b>p. 31</b>
2.1 – Iter Logistico dei Farmaci	p. 32
2.2 – Il Software Sofia	p. 35
2.3 – L’Armadio robotizzato Mario	p. 40
2.3.1 – Descrizione dell’Armadio e dei suoi componenti	p. 40
2.3.2 – Le Missioni del Mario	p. 46
2.3.3 – Applicazioni di Manutenzione e Supervisione	p. 55
<b>Capitolo 3 – Sviluppo ed Esecuzione dei Test sui Mario®</b>	<b>p. 59</b>
3.1 – Test sulla Missione di Carico Farmaci	p. 60
3.1.1 – Prove Temporali sul Carico Farmaci	p. 60
3.1.2 – Test di Affidabilità sul Carico Farmaci	p. 64
3.2 – Test sulla Missione di Scarico Farmaci	p. 69
3.2.1 – Test temporali sulla missione di Scarico Farmaci	p. 69
3.2.2 – Test di Affidabilità sulla missione di Scarico Farmaci	p. 73

3.3 – Analisi dello Storico Dati nel Database degli Armadi	p. 74
3.3.1 – Analisi delle Frequenze di occorrenza delle Missioni 7, 9, 10	p. 76
3.3.2 – Analisi delle Frequenze di Occorrenza sulle barre del singolo Armadio	p. 76
3.4 – Test di Stress sul Carico e sullo Scarico	p. 78
3.4.1 – Prove di Stress di Carico	p. 78
3.4.2 – Prove di Stress di Scarico	p. 81
3.5 – Conclusioni ed Ulteriori Implicazioni	p. 87
<b>Capitolo 4 – Risultati</b>	<b>p. 88</b>
4.1 – Risultati dei Test sul Carico Farmaci	p. 88
4.1.1 – Risultati delle Prove Temporalì sul Carico Farmaci	p. 89
4.1.2 – Risultati delle Prove di Affidabilità sul Carico Farmaci	p. 91
4.2 – Risultati dei Test sullo Scarico Farmaci	p. 98
4.2.1 – Risultati delle Prove Temporalì sullo Scarico Farmaci	p. 98
4.2.2 – Risultati delle Prove di Affidabilità sullo Scarico Farmaci	p. 101
4.3 – Risultati dell’Analisi dello Storico Dati	p. 102
4.3.1 – Analisi di Frequenza della Missione 7 (inventario)	p. 103
4.3.2 – Analisi di Frequenza della Missione 9 (recupero gole vuote)	p. 104
4.3.3 – Indice di Affidabilità Media	p. 105
4.3.4 - Analisi della frequenza di coinvolgimento delle singole barre nelle missioni correttive	p. 106
4.4 – Risultati delle Prove di Stress	p. 108
4.4.1 – Risultati delle Prove di Stress di Carico	p. 109
4.4.2 – Risultati delle Prove di Stress di Scarico	p. 111
4.4.3 – Risultati Prove di Modifica Velocità del Motore Elettrico	p. 114
4.5 – Conclusioni	p. 116
<b>Appendice: Ottimizzazione di ARA 01 e Conclusioni Finali</b>	<b>p. 117</b>
Conclusioni	p. 122

## **Abstract (ITA)**

L'oggetto del lavoro da me svolto, descritto in questo elaborato, è l'armadio robotizzato Mario®, tecnologia all'avanguardia nell'automazione delle prescrizioni, somministrazioni e gestioni delle terapie e dei farmaci ideato e realizzato dall'azienda Ingegneria Biomedica Santa Lucia S.p.A., con cui ho avuto l'occasione di collaborare.

Il primo obiettivo è la scelta ragionata di un pool di parametri attraverso i quali è possibile caratterizzare e confrontare nel modo più completo possibile la performance delle tre differenti versioni dei Mario® che ho osservato ed analizzato.

Una volta decisi i parametri, è necessario definire con precisione dei protocolli attraverso i quali è possibile ricavare o stimare i valori per i tre armadi. Questi protocolli prevederanno l'esecuzione di più test sperimentali in loco, nonché un'interrogazione dei database dei sistemi, contenenti dati storici sul loro funzionamento.

I risultati saranno in seguito tabulati ed esposti in modo da sottolineare le differenze di prestazioni tra i Mario® causate dagli aggiornamenti hardware effettuati tra una versione e l'altra o da eventuali malfunzionamenti dei sistemi, definendo infine un valore ottimo di riferimento.

Il passo successivo è l'indagine delle cause di scostamento degli armadi meno performanti da tale valore, e l'elaborazione con seguente messa in atto di protocolli di miglioramento volti ad eliminare per quanto possibile questo gap.

Infine, saranno ripetuti i medesimi test effettuati a monte delle modifiche per quantificarne l'impatto sulle prestazioni dei sistemi e saranno proposti accorgimenti di cui tenere conto nell'utilizzo degli armadi da parte del personale volti a minimizzare imprevisti ed anomalie di funzionamento.

Tutto ciò sarà introdotto da due capitoli che descrivono l'iter che i medicinali compievano per giungere dalla farmacia centrale al letto del paziente senza sistemi automatici enfatizzando le criticità che hanno portato alla loro introduzione, a cui segue una breve descrizione delle tecnologie attualmente più adottate nel nostro Paese tra cui, per l'appunto, figura l'armadio Mario®.



## **Abstract (ENG)**

The object of my work, which I'll describe in the following pages, is an innovating technology with the purpose of automatizing prescriptions, distributions and management of drugs in hospitals, called Mario® (developed by Ingegneria Biomedica Santa Lucia S.p.a.).

The first goal is the decision of a pool of parameters which allow performance evaluation for each system and the comparison among the three different versions which I observed and analyzed.

Once parameters have been chosen, it's necessary to define protocols for their evaluation or esteem. Those protocols will include the execution of experimental tests in loco and the analysis of Mario®'s database to assess their past performance.

The tests results will be then exposed with particular emphasis on the differences caused by hardware upgrades from the oldest version to the newest ones, or by eventual anomalies. An optimal value for each parameter will then be set.

The next step consists in investigating the reason of performance gaps occurring between the three Mario®s, and the elaboration and actuation of improvement protocols for the ones with the poorest results.

Finally, tests will be repeated to assess the impact of the modifications, by comparing the before/after parameter values, and this will come with suggestions about the use of the system in order to avoid critical situations and anomalies.

Everything will be introduced by two chapters describing what was the drugs iter from the pharmacy to the patient's bed before automatization and informatization, with emphasis put on the critical factors which led to the introduction of those systems. This will be followed by a brief description of the main technologies used in Italy nowadays, among which figures Mario®.

# Capitolo 1: La Necessità dell'Automazione nel Ciclo del Farmaco

Di particolare criticità, in ogni sistema sanitario, è la gestione del ciclo del farmaco. Con questo termine si intende l'insieme di processi di approvvigionamento, stoccaggio, smistamento tra i reparti ed utilizzo di medicinali da parte di essi.

Da sempre tutto ciò è avvenuto senza o con il minimo ausilio della tecnologia, tuttavia sono stati condotti sempre più studi sostenenti la tesi che errori ed inesattezze nella gestione e nell'utilizzo di farmaci da parte delle strutture sanitarie ed in particolare degli Ospedali sono una causa protagonista negli sprechi di denaro e di tempo.

Queste ricerche, unite ad indagini sui bilanci degli Ospedali e a piani economici di questi ultimi volti ad arginare per quanto possibile i costi, hanno spinto ad invogliare le Aziende Sanitarie ad introdurre processi automatizzati, in particolare in ciò che concerne la gestione, la prescrizione e la somministrazione del farmaco.

Numerose Aziende, emerso questo bisogno, cercarono di venire in aiuto alle strutture sanitarie, per permettergli di avere il controllo completo sui processi, in particolare sulle fasi più critiche, quali:

- Entrate/Uscite di sostanze dalla Farmacia ospedaliera
- Distribuzione dalla Farmacia ai vari Reparti
- Gestione delle prescrizioni dei Medici
- Stoccaggio dei farmaci nei Reparti
- Tracciabilità di ogni farmaco in ogni singola fase della sua movimentazione

Tutto ciò con lo scopo ultimo di alleggerire il carico di lavoro di Medici ed Infermieri e di evitare spiacevoli errori che possono compromettere la sicurezza dei pazienti e pesare economicamente sui bilanci della Sanità.

Lo scopo di questo elaborato è fornire un'analisi multistrato di questa realtà, partendo dalla descrizione del ciclo del farmaco negli Ospedali italiani antecedente all'introduzione di

qualsiasi tipo di automazione, per arrivare, analizzando nel dettaglio le cause principali che hanno spinto in tale direzione, alla descrizione delle soluzioni proposte da alcune Aziende principalmente adottate in Italia.

In particolare mi concentrerò sull'esposizione e la descrizione di una di queste tecnologie: l'Armadio Automatizzato "Mario®" e il software di gestione "Sofia®", forniti ai clienti dall'Azienda "Ingegneria Biomedica Santa Lucia S.p.A." (Impresa di proprietà del gruppo Giglio con sede a Gragnanino, PC), con la quale ho avuto l'opportunità di collaborare.

La seconda metà del mio studio (Capitoli 3 e 4) sarà incentrata su aspetti prettamente pratici dell'Armadio Mario: essa consisterà nella caratterizzazione del loro funzionamento tramite l'estrazione e la quantificazione di alcuni parametri che saranno ritenuti particolarmente significativi, del confronto tra le performance delle tre diverse loro versioni presenti nella Struttura Sanitaria analizzata ed infine dell'ottimizzazione del loro funzionamento, il tutto tramite l'esecuzione di specifici test in loco e l'elaborazione dei loro risultati.

## 1.1 – Il Ciclo del Farmaco

La gestione clinica del Farmaco è un processo molto complesso, vede coinvolti diversi attori ed è regolamentato da varie direttive Ministeriali.

Il documento "Linee di Indirizzo per la Gestione Clinica dei Farmaci" (Dicembre 2011), emanato dalla Regione Emilia-Romagna per le strutture del Servizio Sanitario Regionale, lo divide nei seguenti sottoprocessi:

- a. Prescrizione della Terapia Farmacologica
- b. Richiesta dei Farmaci
- c. Presa in Carico dei Farmaci richiesti
- d. Tenuta e conservazione dei farmaci
- e. Preparazione della terapia farmacologica
- f. Somministrazione della terapia farmacologica
- g. Smaltimento dei prodotti scaduti
- h. Gestione e conservazione dei "Campioni gratuiti"
- i. Gestione dei Farmaci personali del paziente
- j. Gestione della terapia "al bisogno"

Ognuno di questi punti deve essere svolto nella massima sicurezza e trasparenza: gli operatori coinvolti (Infermieri, Medici, Farmacisti) devono avere piena consapevolezza di ogni singolo aspetto procedurale, che va tassativamente rispettato, e del suo significato. Inoltre ogni operazione compiuta deve essere adeguatamente documentata, in modo di poter garantire la tracciabilità di ogni farmaco, responsabilizzare il personale per le azioni che compie e, in caso si verificano incidenti causati da errore umano, poterne rintracciare l'origine.

Naturalmente tutti coloro che mettono mano sui medicinali devono avere adeguate conoscenze sul loro uso, i loro effetti attesi e collaterali, le interazioni con altri farmaci ed i protocolli di intervento in caso di insorgenza di reazioni avverse.

## **Prescrizione della Terapia Farmacologica**

La prescrizione è divisa in due componenti:

- Una di tipo intellettuale, basata sulla decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza, responsabilità del medico o di chiunque effettua o prende parte alla diagnosi
- Una di tipo esecutivo, che necessita di elevata qualità e completezza delle informazioni essenziali sul Paziente (generalità, anamnesi, allergie, ecc), sulla sua terapia (durata del trattamento, data e ora di ogni somministrazione, eventuali note) e su ogni farmaco in essa coinvolto (principio attivo, posologia, via e modalità di somministrazione).

Essa è effettuata tramite uno strumento standardizzato, denominato Foglio Unico di Terapia, volto ad integrare su un unico documento ogni informazione necessaria a tutto il personale ospedaliero sul processo terapeutico dei pazienti. I medici lo impiegheranno per effettuare la prescrizione, e gli infermieri e assistenti per registrare le varie somministrazioni.

La sua struttura varia in funzione delle caratteristiche dell'Unità Operativa, e l'estensione temporale in funzione della/e terapia/e del paziente.

In casi di modifica della terapia, occorre compilare un nuovo FUT, e l'operazione viene configurata come nuova prescrizione da parte del medico che effettua l'atto. Ogni modifica deve assolutamente mantenere traccia di quanto precedentemente prescritto e deve essere interpretabile dal personale di assistenza senza equivoci.



I locali di stoccaggio devono essere inaccessibili al personale non autorizzato ed adeguatamente custoditi. Occorre inoltre prestare particolare attenzione a fattori quali:

- Conformità a temperature e condizioni di conservazione specificate sui foglietti illustrativi
- Precauzioni aggiuntive necessarie per sostanze tossiche / infiammabili / stupefacenti (armadi chiusi a chiave o con protezioni)
- Una corretta gestione delle scadenze: i farmaci che hanno ancora vita breve andranno utilizzati per primi

Sarà necessario che un addetto, periodicamente, verifichi che la conservazione avvenga in maniera corretta ed emani le liste di richiesta per il reintegro delle scorte di reparto.

## **Preparazione della Terapia Farmacologica**

Nella preparazione dei farmaci, gli operatori devono prestare attenzione ad:

- Avere un adeguato livello di igiene (in particolare delle mani) durante la loro preparazione e manipolazione ed evitarne la contaminazione
- Avere a disposizione ed attenersi a tutte le informazioni e precauzioni tecniche relative ad essi (foglio illustrativo, schede di sicurezza, ...)

Occorre inoltre verificare con attenzione e ripetutamente la corrispondenza tra quanto prescritto e quanto prelevato dalla dispensa farmaci. Essi vanno preparati soltanto al momento dell'impiego, e sul loro contenitore è necessario che siano presenti:

- Un'identificazione univoca del paziente (per es. Nome/Cognome/Data di nascita, oppure Codice fiscale, o un ID generato dal reparto all'accettazione di quest'ultimo) e numero del suo posto letto
- Data e Ora di preparazione della terapia
- Farmaci contenuti nella soluzione, dosaggi e quantità

## **Somministrazione della Terapia Farmacologica**

La somministrazione deve essere un atto unitario (ovvero il soggetto che prepara il farmaco deve essere lo stesso che lo somministra) effettuato in sequenza ravvicinata alla preparazione. L'unitarietà può essere violata soltanto in situazioni eccezionali (emergenze, autogestione, ...).

Prima della somministrazione deve essere effettuato un ulteriore check di corrispondenza tra terapia e prescrizione, ed in caso di dubbi occorre seguire un protocollo obbligatoriamente predeterminato a livello aziendale e consultare comunque il medico. Lo stesso controllo va effettuato sulle generalità del paziente, per la certezza dell'identificazione.

Inutile aggiungere anche che la somministrazione deve rispettare le modalità decise dal prescrittore, con particolare attenzione all'orario, soprattutto se si tratta di farmaci critici in tal senso (es. insulina, antibiotici, ...).

L'avvenuta somministrazione va adeguatamente e completamente documentata ed in caso di qualsiasi variazione rispetto al piano terapeutico (incluso rifiuto di farmaci da parte del paziente), occorre registrare l'accaduto ed informare il medico responsabile.

## **Smaltimento dei Prodotti Scaduti**

La normativa vigente prevede che i rifiuti medicinali debbano essere minimizzati, ed a questo fine le strutture sanitarie devono adottare provvedimenti ed iniziative volte ad ottimizzare le scorte, il loro utilizzo ed approvvigionamento.

Occorre pertanto effettuare periodicamente indagini e studi sui farmaci scaduti, per evincerne la causa e capire se ciò poteva essere evitato e come. Una corretta gestione delle sostanze stoccate, prevedendo l'uso immediato di quelle a scadenza imminente, dovrebbe in ogni caso già minimizzarne lo spreco.

Per smaltire i prodotti scaduti ne occorre comunque un trasporto, da parte di un operatore specializzato, in un contenitore dedicato.

## Gestioni Particolari

I **campioni gratuiti** dei Farmaci, quelli **personali** del paziente e le **terapie “al bisogno”**, nonostante per quanto riguarda prescrizione e somministrazione siano trattati allo stesso modo di quelli ordinari, necessitano di operazioni di gestione e di sicurezza aggiuntive.

I **campioni gratuiti** consistono in dosi di prova di un determinato farmaco fornite dalla casa farmaceutica distributrice senza alcun costo. Essi devono essere conservati separatamente dalle confezioni ordinarie, devono essere marcati con la dicitura “Campione gratuito – Vietata la vendita” (o analoga espressione) e sono di proprietà dello specifico Medico che le accetta. Egli è pertanto l'unico che ha la facoltà di prescriverlo a pazienti, ed il suo nome deve comparire chiaramente sul campione.

Quando l'assistito o chi per lui è in possesso di **farmaci personali** che deve assumere, occorre comunicarlo al Medico curante, che in seguito ad un'attenta analisi deciderà se è il caso o meno che ne persista l'uso.

Se la valutazione si conclude positivamente, il sanitario dovrà provvedere ad emanare una prescrizione specifica, ed i farmaci saranno presi in carico dal reparto fino alla dimissione, momento in cui essi saranno forniti direttamente al paziente insieme ad eventuali nuove istruzioni di assunzione.

Nel caso in cui le scorte personali si esaurissero, l'approvvigionamento degli stessi farmaci deve essere garantito dalla Struttura sanitaria.

Per **trattamento farmacologico “al bisogno”**, infine, si intende una somministrazione ad hoc in seguito al verificarsi di una determinata situazione, che può includere la comparsa di certi sintomi, valori biologici oltre certe soglie ed altro a discrezione del medico curante.

In questo caso, oltre alla normale prescrizione sul foglio di terapia descritta precedentemente, occorrerà aggiungere chiaramente le condizioni trigger per l'avvio del trattamento al bisogno. Tale somministrazione dovrà essere corredata da ogni dettaglio su posologia e riferimenti cronologici. In caso di dubbi o difficoltà di comprensione da parte del personale di assistenza, dovrà essere interpellato il Medico responsabile della prescrizione.

Con ciò si chiude la breve descrizione di come è svolto il ciclo del farmaco nelle strutture ospedaliere e sanitarie in assenza di mezzi informatizzati ed automatici.



Prima di andare oltre spiegando gli inconvenienti più frequenti di questo approccio così complesso e stratificato alla gestione farmaceutica, è necessario spendere due parole sulla normativa in vigore riguardo alla tracciabilità delle sostanze.

## 1.2 – Progetto Tracciabilità del Farmaco

Questo progetto è stato introdotto in seguito all'approvazione dell'**art. 40 della Legge 1 Marzo 2002, n. 39** sulle "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2001", che prevede l'istituzione di una banca dati centrale presso il Ministero della Salute che raccolga e registri ogni movimentazione di ogni confezione di farmaci tramite i dati di produzione e fornitura dei bollini numerati.

Questo sistema di controllo ha più scopi:

- Contrastare le frodi a danno della salute pubblica e dei Servizi Sanitari
- Reprimere attività illegali quali mercati neri di farmaci
- Monitorare gli approvvigionamenti negli Ospedali
- Dal punto di vista clinico e di ricerca, è utile anche per osservare sul territorio nazionale gli andamenti delle patologie più rilevanti tramite la quantità di movimentazione dei farmaci che le contrastano, e per estrarre preziose informazioni di tipo epidemiologico

Le modalità attuative della costituzione ed alimentazione della banca dati sono state definitivamente decise dal **Decreto del Ministero della Salute del 15 Luglio 2004**, che prevede l'istituzione di un gruppo di lavoro che possa disegnare e gestire questo modello. Per garantire la trasparenza prevista da tali leggi, è necessario conservare uno storico contenente ogni spostamento, prescrizione ed utilizzo dei farmaci all'interno delle strutture sanitarie e delle farmacie, completo di riferimenti cronologici di ogni azione in cui sono coinvolti.

L'identificazione dei farmaci è possibile grazie ai loro codici univocamente assegnati al momento d'immissione in commercio, e stampati sul bollino che deve essere obbligatoriamente presente sulla confezione.



*Figura 1.2 – Bollino standard presente su ogni confezione farmaceutica autorizzata al commercio*

Esso presenta, oltre al nome commerciale della specialità ed al nome del titolare:

- Il **codice AIC**, una stringa assegnata dall’Agenzia Italiana del Farmaco nel momento dell’immissione in commercio del medicinale, stampato in grande in orizzontale al centro dell’etichetta
- Un **numero progressivo** che identifica anch’esso la confezione, stampato in verticale sull’estremità destra

### 1.3 – Problemi, Rischi e Sprechi dovuti ad errori nella gestione dei Farmaci

La gestione “manuale” del ciclo del farmaco porta a diverse nature di problemi, che con il passare del tempo sono emersi sempre più palesemente, e con essi la loro intollerabilità e la necessità di trovarne una soluzione.

## **Errore Umano e sue conseguenze**

L'inconveniente più frequente che accade affidando tutti i compiti sopra descritti, che necessitano elevata attenzione e precisione, al personale, è l'errore umano, dovuto ad esempio ad errate interpretazioni di ordini e/o prescrizioni, oppure a disattenzioni.

Tali errori possono avvenire in qualsiasi fase del processo e possono avere conseguenze più o meno gravi rischiando addirittura, come è più volte accaduto, di compromettere o togliere la vita ai pazienti.

Riporto, a titolo esemplificativo e per fornire un quadro più specifico, alcuni articoli di cronaca su errori umani e loro conseguenze in ambiente ospedaliero:

**“Farmaco scaduto ad una minorenne: medico e infermiera denunciati”** (Frosinone, 26 Agosto 2011) [Fonte: AGI]

Al pronto soccorso dell'ospedale di Anagni è stato somministrato ad una ragazzina in preda a crisi convulsive un farmaco scaduto, che ne ha portato il peggioramento delle condizioni. Ciò ha causato la denuncia dei due sanitari responsabili alla Procura di Frosinone.

**“Scambiati due farmaci, muore novantenne”** (Francia) [Fonte: RSI]

In Francia, la morte di un novantenne in seguito all'assunzione di un diuretico al posto di un sonnifero ha dato il via a un'indagine.

Il responsabile è stato scoperto essere la Teva, casa farmaceutica che produceva sia il diuretico che il sonnifero in questione: si è scoperto che due lotti delle compresse erano stati erroneamente scambiati nella fase di confezionamento.

Nonostante la causa primaria fosse l'errore della casa farmaceutica, un controllo più accurato nella struttura sanitaria prima e durante la somministrazione avrebbe evitato il tragico evento.

**“Prevalenza e tipologia degli errori di somministrazione dei Farmaci”** (Review pubblicata recentemente su *Annals of Pharmacotherapy*, che valuta 91 studi in lingua inglese effettuati tra il 1985 e il 2012 pubblicati su banche dati elettroniche contenenti dati rilevati tramite osservazione diretta)

Il tasso di errore mediano risultante è stato determinato essere pari al 19.6% prendendo in considerazione qualsiasi possibilità di errore, e dell'8% considerando soltanto i dosaggi dei farmaci somministrati.

I 3 sottotipi di errore più frequenti segnalati negli studi presi in esame riguardavano il tempo sbagliato, le omissioni ed il dosaggio errato.

Le cause più frequenti invece sono risultate: non adeguate conoscenze, deficit organizzativi, procedure poco chiare, sovraccarico di lavoro e carenza di personale.

I target di intervento rilevati per ridurre al minimo questa problematica sono:

- Somministrazione utilizzando metodi identificativi di paziente e farmaco (es. bar code)
- Formazione del personale per una migliore conoscenza del lavoro svolto
- Prescrizione medica informatizzata
- Protocolli più chiari

**“1 errore in corsia su 5 per farmaci sbagliati”** (Articolo basato su studi italiani) [Fonte: Adnkronos Salute]

Il titolo dice tutto: il 20% degli errori commessi in un reparto riguarda i Farmaci.

Le cause risultano essere molteplici:

- Ricette mediche mal scritte o interpretate male
- Prescrizioni fatte a voce e poi confuse
- Errori di somministrazione dettati da confusione tra scatole simili o problemi di disorganizzazione in magazzino
- Errori di dosaggio

Uno dei tanti esempi di quest'ultimo è il caso che è costato la vita ad una donna di 34 anni al Policlinico di Palermo. Al posto dei 9 milligrammi di vinblastina (molecola chemioterapica) previsti dal protocollo medico, gliene sono stati somministrati 90.

Gli errori si possono annidare dietro qualsiasi fase della catena che porta il farmaco dal ricettario del medico al paziente, ma è possibile correre ai ripari: la tecnologia e l'automazione sono le soluzioni, poiché esse, se utilizzate adeguatamente, sono immuni da errori.

La lezione che emerge dagli avvenimenti elencati, ai quali si potrebbero aggiungere tantissime notizie analoghe data la frequenza di tali inconvenienti, è proprio la necessità di introdurre processi automatizzati nella catena che porta i farmaci ai pazienti, in caso contrario non sarà mai possibile scendere sotto una certa soglia di errore data la fallibilità dell'uomo in questi contesti: il personale sanitario, già carico di lavoro e di responsabilità, data la mole di informazioni sui farmaci che deve gestire, incorrerà sempre in qualche errore.

## Impatto Economico

Occorre tenere presente che le sviste dei lavoratori ospedalieri non provocano soltanto danni alle persone che ricevono i farmaci, ma pesano anche negativamente sui bilanci della Sanità: le cure sono costose, ed andrebbero utilizzate con parsimonia.

Questo articolo, tratto dal “Quotidiano Sanità”, chiarisce le conseguenze economiche degli sprechi ed usi scorretti di farmaci negli USA:

**“USA: Per Uso sbagliato dei farmaci in fumo 213 miliardi di dollari l’anno”** [Studio dell’IMS]

I costi evitabili dovuti a situazioni quali non aderenza alle terapie, ritardo nel loro inizio o errori nelle tempistiche di somministrazione, uso di antibiotici per patologie come raffreddore o influenza ammontano a circa l’8% della spesa sanitaria americana.

I responsabili principali sono pazienti e personale ospedaliero: i primi perché spesso non seguono le indicazioni dei loro medici curanti, e ciò causa loro complicazioni che li portano in ultima analisi ad assumere una quantità maggiore di farmaci e talvolta a ricoveri in ospedale, i secondi invece peccano sulla celerità di prescrizione e somministrazione delle terapie, e di un abuso di esse.

Anche qua ciò che si rivela necessario come prima reazione è un miglior metodo di somministrazione farmaci: check multipli delle terapie e loro non modificabilità, garanzia che ogni paziente riceva il medicinale giusto ed al momento giusto.

Un’ulteriore causa di perdita economica è legata all’ingente utilizzo di risorse umane per la gestione manuale dei farmaci.

Un’analisi, condotta per valutare l’impatto economico del sistema BusterSpid® (una delle tecnologie di automazione ospedaliera nell’ambito farmaceutico esistenti, che sarà descritta nel dettaglio nel paragrafo seguente) in un reparto ospedaliero di 100 posti letto oppure in una struttura sanitaria o casa di riposo equivalente, tratta dal libro **“Governo del Farmaco – Elementi Organizzativi e Tecnologie. Esperienze a Confronto”** (Il Pensiero Scientifico Editore, Autori: Giovanna Scroccaro, Virgilio Castellani) fa emergere chiaramente quanto convenga, in termini di tempo di infermieri e farmacisti risparmiato, adottare una soluzione informatizzata ed automatizzata.

Vediamone in breve i risultati:

1 - Risparmio di ore del **personale infermieristico** e traduzione in denaro:

**Tabella 6.3 – ANALISI VALIDA PER UN REPARTO OSPEDALIERO O PER UNA RSA DI 100 POSTI, PRIMA E DOPO L'INTRODUZIONE DEL SISTEMA BUSTERSPID**

<b>ORE SETTIMANALI</b> <b>DESCRIZIONE ATTIVITÀ</b>	<b>PRIMA</b>	<b>DOPO</b>	<b>NOTE</b>
Gestione armadi farmacia tradizionali: tempi medi di carico, controllo scorte, controllo date di scadenza e pulizia.	1.00	1.00	Relativamente al carico del Distributore Busterspid è indicato il tempo necessario per il posizionamento dei farmaci all'interno del RASTER, considerando 2 carichi per 2 ordini alla settimana.
Tempi di calcolo del fabbisogno farmaceutico.	3.00	0.00	Per un calcolo manuale esatto di ogni singola dose sarebbero necessari tempi molto più lunghi e non facilmente conteggiabili. Con il Sistema Busterspid il calcolo è completamente automatico e aggiornato ad ogni singola variazione di terapia.
Tempi di compilazione e invio ORDINI PERIODICI.	1.00	0.10	Somma del tempo totale per la generazione di tutti gli ordini nell'arco di una settimana. Con il sistema tradizionale il personale addetto compila la richiesta manualmente e ne organizza l'invio in farmacia. Con il Sistema Busterspid è sufficiente una semplice verifica dell'ordine compilato automaticamente. Lo stesso ordine arriva in tempo reale alla farmacia.
Tempi di compilazione e invio ORDINI URGENTI.	0.30	0.10	
Tempi controllo ricezione merce ordinata, ri-compilazione richieste in caso di errori e invio nuova richiesta.	1.00	0.10	
Tempi di interpretazione della cartella clinica e di aggiornamento delle schede terapeutiche.	6.00	0.00	È stato calcolato un tempo medio giornaliero di 1 ora per le attività di interpretazione, di richiesta di chiarimento al medico e di trascrizione delle terapie. Il Sistema Busterspid fornisce all'infermiere una Scheda Terapeutica Unica estremamente chiara e completa di tutte le informazioni necessarie, sempre aggiornate in tempo reale.
Allungamento tempi per la preparazione delle terapie (mancanza del farmaco necessario, difficoltà di lettura delle prescrizioni cartacee, ecc).	2.00	0.00	Questo tempo risulta difficilmente quantificabile e soggetto a forti variazioni in base all'operatore che prepara il carrello. Con la funzione di erogazione automatica del Sistema Busterspid il carrello conterrà sempre tutte le terapie necessarie al completamento del piano di somministrazioni.
<b>TOTALE</b> <b>TOTALE ORE settimanali risparmiate</b>	<b>14.30</b>	<b>1.30</b>	<b>13 ore e 00 minuti</b>

**Tabella 6.4 – QUANTIFICAZIONE ECONOMICA DEL VALORE DEL TEMPO INFERMIERISTICO RISPARMIATO**

Costo orario medio	€ 25,00
Risparmio in ore apportato dal sistema in termini di ore ANNUALI (13 ore x 52 settimane)	676
<b>Valorizzazione risparmio di tempo ANNUALE per singolo sistema.</b>	<b>€ 16.900,00</b>

## 2 – Risparmio ore della **farmacia interna** ed equivalente monetario:

**Tabella 6.5 – OTTIMIZZAZIONE DELLE OPERAZIONI DELLA FARMACIA INTERNA PER OGNI SINGOLO SISTEMA**

<b>RIDUZIONE SPESE DI GESTIONE DELLA FARMACIA INTERNA</b>	<b>ORE SETTIMANALI</b>	<b>ORE ANNUALI</b>
Riduzione tempi di evasione ordini. Gli ordini sono in formato elettronico, chiaro e preciso. I farmaci sono inoltre richiesti sulla base del prontuario interno.	0.30	26
Riduzione tempi di evasione ordini. Gli ordini sono automaticamente separati (Farmaci fuori Prontuario, farmaci speciali, farmaci personali, Albumine ecc).	0.15	13
Riduzione tempi di inventario. Le giacenze di Reparto sono valorizzate in tempo reale	0.15	13
Elaborazione automatica dei carichi, scarichi, consumi reali, report farmaci somministrati, ecc. Tutti i farmaci che transitano per i reparti sono automaticamente tracciati (carichi, scarichi, consumi reali, farmaci somministrati ecc ecc)	1.00	52
<b>TOTALE ore risparmiate</b>	<b>2.00</b>	<b>104</b>

**Tabella 6.6 – QUANTIFICAZIONE ECONOMICA DEL VALORE DEL TEMPO  
FARMACIA RISPARMIATO**

Costo orario medio	€ 25,00
Risparmio in ore apportato dal sistema in termini di ore ANNUALI	104
<b>Valorizzazione risparmio di tempo ANNUALE per singolo sistema.</b>	<b>€ 2.600,00</b>

Infine, oltre all’ottimizzazione delle risorse, il sistema permette un taglio delle **scorte farmaceutiche** grazie all’informatizzazione della loro gestione, che riduce drasticamente gli eccessi, i farmaci immobilizzati nella dispensa (che spesso finiscono per scadere) ed i loro sprechi in prescrizioni errate o non necessarie:

<b>Spesa farmaceutica annuale</b>	<b>€ 541.660</b>
Riduzione Complessiva dei costi delle SCORTE dei Farmaci (-50%) Percentuale media di scorte immobilizzate rispetto al consumo annuale (considerando un indice di rotazione I. R.= 4, ossia rotazione completa del magazzino ogni 3 mesi).	25%
Riduzione del VALORE MEDIO delle scorte immobilizzate (-50%)	€ 67.708
Costo finanziario ANNUALE delle scorte che il sistema consentirebbe di ridurre (10% del valore, dovuto a costi finanziari, farmaci potenzialmente scaduti, utilizzo attrezzature, utilizzo improprio, ecc.) <sup>20</sup>	€ 6.771

**Tabella 6.8 – SPESA FARMACEUTICA ANNUALE (FATTORI DI RISPARMIO)**

<b>Spesa farmaceutica annuale</b>	<b>€ 541.660</b>
<b>Fattori di risparmio</b>	<b>Riduzione %</b>
Prescrizione informatizzata e precisa.	} 7%
Stampa obbligatoria richieste motivate per farmaci fuori Prontuario.	
Report di fine periodo con elenco farmaci prescritti con stesso principio attivo e/o stesso Codice ATC.	
Maggiore attenzione del personale in generale.	
Maggiore controllo sui consumi.	
Maggiore controllo sui prelievi.	
<b>Controvalore risparmiato</b>	<b>€ 37.916</b>

La quantità di denaro sperperata dalla Sanità per simili cause, unita alle prospettive di riduzione di costi possibili, giustifica ampiamente l’investimento in tecnologie di automazione.

## 1.4 – L’Automazione nel Ciclo del Farmaco

I sistemi automatici si inseriscono a diversi livelli dei processi elencati nel paragrafo 1.1 e, a seconda della tecnologia utilizzata, li gestiscono in diversi modi, con lo scopo di minimizzare i rischi e gli sprechi descritti nel paragrafo precedente.

Le fasi critiche che necessitano una copertura totale sono:

- La gestione delle scorte e degli approvvigionamenti

- L'evasione delle prescrizioni e la loro somministrazione
- La tracciabilità dei farmaci utilizzati e delle loro movimentazioni

Su di esse infatti si concentrano i principali sforzi delle aziende propositrici di metodi di informatizzazione.

Presenterò in questo elaborato le tre soluzioni più diffuse in Italia, ovvero:

- Il sistema **Pyxis®** della **Carefusion**
- Il sistema **BUSTER®** della **Spid S.p.A.**
- **Mario® e Sofia®** della **Ingegneria Biomedica Santa Lucia S.p.A.**

### 1.4.1 - Carefusion Pyxis®

La tecnologia di gestione del farmaco Pyxis, brevettata dalla Carefusion, è multimodulare: è possibile l'acquisto separato di diversi sistemi, in seguito integrabili tra loro grazie un apposito bridge software. Ognuno di essi è dedicato ad una specifica categoria di medicinali o dispositivi medici.

I moduli in questione sono i seguenti:

- **Pyxis MedStation:** sistema automatizzato per la gestione decentralizzata e la dispensazione dei farmaci
- **Pyxis Remote Manager:** sistema composto da software e blocco elettronico installabile sulla maggior parte dei refrigeratori commerciali. Finalizzato al controllo di farmaci e dispositivi medici termosensibili
- **Pyxis SMART Remote Manager:** Sistema analogo al precedente, ma con features di controllo aggiuntive, quali monitoraggio della temperatura interna, controllo degli accessi ai frigoriferi, archiviazione e generazione automatica di report sui dati registrati. L'acronimo SMART sta per Secure Monitor Alarm Record Temperature
- **Pyxis SupplyStation:** Strumento di distribuzione e stoccaggio automatizzato di dispositivi medici



Prima di passare ad un'analisi più approfondita dei singoli moduli, occorre specificare che essi sono destinati alle Unità Operative dell'ospedale, in quanto per la gestione dei medicinali nella Farmacia centrale vi è una diversa categoria di dispositivi della stessa azienda, il cui nome commerciale è Rowa®.

Per approfondimenti sui dispositivi Rowa® si rimanda al sito web della Carefusion, poiché, esentando dal tema dell'elaborato focalizzato sull'automazione di reparto, non saranno descritti in questa sede.

## **Pyxis MedStation®**

Il Sistema Pyxis MedStation® ha lo scopo di supportare la struttura sanitaria in una gestione più efficiente e sicura dei farmaci.

Le innovazioni principali introdotte da una tecnologia di automazione di questo tipo sono le seguenti:

- L'identificazione di medicinali e pazienti con bar codes in modo univoco
- La gestione centralizzata di ogni terapia, prescrizione e somministrazione effettuata garantendo che ogni ricoverato riceva i farmaci giusti al momento giusto
- Il tracciamento e l'archiviazione delle movimentazioni delle dosi
- La sicurezza, proteggendo le scorte dai non autorizzati con un accesso ad esse tramite username e password o, più velocemente, tramite scansione biometrica dell'impronta digitale.

Il sistema MedStation® si presenta così:



Esso consiste in un armadio automatizzato contenente i farmaci e le medicazioni dell'U.O., un computer di controllo che ne permette l'utilizzo e il collegamento alla consolle centrale che gestisce i pazienti, le terapie ed il workflow del reparto, ed una stampante che, una volta processata ogni terapia, fornisce un'etichetta comprensiva di ID paziente a cui essa è destinata, numero del suo letto di degenza, e dati di somministrazione.

Il contenuto è distribuito nei cassetti disposti a torre sotto l'elaboratore e l'unità di stampa etichette. Ve ne sono di diverso tipo, componibili a piacere secondo le necessità di reparto:

- Cassetti internamente suddivisi **a matrice**, in spazi di diversa forma e dimensione per accogliere ogni tipologia di farmaco:



- Cassetti **a colonna**, contenenti una fila di spazi vuoti dai medesimi forma e volume, solitamente utilizzati per medicinali di piccole dimensioni, quali compresse o capsule:



- Cassetti **CUBIE®**, a loro volta modularmente costruiti: il loro interno si compone di tasche di diverse forme (a scelta dell'utilizzatore) e, a differenza della loro controparte

manuale, agevolano il prelievo del farmaco aprendo automaticamente, al momento dell'estrazione, la tasca contenente la sostanza da prelevare



La logica di funzionamento è molto semplice, ed è riassumibile nei seguenti steps:

- Il Medico decide la terapia da somministrare al paziente ed effettua la prescrizione tramite l'apposito software installato sulla consolle centrale del sistema
- Dalla consolle, i dati sulle terapie sono diramati alle unità MedStation®
- Il personale infermieristico, al momento della preparazione delle terapie, effettua il login al sistema ed ha così a sua disposizione ogni informazione, selezionandole di volta in volta, su:
  - o I medicinali da prelevare
  - o I dosaggi da somministrare
  - o Le modalità di somministrazione,
  - o Le possibili interazioni tra principi attivi ed effetti collaterali
  - o Le coordinate temporali della terapia
  - o Informazioni sui Pazienti (allergie, anamnesi, risultati di esami, ecc)
- Vengono prelevati i medicinali necessari per ogni paziente e vengono preparate le sacche da infondere per via endovenosa tramite un check dei bar code: si passa lo scanner prima sull'identificativo del paziente poi su ogni cassetto contenente un suo farmaco. In seguito al segnale di corrispondenza, viene stampata l'etichetta della terapia, contenente gli orari e le modalità di somministrazione.
- Si procede con la somministrazione ai pazienti

Il sistema, oltre ad intervenire su questi livelli, aiuta il personale nella gestione dell'inventario e nell'ottimizzazione degli approvvigionamenti, generando report automatici sui flussi in ingresso ed in uscita delle sostanze, giocando un ruolo ausiliario importante sulle decisioni delle ordinazioni da effettuare alla farmacia centrale: le analisi forniscono una stima delle quantità necessarie, ed alcuni indicatori (p. es. Farmaci non utilizzati per un periodo elevato; Farmaci utilizzati di frequente) risultano fondamentali per minimizzare la frequenza di refill delle scorte, la quantità totale di specialità ordinate e la loro immobilizzazione e conseguente scadenza. Tutto ciò si traduce in risparmio di tempo del personale e di denaro dell'Azienda. La data di scadenza di ogni medicinale contenuto in MedStation® è salvata in memoria e, nel caso in cui essa venga superata, un'allarme avvisa prontamente che è necessario lo smaltimento del farmaco non più utilizzabile, per scongiurare i rischi causati da possibili omissioni di controllo da parte del personale sanitario.

La proposta della Carefusion interviene pertanto, in misura più o meno incisiva, su tutto il ciclo del farmaco, con particolare attenzione alle fasi responsabili degli incidenti più gravi. Oltre a ciò, un'automatizzazione come quella attuata dalla tecnologia Pyxis® aiuta la struttura sanitaria a tenere traccia della movimentazione dei farmaci, evitando il dispendio di risorse che sarebbe altrimenti necessario per pagare del personale adibito ad inventari periodici e alla compilazione di registri.

Ogni entrata, spostamento, consumo e smaltimento di farmaci è infatti in memoria nel Database della consolle MedStation®, il cui accesso è semplice ed immediato, e tutto ciò soddisfa i requisiti del Decreto del Ministero della Salute del 15 Luglio 2004 citato ad inizio capitolo.

## **Pyxis SupplyStation®**

Il modulo SupplyStation® è stato creato come complemento della MedStation®: esso, a differenza della sua controparte adibita ai farmaci, contiene e gestisce i Dispositivi Medici. Il suo scopo è tuttavia molto simile: l'accesso è consentito solo a personale autorizzato, ogni movimentazione viene registrata, e un'unità di elaborazione crea e gestisce report, facilitando la fatturazione di ogni paziente, la gestione dei costi interni del reparto e l'ottimizzazione degli approvvigionamenti.

Le sue dimensioni, dato il contenuto più ingombrante, sono maggiori:



La composizione è modulare a discrezione dell'acquirente: è possibile scegliere la suddivisione di ogni ripiano e la sostituzione di uno o più di essi con cassette, a seconda del contenuto che dovrà accogliere.

L'utilizzo è esattamente identico alla MedStation®:

- La consolle centrale Pyxis dirama ad ogni unità i files di ogni paziente contenenti i dispositivi medici a loro necessari
- Il personale sanitario effettua il login con le proprie credenziali ed accede alle schede dei pazienti
- Tramite scansione bar code si verifica la corrispondenza Paziente/dispositivi medici associati
- Viene prelevato quanto necessario alle cure e si procede con l'utilizzo

Nel caso di integrazione tra MedStation® e SupplyStation®, ogni paziente avrà un unico file contenente ogni sua necessità, ed a seconda della tipologia di quest'ultima, essa verrà inviata al corrispondente dispositivo della linea Pyxis.

È in vendita anche, indirizzato principalmente ai piccoli reparti che vogliono ottimizzare lo spazio a loro disposizione, un dispositivo che unisce i due apparati appena descritti in un'unica colonna, denominato DuoStation®.

## **Pyxis Remote Manager® e SMART Remote Manager®**

Gli ultimi strumenti della serie Pyxis, ma non per questo meno importanti, sono adibiti alla conservazione, al controllo ed alla gestione dei farmaci termosensibili.

Si tratta di due dispositivi applicabili all'esterno della maggior parte dei refrigeratori per uso medico disponibili in commercio, ed assicurano una chiusura elettronicamente protetta di essi, un controllo sugli accessi al contenuto, un monitoraggio della temperatura interna con tanto di allarmi in caso di superamento di soglie predeterminate ed infine una generazione automatica di report sull'andamento dei parametri e sulla movimentazione dei farmaci contenuti nel frigorifero.

La versione di base del Remote Manager® consiste nel sistema di blocco elettronico corredato da un modulo software integrabile con la MedStation® e la SupplyStation®, con la possibilità di controllare gli accessi dai punti di utilizzo e di rilevare ed archiviare elettronicamente i dati ed i report necessari per la gestione dell'inventario, la conformità e la fatturazione del paziente.

La versione SMART (Acronimo di Secure Monitor Alarm Record Temperature), contiene in aggiunta un sensore di temperatura con display digitale ben visibile all'esterno, ed un sistema di allarme legato alle transizioni di quest'ultima: se essa esce da un intervallo prestabilito, il sistema avvisa il personale che dovrà risolvere la situazione per evitare che i farmaci custoditi nel refrigeratore si consumino.

Viene anche generato un report aggiuntivo riguardante gli andamenti della temperatura nel tempo.

Per concludere, ecco un'immagine degli ultimi due prodotti descritti (a destra lo SMART, come si può notare dalla presenza del display LCD):



Il software che gestisce in maniera centralizzata tutti questi dispositivi, fornendo i report di volta in volta descritti, è una piattaforma Web-based, e si chiama “Knowledge Portal”.

## **Conclusioni su Pyxis®**

Come abbiamo visto, Pyxis® espleta molti dei compiti precedentemente assegnati al personale sanitario, riducendo i rischi dovuti all'errore umano ed archiviando elettronicamente ogni movimentazione di farmaco, ogni terapia prescritta e somministrata e tutti i dati sull'inventario, aiutando pertanto anche gli amministratori nello studio dei bilanci di reparto ed i farmacisti nel quantificare gli ordini periodici di approvvigionamento necessari dalla Farmacia centrale.

Un altro indubbio vantaggio della tecnologia proposta dalla Carefusion è la sua elevatissima flessibilità: a seconda delle necessità di reparto è possibile combinare uno o più moduli proposti dall'Azienda, evitando acquisti inutili ed ottimizzando gli spazi interni.

Passando ai lati negativi, occorre sottolineare come i sistemi Pyxis® aiutino sì nel ridurre l'errore umano, ma senza eliminarlo del tutto, poiché non trattandosi di un organo robotizzato, l'azione umana è ancora in parte necessaria.

In secondo luogo essi non trattano la singola dose di farmaco bensì le intere confezioni, e ciò, pur garantendo costi minori, lascia ancora le porte aperte a possibili errori di somministrazione dovuti in particolare alle quantità, rallenta leggermente i processi (l'infermiere deve prelevare i corretti dosaggi) e non assicura una massima farmacovigilanza (non ogni singola unità è tracciata, bensì l'intera confezione).



## 1.4.2 – SPID Buster®

Il sistema proposto dalla SPID S.r.l. è una soluzione integrata comprensiva di un software di prescrizione e somministrazione e di armadi farmaceutici automatizzati e robotizzati di reparto, finalizzata ad espletare tutte le attività legate alla gestione clinica e logistica del farmaco.

I suoi obiettivi sono i seguenti:

- Ridurre significativamente gli errori nella fase di prescrizione, aiutando il Medico con strumenti operativi quali protocolli terapeutici, visualizzazione di controindicazioni dei farmaci utilizzati di volta in volta e possibili interazioni con altri principi attivi e con allergie dei pazienti, ecc)
- Eliminare completamente gli errori dovuti ad una mala interpretazione o scorretta trascrizione delle terapie, tramite l'informatizzazione di queste ultime
- Ridurre drasticamente gli errori in fase di somministrazione e distribuzione grazie ad un sistema di corrispondenza sicura tra paziente e farmaci ad esso prescritti
- Ridurre la spesa farmaceutica complessiva tramite eliminazione di farmaci scaduti e razionalizzazione dei consumi
- Ridurre le scorte farmaceutiche tramite miglior gestione degli approvvigionamenti e rotazione dei medicinali verso altri reparti
- Ottimizzazione delle risorse umane grazie a notevoli risparmi di tempo
- Garantire tracciabilità di ogni farmaco e storicizzazione di ogni operazione effettuata tramite la piattaforma BusterSpid®, con possibile accesso a vari tipi di report e statistiche utili per valutare l'efficienza dell'U.O.

Tutto ciò è possibile grazie alla comunicazione in tempo reale tra software, armadi di reparto e farmacia centrale, che permette un continuo data flow riguardo ai fabbisogni farmacologici dei pazienti (e quindi del reparto) ed ai dati sulle terapie.



Ecco come si presenta l'armadio robotizzato BUSTERSPID®:



Esso gestisce le confezioni farmaceutiche in dotazione al reparto grazie alla lettura dei codici AIC (codici che identificano in maniera univoca ogni confezione legati all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio) ed ha una capienza di circa 1200 di esse. L'interfaccia macchina-utente è costituita da un touchscreen attraverso il quale si può lanciare qualsiasi operazione di prelievo, carico, manutenzione ed amministrazione una volta ottenuta l'autorizzazione con l'inserimento di username e password.

L'iter procedurale che porta il farmaco dalla farmacia al letto del paziente è riassumibile nei seguenti punti:

- Il paziente, all'accettazione, è identificato con un codice univoco, riportato su bar code
- Il Medico prescrive la terapia tramite il software fornito in dotazione, che lo avverte in tempo reale anche di ogni possibile conseguenza dannosa ed imprevisto dovuto ai farmaci scelti grazie all'integrazione real-time con il Database italiano Farmadati

- Grazie alla comunicazione diretta con la Farmacia, quest'ultima può intervenire in qualsiasi momento presso i medici di reparto per segnalare eventuali problemi o proporre modifiche sulla terapia
- Il personale infermieristico, interfacciandosi con l'armadio robotizzato, scarica le confezioni di medicinali necessarie per portare a termine il piano terapeutico giornaliero
- Al momento della somministrazione, si esegue un ulteriore check dei bar code di farmaci prescritti e paziente, in modo che il sistema possa dare l'ok e registrare l'atto

Nonostante, a differenza della tecnologia Carefusion Pyxis®, il BUSTERSPID® non preveda apparecchiature destinate specificatamente per farmaci termosensibili, esso ne permette ugualmente la gestione tramite il suo lettore Bar Code esterno: scansionando il farmaco, se ne può manualmente inserire nel sistema i dati di localizzazione, così che, se prescritto, esso ne indicherà la locazione di prelievo.

La gestione delle date di scadenza delle sostanze è effettuata grazie al collegamento alla Banca Dati Ministeriale: ogniqualvolta si caricano confezioni nell'armadio, esso, scansionando i codici AIC, risale alle loro date di scadenza e le memorizza, in modo da movimentare i farmaci a scadenza più ravvicinata per primi e quasi azzerare gli scaduti.

Il software applicativo, utilizzato direttamente dagli operatori sanitari, è composto da tre moduli:

- BusterMed Manager™
- BusterMed Chart™
- BusterMed Chrono™

Vi è anche un modulo addizionale, utilizzato per la farmacia e l'amministrazione: BusterMed Center™.

Il modulo **Manager™** è adibito alla gestione delle terapie dei degenti, con lo scopo di abbattere le possibilità di ogni errore nella somministrazione: verifica le corrispondenze tra farmaci prescritti, somministrati e relativi pazienti; guida il medico nella loro scelta grazie ad una banca dati in costante aggiornamento e ne formalizza la prescrizione. Inoltre verifica il rispetto degli orari di somministrazione, la posologia dei farmaci e la loro via di assunzione, generando allarmi in caso di errore per fermare l'azione e prevenire danni ed archiviando lo

storico di ogni operazione. L'applicativo infine gestisce le anagrafiche dei pazienti ed è interfacciabile con gli altri sistemi principali delle strutture sanitarie.

**BusterMed Chrono™** si occupa specificamente degli orari di somministrazione e degli stati delle terapie: esso permette infatti di visualizzarle tutte, mettendo in evidenza quelle non ancora portate a termine programmate per un orario antecedente all'attuale. Ciò permette di individuare in maniera preventiva eventuali errori e/o dimenticanze.

**BusterMed Chart™**, infine, permette la visione d'insieme incentrata sul singolo paziente, delle sue terapie e di come sono temporalmente distribuite.

La Suite software BusterMed™, oltre a queste funzioni, permette all'ente utilizzatore di avere una completa rendicontazione della spesa, ed alimenta continuamente il flusso informativo verso le Regioni, come richiesto dal decreto sulla Tracciabilità del Farmaco.

## **Conclusioni su BusterSPID®**

La tecnologia SPID, analogamente a quella proposta da Carefusion, si propone come ausilio sull'intero ciclo del Farmaco e come garante della trasmissione di ogni informazione su movimentazioni e terapie al Ministero.

Essa tuttavia si pone un passo avanti grazie all'introduzione di un vero e proprio organo robotico nel dispositivo, che preleva e fornisce le confezioni di medicinali necessarie al personale al momento, abbassando ulteriormente la potenziale possibilità di errori.

Un deficit rispetto al concorrente americano è invece la mancanza di flessibilità (l'armadio è composto da un unico pezzo, senza diverse opzioni di dimensione), l'impossibilità di gestire le medicazioni insieme ai farmaci e la minore praticità con i farmaci termosensibili.

Non è invece utilizzata la singola dose, bensì vengono movimentate le intere confezioni di farmaci.

Questo limite sarà superato dal sistema proposto dalla Ingegneria Biomedica Santa Lucia S.p.A. con il loro armadio Mario® e il software Sofia®, che saranno descritti nel dettaglio nel prossimo capitolo dedicato interamente ad essi, in quanto fulcro del mio elaborato.

# **Capitolo 2: Mario® e Sofia®, la Soluzione proposta da Ingegneria Biomedica Santa Lucia S.p.A.**

Mario® e Sofia® sono, rispettivamente, i nomi assegnati all'armadio robotizzato ed al software di gestione dei farmaci e delle prescrizioni, che vengono forniti alle strutture sanitarie sotto contratto dall'Azienda Ingegneria Biomedica Santa Lucia S.p.A. del Gruppo Giglio.

La novità principale introdotta da questo sistema è la gestione delle monodosi farmaceutiche anziché delle intere confezioni. Ciò rende il processo ancora più sicuro ed immediato per gli operatori sanitari poiché lo scarico delle prescrizioni è completamente automatizzato: in uscita dall'armadio vi sarà già, divisa per ogni paziente, la quantità esatta di medicinali che dovrà assumere.

Ciò è possibile grazie all'apposito carrello infermieristico, incluso nella fornitura del sistema, che si interfaccia con l'armadio ed in maniera completamente automatica, durante lo scarico farmaci, ogni suo cassetto è assegnato ad un paziente e viene riempito con tutte le specialità ad esso prescritte (nelle dosi necessarie).

Verrà ora fornita una descrizione inizialmente della logistica aziendale (iter che porta il farmaco dalle case produttrici all'interno dei Mario®), ed in seguito di ogni componente del sistema, del suo funzionamento e del suo ruolo nel Ciclo del Farmaco.

## 2.1 – Iter logistico dei Farmaci

La logistica viene gestita in maniera centralizzata nello stabilimento principale dell'Azienda a Gragnanino (PC) per le strutture di piccole/medie dimensioni, oppure con la realizzazione di stabilimenti in loco ove la prima soluzione non è pratica o realizzabile.

Ad ogni cliente che firma il contratto con l'Azienda IBSL è assegnata una commessa, un team di persone composto da Farmacisti, Ingegneri e Tecnici adibito alla fornitura di farmaci ed all'assistenza.

I medicinali seguono un percorso che può essere schematizzato nelle seguenti fasi:

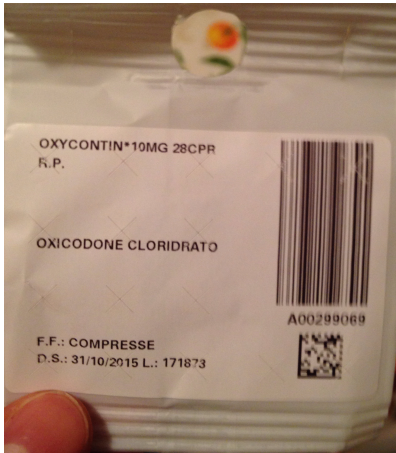
### **Dalla Farmacia al Magazzino: Riconfezionamento in Monodosi**

Nella sede e nelle succursali aziendali vi è una linea produttiva che riceve in ingresso le confezioni di farmaci così come sono immesse in commercio e le rielabora per fornire monodosi completamente tracciabili ai reparti.

Essa, a seconda delle necessità dei reparti, ordina un'adeguata quantità di scatole dalla Farmacia, e le processa nel modo seguente:

- Vengono aperte le confezioni originali, conservandone i dati di tracciabilità (codici AIC ecc.)
- Le compresse, le bustine, le fiale o i flaconcini vengono separati in dosi unitarie
- Ogni monodose è impacchettata in una busta, di involucro trasparente oppure argentato a seconda della fotosensibilità del principio attivo contenuto in essa.  
**N.B.:** D'ora in poi, ogniqualvolta verrà usato il termine "busta", si intenderà l'involucro contenente il farmaco, non il farmaco stesso.
- Ad ogni busta viene assegnato un codice univoco di identificazione per la sua tracciabilità e la sua lettura
- Sulla busta sono impressi in modo chiaro ed evidente i seguenti dati:
  - o Nome commerciale del Farmaco
  - o Principio attivo
  - o Dosaggio del principio attivo
  - o Tipo di preparazione farmaceutica (Compresse / Capsule / fiale / Siringhe / ...)
  - o Quantità originariamente contenuta nella confezione in commercio (es. 20 compresse / 10 fiale / ...)

- Modo di somministrazione (Orale/Aerosol/Iniettabile ecc)
- Codice di identificazione del farmaco, in formato esadecimale, bar code, e QR code
- Data di scadenza nella forma GG/MM/AAAA



*Esempi di Monodosi viste dal lato etichetta, da sinistra: involucro trasparente ed argentato*

- Le buste vengono raggruppate in piccoli lotti la cui quantità varia a seconda delle dimensioni della monodose (si va da 10 per le compresse a 3 per i bocchetti più ingombranti). Esse sono unite tra loro da un anello di plastica sottile pressofuso che ne garantisce una rapida apertura. Ad ogni lotto (chiamato ETA\_bag) viene assegnato un bar code che identifica il gruppo di buste che contiene.

I vantaggi di questa operazione sono molteplici: innanzitutto quando si preparano le buste da caricare viene drasticamente ridotto il numero di bar code da scansionare, con un conseguente notevole risparmio di tempo. Inoltre, quando l'addetto al carico le deve inserire manualmente nel Mario, ne può posizionare una quantità superiore per volta e già orientate nel verso corretto.



*Eta\_bag contenente 5 Clexane (fiala-siringa)*

Le monodosi preparate con questo processo possono essere mandate al sottomagazzino di stabilimento, dove avviene lo smistamento ed infine la spedizione agli armadi di reparto.

## **Dal Magazzino ai Reparti: Distribuzione dei Farmaci**

I carichi principali sui Mario® sono effettuati solitamente due giorni alla settimana, mentre i restanti giorni si reintegra su necessità quantità molto minori di medicinali.

Le quantità e le tipologie di principi attivi da diramare ai reparti sono determinate in base ai loro consumi ed alle loro necessità farmaceutiche di base: viene così compilata dal Farmacista della commessa (la stessa persona che esegue le analisi appena citate) una lista per ogni Mario, contenente, per ogni specialità da caricare:

- Nome commerciale del Farmaco e principio attivo
- Grammatatura/Dosaggio
- Modo di Somministrazione
- Quantità di monodosi da caricare

Le monodosi contenute in ogni lista vengono prelevate dalle apposite bocche di lupo nel magazzino, vengono scansionati i loro bar code per autorizzarne il carico sull'armadio, ed infine vengono inserite in una busta contrassegnata con il numero del Mario a cui è destinata, al quale sarà in seguito spedita.

## **Dai Reparti al Magazzino: Gestione dei Resi**

Nel caso in cui sugli armadi di reparto si verificano certe tipologie di errori, malfunzionamenti o incongruenze (che saranno elencati ed analizzati più accuratamente nel capitolo sul funzionamento dei Mario) riguardanti una o più buste, esse vengono gettate dall'armadio stesso in un suo apposito cassetto degli scarti.

Ogniqualvolta l'addetto al carico va ad introdurre le monodosi nei Mario, deve provvedere a vuotare quel cassetto in uno scatolone, che verrà riportato nello stabilimento, ove, dopo essersi accertati che il farmaco è ancora integro e non scaduto, può essere di nuovo spedito ai reparti con la normale procedura insieme alle forniture di magazzino.

## **2.2 – Il Software Sofia®**

Sofia ha come funzione principale quella di accompagnare i medicinali in ogni loro fase: dal momento dell'ordinazione alla Farmacia centrale alla somministrazione; ed i pazienti dal ricovero alla dimissione.

Oltre a questo, gioca un ruolo fondamentale nel garantire la tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici, e nella gestione degli inventari di reparto.

### **Accettazione del Paziente**

In primis, al momento dell'accettazione del paziente, gli viene assegnato un codice identificativo univoco, rappresentato sotto forma di bar code su un braccialetto che viene ad egli fornito.

Nel frattempo il personale sanitario registra sul file del ricoverato ogni informazione anagrafica ed anamnestica, dati necessari per completare l'identificazione e per conoscere la sua storia clinica familiare, con il fine ultimo di formulare diagnosi più corrette e di prescrivere terapie più mirate e che non provochino effetti indesiderati (causati per esempio da allergie o intolleranze ad alcuni principi attivi o componenti dei farmaci). Nel caso in cui il paziente fosse già stato ricoverato in precedenza, viene recuperato il vecchio file e si lavora integrando su di esso le nuove informazioni.



Nell'istante in cui il file in questione viene creato/aggiornato, le informazioni relative al soggetto vengono diramate ai server centrali di Sofia e, di conseguenza, ad ogni computer presente in rete, in modo da renderle disponibili istantaneamente a tutto il personale sanitario.

## Prescrizione della Terapia

Al momento della prescrizione, il Medico, accedendo al file del paziente in cura, può prescrivergli la terapia necessaria in maniera molto semplice ed immediata: una volta decisi i principi attivi, la tempistica di somministrazione e la quantità di ognuno di essi, basta selezionarli dal database in costante aggiornamento memorizzato nei server, con l'aiuto di filtri di ricerca di vario genere (per nome commerciale, per principio attivo, per AIC, per modo di somministrazione, ... ).

In questo modo si ha la certezza che il Medico sta prescrivendo farmaci effettivamente presenti nell'armadio di reparto, e sarà possibile risalire in qualsiasi momento a tutti i dati di ogni monodose movimentata per la terapia.

Per dare supporto ai Medici nell'operazione di prescrizione, il software contiene un ampio database dei medicinali, comprensivo di informazioni approfondite sui loro meccanismi d'azione, metodi di somministrazione e posologie, nonché eventuali effetti collaterali o interazioni con altre sostanze.

Numero di record: 6	
MECCANISMO D'AZIONE	Antagonista della vit. K, inibisce i fattori della coagulazione II(Protrombina), VII, IX, X, interagendo tra questi e gli ioni calcio. Senza questa reazione, la coagulazione del sangue non può iniziare. In seguito alla interruzione del trattamento, il tempo di tromboplastina torna alla normalità dopo qualche giorno.
INDICAZIONI	Proflassi e terapia dell'embolia polmonare, della trombosi venosa profonda, della tromboembolia arteriosa associata a fibrillazione atriale cronica, a protesi valvolari cardiache meccaniche o biologiche, a trombosi murale intracardiaca, a infarto miocardico acuto. Proflassi del reinfarto.
CONTROINDICAZIONI	Gravidanza, diatesi emorragica, subito prima o dopo interventi chirurgici, ulcera peptica, emorragia del tratto gastro intestinale, del tratto urogenitale, del sistema respiratorio, in caso di emorragia cerebrovascolare, gravi lesioni epatiche, grave ipertensione, diabete grave.
EFFETTI INDESIDERATI	Emorragia fatale o non fatale in qualsiasi tessuto od organo. Le complicazioni emorragiche si possono presentare come paralisi; parestesia; mal di testa, dolore al petto, all'addome, alle articolazioni, dolore muscolare o di altro tipo; vertigini, fiato corto, difficoltà nel respirare o nell'ingoiare; gonfiore insolito; debolezza; ipotensione o shock non spiegabile. Necrosi cutanea o di altri tessuti. Effetti collaterali che si sono presentati raramente sono: ipersensibilità (reazioni allergiche, microembolizzazione colesternica sistemica, sindrome della dita porporina, epatite, danno epatico colestatico, ittero, innalzamento degli enzimi epatici, vasculite, edema, febbre, rash, dermatite, incluse eruzioni bollose, orticaria, dolore addominale incluso crampi, flatulenza/meteorismo, fatica/batoba, letargia, malessere, astenia, nausea, vomito, diarrea, dolore, mal di testa, vertigini, alterazione del gusto, prurito, alopecia, intolleranza al freddo e parestesia con sensazione di freddo e brividi. Raramente sono stati riportati casi di calcificazione tracheale e tracheobronchiale di cui non è noto il significato clinico.
INTERAZIONI	L'effetto anticoagulante può essere potenziato dai seguenti farmaci: allopurinolo, steroidi anabolizzanti, androgeni, agenti antiaritmici (amiodarone, chinidina) antibiotici, fenilamidolo, clofibrato, disulfiram, ac. etacrinico, glucagone, anti H2, metronidazolo, sulfamidici, antidiabetici orali, ormoni tiroidei, sulfpirazone, cloralo idrato, ac. nalidixico e, in particolare, da: aspirina, fenilbutazone, sulfpirazone, FANS. L'effetto anti coagulante può diminuire con: aminoglutetimide, barbiturici, carbamazepina, colestramina, griseo-fulvina, contraccettivi orali, glucosidi cardioattivi, corticosteroidi, rifampicina, diuretici lassativi. Preparazioni a base di Hypericum perforatum non devono essere assunte contemporaneamente con warfarin a causa del rischio di decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di warfarin.
POSOLOGIA E MODALITÀ D'ASSUNZIONE	Dose iniziale: La posologia giornaliera deve essere adattata caso per caso in base al valore dell'INR. Si raccomandano dosi iniziali basse nei pazienti anziani, debilitati o che possono avere un INR maggiore di quello previsto in risposta al farmaco. Si raccomanda di iniziare la terapia usando dosi da 2,5 a 5 mg al giorno con aggiustamenti del dosaggio basati sulle determinazioni dell'INR. Dose di mantenimento: da 2,5 a 10 mg al giorno. La dose individuale e gli intervalli di somministrazione devono essere determinati in base ai valori di INR del paziente. La durata della terapia è individuale; in genere, la terapia anticoagulante deve essere continuata finché è superato il rischio di trombosì ed embolia.

Figura 2.3 – Screenshot da Sofia® della scheda riassuntiva sulle caratteristiche di un farmaco

Naturalmente, ogni prescrizione è accompagnata dai dati del sanitario che l'ha effettuata, che può aggiungere manualmente una breve spiegazione complementare o indicazioni particolari per gli assistenti responsabili della somministrazione all'elenco dei farmaci.

Una volta che il prescrittore convalida e salva la terapia, essa viene aggiunta al file del paziente creato al momento dell'accettazione in un'apposita scheda contenente le cure in corso. Essa è visualizzabile in qualsiasi momento da tutto il personale per verificarne lo stato, il suo corretto svolgimento e le avvenute somministrazioni. Particolare rilievo viene dato a quelle il cui orario previsto è prossimo o addirittura antecedente all'orario corrente, che vengono evidenziate per richiamare l'attenzione in modo da evitare problemi legati a ritardi eccessivi.

Nello stesso momento la terapia viene anche caricata sul software del Mario del reparto corrispondente con riferimento (Nome/Cognome/Data di nascita) al paziente a cui è indirizzata, in modo che al momento del prelievo dei farmaci, gli infermieri ricevano quanto necessario.

Ogni eventuale modifica delle terapie viene salvata come una nuova prescrizione sospendendo quella precedente, in modo da conservare uno storico facilmente interpretabile e consultabile.

## **Preparazione e Somministrazione della Terapia**

In seguito alla prescrizione ed al prelievo dei farmaci (che sarà descritto nel capitolo sul Mario), il personale infermieristico ha il compito di preparare tutte le soluzioni endovenose e somministrarle ai pazienti insieme al resto della loro terapia negli orari prestabiliti.

Prima di procedere occorre fare una puntualizzazione: i medicinali da sciogliere per le flebo vengono scaricati separatamente dagli altri, per due principali ragioni:

- Essi necessitano di una preparazione aggiuntiva e di una maggiore attenzione
- Sono contenuti in fiale o boccetti molto grandi, che se scaricati direttamente nei cassette potrebbero creare problemi

Pertanto, a differenza dei farmaci ad assunzione immediata che sono inseriti automaticamente dal Mario nei cassette del carrello infermieristico, i preparati vengono scaricati in una bocchetta apposita presente sull'armadio etichettata "Cassetto Preparati". Il loro scarico avviene in un unico ciclo (i farmaci destinati a tutti i pazienti vengono prelevati insieme) ed è antecedente allo scarico nei carrelli.



*Figura 2.4 – Flacone contenente un antibiotico comunemente utilizzato (Informazioni commerciali oscurate). Date le sue dimensioni (2 x 6 cm circa), se scaricato nei cassettei, in particolare insieme ad altri farmaci grandi, potrebbe causarne la fuoriuscita/caduta durante l'operazione.*

Dopo lo scarico e la preparazione delle soluzioni, si stampano le etichette che riportano, per ognuna di esse, la composizione ed un bar code identificativo. A ciò occorre aggiungere per praticità il numero del posto letto del paziente destinatario di ogni soluzione. Sofia® non li stampa automaticamente perché essi possono essere soggetti a variazioni anche dell'ultimo minuto, pertanto sarebbe un'azione rischiosa.

Giunto l'orario di somministrazione, gli infermieri con gli appositi carrelli fanno il giro delle stanze, e per ogni paziente:

- Ne verificano l'identità con la scansione del loro bar code
- Dopo la prima scansione il software apre automaticamente la loro scheda contenente i farmaci che devono assumere
- Si legge il bar code del preparato per la flebo (se presente) e, in seguito alla conferma di corrispondenza lo si somministra
- Si esegue la medesima procedura del punto precedente per gli altri farmaci contenuti nel cassetto dell'attuale paziente

In questo modo la somministrazione è esente da errori di interpretazione di qualsiasi genere e, una volta avvenuta, viene salvata nello storico con ogni suo dettaglio.



*Figura 2.5 – Lettura dei Bar Code del paziente e del farmaco ad egli destinato*

## **Tracciabilità e gestione dell'Inventario di Reparto**

Il Database di Sofia conservato nei server contiene i files di tutti i pazienti ed ogni movimentazione dei farmaci effettuata in ogni reparto ed anche tra di essi.

Il software, in continuo aggiornamento, gestisce anche i Dispositivi Medici, grazie alla creazione di profili ad hoc per ognuno di essi per monitorarne l'uso, gli spostamenti, acquisti e dismissioni.

Queste operazioni sono di fondamentale importanza innanzitutto per il rispetto delle normative sulla Tracciabilità del farmaco: ogni singola monodose movimentata dal sistema è rintracciabile in qualsiasi momento, e lo stesso vale per i farmaci non trasformabili in dosi singole, che sono comunque gestiti dal medesimo sistema informatico. Così facendo viene alimentata costantemente la Banca Dati Nazionale farmaceutica con il minimo sforzo da parte degli operatori.

In secondo luogo la gestione di queste informazioni snellisce notevolmente il lavoro necessario alla compilazione di capitolati ed inventari, operazioni svolte periodicamente dal personale amministrativo, aiutando a quantificare i costi di ogni reparto, a rilevare eventuali inefficienze (es. distribuzione errata di dispositivi) ed a correggere situazioni subottimali di gestione, con lo scopo ultimo di minimizzare costi, sprechi di denaro e perdite di tempo del personale.

L'installazione di Sofia® in più reparti consente anche una rapida comunicazione tra essi ed un'immediata integrazione delle informazioni su entrate, uscite ed utilizzo di farmaci e dispositivi, aumentando esponenzialmente l'efficienza della struttura e l'ottimizzazione gestionale del costing ospedaliero.

Sofia® infine permette la gestione dei farmaci anche nelle fasi antecedenti all'immissione in Reparto: il software monitora le scorte in magazzino nei vari stabilimenti, le autorizzazioni al carico delle monodosi sui Mario nelle strutture ospedaliere e gli smaltimenti degli scaduti. Queste ultime operazioni sono di competenza del personale aziendale IBSL.

Il software che permette invece il funzionamento degli armadi si chiama anch'esso Mario®, ne funge da "mente" ed è interfacciato in tempo reale e costantemente con Sofia®, in modo che gli giunga ogni informazione necessaria sui farmaci ad esso indirizzati e su quelli da prelevare per i pazienti.

## 2.3 – L'Armadio robotizzato Mario®

Mario è lo strumento hardware responsabile dello stoccaggio e della distribuzione dei farmaci di ogni reparto agli specifici pazienti.

Si tratta di un armadio automatizzato, con un organo meccanico che esegue le operazioni di spostamento, carico e scarico delle monodosi; ed un software applicativo che funge da interfaccia utente/sistema e da controllore delle operazioni effettuate automaticamente dall'hardware stesso.

### 2.3.1 – Descrizione dell'Armadio e dei suoi Componenti

Il Mario è alto poco più di due metri, profondo mezzo e l'ampiezza è a scelta dell'utilizzatore, a seconda della quantità di farmaci che dovrà contenere.



*Figura 2.6 – Vista frontale dell’armadio Mario®*

L’esoscheletro è in alluminio con alcune coperture plastiche, per garantire robustezza e sicurezza al suo contenuto ed un’estetica accettabile. Sono presenti frontalmente e lateralmente ampi pannelli trasparenti, che consentono di visualizzare completamente tutto ciò che accade e che è contenuto all’interno.

Sulla parte frontale destra è presente un **monitor touch screen**, dal quale il personale sanitario può interagire con l’armadio lanciando le sue operazioni di routine di scarico ed i tecnici possono eseguire le operazioni varie di manutenzione, test ed aggiornamento attraverso apposite applicazioni.

Sotto allo schermo sono presenti due **cassetti** di forma rettangolare con gli angoli smussati, nei quali vengono scaricati, partendo da quello più in alto, i **preparati** per le soluzioni da iniettare tramite flebo e i medicinali scaricati manualmente (**emergenze**) tramite l’apposito comando dal software (si veda il paragrafo “Preparazione e Somministrazione della Terapia” del capitolo precedente per maggiori informazioni).

In basso a sinistra vi è l’area di **interfaccia armadio-carrello**, attraverso la quale avviene il deposito dei farmaci contenuti in Mario nei cassettei per i pazienti. Ciò avviene posizionando il carrello in modo da inserire le sue due estremità sporgenti in basso nei due fori presenti appena sotto il pannello trasparente. Una volta che si lancerà il comando di “blocco carrello”,

disponibile soltanto se quest'ultimo viene rilevato dal sensore magnetico di prossimità, avverrà l'accoppiamento che garantisce l'immobilità del carrello fino al comando di sblocco, impartibile una volta che lo scarico è terminato.

Il grande **pannello trasparente centrale** è anche una porta, utilizzabile dal personale tecnico aziendale in possesso della chiave di sicurezza necessaria all'apertura per entrare dentro a Mario in caso di malfunzionamenti che necessitano di intervento manuale, oppure per raccogliere le monodosi cadute per terra durante il trasporto del robot all'interno dell'armadio.

L'estremità laterale sinistra (non visibile nell'immagine), infine, è costituita dal **polmone di carico**: un organo meccanico estraibile in seguito al suo sblocco da effettuare dal monitor, nel quale l'addetto al carico andrà a posizionare le monodosi che, una volta ribloccato il polmone, il robot dell'armadio sistemerà nelle sue barre di storage interne.

## **Interno dell'Armadio**

Sia il polmone di carico che l'area di stoccaggio sono costituiti da gruppi di barre, in cui le monodosi saranno appese o posizionate tramite il foro presente sulla loro parte centrale alta. Partendo da sinistra, il primo organo che si incontra all'interno del Mario è proprio il polmone, la cui funzione è stata descritta poche righe fa. Esso è composto da tre colonne di uguale dimensione, su ognuna delle quali vi sono sei barre, chiamate Karyx, progettate per accogliere le monodosi da caricare.

Essendo le buste variabili in lunghezza, il polmone prevede Karyx di tre tipi: piccolo, medio o grande, distribuiti, partendo dall'alto, in questo modo:

- 2 piccoli
- 1 medio
- 1 grande
- 1 medio
- 1 grande





*Vista frontale del Polmone di Carico Estratto*

I Karyx sono in acciaio, e sui Mario® analizzati ne sono in uso tre diversi tipi, a seconda della versione più o meno nuova dell'armadio. Le differenze tra esse verranno descritte nell'apposito capitolo.

Sotto alle tre colonne di Karyx, estraibile solidalmente con il polmone, vi è il cassetto dei resi: una vaschetta di plastica trasparente nella quale vengono posizionate le buste che per qualsiasi motivo sono rifiutate dall'armadio. Il cassetto è inserito in un breve binario che ne permette il movimento verso l'operatore, finalizzato a facilitare il prelievo degli scarti contenuti in esso e, soprattutto, a permettere il loro deposito da parte del braccio meccanico, che durante l'azione tira il cassetto verso di sé.

Nello spazio sottostante polmone e cassetto degli scarti (ad armadio chiuso, in quanto esso è fissato) vi è un compressore, collegato alle varie elettrovalvole che governano tutte le azioni pneumatiche dell'armadio. Di questo si parlerà più avanti, nella descrizione sul funzionamento del Mario.

A destra del polmone si ha lo spazio di storage interno dell'armadio, ovvero le barre sulle quali vengono stoccate tutte le monodosi disponibili nel Reparto. Esse sono fatte a spirale, in



modo da determinare con chiarezza la posizione di ogni busta e la portata massima per ogni barra in funzione della dimensione del farmaco: al momento del carico, le buste sono trasportate dal Karyx su una barra anch'essa a spirale, chiamata Jano, che fa da estremità dell'organo mobile del Mario. Il Jano, per posizionare le monodosi sulla barra di deposito, si accoppia con essa: traslando sul suo asse, vi si inserisce creando continuità tra le due spirali e tramite rotazione spinge le buste fino alla posizione desiderata.

L'entità della rotazione dipende dal passo della busta: buste a passo 1 saranno inserite con una singola rotazione (ne saranno pertanto presenti sulla barra una per ogni spazio nella spirale); buste a passo superiore saranno spinte con  $N$  rotazioni, dove  $N = \text{passo}$ . Il passo massimo esistente è 4.

Il passo della busta è parametro dominante anche per definire la portata massima delle barre: per le buste a passo 1 essa è 30, per le buste a passo  $N > 1$  diventa  $30/N$ , arrotondato per difetto all'intero più vicino.

L'ultimo criterio di discriminazione tra le diverse spirali è lo spazio sottostante ad esse: analogamente a quanto descritto per i Karyx, esistono tre diverse lunghezze. Le barre piccole possono contenere soltanto buste piccole, le medie possono contenere monodosi medie o piccole e le grandi di qualsiasi tipo.

A destra dello spazio di stoccaggio infine vi è l'elettronica del sistema: l'unità di alimentazione, la CPU e le memorie, connessi con il monitor LCD presente sulla facciata dell'armadio ed il PLC, l'organo che integra i segnali in ingresso e da comandi agli attuatori permettendo qualsiasi azione compiuta dal Mario. Questi componenti sono adeguatamente protetti da una sensoristica di controllo di umidità e temperatura, che in caso di rilevamento di valori fuori dall'intervallo di sicurezza dirama un allarme immediato al personale tecnico.

Ultimo apparato interno, nonché il più importante, è il robot, un organo costituito da più componenti che interagiscono tra loro e con i processori di controllo tramite un circuito pneumatico ed uno elettrico.

In particolare, esso è mosso lungo i due assi orizzontale e verticale da un motore stepper, ogni altra azione gli è invece concessa da un complesso circuito pneumatico alimentato da un compressore e regolato da elettrovalvole.

I componenti di questo complesso attuatore sono:

- Due **cinghie** collegate ai motori elettrici, che muovono il tutto lungo i due assi
- Il **Jano**, puntone a spirale rotante e traslante lungo il suo asse deputato al prelievo, al trasporto ed al deposito delle monodosi. Su di esso sono trasportabili al massimo 7 buste passo 1 o 2, oppure  $14/N$  a passo  $> 2$ . Le buste a passo 1 vengono trattate come

- se fossero a passo 2 per motivi di sicurezza: al prelievo di ogni busta più sottile viene effettuata una rotazione addizionale per garantirne un posizionamento stabile sul Jano.
- Un'estremità scorrevole dotata di **ventose** poste alla stessa quota verticale del Jano, deputata ad afferrare le monodosi e, ritraendosi, a permettere al Jano di caricarle su di esso posizionandosi nel foro e ruotando.
  - Un **lettore bar code**, installato per identificare le buste che carica o che preleva per scaricare
  - Una **pinza mobile** lungo un asse parallelo a quello del Jano, in grado di afferrare le buste che, per permetterne lo scarico, sono depositate dal Jano stesso su un apposito punzone installato in basso a sinistra sopra al cassetto degli scarti. La presa sarà allentata una volta che le monodosi hanno raggiunto il cassetto bersaglio oppure il vano preparati o emergenze
  - Uno **scivolo** per permettere la caduta delle buste, una volta lasciata la presa della pinza, nel cassetto o nei vani di destinazione
  - Due tubicini che emanano, a comando, un **getto d'aria**. Essi sono posizionati:
    - o Uno sull'estremità prossimale del Jano (il soffio si attiva nel momento in cui si deve vuotare), finalizzato ad aiutare il deposito delle buste trasportate su di esso al punzone o al cassetto degli scarti
    - o Uno sull'estremità prossimale dello scivolo, per garantire la caduta delle buste durante lo scarico (il soffio si attiva nel momento in cui la pinza lascia la presa)
  - Un **ulteriore lettore bar code**, rivolto dalla parte opposta al precedente, con il dovere di leggere i codici dei cassettei del carrello infermieristico, per garantire che i farmaci siano scaricati per il giusto paziente

Il tutto interagisce con le monodosi in più modi:

- Le preleva dai Karyx grazie ad un apparato ventose in grado di generare il vuoto, facendo aderire le buste a sè
- Le trasporta, le preleva dalle spirali o ve le deposita grazie al Jano
- Le identifica grazie al lettore bar code installato su di esso
- Le scarica nei cassettei, nella vaschetta degli scarti o nelle bocchette preparati o emergenze grazie ai sistemi appositi

Vediamo ora nel dettaglio ogni operazione (in gergo Missione) compibile dall'armadio.

## 2.3.2 - Le Missioni del Mario

Con il termine “Missione”, come già specificato, si intende la sequenza procedurale di operazioni volte ad espletare una delle funzioni per cui l’armadio è stato costruito.

Tali missioni si dividono in due categorie:

- Missioni di **movimentazione monodosi tra interno ed esterno** (carichi e scarichi)
- Missioni di **ottimizzazione del contenuto stoccato**, ovvero di defrag dello spazio interno, di gestione delle scadenze e correzione degli errori di deposito

Entrambe le tipologie di operazioni sono imprescindibili: Carico e Scarico, naturalmente, perché senza di esse le terapie non possono essere somministrate ed il Mario diventa inutile; il controllo e la gestione del contenuto sono importanti in prima istanza per evitare errori nella movimentazione delle buste quali posizionamento di farmaci su barre errate, presenza di gole vuote e di medicinali scaduti, in secondo luogo permette un’ottimizzazione dello spazio libero, consolidando ad esempio due barre piene a metà con lo stesso farmaco, e rendendo quindi l’armadio in grado di accogliere una quantità maggiore di buste.

Le missioni di carico e scarico sono avviate dall’utente, mentre i defrag avvengono in maniera automatica nei momenti di inutilizzo dell’armadio (orari in cui non vi sono terapie programmate) o al verificarsi di alcune condizioni trigger (per esempio il rilevamento di un farmaco errato o di una gola vuota su una barra).

Nell’esecuzione delle missioni si tiene conto di una classifica di priorità: se ne viene lanciata una mentre ne è in corso un’altra, la più importante avrà la precedenza, mentre l’altra sarà messa in coda ed eseguita al suo termine.

Priorità assoluta viene data agli scarichi manuali, al secondo posto si trovano gli scarichi terapie, seguiti dalle missioni autocorrettive ed infine i carichi e la gestione dello spazio e delle scadenze. Queste ultime sono eseguite apposta in una fascia oraria in cui l’armadio non è quasi mai utilizzato (alle ore 9:00).

### **Missione di Carico**

Questa missione consiste nel prelievo da parte dell’organo robotizzato dell’armadio delle buste posizionate dall’addetto nel polmone di carico e del loro deposito sulle apposite barre di stoccaggio interne.

Naturalmente, prima del suo avvio, pena la sua effettuazione a vuoto, occorre posizionare le monodosi manualmente nel polmone di carico: l'addetto dovrà prestare attenzione a posizionarle con il bar code rivolto verso l'esterno (per permetterne la lettura allo scanner). Occorre anche tenere a mente il fatto che le monodosi piccole potrebbero andare ad occupare le barre medie e grandi, sottraendo spazio ai farmaci con buste più lunghe. Pertanto, nel caso in cui vi sia una grande quantità di medicinali da caricare ed in particolare molti destinati alle barre lunghe, è opportuno dare priorità assoluta a questi ultimi, considerando anche il fatto che solitamente sono i farmaci più importanti (antibiotici, anticoagulanti, ...).

L'operazione viene automaticamente avviata ogniqualvolta Mario riceve il comando, tramite l'applicazione, di blocco del polmone, ed avviene seguendo questi passi:

- Il robot si posiziona alle coordinate del primo Karyx in alto a destra
- L'estremità dotata di ventose viene spinta dal circuito pneumatico mentre nelle ventose viene generato vuoto. La sua fuoriuscita procede fino a che non viene incontrata una busta (se presente). Questa operazione è divisa in tre microfasi:
  - o "Prima Corsa Ventose": espulsione del braccio contenente le ventose di un breve tratto, dalla posizione di riposo a pochi mm oltre la punta del Jano
  - o "Camma Rotazione Ventose": rotazione del braccio verso il basso, per posizionarsi sulla stessa coordinata verticale del bordo superiore delle buste
  - o "Seconda Corsa Ventose": ulteriore espulsione dell'organo aspirante, dalla posizione precedente fino ad incontrare una busta oppure a fine corsa
- Al contatto delle ventose con la busta più esterna sul Karyx, il circuito di vuoto che aspira attraverso di esse incontra una resistenza, rendendo il sistema consapevole di avere agganciato una monodose, e avviando la retrazione dell'estremità. Nel caso in cui il Karyx sia vuoto, la fuoriuscita della ventose procede fino a fine corsa senza incontrare alcuna resistenza rendendo consapevole l'armadio dell'assenza di farmaci, e di conseguenza causando la retrazione del braccio e il passaggio al Karyx successivo. La retrazione avviene effettuando in ordine inverso i tre movimenti descritti al punto precedente
- Dopo la retrazione delle ventose con agganciata la busta, quest'ultima viene identificata tramite lettura del suo bar code da parte dello scanner presente alla destra del Jano
- Se il farmaco non è nella lista di quelli attesi sul Mario in questione (può accadere ad esempio per una dimenticanza degli operatori del magazzino, per un inserimento di

buste nello scatolone errato al momento dello smistamento, per un bar code illeggibile, ecc...) esso viene scartato gettandolo nel cassetto dei resi

- Se il medicinale è presente invece nella lista, il carico procede: viene fatta coincidere la posizione del foro della busta con l'estremità del Jano che, ruotando di un numero di giri pari al passo della monodose identificata, lo carica su di esso
- Questo ciclo procede finchè la capacità del Jano non è a saturazione (ovvero quando contiene un totale di passo buste di 14, considerando le passo 1 come se fossero 2), momento in cui avviene il trasporto di ogni monodose presente su di esso alla barra di stoccaggio a cui è destinata.

Se vi è ancora posto sul Jano, ma la busta successiva sul Karyx ha un passo che eccederebbe la capacità massima, dopo la lettura del suo bar code essa vi viene riposta, si procede al deposito dei farmaci già presenti, e sarà caricata al ciclo seguente

- A questo punto il robot viene traslato per far coincidere le coordinate del Jano con quelle della spirale contenente farmaci identici all'ultimo prelevato dal polmone, che sarà il primo ad essere depositato
- Il Jano viene traslato distalmente sul suo asse, andando ad accoppiarsi con la spirale di stoccaggio e, ruotando di un numero di giri pari al passo della busta da depositare, ve la posiziona.

Nel caso in cui vi siano più medicinali a passo 1 da stoccare di seguito sulla medesima barra, il Jano si ritrae dalla spirale ed effettua una rotazione di 360 gradi a vuoto prima dell'accoppiamento per ogni busta, per colmare il gap lasciato ad ogni prelievo di monodose sottile dal Karyx.

Al contrario, se più di una busta a passo maggiore di 1 deve essere depositata sulla stessa barra consecutivamente, esse vengono trattate con un'unica rotazione di un numero di giri pari al loro passo complessivo.

- I Karyx vengono scansionati colonna per colonna partendo da quello in alto a destra fino a quello in basso a sinistra. Terminato il deposito dell'ultima busta, la missione è conclusa.

Data la complessità e la numerosità di queste operazioni, purtroppo, la missione non è esente da imprevisti: durante il carico alcune buste possono essere perse, per diverse cause quali usura dei componenti (in primis ventose), errori di calibrazione, o più semplicemente per

motivi casuali/circostanziali come il malposizionamento di una monodose sui Karyx o durante il prelievo, oppure imperfetto accoppiamento tra il foro nella busta ed il Jano. Le anomalie possono essere di due tipi: gravi, che in seguito all'inzeppamento di una busta in un organo meccanico dell'armadio, causano l'arresto della missione e la generazione di un allarme, o non gravi, che non compromettono lo svolgimento dell'operazione.

Essendo questa missione molto frequente e dato che essa movimentata una quantità elevatissima di buste, occorrerà implementare metodi e dispositivi finalizzati a massimizzare l'affidabilità degli armadi. La valutazione di questo parametro sarà uno degli obiettivi principali di questo mio lavoro.

L'altra dimensione interessante, oltre all'affidabilità, sarà la durata della missione di carico. Essa gioca un ruolo importante per l'Azienda, poiché più è bassa, minore è l'impiego di risorse umane e maggiore il tempo che l'addetto al carico potrà impiegare in altre attività con conseguenti risparmi economici.

Anch'essa sarà analizzata in maniera approfondita e descritta nei capitoli successivi.

## **Missione di Scarico**

Questa operazione può essere di due tipi:

- Scarico Terapie (automatico)
- Scarico Manuale

Lo Scarico Terapie include i medicinali destinati ai carrelli ed i preparati da somministrare in endovena. Il protocollo, come già detto, prevede prima lo scarico di questi ultimi, la loro preparazione, ed infine il riempimento del carrello con i farmaci complementari.

Le terapie vengono depositate nei cassette del carrello informatizzato semplicemente agganciandolo all'armadio e selezionando le fascie orarie da scaricare sul monitor, mentre gli scarichi manuali avvengono scegliendo tramite l'apposita opzione dall'applicazione Mario una ad una le specialità necessarie e la loro quantità, con l'ausilio di un filtro di ricerca avanzato. Esse saranno poi prelevabili dall'apposita bocchetta con il label "Cassetto Emergenze".

Il lancio della missione avviene da parte del personale sanitario.

Le operazioni meccaniche compiute dal robot sono molto simili per i due tipi di missione, l'unica differenza consiste infatti nella destinazione finale delle buste (carrello o cassetto emergenze). Vediamole una ad una.

### **Scarico Manuale:**

1. Dopo aver scelto i medicinali da scaricare ed avviato la missione, il robot si sposta alle coordinate della barra del primo farmaco richiesto
2. Il bar code legge la prima busta su quella barra per accertarsi che sia quella richiesta e che non vi siano errori di deposito
3. Appurata la corrispondenza, il Jano viene spinto ad accoppiarsi con la barra ed in seguito ruota solidalmente con essa per prelevare la monodose
4. I primi 3 punti si ripetono per gli altri farmaci richiesti da scaricare, fino al raggiungimento della capacità soglia.  
N.B.: In Scarico la capacità soglia è differente da quella del Carico: questa volta il passo massimo scaricabile per ciclo è 7 (7 buste passo 1, 7/N a passo superiore, arrotondando all'intero più vicino per difetto)
5. Quando la soglia è raggiunta oppure tutti i farmaci richiesti sono stati prelevati, il robot trasla fino a posizionarsi di fronte al punzone posto sotto al polmone di carico
6. Il punzone viene estratto e vengono depositate su di esso tutte le buste presenti sul Jano, che ruota fino a scaricarsi completamente, aiutato da un getto d'aria che spinge giù le buste
7. Il punzone con su le buste ruota verso il basso e la pinza posta sotto al Jano scorre fino ad arrivarvi sopra grazie al carrello di cui è dotata
8. La pinza si chiude afferrando le buste presenti sul punzone, compie una piccola traslazione (di circa mezzo centimetro) verso l'alto per permetterne l'estrazione, e si ritrae. Sotto di essa è presente lo scivolo che agevolerà il deposito
9. Il robot si sposta verso il vano bersaglio ed, una volta raggiunto, la pinza rilascia la presa, lo scivolo si inclina opportunamente per permettere la discesa delle buste nel vano senza che cadano altrove ed un getto d'aria che origina dall'estremità più prossimale dello scivolo aiuta a far sì che nessun farmaco vi rimanga sopra.
10. Il vano viene sbloccato in modo che il personale possa recuperare i farmaci e la missione è conclusa.

### **Scarico nel Carrello:**

Durante lo scarico terapie, Mario compie gli stessi movimenti che in quello manuale appena descritto, con l'aggiunta di un paio di azioni:

- Al momento dell'aggancio del carrello, prima di avviare lo scarico, il robot si muove in modo da leggere il bar code del primo cassetto, con lo scopo di identificare il mobile: se rileva che in esso sono già stati effettuati uno o più scarichi in precedenza, domanda all'utente se nel frattempo è stato vuotato.

In caso di risposta affermativa, lo scarico nuovo inizia dal primo cassetto, al contrario esso parte dal cassetto successivo all'ultimo usato nello scarico precedente.

- Se lo scarico che sta per essere avviato arriverebbe a riempire quasi tutti i cassettei, viene visualizzato un messaggio che lo comunica ed in cui viene richiesta un'ulteriore conferma. Ciò avviene quando si sta per scaricare almeno per 18 pazienti.

Se invece lo scarico eccede la capacità massima del carrello (20 pazienti), non può essere avviato, e compare un messaggio di allarme che avvisa della necessità di effettuare due prescrizioni separate di dimensione minore.

In seguito lo scarico procede normalmente, con il Jano che preleva un farmaco alla volta fino ad avere a bordo ciò che è necessario per un cassetto o fino a raggiungimento soglia. Fatto ciò, il robot procede a depositare il tutto nel cassetto bersaglio, dopo averlo identificato leggendone il bar code.

Esso viene estratto tramite una barra metallica che fuoriesce da sotto lo scivolo di scarico. La barra è dotata di un'estremità ricurva, che va ad inserirsi in uno spazio ad essa complementare creato appositamente nel cassetto e, ritraendosi, ne permette l'apertura.

A cassetto aperto, le buste vi vengono fatte scivolare all'interno e dopodichè viene richiuso e si passa allo scarico per quello successivo.

Terminato il deposito delle buste per l'ultimo paziente, la missione è conclusa. Per movimentare il carrello ed andare a somministrare le terapie occorre dare il comando di sblocco.

Per quanto riguarda questa missione, il parametro **durata** non riveste un'importanza analoga al carico, poiché le terapie solitamente vengono scaricate con largo anticipo rispetto al momento della loro somministrazione, ed essendo l'operazione completamente automatica, non richiede impiego di risorse umane.

Al contrario, l'**affidabilità** è fondamentale: se durante la missione una busta va perduta e non raggiunge il cassetto a cui è destinata, al momento della somministrazione l'infermiere, dopo essersi accorto del farmaco mancante, dovrà tornare al Mario e scaricarlo manualmente. Ciò causerebbe una notevole perdita di tempo e parecchio malcontento tra il personale infermieristico, già sovraccarico di lavoro.



Allo stesso modo, il deposito di monodosi in cassette errate causerebbe una notevole confusione: le buste andrebbero ricontrollate manualmente una ad una ed andrebbe persa l'utilità dell'automazione.

Anche la missione di scarico sarà pertanto oggetto di approfondite analisi.

**N.B.:** Il Mario è un sistema di ausilio al personale nella movimentazione e nello stoccaggio dei farmaci, ed in quanto tale non si occupa della sicurezza delle prescrizioni e delle somministrazioni (esso è infatti, come appena mostrato, è soggetto talvolta ad errori). Questi ultimi compiti sono invece svolti dal software Sofia, che richiede il controllo tramite bar code delle monodosi una ad una prima della somministrazione, per garantire che quest'ultima corrisponda con i farmaci prescritti.

## **Missioni di Gestione delle Buste Stoccate**

Il contenuto dell'armadio è sottoposto ogni giorno a missioni di ottimizzazione e controllo, grazie alla programmazione di missioni ad hoc.

Durante alcune di queste operazioni si richiede il riordinamento delle buste presenti su una barra, oppure il temporaneo spostamento di alcune monodosi dalla loro posizione di origine per rimettercele dopo aver effettuato altre operazioni, e si rivela quindi necessaria una spirale destinata al "parcheggio" temporaneo di tali medicinali in attesa che raggiungano la loro posizione di destinazione. Questa barra viene appunto chiamata "di parcheggio", e deve essere sempre vuota e disponibile, pertanto non potrà stoccare nessun farmaco.

Le missioni sulle buste stoccate si dividono in due macrocategorie:

- Missioni correttive, lanciate automaticamente da Mario in seguito al riscontro di uno o più errori su una barra
- Missioni di ottimizzazione, effettuate periodicamente per gestire e deframmentare lo spazio interno

Le missioni correttive sono di fondamentale importanza, poiché forniscono un secondo livello di protezione dagli errori che non si è riuscito ad evitare, legati per la maggior parte a buste cadute durante il carico.

La più importante di queste operazioni è l'**inventario**, e viene lanciata quando, durante uno scarico, l'armadio riscontra una situazione fisica non corrispondente alla sua rappresentazione. Un esempio: se nello svolgimento del carico è caduta una busta dopo la

lettura del suo bar code, l'armadio non se ne accorge ed andrà a creare una gola vuota, pensando di depositare quella monodose. Nel momento in cui nello scarico deve prelevare proprio quella busta, si accorge di non averla a bordo, continua l'operazione normalmente ed, al suo termine, lancia una missione di inventario su quella barra.

Tale missione consiste nelle seguenti azioni:

- Il robot va a leggere le buste in testa alla spirale bersaglio prelevandole sul Jano una ad una, finchè non ne trova due consecutive corrispondenti alla propria rappresentazione nel database
- A quel punto si ferma, riposizionando quelle due buste in testa alla spirale
- Infine va a vuotare completamente il Jano nel cassetto degli scarti

Un'elevata incidenza di inventari significa che l'armadio non funziona in maniera ottima, in particolare è legata ad una perdita consistente di buste durante la missione di carico.

Per questo motivo nella mia analisi sarà inclusa una stima di questo parametro, basata sui dati disponibili nello storico del database dei Mario.

La seconda missione correttiva è il **recupero gole vuote**, che viene lanciata in seguito al rilevamento, durante il carico, di una busta che l'armadio pensava di avere già a bordo. Questo equivoco si verifica quando una busta, caduta durante un carico precedente e avente quindi causato la generazione di una gola vuota nel Mario (la procedura con cui ciò si verifica è stata descritta poche righe sopra nel trattare la missione di Inventario), viene recuperata da terra, reinserita nel polmone e ricaricata.

Un recupero gole vuote si svolge con la seguente modalità:

- Il robot trasla alle coordinate della barra contenente la gola vuota bersaglio
- Tutte le buste su quella barra presenti tra punta e gola vuota vengono trasportate sulla barra di parcheggio
- In seguito ad un accertamento tramite scansione bar code che in quella posizione la busta è assente, la gola vuota viene eliminata tramite accoppiamento Jano/Spirale e rotazione (operazioni analoghe al prelievo di una busta)
- Le buste temporaneamente posizionate sulla barra di parcheggio vengono ricollocate sulla loro spirale di origine

Analogamente a quanto detto per l'inventario, la frequenza di incidenza di questa missione è direttamente proporzionale alle buste che vengono perse durante il carico, in particolare a quelle cadute durante il prelievo ed in seguito reintrodotte.

Un'analisi dello storico di questa missione sarà quindi altrettanto importante per valutare il funzionamento degli armadi.

Una terza missione di riparazione errori, meno significativa delle altre due in quanto dipende strettamente dal risultato di un inventario oppure dal lancio manuale, è lo svuotamento completo barra.

Essa, come facilmente intuibile, preleva tutto il contenuto di una spirale di stoccaggio e lo getta nel vano degli scarti. Ciò avviene tramite lo svolgimento per tre volte consecutive delle seguenti operazioni:

- Accoppiamento Jano/Spirale,
- Rotazione fino a riempimento del Jano (14 passi prelevati in totale),
- Scarico di tutto il Jano nel cassetto degli scarti

I casi in cui la missione viene eseguita la missione sono due:

- Tramite lancio manuale da parte di un operatore (può risultare utile ad esempio per creare spazio per nuove monodosi che devono essere caricate quando l'armadio è già pieno)
- In seguito ad una missione di inventario eseguita su una barra rilevata vuota: l'armadio, a scanso di equivoci, va a lanciare lui stesso lo svuotamento completo, per evitare danni nel caso in cui il rilevamento di spirale vuota fosse conseguenza di un cattivo funzionamento del lettore bar code

Data la secondaria importanza di questa missione, ed il fatto che i risultati sarebbero inquinati dal suo possibile lancio manuale (di cui non è possibile risalire ad una quantificazione sul totale), sarà deciso di trascurarla nelle analisi.

Oltre a queste tre missioni di autocorrezione del sistema, ve ne sono altre due riguardanti la gestione delle buste stoccate all'interno del Mario.

La prima, nonché più importante, è l'**inversione scadenze**: ogni mattina, alle ore 9:00 (orario in cui l'armadio non deve compiere scarichi terapie programmati né deve essere caricato, ed è pertanto "libero") ogni Mario va a prendere le buste stoccate al suo interno con data di scadenza più prossima a quella attuale e le riorganizza in modo da renderle disponibili

in una posizione privilegiata per lo scarico imminente, con lo scopo di minimizzare (idealmente azzerare) la quantità di farmaci scaduti.

La seconda missione è volta all'ottimizzazione dello spazio interno tramite una sua **deframmentazione**: anch'essa viene svolta in orari di non utilizzo e prevede il consolidamento delle barre che contengono la medesima specialità farmaceutica: se vengono individuate due barre contenenti lo stesso farmaco, la cui somma dei passi occupati è minore o uguale a 30, e pertanto potrebbero stare benissimo su una sola, le monodosi residenti sulla meno piena delle due vengono trasferite sull'altra.

In questo modo si crea più spazio libero destinato ad accogliere i carichi seguenti e si riduce la probabilità di saturazione delle barre grandi e medie (in quelle piccole non accade praticamente mai, avendo esse una capacità maggiore), evitando la necessità di svuotamento manuale di alcune barre per riuscire a caricare tutti i farmaci da parte dell'addetto, con conseguente risparmio di tempo.

Con queste termina l'elenco delle operazioni che l'armadio può eseguire. Oltre al lancio delle regolari missioni, tuttavia, è possibile interfacciarsi con il Mario anche per eseguire particolari operazioni di manutenzione e modifica dei parametri.

### **2.3.3 - Applicazioni di Manutenzione e Supervisione**

In caso di guasti non gravi, o dell'insorgenza di allarmi durante lo svolgimento di una missione, la maggior parte delle volte si giunge alla risoluzione dell'imprevisto semplicemente tramite l'esecuzione di alcuni comandi da un'apposita interfaccia, accessibile inserendo le credenziali di manutenzione alla schermata di Login dell'applicazione Mario.

Da qui è possibile far eseguire ad ogni organo attuatore dell'armadio qualsiasi movimento o operazione per cui è stato progettato.

Si può infatti andare a lanciare una specifica missione, svuotare manualmente le barre, effettuare un ripristino, o addirittura andare a muovere o azionare una singola parte del robot, come ad esempio la pinza, i getti di aria compressa, il Jano, ecc...

L'operazione da compiere è funzione del problema riscontrato, solitamente per gli allarmi più frequenti (dovuti per esempio ad errori nel carico o incastri semplici di buste) è sufficiente lanciare un **Reset**.

Tale comando riporta il robot del Mario alle "condizioni iniziali", ovvero:

- Svuota il punzone di scarico prelevando il suo contenuto con la pinza e gettandolo nel cassetto degli scarti
- Svuota l'intero contenuto del Jano nel cassetto degli scarti
- Si porta alle coordinate (0,0)

Quando però il problema è più critico, il sistema non risponde all'input di eseguire il reset, e fa ciò con scopo preventivo nei confronti di un danno più grave (se ad esempio vi è un inceppamento, muovendo le parti meccaniche rischierai di lederle oppure stararle). In questo caso è opportuno andare ad agire sul movimento specifico.

Facciamo un esempio per chiarire meglio: se durante lo scarico, nella fase di prelievo di alcune buste malposizionate sul punzone da parte della pinza, esse ne causano l'inceppamento, se si lancia un'operazione di reset non viene inizializzata da Mario, poiché l'armadio rileva la sede del problema, ed ha consapevolezza che esercitare un'eccessiva forza in tale punto potrebbe portare a danneggiamento delle parti meccaniche coinvolte.

Sarà quindi opportuno azionare manualmente il comando di rilascio della pinza, in modo che le buste ricadano sul punzone, in seguito sarà possibile lanciare il reset e poi ripristinare lo scarico.

La possibilità di eseguire la manutenzione sull'armadio tramite questa semplice ed intuitiva interfaccia risulta particolarmente utile in quanto essa è raggiungibile anche da remoto: qualsiasi computer aziendale, anche non localizzato in ospedale (per esempio in sede IBSL) può, inserendone l'indirizzo IP, collegarsi a qualsiasi Mario e agire sull'applicazione come se vi ci si trovasse di fronte.

Questo è infatti il modo con cui vengono risolti la maggior parte dei guasti, minimizzando l'impiego di tempo e risorse umane.

Infine, chiudendo l'applicazione Mario tramite l'apposito comando che si trova nell'account di manutenzione, è possibile accedere ad un software di **controllo, supervisione e gestione dei parametri** dell'armadio.

L'interfaccia grafica è immediata: presenta uno switch tra controllo automatico (il Mario agisce normalmente) e manuale (il Mario reagisce soltanto ai comandi impartiti tramite il software), e varie icone che, se cliccate, fanno compiere al robot movimenti sui suoi assi oppure operazioni particolari (simulazioni di missioni o di parti di esse).

Oltre alla semplice esecuzione di movimenti e azioni, è possibile impostarne alcuni parametri, quali velocità di esecuzione, coordinate a cui deve traslare per raggiungere i bersagli, valori di soglia, ecc...

Modifiche di parametri contenuti all'interno di questo applicativo vengono salvate direttamente sul PLC ed hanno effetto immediato sull'armadio. Esse possono essere effettuate soltanto da personale tecnico specializzato, perché errori nella taratura di questi valori si possono tradurre in malfunzionamenti e danni all'hardware molto gravi.

## **Differenze tra le tre Versioni dei Mario analizzati**

Nella Struttura Sanitaria oggetto dell'analisi sono presenti, considerando tutti gli armadi di reparto, tre diverse versioni, caratterizzate da differenze tutto sommato molto limitate. Considerando soltanto le variazioni che impattano sulla funzionalità e sul rendimento del Mario, esse sono circoscritte al polmone di carico ed all'apparato ventose.

La **prima versione**, nonché più vecchia, presenta il polmone dotato semplicemente di Karyx lisci e l'estremità prensile di quattro piccole ventose, disposte simmetricamente. Un esempio di armadio appartenente a questo lotto è ARA 01. (ARA sta per Armadio di Reparto Automatizzato)

La **versione intermedia** presenta zigrinature sul Karyx, con lo scopo di impedire alle buste di disporsi a ventaglio durante il prelievo del robot nel carico, offrendo resistenza per attrito alla sua spinta e soltanto due ventose, di diametro maggiore, sull'estremità. ARA 05 ne è un esempio.

Infine la **versione più nuova** oltre alle zigrinature presenta un anello di Teflon posto sulla sua estremità, e prevede un'operazione aggiuntiva nel ciclo meccanico di carico:

l'accoppiamento del Jano con tale estremità polimerica prima della seconda corsa ventose, finalizzato a creare continuità tra i due organi e ad impedire la caduta di buste nel passaggio da uno all'altro. Anch'essa, infine, possiede due ventose.

Quest'ultima, oltre alle differenze strutturali, ne presenta una a livello software:

nell'applicazione di supervisione vi è un parametro creato ad hoc, che attiva o disattiva l'operazione aggiuntiva di accoppiamento e, mentre negli altri armadi esso è impostato = 0, su quello nuovo verrà inizializzato a 1.

Un esempio di armadio di questa versione è ARA 07.

## **Introduzione alle Analisi che seguono**

Nei capitoli successivi descriverò accuratamente il lavoro di analisi da me svolto sugli Armadi automatizzati della IBSL, i cui scopi principali sono:

- Caratterizzarne il funzionamento con dati numerici, in particolare in termini di affidabilità e velocità
- Ricavare un valore di parametri, decisi durante l'analisi, che portino i Mario ad un funzionamento ottimo
- Quantificare le differenze, nei medesimi parametri utilizzati per la valutazione del punto precedente, tra le tre diverse versioni dei sistemi

Le indagini saranno eseguite sui tre ARA citati come esempio nel paragrafo sulle differenti versioni, e talvolta, per eseguire test indipendenti da tali diversità, verrà utilizzato l'armadio demo (ARA 00) presente in sede aziendale, per evitare quanto possibile di disturbare il lavoro del personale ospedaliero.

# CAPITOLO 3: Sviluppo ed Esecuzione dei Test sui Mario®

Con lo scopo di caratterizzare il funzionamento degli armadi Mario presenti nella struttura sanitaria, le differenze tra le varie versioni ed infine correggere le situazioni sub-ottimali, sono stati sviluppati alcuni protocolli di test delle performance e di stress sulle operazioni principali che esso deve compiere, introdotte e descritte nel capitolo precedente.

I primi riguardano la missione di **Carico** delle monodosi e sono mirati a conoscere i tempi necessari, l'affidabilità (intesa come capacità di caricare correttamente le buste sulle spirali senza perderle durante l'operazione) ed eventuali criticità.

Il secondo ciclo di prove riguarda l'operazione di **Scarico**, ed è anch'esso volto a conoscerne i tempi, per fornire in output al personale che lavora con l'armadio una stima più accurata possibile dell'attesa necessaria, e la corretta esecuzione.

In parallelo a questi test pratici, è stata effettuata un'interrogazione dei Database dei tre Mario analizzati finalizzata ad estrapolare le frequenze con cui il sistema si è autocorretto in seguito alla rilevazione di errori nel carico durante la finestra temporale contenuta nello storico.

Attraverso questa operazione è stato definito un indice di affidabilità media relativo all'intervallo temporale esaminato. Tale valore storico è stato in seguito confrontato con quanto ricavato dalle prove sperimentali presenti, per evidenziare eventuali discontinuità.

Infine si procederà con un'**indagine di secondo livello** tramite prove più specifiche sui parametri costruttivi, di configurazione e di utilizzo ritenuti più critici da cui i risultati dei primi test dipendono e all'effettuazione, se necessario, di modifiche aventi un duplice scopo:

- La correzione di eventuali difetti, guasti o anomalie sui singoli armadi, nel caso venga rilevato un loro scorretto funzionamento
- Portare i Mario al migliore livello di funzionamento attualmente possibile, tramite la definizione di un valore ottimo per dei parametri che verranno decisi in itinere



## 3.1 – Test sulla missione di Carico Farmaci

### 3.1.1 – Prove Temporali sulla missione di Carico Farmaci

Il primo Test effettuato è la misurazione del tempo medio necessario, per ogni armadio, al carico di una singola busta in condizioni standard definite a priori.

La standardizzazione della prova è necessaria per garantirne la ripetibilità e la confrontabilità, e nel definirne il setup occorre puntare ad una minimizzazione della deviazione standard dei risultati.

#### Setup della Prova

Il primo passo verso la definizione del protocollo di prova è definire la tipologia e la quantità di buste da inserire nel polmone di carico. La scelta è ricaduta sull'uso di un lotto di 20 monodosi a passo 1 per ogni Karyx. Tali buste devono essere, quando possibile, tutte dello stesso farmaco, o al massimo di due famiglie diverse, al fine di omogeneizzare i risultati delle singole prove.

La scelta di usare 20 buste è stata dettata da motivi di praticità: solitamente le buste a passo 1 sono raggruppate durante la fase di produzione in pacchetti da 10 per agevolare l'addetto al carico. Inoltre, per rendere la prova più affine ai carichi reali effettuati (non vengono mai inserite soltanto 10 buste così sottili per Karyx), è stato deciso di utilizzare due pacchetti.

La scelta del passo 1 è invece indotta, oltre che da motivi di praticità, prevalentemente dalla necessità di minimizzare la varianza dei risultati, infatti utilizzare buste a passo superiore comporterebbe numerosi svantaggi, quali:

- Scarsa disponibilità di gruppi di farmaci "grandi" dello stesso tipo sui diversi armadi
- I risultati possono essere molto diversi a seconda dello stato di riempimento delle barre: dato che le buste a passo 2, 3 o 4 vengono poste sulla spirale di storage con un'unica rotazione del Jano, vi è una notevole differenza tra il deposito di tutte le buste in una volta sulla stessa barra e la frammentazione di tale operazione su 2 o più barre (si parla di differenze medie dell'ordine di 5 secondi per barra aggiuntiva). Le buste a passo 1, al contrario, prevedono il posizionamento della busta sulla barra, la retrazione del

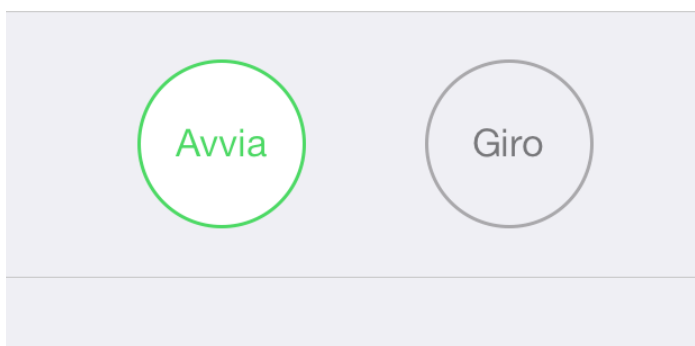
Jano, una mezza rotazione, ed il deposito della busta seguente. Ciò comporta una minor differenza di tempo nell'eventualità di frammentazione del carico su più barre.

- Necessità di garantire spazio sull'armadio all'intero carico tramite eventuale svuotamento di alcune barre, per evitare l'interruzione dell'operazione a causa del raggiungimento della capienza massima interna.
- La quantità di buste caricabili per volta è notevolmente limitata anche dalle loro dimensioni
- Non tutti i Karyx sono di dimensione adatta contenere buste medie e lunghe

Ciò porterebbe alla necessità di effettuare un maggior numero di prove rispetto all'adozione di lotti di Passo 1 per avere una quantità di dati sufficiente, inoltre i risultati avrebbero una variabilità intrinseca maggiore e non eliminabile.

Una volta scelto il corretto setup di buste, l'unico strumento necessario al rilevamento è un cronometro, quello utilizzato misura fino al centesimo di secondo. I valori riportati, tuttavia, dati l'errore umano che viene commesso nell'azionare e fermare il cronometro e l'inutilità di una precisione così alta, vengono troncati ai secondi, effettuando un arrotondamento per difetto del dato rilevato.

00:00,00  
00:00,00



*Immagine dell'interfaccia grafica del cronometro utilizzato*

## Protocollo del Test

La prova si svolge quindi in questo modo:

- Si procede all'inserimento manuale di 20 buste a passo 1 per Karyx all'interno del polmone di carico, fino a riempire la prima colonna di destra (totale 120 buste)
- I Karyx sono numerati da 1 a 6 partendo dall'alto come riferimento per poi annotare i risultati
- Il polmone viene chiuso e viene dato all'armadio il comando di inizio carico
- Nel momento in cui il braccio è posizionato sul Karyx 1 ed inizia la prima corsa ventose viene azionato il cronometro
- Una volta terminato il deposito delle prime 20 buste, non appena il braccio inizia a compiere lo spostamento verso il basso al Karyx successivo, viene premuto il tasto "Giro" del cronometro, in modo che esso inizi una nuova misurazione da un valore nullo e salvi quella precedente.
- Il punto precedente viene ripetuto per gli altri 5 Karyx, al termine del Karyx 6 il cronometro viene fermato, si registrano i dati e la prova è conclusa.
- Il dato tabulato è il tempo trascorso per ogni Karyx.

Occorre effettuare una puntualizzazione necessaria alla classificazione dei dati registrati tramite questo protocollo: dato che le buste passo 1 vengono posizionate sul Jano come se fossero a passo 2 (viene lasciato per sicurezza uno spazio vuoto tra una e l'altra) e quest'ultimo ha portata 14, ogni ciclo di trasporto alla barra di storage ne preleverà 7 dal polmone. Pertanto alcuni Karyx necessiteranno di un ciclo in meno rispetto ad altri per essere vuotati. In particolare ciò accadrà:

- Al primo Karyx (Necessari solo 3 cicli da 7, 7 e 6 buste a differenza del secondo in cui ne servono 4 da 1,7,7, 5 e dei successivi n in cui verranno prelevate  $1+n, 7, 7, 5-n$  [finchè  $n=5$ , situazione in cui si avrà un altro Karyx da 3 cicli ed altri 5 da 4, e così via ] )
- Nel caso in cui l'armadio perde buste durante il carico nella fase di prelievo dal polmone (a seconda del numero di buste che perde, avrò 1 o più Karyx da tre cicli anziché da 4.)

I tempi registrati sui Karyx da 3 cicli vengono etichettati come "**SHORT**", mentre gli altri come "**LONG**" in modo da distinguerli ed analizzarli come due blocchi a parte.

## Possibili Imprevisti durante la Prova

Nel caso in cui, durante un carico, cade una busta, il tempo per quel Karyx viene regolarmente tabulato, poiché le normali operazioni del robot vengono ugualmente compiute. Occorrerà soltanto, come detto precedentemente, fare attenzione all'eventuale insorgenza di un aggiuntivo Karyx SHORT.

Al contrario, se durante il carico una (o più) buste di un Karyx vengono riconosciute come anomale e gettate nel cassetto degli scarti, il tempo per quel Karyx risulterà alterato, pertanto non sarà tabulato.

Infine, se durante una prova vi sono anomalie quali allarmi, danneggiamento di buste, inceppamento del Jano o altre che possano compromettere il corretto svolgimento del carico, esso viene interrotto, si procede con la risoluzione del problema e viene avviata una nuova prova. La criticità deve essere annotata e descritta a parte, ciò servirà ad arricchire le prove di affidabilità e corretto funzionamento. I risultati ottenuti sui Karyx vuotati prima dell'insorgere dell'imprevisto possono invece essere normalmente tabulati.

## Post-Processing e Presentazione dei Dati

I dati raccolti in questa prova vengono presentati come "Tempo medio necessario per il carico di una busta in una prova standard": i risultati ottenuti seguendo il protocollo precedentemente descritto subiscono il seguente **post-processing**:

1. Si divide ogni tempo rilevato per il numero di buste presenti nel Karyx (20) ottenendo quindi, per ogni Karyx, il tempo medio di carico della singola busta. Esso viene trascritto (sempre in secondi) con due cifre decimali.
2. I tempi ottenuti al punto precedente vengono mediati (SHORT e LONG separatamente) e viene affiancata ad ogni media campionaria così ottenuta la deviazione standard dei dati da quel valore.

I dati del singolo armadio vengono infine inseriti in una tabella di questo tipo:

ARA_[ID]	Media	Deviazione STD	Numero Prove
SHORT			
LONG			

Tabella 3.1 – Presentazione dei Dati temporali sulla missione di Carico

La colonna “Numero Prove” è una conta del numero totale di Karyx sul quale è stata effettuata la media, come informazione di completamento per definire la significatività del risultato.

I tempi di tutti i Karyx di tutti gli armadi, per effettuare un confronto non filtrato dall'operazione di media, verranno presentati anche sotto forma di **Scatterplot**, che sarà organizzato nel seguente modo:

- Ogni colonna rappresenterà un armadio (totale: 3)
- Ogni punto nella colonna x rappresenterà la singola prova temporale su un Karyx dell'armadio x

In questo modo si potrà avere una semplice ed intuitiva rappresentazione delle differenti distribuzioni del tempo necessario ad una prova standard di carico sui tre armadi analizzati. I carichi SHORT e LONG verranno ancora una volta separati, per garantire uniformità nei risultati.

### **3.1.2 – Test di Affidabilità sulla missione di Carico Farmaci**

Il secondo test effettuato, sempre riguardante la missione di Carico, ha lo scopo di analizzare quante (e quali) buste vengono perse e/o danneggiate durante l'operazione dagli armadi, quanti carichi vanno a buon fine e le diverse anomalie che ne provocano un funzionamento scorretto.

#### **Setup della Prova**

Per svolgere questa prova vengono effettuati carichi divisi per dimensione delle buste: si inizia con un carico delle buste più grandi, in seguito si procede con le medie e le piccole. La precedenza alle buste di maggiore lunghezza viene data per il semplice motivo che esse possono occupare soltanto le barre lunghe che, essendo poche, tendono a saturarsi in fretta, in particolare negli armadi che contengono molti farmaci. Se venissero inserite prima le buste medie, e le barre medie fossero già piene, tali monodosi andrebbero ad occupare le barre grandi vuote disponibili e, dato che i farmaci in buste lunghe sono solitamente i più importanti (si tratta ad esempio di antibiotici e anticoagulanti), essi sono indispensabili sull'armadio.

I Karyx oggetto della prova vengono a loro volta divisi in:

- “**Stressed**” quando vengono riempiti al massimo della loro capacità
- “**Unstressed**” quando invece vi viene lasciato spazio libero

con lo scopo di verificare se questo fattore incide sulla performance dell’armadio nel carico.

In seguito verranno effettuate prove più specifiche per quanto riguarda lo stress al fine di definire eventuali soglie di massima capienza dei Karyx e quantificare la loro differenza nelle diverse versioni dei polmoni presenti sui Mario. [Si veda il capitolo 3.4.1 – Prove di Stress di Carico]

**N.B.:** È possibile effettuare la prova di affidabilità in contemporanea con quella di rilevamento temporale. Occorre tenere conto che tale prova sarà per forza di cose di tipo “Unstressed” per ogni Karyx (poiché, si ricorda, il protocollo di esecuzione delle prove temporali prevede l’inserimento di 20 buste passo 1 per Karyx).

## **Protocollo di svolgimento del Test**

La prova si svolge nel seguente modo:

- Viene effettuato il carico nel polmone secondo quanto stabilito precedentemente, e si annotano, per ogni Karyx: quantità totale di buste introdotte e loro tipologia (passo, lunghezza, peso, tipo di involucro, specie farmaceutica) e stress del Karyx.
- Si chiude il polmone e viene avviata la missione di Carico
- Si osserva l’intera operazione, e per ogni busta che cade se ne annota la causa e la fase del carico durante la quale viene persa (prelievo da Karyx, trasporto su Jano o accoppiamento Jano/Spirale)
- In caso di criticità, anomalie di funzionamento, o interruzioni della missione, occorre compilare un log dove si annota: data, ID armadio e descrizione accurata dell’accaduto. Questi log serviranno come informazione complementare sul comportamento dell’armadio.
- Al termine del carico, vengono tabulati i risultati.

## Possibili Imprevisti durante la prova

Come specificato sopra, qualsiasi anomalia che accade durante il carico va specificata in un apposito log. Ciò può includere:

- Arrotolamenti di buste sul Jano, che possono causare fallimento della missione di carico e necessità di intervento manuale oppure risolversi da se con scarto della busta arrotolata (è necessario specificare l'eventualità)
- Fallimento del carico causato dall'incapacità del braccio di prelevare alcune buste (se la ventosa non riesce ad agganciare la busta, dopo N tentativi, con N parametro impostabile, l'intera colonna contenente la busta in questione viene saltata)
- Qualsiasi altra criticità non prevista in una missione di carico corretta.

## Post-Processing e Presentazione dei Dati

Tutti i dati raccolti sulle buste perse, divisi tra "Stressed Karyx" e "Unstressed Karyx", vengono riportati su una tabella nel seguente modo:

	Totale Buste Caricate	Buste Perse	Affidabilità
Stressed Karyx	A	B	$= 1-(B/A)$
Unstressed Karyx	C	D	$= 1-(D/C)$
<b>Globale</b>	$= A+ C$	$= B + D$	$= 1-[(B+D)/(A+C)]$

Tabella 3.2 – Presentazione dei Dati sull’Affidabilità nelle missioni di Carico

Come illustrato nella tabella soprastante, l'affidabilità è espressa mediante un indice che può variare tra 0 e 1 ed esprime il rapporto tra il numero di buste caricate correttamente ed il numero di buste caricate in totale nello storico delle prove.

Oltre ai dati specifici riguardo lo stress dei Karyx, viene fornito anche un risultato globale ed aspecifico sull'intero armadio.

In secondo luogo, viene aggiunta al report questa piccola tabella riguardante le statistiche sul danneggiamento buste e sul fallimento delle missioni di carico conseguente ad esso:

ARA_[ID]	Quantità	Valore Normalizzato
Buste Danneggiate	A	<i>Dato Irrilevante</i>
Carichi Falliti	B	B/(N tot carichi effettuati)

Tabella 3.3 – Esposizione dei Dati relativi ai Danneggiamenti di buste nel Carico ed a conseguenti fallimenti della Missione

La percentuale di buste danneggiate sul totale buste è ritenuto dato irrilevante perché si tratta di un valore molto piccolo con un denominatore molto alto, pertanto non si noterebbero differenze significative tra i vari armadi.

Un dato che, al contrario, è fortemente indicativo del peso del danneggiamento buste sulla performance di carico del Mario, è la **percentuale di carichi falliti**, intesi come carichi in cui è stato necessario intervenire con un arresto dell'operazione onde evitare la caduta di tutte le buste presenti sul polmone.

A queste tabelle è allegato il **Log delle anomalie** e delle criticità riscontrate durante i carichi menzionato precedentemente, organizzato ad elenco ed ordinato cronologicamente. Esso deve includere, per ogni voce del singolo armadio:

- Un riferimento cronologico (data)
- Una descrizione dell'imprevisto, della sua gravità e delle sue conseguenze
- Nel caso in cui un evento anomalo si ripete allo stesso modo, esso va citato una volta sola, specificando però il numero esatto di occorrenze e le date di ogni evento.

Infine, come informazione complementare, viene allegata al report di carico una tabella di questo tipo, che contiene uno a uno tutti i farmaci che sono caduti durante l'osservazione e le loro caratteristiche:

A	B	C	D	E	F	G	H

Tabella 3.4 – Buste perse durante le Missioni di Carico analizzate



Le voci nella tabella sono le seguenti:

- A. Nome Commerciale del Farmaco
- B. Numero del Karyx su cui il Farmaco si trovava
- C. Tipologia dell'involucro della busta (può essere Trasparente o Argentato)
- D. Peso della busta (Leggero / Medio / Pesante)
- E. Lunghezza della busta (Small / Medium / Long)
- F. Passo della busta (1 / 2 / 3 / 4)
- G. Quantità del farmaco A posizionata sul Karyx B caduta nella stessa prova
- H. Note aggiuntive e/o motivo della caduta

Nella trattazione sui risultati, il Log ed i farmaci caduti saranno presentati, per evitare pesantezza espositiva e difficile interpretabilità, anziché come elenco e tabella, sotto forma di grafici o spiegati a parole.

### **Possibili Implicazioni Successive della Prova**

Se durante i rilevamenti vengono individuate possibili dipendenze tra la performance di scarico degli armadi ed alcune variabili, verranno effettuati in seguito dei test specifici finalizzati a confermare e se possibile quantificare tali dipendenze, con lo scopo finale di minimizzare la quantità di buste perse modificando le impostazioni di tali parametri.

## 3.2 – Test sulla missione di Scarico Farmaci

I test effettuati sullo scarico sono molto simili a quelli già svolti sul carico, infatti vertono sempre sugli aspetti temporali e di affidabilità dell'operazione.

### 3.2.1 – Test temporali sulla missione di Scarico Farmaci

Lo scopo di questi test è ricavare i parametri di un modello che stimi il tempo necessario al completamento di uno scarico terapie, preparati o manuale.

La durata di una missione di Scarico dipende principalmente da tre fattori:

- Il **numero di cicli da compiere** per finalizzare la missione (1 ciclo = prelievo buste, deposito su punzone e trasporto al carrello o al cassetto)
- La **quantità di buste da scaricare** per terapia
- La **velocità di movimento** del motore elettrico che muove gli organi meccanici dell'armadio

Considerando costante ed identico per tutti gli armadi l'ultimo fattore (esso è determinabile nell'applicazione di supervisione e non viene mai modificato, nel caso vi fossero differenze tra i tre Mario, esso va normalizzato ad un valore adeguato), l'analisi si concentrerà sui primi 2. Naturalmente essi danno due contributi molto diversi, e nelle prove effettuate si è cercato di definire il loro peso relativo sul tempo totale, definendo una relazione del tipo:

$$\begin{cases} t_{carr} = A * N_{cicli} + B * (N_{buste} - N_{cicli}) + e \\ t_{cass} = C * N_{cicli} + B * (N_{buste} - N_{cicli}) + e \end{cases} \quad [Equazione 3.1]$$

dove:

$t_{carr}$  = tempo totale necessario allo scarico nel carrello

$t_{cass}$  = tempo totale necessario allo scarico nel cassetto preparati o emergenze

$N_{cicli}$  = Numero di cicli effettuati per concludere l'operazione [Per ciclo si intende: prelievo di busta/e dalla barra di storage dell'armadio, deposito sul punzone, trasporto dal punzone al cassetto del carrello o dei preparati/emergenze]

$N_{buste}$  = Numero totale di buste scaricate durante la missione

A = Durata media di un singolo ciclo di scarico con una singola busta nel carrello

B = Durata media del prelievo di una busta successiva alla prima nello stesso ciclo

C = Durata media di un singolo ciclo di scarico (deposito di una singola busta) nel cassetto preparati o emergenze

$e$  = errore dovuto alla non considerazione nel modello della posizione delle buste prelevate sulle barre. La stima dei parametri si basa su valori medi, tuttavia se il Jano deve coprire una distanza maggiore per andare a prelevare la busta, questo valore aumenterà, e specularmente se la busta bersaglio si trova molto vicina al Jano,  $e$  assumerà un valore negativo

I coefficienti A, B e C sono i parametri del modello di stima temporale, e vengono a loro volta stimati tramite l'esecuzione ripetuta di prove di tre tipi:

1. Prova di scarico manuale di una singola busta, finalizzata a stimare il coefficiente C
2. Prova di scarico manuale di una quantità maggiore di buste, allo scopo di stimare il coefficiente B
3. Prova di scarico terapie nel carrello, finalizzata a stimare A (quando i cassettei attendono una singola busta) e a consolidare la stima di B (con le prove sui cassettei riempiti con quantità  $>1$  di buste)

## Setup delle Prove

La preparazione delle prove 1 e 2 è molto simile: occorrono soltanto un cronometro e l'esecuzione di uno scarico manuale, impostabile al momento dall'utente scegliendo le buste e lanciando l'operazione.

Per la prova 1, naturalmente, lo scarico sarà di una sola busta, mentre per la prova 2 si può utilizzare una quantità a piacere.

La scelta del farmaco da scaricare è indifferente: la stima finale del tempo necessario, come già spiegato, non tiene conto della posizione delle buste prelevate dalle barre, e ciò rappresenta l'unica fonte di incertezza del modello. La deviazione standard derivata da tale errore verrà comunque riportata nella tabulazione e nell'esposizione dei risultati.

La prova 3, infine, è sottomessa alle necessità dei Reparti, poiché gli scarichi delle terapie nei carrelli sono predefinite e non modificabili per non comportare disagi ed impedimenti al personale ospedaliero. Pertanto essa consisterà soltanto nel cronometrare ogni ciclo dello scarico terapie dei reparti nel momento in cui esse vengono effettuate.

Dopo ogni misurazione viene trascritta: la **tipologia di prova** effettuata (carrello o cassetto), la quantità di buste scaricate, il **tempo totale** cronometrato (nel caso di scarico in carrello quello di ogni singolo ciclo) e l'**affidabilità** intesa come rapporto tra buste scaricate correttamente e buste totali.

## **Protocollo di Svolgimento dei Test**

Per le prove di scarico manuale occorre seguire questi semplici passi:

- Si decide e si annota la quantità di buste da scaricare
- Si imposta e avvia la missione di Scarico manuale sul Mario
- Nel momento in cui il Jano inizia il movimento si aziona il cronometro
- Al termine dello scarico, nel momento in cui si sblocca il cassetto e compare sul monitor la notifica di fine operazione, si ferma il cronometro
- Si trascrive, a fianco del numero di buste scaricate, il tempo misurato ed eventualmente la quantità e la descrizione delle buste perse

Nel caso di scarico di una terapia nel carrello invece occorre prestare più attenzione, e seguire quest'altra procedura:

- Viene agganciato il carrello e avviato lo scarico terapie dal Personale Ospedaliero
- Nel momento in cui inizia il movimento del Jano verso la prima busta da prelevare, viene azionato il cronometro
- Al termine del riempimento di ogni cassetto, inteso come istante in cui il Jano si inizia ad allontanare dalla cassettera per andare a prelevare le buste per il paziente successivo, viene premuto il tasto "Giro" del cronometro, così che esso inizi a registrare un nuovo tempo e salvi quello precedente
- Per ogni cassetto viene di volta in volta trascritta la quantità di buste depositate in esso e il tempo trascorso per completare il ciclo
- Al termine del riempimento dell'ultimo cassetto, si ferma il cronometro
- Una volta terminato lo scarico, si sgancia il carrello e si controlla, cassetto per cassetto, che tutte le buste siano state scaricate correttamente. In caso contrario, si trascrive quali buste mancano (riportando specie farmaceutica e caratteristiche come nella tabella "buste perse" usata nelle prove di affidabilità di carico)

## **Possibili Imprevisti Durante la Prova**

Nel caso avvengano anomalie di qualsiasi genere durante lo scarico, esse vanno elencate in un apposito Log che, analogamente a quanto avveniva nell'analisi del Carico, andrà a completare le informazioni sull'affidabilità.

Se lo scarico risulta compromesso, lo si arresta, la prova viene invalidata e si avverte il personale competente di quanto accaduto.

## Post-Processing e Presentazione dei Dati

I dati riguardanti i tempi di scarico, una volta effettuate tutte le prove su un armadio, vengono processati nel seguente modo:

- Si dividono le prove di scarico carrello da quelle manuali
- Vengono isolati gli scarichi di una singola busta in entrambi i tipi di prove sopra riportate
- Sui tempi di scarico singola busta viene effettuata una media e si trascrive il risultato in un'apposita casella (una per i tempi carrello ed una per quelli di scarico manuale). A fianco si riporta anche la deviazione standard, per quantificare l'ampiezza della distribuzione dei valori intorno alla media
- Si considerano ora i tempi di scarico di buste multiple: ad ogni misurazione, si sottrae la media calcolata al punto precedente e si divide il risultato per la quantità di buste scaricate meno 1, ottenendo così per ogni ciclo il contributo temporale dato dal prelievo di ogni busta successiva alla prima
- Si mediano infine tutti i valori calcolati al punto precedente, e ne si calcola anche la deviazione standard

I dati temporali vengono infine presentati in una tabella di questo tipo:

ARA_[ID]	Media	Deviazione STD
t carrello prima busta [s]	A	E1
t manuale prima busta [s]	C	E2
t per busta successiva [s]	B	E3

Tabella 3.5 – Esposizione dei Dati sulle prove temporali di Scarico

I valori della tabella inoltre costituiscono i parametri del modello descritto all'inizio del capitolo con l'equazione 3.1: A, B e C sono i coefficienti delle equazioni, mentre E1, E2 ed E3 costituiscono parametri dell'ampiezza del rumore presente sul risultato.

Poiché non è possibile prevedere con esattezza la posizione della busta che si andrà a prelevare per lo scarico, il rumore è ipotizzato come bianco, a media nulla e deviazione standard linearmente dipendente dal numero di cicli effettuati e di buste prelevate, secondo queste formule:

$$\begin{cases} SDnoise_{carr} = E1 * N_{cicli} + E3 * (N_{buste} - N_{cicli}) \\ SDnoise_{cass} = E2 * N_{cicli} + E3 * (N_{buste} - N_{cicli}) \end{cases} \quad [Equazione 3.2]$$

### 3.2.2 – Test di affidabilità sulla missione di Scarico Farmaci

Con il termine “affidabilità” si intende, analogamente a quanto trattato per le missioni di Carico, la percentuale di buste correttamente scaricate.

Il protocollo dei test preliminari aspecifici, ovvero quelli effettuati in concomitanza con le prove temporali, è analogo a quello delle analisi sul Carico: si osservano le missioni e ad ogni perdita di una o più buste si annotano, in una tabella analoga alla 3.4:

- Specie Farmaceutica e caratteristiche fisiche e geometriche della busta
- Fase dello Scarico durante la quale è avvenuta la caduta
- Causa della caduta

L'apparato di scarico di ogni armadio è identico, quindi non dovrebbero essere riscontrate differenze nell'affidabilità dei diversi Mario. Se ciò invece si verifica, occorre segnalarlo come anomalia ed indagarne la causa. L'affidabilità come percentuale di buste scaricate correttamente sul totale (dato finale) sarà quindi un valore unico per tutti gli armadi.

Occorre precisare che l'affidabilità nello Scarico è un fattore molto più critico di quella sul Carico, perché una caduta di buste durante il deposito terapie nel carrello comporta perdite di tempo e malcontento al personale ospedaliero, che dovrà scaricare manualmente quanto manca dopo essersi accorto della terapia incompetata.

Per essere in grado di minimizzare la quantità di buste perse, che dovrà essere quasi annullata, occorre individuare tutti i fattori da cui le perdite dipendono, per poi agire su di essi. Ciò naturalmente non è possibile effettuando soltanto rilevazioni in parallelo alle prove temporali, pertanto sarà necessario effettuare prove mirate di stress per infittire e consolidare i dati, altrimenti troppo approssimativi.

Per la descrizione accurata di questi test successivi, si rimanda al capitolo “3.4.1 – Prove di Stress di Scarico”.

### 3.3 - Analisi dello storico dati nei Database degli Armadi

Il Database Missioni di ogni Mario si presenta come una tabella così strutturata:

	A	B	C	D	E	F	G
1	idMissioniLanciate	idMissione	dataOralinizio	dataOraFine	idStato	dato1	dato2
2	19180	7	2013-11-05 08:57:09.000	2013-11-05 08:57:16.000	3	171	0
3	19179	7	2013-11-04 22:45:35.000	2013-11-04 22:45:44.000	3	91	0
4	19178	1	2013-11-04 16:11:51.000	2013-11-04 16:37:47.000	3	0	0
5	19177	1	2013-11-04 10:49:02.000	2013-11-04 16:11:08.000	3	0	0
6	19176	7	2013-11-04 10:36:11.000	2013-11-04 10:36:20.000	3	91	0
7	19175	7	2013-11-04 10:30:21.000	2013-11-04 10:30:35.000	3	118	0
8	19174	7	2013-11-04 10:19:56.000	2013-11-04 10:20:09.000	3	16	0
9	19173	7	2013-11-04 08:56:07.000	2013-11-04 08:56:22.000	3	89	0
10	19172	7	2013-11-03 16:37:01.000	2013-11-03 16:37:07.000	3	26	0
11	19171	7	2013-11-03 16:34:15.000	2013-11-03 16:34:24.000	3	116	0
12	19170	7	2013-11-03 16:20:12.000	2013-11-03 16:20:19.000	3	89	0
13	19169	7	2013-11-03 16:07:16.000	2013-11-03 16:07:30.000	3	194	0
14	19168	1	2013-11-03 15:35:18.000	2013-11-04 10:46:11.000	3	0	0
15	19167	1	2013-11-03 10:12:27.000	2013-11-03 10:54:47.000	3	0	0
16	19166	7	2013-11-03 08:13:00.000	2013-11-03 08:13:07.000	3	10	0
17	19165	7	2013-11-02 13:19:27.000	2013-11-02 13:19:36.000	3	205	0
18	19164	1	2013-11-02 10:57:47.000	2013-11-02 11:04:24.000	3	0	0
19	19163	7	2013-11-02 10:42:52.000	2013-11-02 10:43:01.000	3	116	0
20	19162	1	2013-11-02 10:39:47.000	2013-11-02 10:57:47.000	3	2910	0
21	19161	7	2013-11-02 10:12:28.000	2013-11-02 10:13:12.000	3	53	0
22	19160	1	2013-11-02 10:11:46.000	2013-11-02 10:39:47.000	3	2921	0
23	19159	7	2013-11-02 10:11:45.000	2013-11-02 10:12:00.000	3	53	0
24	19158	1	2013-11-02 09:41:46.000	2013-11-02 10:11:46.000	3	2951	0
25	19157	1	2013-11-02 08:49:44.000	2013-11-02 09:41:46.000	3	2964	0
26	19156	1	2013-11-01 21:09:35.000	2013-11-02 08:49:44.000	3	2980	0
27	19155	1	2013-11-01 20:31:34.000	2013-11-01 21:09:35.000	3	3002	0
28	19154	1	2013-11-01 16:46:32.000	2013-11-01 20:31:34.000	3	3024	0
29	19153	1	2013-11-01 15:54:31.000	2013-11-01 16:46:32.000	3	3014	0
30	19152	1	2013-11-01 15:14:31.000	2013-11-01 15:54:31.000	3	3031	0
31	19151	7	2013-11-01 15:08:46.000	2013-11-01 15:08:57.000	3	116	0
32	19150	7	2013-11-01 15:08:28.000	2013-11-01 15:08:34.000	3	89	0
33	19149	1	2013-11-01 15:00:30.000	2013-11-01 15:14:31.000	3	3040	0
34	19148	1	2013-11-01 10:51:27.000	2013-11-01 15:00:30.000	3	3057	0
35	19147	1	2013-11-01 10:05:26.000	2013-11-01 10:51:27.000	3	3063	0
36	19146	7	2013-11-01 10:04:49.000	2013-11-01 10:05:38.000	3	98	0
37	19145	1	2013-11-01 09:45:26.000	2013-11-01 10:05:26.000	3	3077	0
38	19144	7	2013-11-01 09:28:09.000	2013-11-01 09:28:19.000	3	207	0
39	19143	7	2013-11-01 09:27:45.000	2013-11-01 09:27:50.000	3	62	0

[Immagine 3.1]

Essa contiene, da sinistra a destra:

- **idMissioniLanciate**: un numero progressivo che identifica univocamente ogni missione lanciata
- **idMissione**: un numero da 1 a 10 che identifica il tipo di missione lanciata in questo modo:
  1. Missione di Carico Farmaci
  2. Missione di Scarico Terapie
  3. Missione di Scarico Manuale
  4. Missione di Inversione Scadenze
  5. Missione di Scarico Logistico (Non attiva)
  6. Missione di Ottimizzazione degli Spazi Occupati (Defrag)
  7. Missione di Inventario
  8. Missione di Recupero della Barra di Parcheggio
  9. Missione di Recupero Gole Vuote
  10. Missione di Scarico Completo Barra

Per una descrizione accurata di ogni singola missione, si rimanda al capitolo 2 sul funzionamento dei Mario.

- **dataOraInizio; dataOraFine:** data e ora di inizio e fine missione
- **idStato:** un numero da 1 a 4 che identifica lo stato attuale della missione:
  1. Missione in Corso
  2. Missione in Stop
  3. Missione conclusa con successo
  4. Missione non conclusa/fallita
- **dato1, dato2:** dati esplicativi su quanto eseguito durante la missione. Le missioni che coinvolgono la gestione di una barra (p.es. missione di inventario) hanno il numero identificativo di essa nella colonna dato1, e le missioni che trasportano buste da una barra ad un'altra (p.es. missione di recupero gole vuote) hanno l'ID barra di origine sotto dato1 e l'ID barra destinazione sotto dato2. Si ricorda che la barra numero 130 è la barra di parcheggio.

Le missioni che è interessante analizzare per asserire sul corretto funzionamento dell'armadio durante il periodo contenuto nello storico del DB, sono quelle che esso avvia per autocorreggersi in seguito al rilevamento di anomalie tra le monodosi stoccate:

- La missione di **Inventario**, correlata con la perdita di buste durante il carico e con gli errori di posizionamento monodosi, quindi indirettamente l'affidabilità del Mario
- La missione di **Recupero gole vuote**, complementare alla precedente come descritto nel capitolo 2, e pertanto anch'essa correlata all'affidabilità

In particolare l'interesse ricade sulla **frequenza di occorrenza** di tali missioni: una frequenza più alta significherà un'incidenza maggiore di malfunzionamenti.

Essendo ricavabili dai valori contenuti in un altro Database la quantità di buste scaricate di giorno in giorno da ogni Mario, è possibile effettuare una normalizzazione che tiene conto anche della differente movimentazione di farmaci da parte degli armadi considerati, ottenendo in uscita un valore di stima, nel periodo considerato, di "percentuale di buste generanti missioni correttive", che si traduce in "percentuale di buste perse o caricate in modo errato".



### **3.3.1 – Analisi delle frequenze di occorrenza delle missioni 7 e 9**

Una volta estratti i dati dal Database ed esportati in Excel, si procede con un affinamento di questo tipo:

- Le colonne id Missione e id Stato vengono eliminate (trattandosi di uno storico dati le missioni avranno tutte lo stato “4” di terminate)
- I dati vengono ordinati secondo l'idMissione
- Si eliminano tutti i dati relativi alle missioni non oggetto dell'analisi
- Si effettua un conteggio dei dati rimasti
- Si controlla l'intervallo temporale coperto dalla tabella di valori e si va a ricavare la quantità di buste scaricate in quel periodo
- Si effettua la normalizzazione su quest'ultimo valore
- Si ripete l'operazione sui Database degli altri due armadi

I risultati verranno presentati sotto forma di istogramma: un grafico contenente tre barre (una per armadio) con altezza proporzionale alla frequenza ricavata dall'analisi per ogni missione, per rendere visivamente più immediate eventuali differenze tra i Mario sotto esame.

### **3.3.2 – Analisi delle frequenze di occorrenza sulle barre del singolo armadio**

Un'analisi secondaria utile è verificare quali barre sono più soggette di altre alle missioni sopra riportate, al fine di comunicarlo ai manutentori, che procederanno con i dovuti controlli e le eventuali riparazioni.

Per fare ciò, partendo dai dati già raffinati per l'analisi precedente (per ogni armadio si ha un foglio di calcolo contenente soltanto i dati sulla missione d'interesse), si esegue un ulteriore processamento di questo tipo:

- Si ordina la tabella tramite l'apposita funzione di Excel in ordine crescente del valore “dato1”
- Si esegue l'operazione di sottotale scegliendo tra le opzioni “Conteggio”. In questo modo il programma conterà il numero di occorrenze di ogni valore “dato1”, che restituirà sotto ogni riga in cui tale valore cambia

- Collassando infine opportunamente il foglio di calcolo, si rimane con una tabella che, per ogni valore "dato1" (che corrisponde al numero identificativo della barra) ne mostra il conteggio ricavato, che equivale ad avere la distribuzione della quantità di operazioni effettuate sulle barre

Ordinando questi dati in maniera crescente o decrescente, si può subito visualizzare l'eventuale presenza di barre nettamente più soggette ad errori delle altre.

In questo caso, si ricorda, trattandosi di un'analisi non comparativa (effettuata sui singoli armadi), non è necessaria normalizzazione di alcun tipo.

## 3.4 – Test di Stress sul Carico e sullo Scarico

L'ultimo ciclo di prove riguarda lo stress delle due operazioni principali dell'armadio: il carico e lo scarico farmaci.

Per **stress di carico** si intende esaminare la capacità del singolo Karyx, ovvero la quantità massima di farmaci che può contenere senza compromettere la missione. La capacità naturalmente sarà funzione della specie farmaceutica caricata, in particolare dello spessore e della grandezza delle buste.

Il test di **stress di scarico** invece consiste nel forzare al massimo la capacità degli organi meccanici dell'armadio coinvolti nella missione, determinando una soglia di buste massime scaricabili per ciclo senza comprometterne il corretto svolgimento.

Entrambi i test sono strettamente correlati con l'affidabilità, che è il parametro su cui si baserà la valutazione finale e la decisione delle soglie di accettabilità.

### 3.4.1 – Prove di Stress di Carico

Come già accennato in precedenza, questa prova si pone lo scopo di valutare la massima portata di farmaci di un Karyx, per poter caratterizzare i diversi polmoni di carico, ed in particolare per quantificare la differenza tra la vecchia versione del polmone (con Karyx lisci) e le nuove versioni, che grazie alle zigrinature impediscono alle buste di disporsi a ventaglio con la stessa facilità.

### Setup della Prova

Come prima cosa bisogna scegliere un campione di farmaci che permetta una corretta valutazione e che sia disponibile in tutti e tre gli armadi in quantità sufficiente.

Il farmaco scelto per il test comparativo è il **Clexane** (fiala-siringa), per i seguenti motivi:

- Ne viene caricata ogni settimana una grande quantità in ogni reparto
- È una delle buste che causano maggiori criticità sul polmone liscio, a causa del loro frequente posizionamento a ventaglio dovuto alla forma lunga e abbastanza spessa della monodose combinata con il loro basso peso

- È sufficientemente spessa per posizionarsi a ventaglio, ma allo stesso tempo non troppo da limitarne il carico sotto stress massimo a poche unità

Pertanto caricando lotti predefiniti di Clexane, si ha la garanzia di facile ripetibilità sui diversi armadi e di elevata attendibilità dei risultati del test.

I Clexane (da 4000 U.I.) sono distribuiti in pacchetti da 5 unità, pertanto per motivi di praticità e analogia con i carichi reali, i test di stress verranno effettuati partendo con un inserimento di 5 siringhe, aumentando in seguito a 10 ed infine a 15 (capacità massima di un Karyx), e valutando la risposta dell'affidabilità al progressivo sovraccarico.

## Protocollo del Test

Le prove vengono svolte con questo procedimento:

- Si inseriscono 5 Clexane su un Karyx grande
- Si avvia la missione di Carico
- Si osserva se il carico va a buon fine e se vi sono problemi e/o anomalie durante esso (es. scarti di buste lette male, ripetuti tentativi di prelievo a causa di mal posizionamento di una busta, caduta di buste dovute ad una cattiva presa da parte del sistema di ventose)
- Viene assegnato un punteggio al carico come descritto nella tabella sottostante
- L'affidabilità è definita come: (punteggio totale) / (numero di carichi effettuati). Essa viene annotata per ogni prova insieme ad un log delle eventuali difficoltà incontrate durante il suo svolgimento
- Si ripete la prova un numero sufficiente di volte a garantirne la significatività
- Si aumenta la quantità di Clexane caricati a 10 e si ripetono i punti da 2 a 6
- Si aumenta la quantità di Clexane caricati a 15 e si ripetono i punti da 2 a 6

### Tabella di assegnazione dei punteggi ai carichi

Condizione	Punteggio
Carico finalizzato e svolto correttamente	1
Caduta / Scarto dovuto a malposizionamento del 1 - 20 % delle buste	0.5
Caduta / Scarto dovuto a malposizionamento del 21 - 40 % delle buste	0.25

Caduta / Scarto dovuto a malposizionamento del 41+ % delle buste	0
Carico non completato, salto del Karyx o della colonna	0

Tabella 3.6

## Possibili Imprevisti Durante la Prova

Qualsiasi anomalia accada durante lo svolgimento del test, come specificato nel protocollo, viene annotata nell'apposito log senza nessun tipo di intervento da parte dell'operatore fino ad eventuale arresto della missione di carico.

L'unica eccezione, ovvero l'unico caso in cui è opportuno un intervento manuale di arresto forzato della missione, è un eventuale inceppamento/arrotolamento di una busta sul Jano, che causerebbe una caduta o addirittura un danneggiamento delle buste successive. In questo caso, si assegna al carico un punteggio di 0, lo si arresta e si procede ad una nuova prova.

Nel caso in cui le buste cadano durante il trasporto sul Jano oppure durante l'accoppiamento Jano/Spirale durante il deposito, ciò non inficia il punteggio del carico, in quanto indipendente dall'organo ventose e dal sovraccarico del Karyx.

## Post-Processing e Presentazione dei Dati

Una volta effettuate sufficienti prove per poter considerare la valutazione significativa, i dati sull'affidabilità in funzione della quantità di farmaci inseriti sul Karyx vengono esposti in questo modo:

Per ogni armadio analizzato, viene inserita una tabella di questo tipo nel report finale

Specie Farmaceutica	Quantità	Affidabilità
Clexane	5	
Clexane	10	
...	...	...

Tabella 3.8 – Presentazione dei risultati delle prove di Stress di Carico

Per ogni specie farmaceutica analizzata si mostra così la percentuale di successo del carico in funzione dello Stress del Karyx.

Inoltre, per mostrare la differenza tra il vecchio e i nuovi polmoni di carico, vengono messi su un grafico a linee gli andamenti dell'affidabilità in funzione del numero di Clexane caricati dei

tre armadi con polmoni differenti (ARA 01 = polmone liscio, ARA 05 = polmone zigrinato, ARA 07 = polmone zigrinato con accoppiamento Jano/Karyx)

### **Altri farmaci critici se caricati in quantità eccessiva**

Per fornire all'addetto al carico informazioni quantitative e precise sul protocollo di inserimento dei farmaci nel polmone, occorre sapere se, oltre ai Clexane, vi sono altre specie farmaceutiche che risultano causa di problemi se caricate in quantità eccessiva.

Pertanto, per le buste che si ritiene potenzialmente critiche (il criterio di scelta è il rapporto spessore/peso, che come facilmente intuibile è la causa principale del posizionamento a ventaglio sul Karyx), verranno eseguiti test di stress simili a quello sui Clexane e ricavate soglie di massima quantità per Karyx per ognuno di loro o per famiglia di monodosi con caratteristiche simili.

### **3.4.2 – Prove di Stress di Scarico**

Occorre premettere che alla base di queste prove vi è l'ipotesi che tutti gli armadi scarichino, a meno di particolari guasti, allo stesso modo, quindi che l'affidabilità non dipenda dall'armadio. La caratterizzazione sarà pertanto effettuata una singola volta, e sarà ritenuta valida per tutte le versioni degli armadi.

Le semplici operazioni di scarico effettuate per caratterizzare l'operazione nella sua dimensione temporale non sono sufficienti per dare adeguate informazioni sull'affidabilità e sui parametri che la influenzano maggiormente, pertanto è stato ritenuto opportuno procedere all'effettuazione di test specifici finalizzati a stressare il più possibile gli organi meccanici ritenuti critici nel corretto svolgimento dell'operazione.

Per non interferire con i ritmi del Personale Ospedaliero, la maggior parte dei test sono stati effettuati sull'Armadio Demo presente nella sezione "Ricerca e Sviluppo" della sede aziendale (ARA 00), tuttavia su di esso sono presenti soltanto buste piccole (comprese) a passo 1 e 2, pertanto le prove su buste più grandi sono state eseguite per necessità sugli armadi di reparto.

Durante lo svoglimento dei test si è dedotto che le due fasi più critiche della missione di scarico, ovvero quelle dove avviene la quasi totalità dei problemi, sono:

- Il deposito delle buste dal Jano al Punzone
- Il prelievo delle buste dal punzone tramite il braccio meccanico

Pertanto si è deciso di incentrare l'analisi su queste due fasi, variando la quantità ed il passo delle buste scaricate in un singolo ciclo.

Lo scopo del test sarà quindi duplice:

- Determinare una **soglia massima** per ogni passo di buste scaricabili per ciclo
- Analizzare l'affidabilità dello scarico ed **evidenziare eventuali** problemi che minano l'ottimalità dell'operazione

## Setup della Prova

Come prima cosa, viene ideata una terapia da caricare sull'armadio, che contiene il tipo e la quantità di buste che verranno scaricate per ogni paziente.

Per motivo di semplicità e di ottimizzazione temporale dell'analisi, ad ogni missione viene caricato l'intero carrello (20 cassette), pertanto ogni prescrizione conterrà terapie per 20 pazienti. Inoltre, per ogni cassetto viene scaricata la stessa quantità di buste, con omogeneità di specie.

Le buste scaricabili sull'armadio Demo sono le seguenti:

- Tic Tac Passo 1 (Buste piccole, molto sottili passo 1)
- Farmaco Test (Buste piccole, sottili, passo 2)
- Altri tipi, con diversi passi e lunghezze, ma non di interesse a causa della bassissima quantità disponibile nell'armadio, non sufficiente a condurre un'analisi adeguata

Pertanto su ARA 00 verranno effettuati test soltanto su buste piccole (dimensione analoga alle compresse) di passo 1 e 2. I due diversi passi verranno trattati separatamente, senza mai mischiarli nella stessa prescrizione. Le prove rimanenti saranno effettuate in Reparto.

Le buste Farmaco Test presenti sull'armadio Demo sono molto sottili per il loro passo (= 2), di uno spessore analogo addirittura ad alcune compresse passo 1 presenti sugli armadi di reparto. Pertanto esse saranno sì trattate a parte dai Tic Tac passo 1 (in quanto leggermente

più spesso potrebbero dare risultati diversi in alcune condizioni), ma per quanto riguarda il valore di soglia sulla portata del Punzone saranno considerate come Passo 1.

La prescrizione standard da caricare sull'armadio prevederà per ogni paziente dall'1 al 20, una quantità N da definire di volta in volta di Tic Tac passo 1 o di Farmaco Test. N partirà da 1 e sarà aumentata ad ogni scarico successivo finché si ritiene utile ai fini dell'analisi. Per ogni N sarà effettuato uno scarico di 20 pazienti di ognuno dei due tipi di buste.

Una volta accertato che la quantità necessaria di buste per lo scarico sia disponibile all'interno dell'armadio, si procede all'inserimento della prescrizione via software, tramite una query SQL preimpostata. La query carica una prescrizione standard del tipo descritto prima nell'armadio, e contiene due variabili da inserire ad ogni sua esecuzione:

- L'ID Farmaco, per scegliere quale farmaco scaricare
- La quantità di buste da scaricare per paziente

Una volta eseguita la query, si aggancia il carrello e nella sezione "Prelievo prescrizioni" del software Mario appare la terapia da scaricare.

Dato che le prove con buste a passo e lunghezza superiore verranno effettuate in seguito alle prove sull'armadio Demo, esse verranno trattate a parte in un'appendice di questo capitolo.

## **Protocollo del Test**

La prova su ARA 00 (buste piccole a passo 1 e 2) si svolge nella seguente modalità:

- Si definiscono i parametri dello scarico (ID = tipo di busta e N = quantità per ciclo)
- Si esegue la query da PC inserendo i parametri determinati al punto precedente
- Si aggancia il carrello all'armadio e si lancia la missione di scarico
- Si osserva l'andamento dell'operazione e si annota quante buste cadono e il motivo della loro caduta
- Al termine dello scarico, si annotano: i parametri della missione, la quantità di buste scaricate correttamente sul totale, la quantità di cassette correttamente riempite ed il tempo trascorso
- Si compila per ogni scarico un log contenente eventuali anomalie riscontrate e le cause della caduta di ogni busta
- Se ritenuto utile, si ripete la prova con un N superiore o con la diversa tipologia di buste



Si smette di eseguire prove quando, a causa di un  $N = N^*+1$  esageratamente alto ( $N^*$ =soglia massima di scarico per ciclo), l'affidabilità scende bruscamente sotto una soglia predeterminata. Ciò significa che far scaricare una quantità maggiore a  $N^*$  di buste per ciclo risulterebbe insensato.

## Post-Processing e Presentazione dei Dati

L'analisi effettuata viene presentata in maniera completa in una tabella di questo tipo:

<b>N</b>	<b>Passo 1</b>	<b>Passo 2</b>
1	A(1,1)/20 , B(1,1)/20	A(1,2)/20 , B(1,2)/20
2	A(2,1)/40 , B(2,1)/20	...
...		

Tabella 3.9 – Presentazione dei dati di affidabilità nelle prove di stress di scarico

Dove:

A(i,j) = buste scaricate correttamente

B(i,j) = cassette riempiti correttamente

i = indice che rappresenta la N a cui si riferisce il valore

j = indice che rappresenta il passo a cui si riferisce il valore

Ad essa viene allegato il log contenente le anomalie riscontrate ed un'ulteriore tabella che mostra la distribuzione statistica delle cause di caduta buste in questo modo:

<b>Cause Caduta Buste</b>	<b>Passi</b>	<b>N</b>
Causa 1	1: X% 2: Y%	1: A%, 2: B%
Causa 2		

Tabella 3.10 – Distribuzione statistica delle cause di caduta buste

Questa volta, per ogni causa riscontrata, se ne mostra la frequenza relativa per ogni passo e per ogni N: ad esempio il valore X è determinato come (totale buste Passo 1 cadute per la Causa 1) / (totale di buste cadute per Causa 1). Allo stesso modo il valore A sarà = (totale buste cadute durante scarico con  $N=1$  per Causa 1) / (totale di buste cadute per Causa 1).

In secondo luogo, vengono graficati i dati principalmente rilevanti:

- L'andamento dell'affidabilità dello scarico in funzione di N per ogni passo è mostrato sotto forma di grafico a linee
- La distribuzione statistica delle cause di caduta ritenute più rilevanti è mostrata sotto forma di istogramma (un diverso grafico per ogni passo)
- Eventuali dipendenze delle cause del punto precedente da N vengono a loro volta esposte in un grafico a linee

## **Test sugli Effetti di Variazioni nella Velocità del Motore Elettrico**

Durante l'esecuzione dei test di stress su ARA 00 appena descritti, si svolgono alcune prove addizionali volte a conoscere quanto modificare la velocità del motore elettrico che muove il robot sui due assi impatta sull'affidabilità e sul tempo totale necessario al compimento dell'operazione.

Tali prove consistono semplicemente nel ripetere più volte uno o più scarichi tra quelli già effettuati, mantenendo tutti i parametri allo stesso valore, ad eccezione di quello che regola la velocità di movimento del robot tramite il motore elettrico.

Tale valore è accessibile e modificabile dall'applicazione di supervisione: pertanto è sufficiente:

- Chiudere l'applicazione Mario
- Aprire il programma di supervisione
- Tra i valori elencati, cercare "Rfastspeed", solitamente settato a 1.200
- Modificare il valore e salvare i dati su file e sul PLC tramite gli appositi comandi
- Rieseguire una prova di scarico analoga a quelle di stress

La differenza di tempo che intercorrerà tra le prove con i due diversi valori del parametro Rfastspeed andrà normalizzata sul numero di cicli di scarico eseguiti nella missione (ovvero la quantità di cassette riempiti), poiché il contributo è il medesimo su ognuno di essi.

Per quanto riguarda l'affidabilità, se si verificano inconvenienti legati all'eccessiva velocità, si classificano come tali e vengono considerati nel risultato, altrimenti (p. es buste perse durante il passaggio sul punzone) vengono trascurati.

## **Test in Reparto con Buste di Grandezza e Passo superiori**

Una volta concluse le prove su buste piccole su ARA 00, si avrà ottenuto già un valore di soglia, ovvero una quantità di buste che separa il corretto scarico da quello troppo compromesso.

Per evitare di eseguire prove inutili, nei test su buste più grandi si userà una portata massima pari alla soglia rilevata sull'armadio Demo, che è in ogni caso non superabile, e se le buste più grandi daranno ulteriori problemi, questa soglia verrà eventualmente abbassata.

Come già detto, le buste a passo 2 presenti su ARA 00 sono molto più sottili ad esempio dei Clexane, addirittura sottili quanto alcune compresse a Passo 1 presenti negli armadi di reparto, quindi vengono considerate come tali.

Se la soglia di massima quantità scaricabile in un ciclo di buste passo 1 ricavata dai test preliminari sarà quindi  $N^*$ , la soglia per buste a passo  $P > 1$  sarà  $N^*/P$ , arrotondato al numero intero più vicino per difetto.

I test secondari sullo Scarico saranno quindi organizzati come segue:

- Si parte dalle buste a Passo 2, prendendo in esame le più spesse contenute negli armadi (Clexane)
- Si effettuano 20 scarichi (per mantenere un numero analogo a quello dei test preliminari) di una quantità pari alla soglia massima
- Se gli scarichi non danno alcun problema legato alla quantità di buste, la soglia è confermata e si procede con il passo successivo, altrimenti si ripetono 20 scarichi con una quantità inferiore di 1 unità in maniera iterativa finché non si giunge ad un risultato accettabile, e si adegua la soglia ai nuovi risultati
- Una volta conclusi i test sul passo 4 (MAX), si ha il valore di soglia effettivo

Durante queste prove, analogamente a quanto fatto su ARA 00, si compila in real-time un log che contiene cause di caduta delle buste ed anomalie riscontrate.

## **Post-Processing e Presentazione dei Dati**

I risultati dei Test sulle buste più spesse saranno presentati in maniera analoga a quelli delle prove su ARA 00, mostrando l'affidabilità dello scarico in funzione delle quantità buste caricate [in una tabella simile alla 3.9] e la distribuzione statistica di eventuali cadute di buste [v. Tabella 3.10].

Nelle nuove tabelle verranno opportunamente adeguati i diversi valori di passo e di quantità buste caricate e verranno omessi i dati relativi ai cassettei, poiché gli scarichi sono stati effettuati manualmente.

A tutto ciò verrà aggiunto un log che descriverà gli eventuali adeguamenti della soglia ritenuti necessari dopo lo svolgimento dei test su buste più grandi ed infine verrà presentato il valore di soglia finale.

### 3.5 – Possibili Ulteriori Implicazioni

A seconda dell'esito dei test presentati in questo capitolo, potrebbe rivelarsi necessario effettuare altri più approfonditi, volti ad indagare cause ancora ignote di eventuali malfunzionamenti o differenze significative tra le performance degli armadi, inoltre potrebbe risultare opportuno modificare alcuni parametri costruttivi e/o operativi degli armadi e ripetere le prove già effettuate, per verificare se quelle modifiche effettivamente ne migliorerebbero le prestazioni, con lo scopo di portare tutti i Mario ad un funzionamento ottimale.

Tutto ciò verrà descritto in un'appendice del prossimo capitolo relativo ai risultati, dai quali questa trattazione è imprescindibile.

# CAPITOLO 4: Risultati

In questo capitolo verranno presentati i risultati dei test descritti in precedenza, seguendo lo stesso ordine in cui sono stati esposti.

Essi verranno affiancati da un'interpretazione, mirata all'individuazione delle origini di eventuali problemi e/o di inattese differenze di funzionamento degli armadi, e dalle eventuali implicazioni che tutto ciò può avere sugli sviluppi futuri della tecnologia dei Mario

## 4.1 – Risultati dei Test sulla Missione di Carico Farmaci

Le principali differenze costruttive tra i tre armadi che ci si aspetta giochino un ruolo fondamentale nei risultati sul carico sono:

- **I polmoni:** ARA 01 possiede ancora il polmone liscio, ARA 05 è stato aggiornato al polmone zigrinato, infine su ARA 07 è installata l'ultima versione (polmone zigrinato con accoppiamento).
- **L'apparato ventose:** ARA 01 possiede ancora quello vecchio, costituito da 4 ventose più piccole, mentre gli altri due Mario sono stati aggiornati al sistema a 2 ventose più grandi.

Partanto mi aspetterò che ARA 07 abbia una maggiore affidabilità grazie alla creazione di continuità tra Jano e Karyx, a scapito della velocità che sarà inferiore agli altri poiché vi è un'operazione aggiuntiva di Jano IN – Jano OUT da compiere.

Allo stesso modo ARA 05 dovrebbe superare lo 01 grazie alle zigrinature che impediscono il malposizionamento delle buste sui Karyx ed al nuovo apparato ventose, mentre non mi aspetto differenze significative sui loro tempi di esecuzione della missione.

Vediamo quindi di quantificare l'impatto di questi fattori e di controllare se costituiscono l'unica causa discriminante.

#### 4.1.1 – Risultati delle Prove Temporalì sulla missione di Carico Farmaci

I dati numerici sul tempo necessario al carico di una busta, nelle condizioni standard specificate nel capitolo precedente, sono i seguenti:

<b>ARA 01</b>	Media [s]	Deviazione STD [s]	Numero Prove
SHORT	12,06	0,44	9
LONG	13,51	0,53	28

<b>ARA 05</b>	Media [s]	Deviazione STD [s]	Numero Prove
SHORT	14,61	0,38	12
LONG	16,19	0,26	33

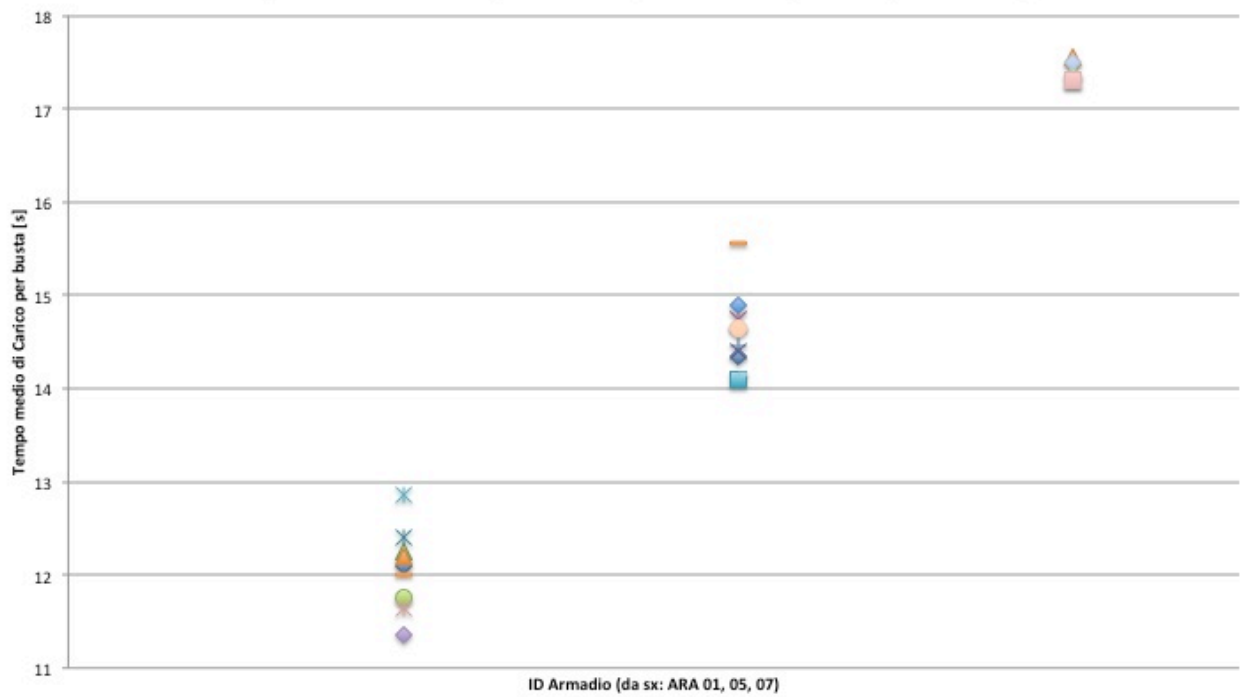
<b>ARA 07</b>	Media [s]	Deviazione STD [s]	Numero Prove
SHORT	17,39	0,12	7
LONG	18,75	0,37	37

Da questi tempi rilevati si può notare come, in concordanza con le aspettative, ARA 07 impieghi circa 2,5 secondi in più per busta rispetto ad ARA 05 a causa dell'operazione aggiuntiva che deve compiere durante l'accoppiamento Jano/Karyx.

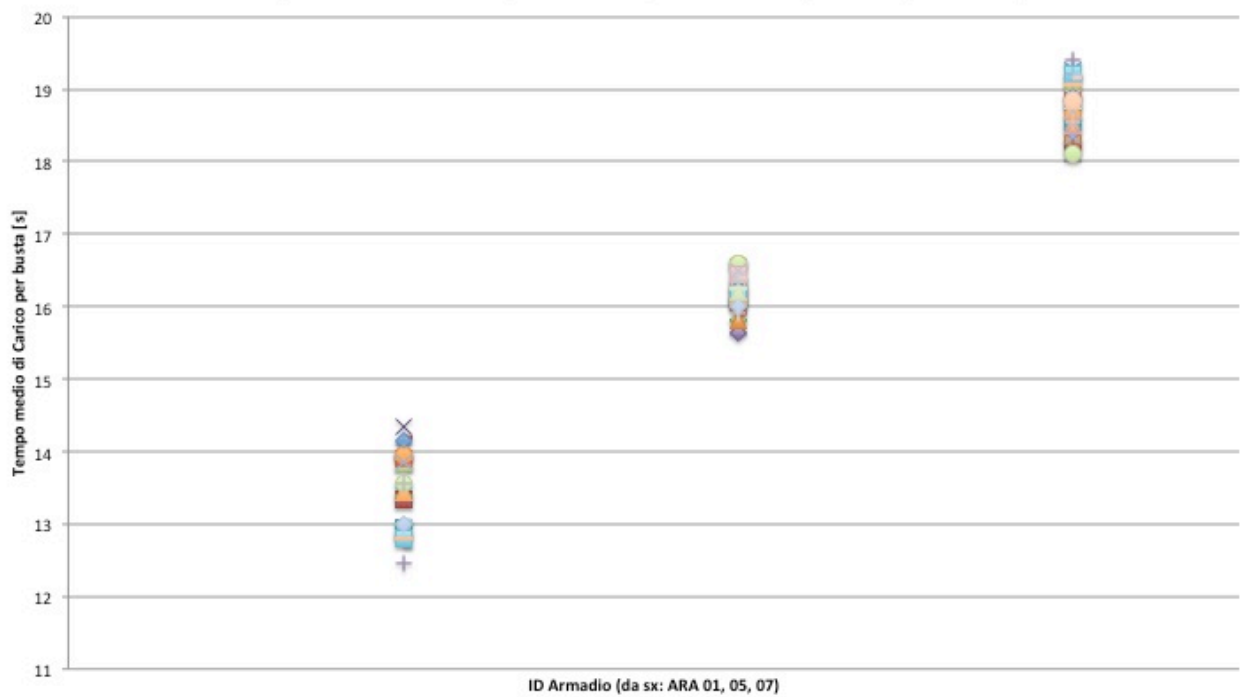
Tuttavia non è giustificata la differenza così marcata tra ARA 01 ed ARA 05, in quanto le modifiche costruttive apportate nell'aggiornamento dell'ultimo non dovrebbero impattare sui tempi, di conseguenza ciò significa che uno dei due armadi non sta lavorando in condizioni ottimali.

Per dare un'idea più chiara della differenza, ecco gli Scatterplot degli stessi dati presentati nelle tabelle sopra, ma non filtrati dall'operazione di media:

Tempi medi di Carico per busta (Passo 1, 20 per Karyx, SHORT)



Tempi medi di Carico per busta (Passo 1, 20 per Karyx LONG)



La velocità di esecuzione delle operazioni dei Mario dipende, oltre che dalle differenze costruttive trattate ad inizio capitolo, da due parametri operativi modificabili:

- La **velocità del motore elettrico** che sposta gli organi meccanici lungo i due assi, quantificata dal dato “RFastSpeed” accessibile nell’applicazione di supervisione e modificabile
- La **velocità dei movimenti governati dalla pneumatica**, dipendenti dal grado di apertura delle diverse valvole che collegano il compressore ai diversi organi meccanici. In questo caso si tratta di una regolazione analogica e non vi sono riferimenti numerici assoluti.

In particolare, durante la missione di Carico, il contributo preponderante è dato dalla pneumatica, poiché il 90% delle operazioni compiute (prima e seconda corsa ventose, camma rotazione ventose) sono di quel tipo.

Sarà quindi necessaria un’analisi dello stato di chiusura delle valvole dell’aria compressa dei tre armadi, per verificare che in ciò risieda l’origine dell’elevata velocità di ARA 01 e per normalizzare il funzionamento dei tre Mario ad un valore ottimo.

Questi test sulla pneumatica saranno trattati in un’appendice di questo capitolo.

#### **4.1.2 – Risultati delle Prove di Affidabilità sulla missione di Carico Farmaci**

Prima di presentare i risultati, onde evitare una loro errata interpretazione, occorre effettuare qualche puntualizzazione.

Innanzitutto, su ARA 01, le prove di carico “Stressed” sono state fortemente ostacolate dalla tendenza delle buste a disporsi a ventaglio sui Karyx lisci dell’armadio: l’apparato ventose, con le monodosi posizionate in quel modo, spesso non riusciva a prelevarle e il carico si arrestava, pertanto i valori di affidabilità in funzione dello stress di carico di questo armadio risultano alterati e verranno omessi.

Dato questo fatto, verrà eseguito un test aggiuntivo specifico sullo stress di carico, volto a sopperire all’omissione i questi dati ed inoltre a quantificare la portata massima dei Karyx lisci, superata la quale la corretta esecuzione della missione rischia di venire compromessa, e a confrontarla con i valori dei polmoni nuovi con le zigrinature.



Passiamo ora alla presentazione dei risultati:

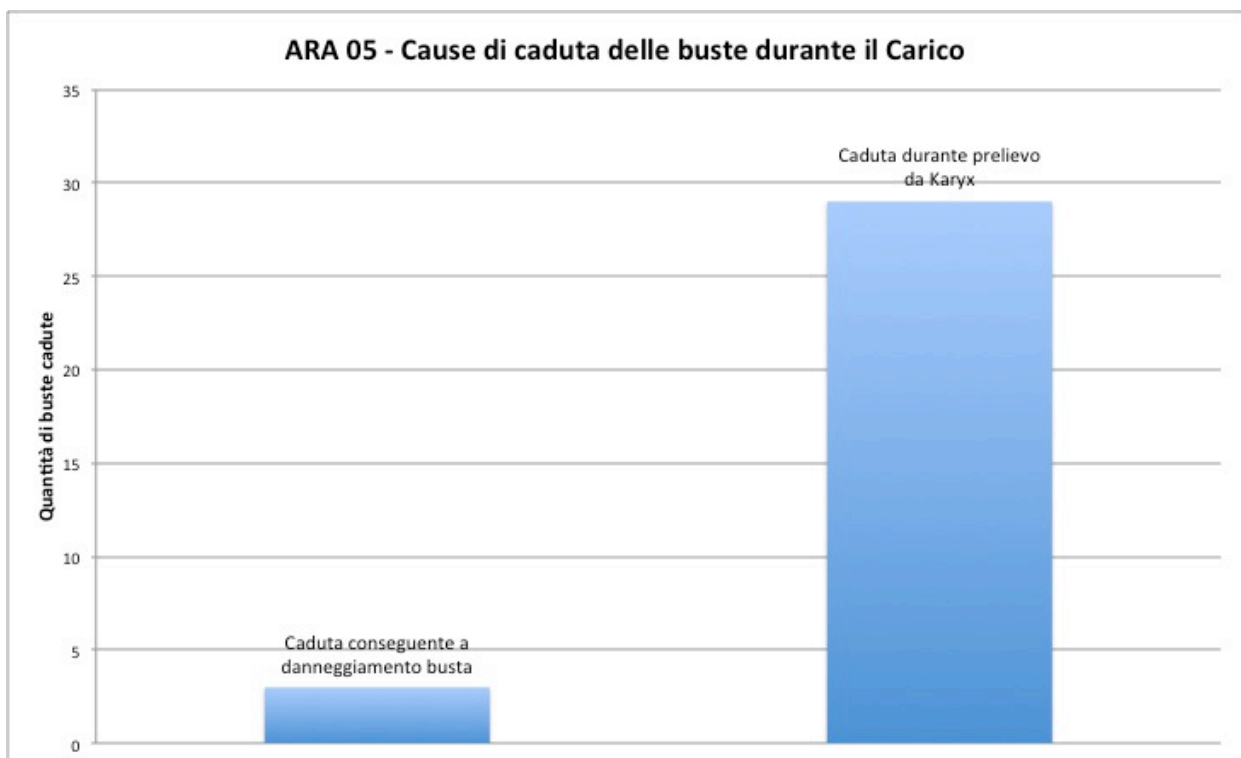
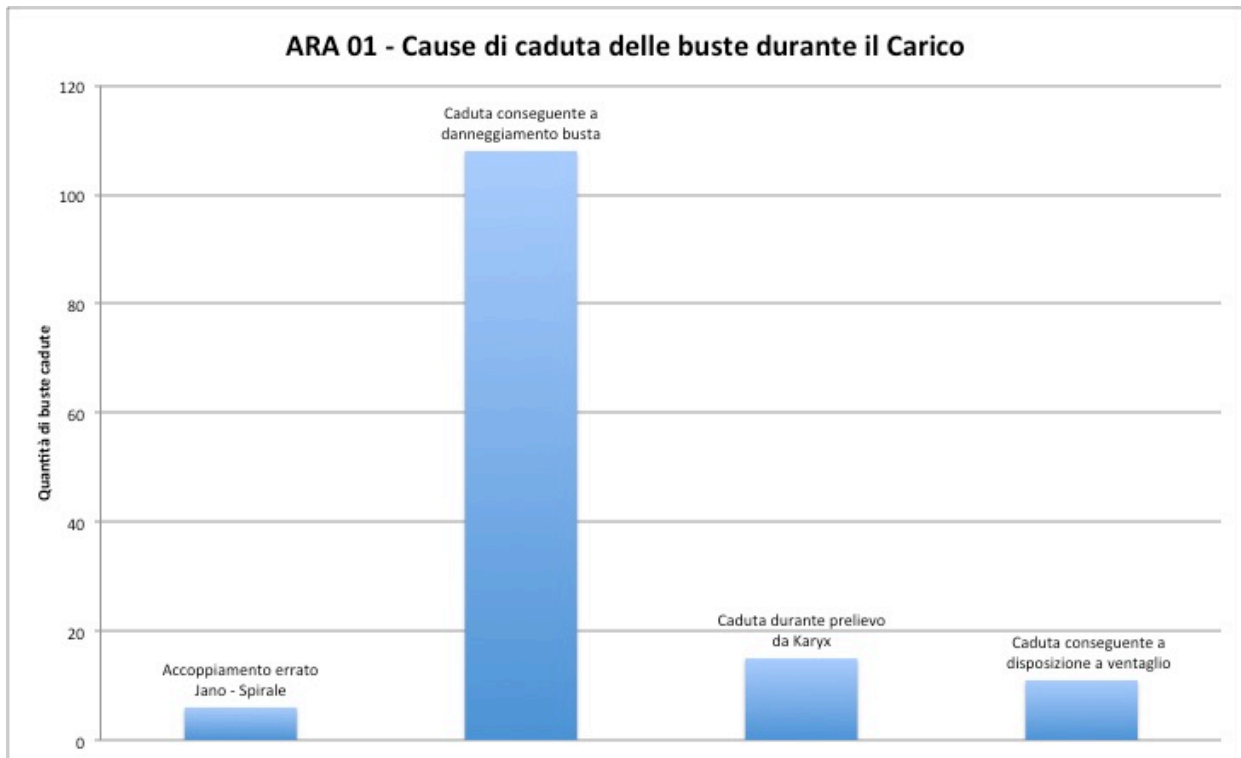
<b>ARA 01</b>	Buste Caricate	Buste Perse	Affidabilità
Globale	1515	140	0,908

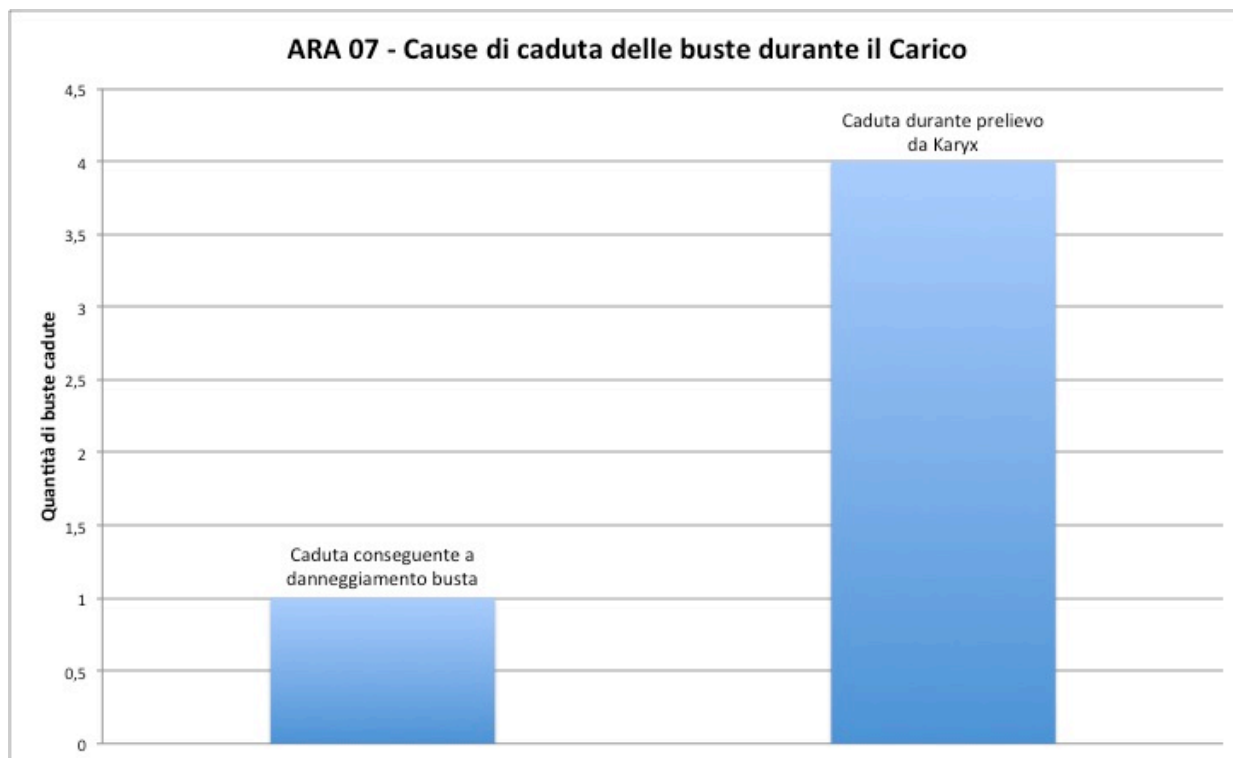
<b>ARA 05</b>	Buste Caricate	Buste Perse	Affidabilità
Stressed	338	7	0,979
Unstressed	1806	25	0,986
Globale	2144	32	0,985

<b>ARA 07</b>	Buste Caricate	Buste Perse	Affidabilità
Stressed	461	3	0,993
Unstressed	985	2	0,998
Globale	1446	5	0,997

Già da questi primi dati si può constatare come l'affidabilità di ARA 07 sia pressoché totale, provandone un corretto funzionamento e l'efficacia del sistema di accoppiamento Jano/Karyx. ARA 01 al contrario, ha sicuramente qualche anomalia, poiché un valore così basso è inaccettabile.

Per andare più a fondo nell'analisi, occorre analizzare i dati sulle cause principali di caduta buste e sui loro danneggiamenti, ricavati dai Log delle anomalie:





	N buste danneggiate	% carichi con danneggiamento
ARA 01	1	28%
ARA 05	1	6%
ARA 07	7	5%

Il primo dato anomalo è la molteplicità di cause di caduta buste su ARA 01, che idealmente dovrebbero limitarsi alla sola perdita durante il prelievo dal Karyx, fase in cui nemmeno l'accoppiamento introdotto su ARA 07 assicura il 100% di affidabilità.

Le perdite di buste tra Jano e Spirale di deposito sono sintomo di errore di taratura dei parametri dell'armadio o delle quote: significa che avviene un accoppiamento imperfetto e la rotazione che dovrebbe posizionare la monodose sulla barra nell'armadio avviene in maniera errata o incompleta.

A confermare la presenza di un errore di quote, in particolare sulla rotazione del Jano, è un evento segnalato nel Log delle anomalie riscontrate durante le prove: l'occasionale presenza residua di un Clexane sul Jano in seguito ad un suo tentato scarto: la busta non viene soffiata nel cassetto dei resi a causa di una rotazione incompleta della spirale, ma nonostante ciò, l'armadio si comporta come se essa non fosse presente, ed i carichi continuano correttamente. Questa situazione, nel periodo di osservazione, si è verificata ben 4 volte.

Questo problema andrà comunicato al personale tecnico, che dovrà accertarsi della fonte del problema e correggerlo.

Allo stesso modo andrebbe evitata la caduta di buste a causa di loro disposizione a ventaglio, ma ciò non sarà mai garantito con i Karyx lisci di ARA 01, pertanto le uniche misure adottabili, escludendo l'aggiornamento al polmone di carico zigrinato, restano diminuire lo stress dei Karyx inserendovi poche buste oppure fare attenzione ad inserirne una minima quantità a passo elevato su ciascuno di essi.

In secondo luogo, è anomala anche la quantità di buste danneggiate e di buste cadute di conseguenza sullo stesso armadio: un valore così alto comporta parecchi problemi al reparto, che rischia di rimanere a corto di farmaci e all'addetto al carico, che è costretto a controllare frequentemente l'operazione perdendo così molto tempo.

È difficile riuscire ad individuare con precisione la causa dei danneggiamenti, poiché è una concomitanza di fattori che arriva a portare all'arrotolamento di una busta sul jano durante il prelievo: innanzitutto ciò si verifica soltanto con buste leggere (passo 1) di piccole o medie dimensioni (durante l'osservazione è accaduto soltanto con compresse o bustine), poiché le buste più pesanti o più grandi, data la loro massa ed il loro maggior ingombro, non riescono ad arrotolarsi.

La debolezza con conseguente presa scorretta da parte dell'organo ventose è sicuramente un fattore protagonista: poiché su ARA 01 ve ne sono 4 di piccole dimensioni (2 a destra, 2 a sinistra), se la busta viene prelevata storta a causa di una maggior forza di risucchio da un lato o di un guasto di una ventosa dall'altro, durante la rotazione del Jano essa potrebbe posizionarsi in modo anomalo, finendo arrotolata.

Proprio per la dipendenza del danneggiamento dalla presa scorretta delle buste, un altro motivo concomitante è sicuramente, ancora una volta, il polmone di carico con i Karyx lisci: la busta, durante l'avanzamento del braccio dotato di ventose per il prelievo, viene spinta indietro e ciò porta alla possibilità di una presa asimmetrica o parziale, finendo in una situazione analoga a quella descritta poco fa.

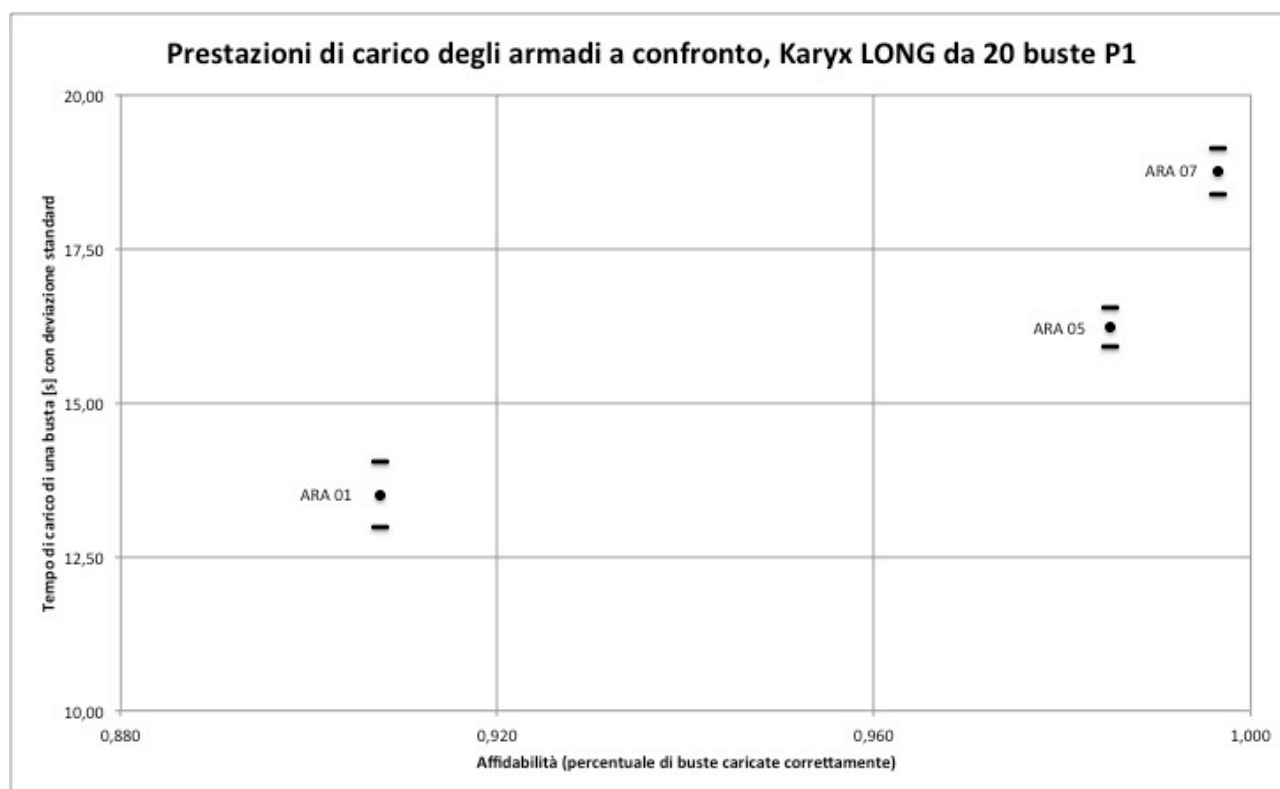
Infine, un'ultima causa potrebbe essere un fattore già sospettato nell'osservazione dei risultati sulle prove temporali: un'eccessiva apertura delle valvole che collegano il compressore agli organi meccanici, con conseguente loro eccessiva velocità di movimento. Ciò potrebbe portare ad una spinta eccessiva del braccio dell'armadio contro le buste sul Karyx che, combinata alla lisciazza dei Karyx, renderebbe difficile il prelievo corretto delle buste.

I danneggiamenti subiti dalle buste sugli altri armadi si ritengono invece accettabili, in quanto a prescindere dal corretto funzionamento dell'armadio e dalla manutenzione impeccabile

degli organi ventose, esisterà sempre un fattore casuale che, seppur raramente, porterà ad un malposizionamento della busta durante il prelievo con conseguente arrotolamento sul Jano. Appurata la necessità di interventi su ARA 01 (essi verranno descritti in un'appendice del capitolo), passiamo ad analizzare l'unica differenza tra gli altri due Mario: ARA 05 perde circa l'1% in più di buste nella fase di prelievo, valore tuttavia accettabile considerando che consiste in una quantità molto bassa di monodosi cadute (l'affidabilità è del 98.5%) e comunque l'unico modo per migliorare quel valore allo standard di ottimalità di ARA 07 sarebbe introdurre il nuovo polmone di carico dotato di accoppiamento.

Riguardo la disposizione a ventaglio, poiché è stato appurato essere uno dei problemi principali di ARA 01, verranno effettuate prove specifiche di stress (progressivo sovraccarico e valutazione della conseguente affidabilità dell'operazione) per quantificare l'impatto dei differenti organi ventose e Karyx presenti sulle tre versioni degli armadi.

Riassumendo, per quanto riguarda la missione di Carico, si ha il seguente quadro generale:



Le operazioni da effettuare sugli armadi, per portarli ad un funzionamento ottimo, pertanto sono le seguenti:

- Le prestazioni di ARA 01 vanno migliorate, analizzando innanzitutto la pneumatica e modificandone la taratura e, se possibile, aggiornando il polmone di carico ad una versione con zigrinature analoga ad ARA 05
- Osservando i risultati sullo stress di carico (che verranno esposti in seguito nell'apposito paragrafo), potrebbe rivelarsi necessario effettuare modifiche ai protocolli di carico, in particolare se non si renderà disponibile il polmone aggiornato, in modo da eliminare le conseguenze dovute al sovraccarico
- Occorre ripetere i test di affidabilità dopo l'apporto delle modifiche, per quantificare il miglioramento di performance e verificare se è sufficiente
- ARA 05 ed ARA 07 funzionano già in modo corretto, non è necessario intervenire in alcun modo su di essi
- Non appena possibile, è opportuno effettuare una ritaratura sulle quote di ARA 01, in quanto con buona probabilità alcune di esse non sono corrette

Le modifiche su ARA 01 ed il secondo ciclo di prove successivo ad esse verranno descritte nell'appendice "Ottimizzazione di ARA 01" a fine capitolo.

## **Definizione di Standard di Ottimo sui parametri di Carico Farmaci**

Per estrapolare un valore di affidabilità ottimale basta considerare i risultati di ARA 05 ed ARA 07, che non presentano difetti di funzionamento nel Carico, applicando su di essi una tolleranza di circa un punto percentuale:

**Standard Affidabilità senza Accoppiamento Jano/Karyx: > 97%**

**Standard Affidabilità con Accoppiamento Jano/Karyx: > 98.5%**

Gli standard temporali saranno discussi dopo le prove sulla pneumatica, in quanto si baseranno su di esse.

## 4.2 – Risultati dei Test sulla missione di Scarico Farmaci

Poiché tra i tre armadi non vi sono differenze negli organi di scarico, tale missione non dovrebbe differire particolarmente, a meno di anomalie, in tempo necessario ed in affidabilità. Tuttavia, per avere certezza del loro corretto funzionamento, i test sono stati effettuati su tutti e tre i Mario e, nel caso in cui tale ipotesi fosse verificata, i dati saranno mediati e presentati in un unico report, altrimenti si adotterà una procedura volta a portare gli armadi non funzionanti all'ottimo, analogamente a quanto effettuato per il carico.

### 4.2.1 – Risultati delle Prove Temporalì sulla missione di Scarico Farmaci

Attualmente il tempo necessario per lo scarico di una terapia è grossolanamente stimato come 60 secondi per paziente. Il primo ciclo di test è stato effettuato con lo scopo di caratterizzare con una maggior precisione gli scarichi nella loro dimensione temporale, e verificare se vi sono differenze significative tra gli armadi.

È necessario premettere, per un corretto utilizzo delle stime ed una corretta interpretazione dei risultati, che essi vengono invalidati nel caso in cui la velocità del motore elettrico fosse variata significativamente (l'errore aumenta in maniera notevole se si esce da un range del valore RFastSpeed compreso tra 1000 e 1300)

Vediamone i risultati:

<b>ARA 01</b>	Media[s]	Deviazione Standard [s]
T singola busta carrello	45,26	1,979
T singola busta cassetto	42,22	1,296
T per busta successiva	6,97	1,606

<b>ARA 05</b>	Media[s]	Deviazione Standard [s]
T singola busta carrello	45,15	1,885
T singola busta cassetto	40,16	0,965
T per busta successiva	7,43	1,682

ARA 07	Media[s]	Deviazione Standard [s]
T singola busta carrello	45,21	1,892
T singola busta cassetto	40,69	1,508
T per busta successiva	8,6	1,697

I tre risultati sono molto simili, la differenza, come spiegato nel capitolo descrittivo dei test, è dovuta all'imprevedibilità della barra da cui il Jano andrà a prelevare il farmaco da scaricare, che quantitativamente si traduce in una variabilità del valore di circa 1.5 – 2 secondi per busta, che consiste nell'ampiezza del rumore bianco sovrapposto al segnale del modello. Appurato che i tre armadi scaricano allo stesso modo, si può procedere mediando i risultati e giungendo ai parametri necessari per la stima del tempo necessario:

$$\begin{cases} t_{carr} = A * N_{cicli} + B * (N_{buste} - N_{cicli}) + e \\ t_{cass} = C * N_{cicli} + B * (N_{buste} - N_{cicli}) + e \end{cases}$$

$$\begin{cases} A = 45.19 \text{ s} \\ B = 7.52 \text{ s} \\ C = 41.18 \text{ s} \\ e = WN(0; 1.7 \text{ s} * N_{buste}) \end{cases}$$

Con questo modello è stimabile in modo semplice la durata di uno scarico di qualsiasi tipo (terapia/manuale), data la quantità di buste totali da prelevare, e con un errore molto più basso rispetto alla precedente approssimazione di 60 secondi per paziente.

La stima si può reiterare anche sull'intero carrello, semplicemente tenendo conto del numero di cicli che verranno effettuati, ovvero del numero di pazienti le cui terapie saranno scaricate.

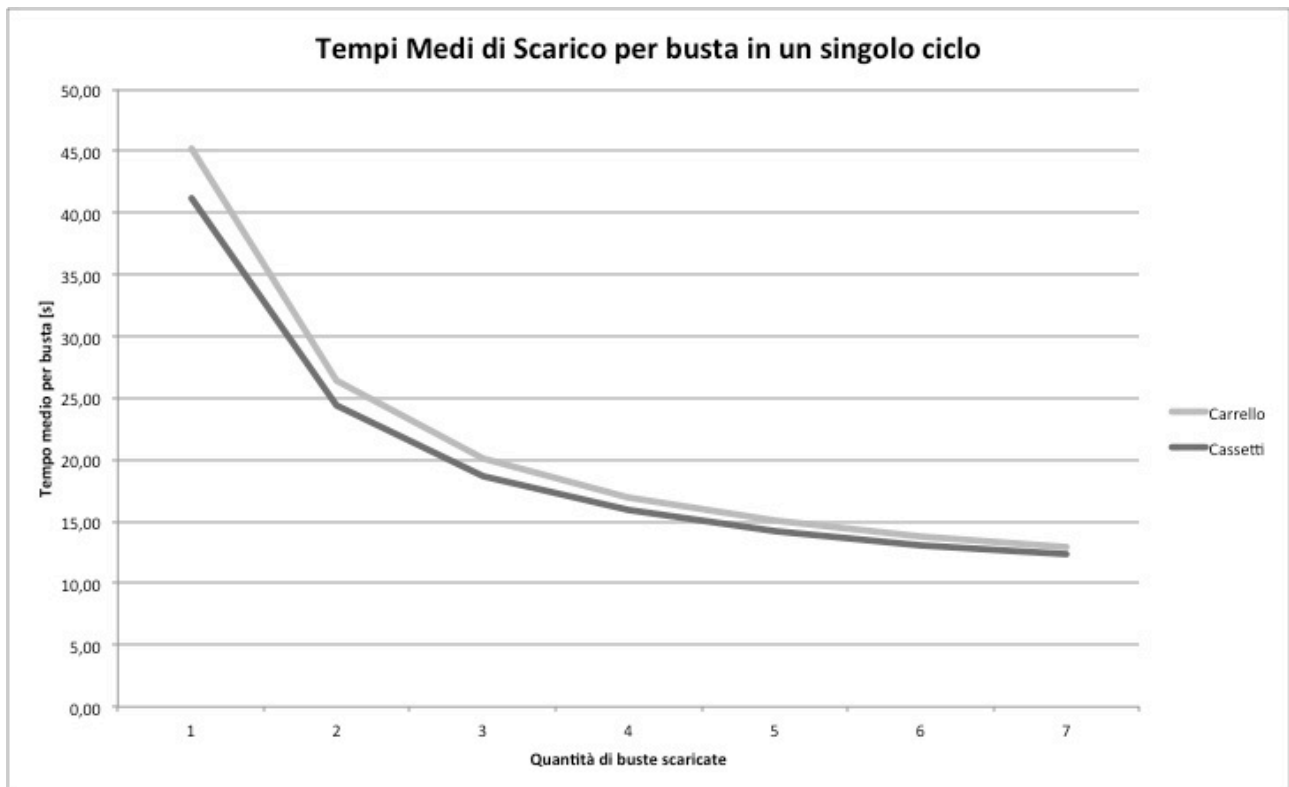
Il modello è stato implementato in una semplice funzione in MATLAB, che, dati in ingresso:

- tipologia di scarico (carrello / manuale)
- quantità di pazienti / cicli
- quantità di buste da scaricare

restituisce, svolgendo le semplici equazioni, una stima della durata dello scarico.

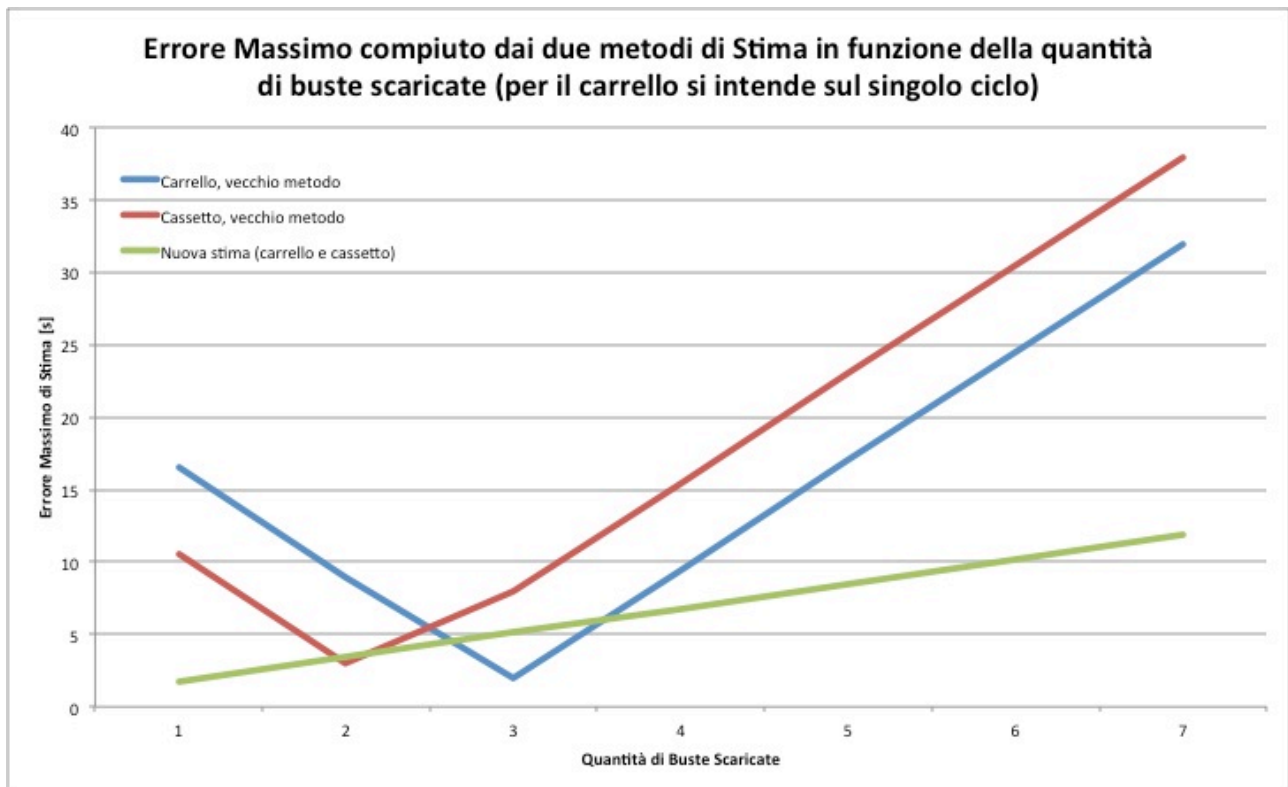
La durata in funzione della quantità di buste (1 singolo ciclo) è risultata seguire questo andamento:





Il miglioramento principale apportato da questa nuova stima è l'introduzione della dipendenza dalla quantità di buste, portando ad una riduzione dell'errore nei casi in cui essa si sposti dal valor medio (ad esempio per scarichi molto piccoli, in cui si avrebbe una stima per eccesso).

Per concludere il paragrafo sui risultati, ecco un confronto tra l'andamento dell'errore di stima calcolando un tempo medio di un minuto a paziente contro il nuovo modello, in funzione della quantità di buste scaricate:



#### 4.2.2 – Risultati preliminari di affidabilità sulle missioni di Scarico Farmaci

Durante le prove temporali, sono stati trascritti anche i valori di affidabilità degli scarichi effettuati, ed i problemi insorti durante essi.

L'affidabilità rilevata è stata molto buona:

- ARA 07 ha scaricato alla perfezione, con un successo del 100%
- ARA 01 è stato soggetto ad un problema indipendente dagli organi di scarico: durante il prelievo di una compressa, essa è stata posizionata male sul Jano (presumibilmente a causa di un'errata sua rotazione o di un accoppiamento scorretto con la barra che conteneva la busta) ed è caduta durante il trasporto. Una singola compressa è stata persa, mantenendo quindi un funzionamento corretto nel 99% dei casi.
- ARA 05 ha subito un incastro delle buste nel punzone durante la retrazione del braccio meccanico che si verifica dopo averle afferrate, portando alla necessità di interrompere la missione e di intervento con l'account di manutenzione e la perdita delle monodosi che si trovavano coinvolte. Tuttavia ciò si è verificato una singola volta ed è stato l'unico problema su questo armadio, mantenendo il suo valore di affidabilità al 98%

Questi valori, dai quali si potrebbe dedurre tutto sommato un corretto svolgimento della missione di scarico dei Mario (affidabilità media = 99%), sono tuttavia risultato di una quantità esigua di prove, pertanto è stato ritenuto opportuno infittire i dati mediante prove più specifiche.

A riguardo, si veda il paragrafo “Risultati delle prove di Stress di scarico”.

### 4.3 – Risultati dell’Analisi dello Storico Dati

Il Database dei tre Mario contiene un periodo di circa un anno di dati, per la precisione:

- ARA 01: dal 08/12/2012 al 05/11/2013 (332 giorni)
- ARA 05: dal 17/12/2012 al 05/11/2013 (323 giorni)
- ARA 07: dal 19/07/2013 al 05/11/2013 (109 giorni)

Il motivo per cui il DB di ARA 07 copre un intervallo più ristretto è la quantità maggiore di missioni che vengono svolte da esso a causa dell’elevatissima movimentazione di farmaci da parte del reparto, e ciò va saturare più rapidamente la memoria dello storico.

Andando a recuperare la quantità di buste scaricate in quei periodi, informazione salvata in un altro database, si hanno i seguenti valori:

- ARA 01: scaricate 52.298 buste
- ARA 05: scaricate 62.590 buste
- ARA 07: scaricate 78.436 buste

Questi dati risultano utili per la normalizzazione sulle missioni di Inventario, che, come spiegato nel capitolo descrittivo sul Mario, vengono attivate in seguito al rilevamento di vuoti durante lo Scarico.

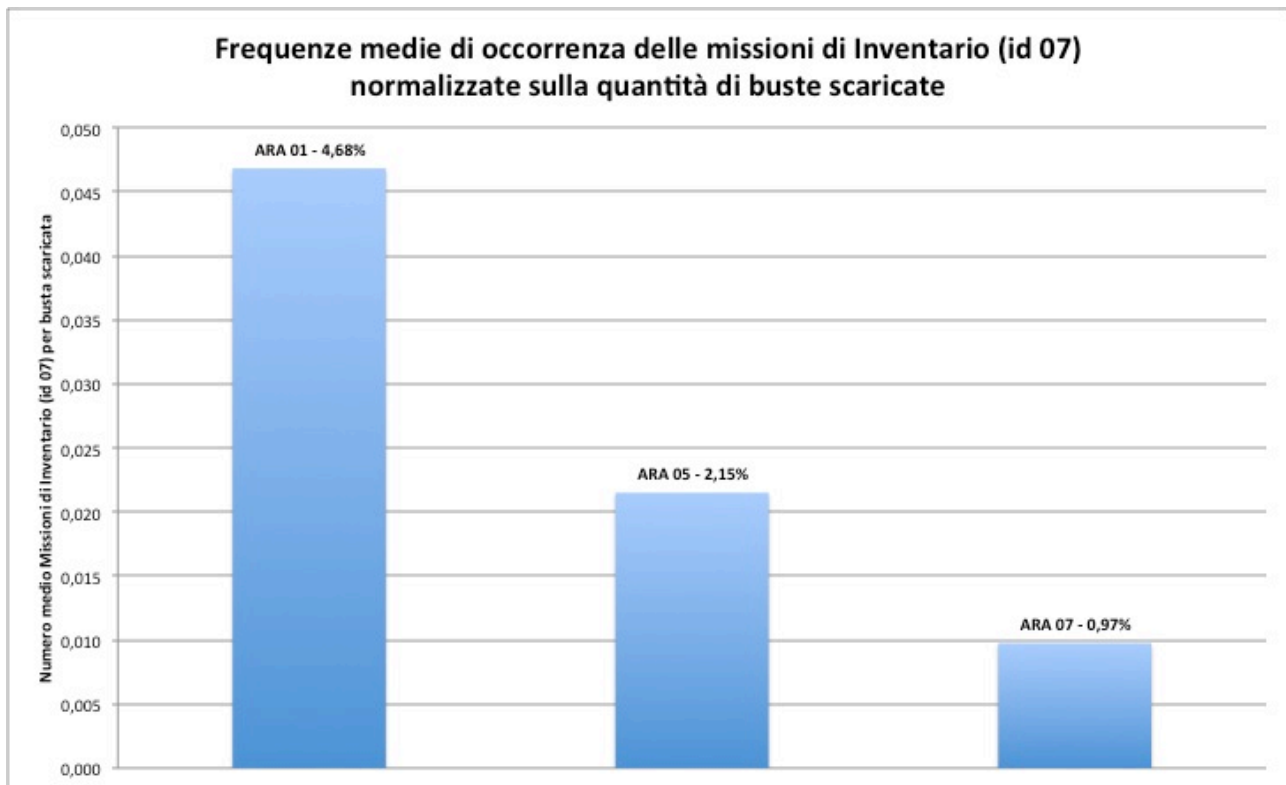
Per effettuare la normalizzazione sulla missione di recupero gole vuote, che viene lanciata se durante un Carico l’armadio legge una busta che pensava di avere già a bordo (quindi caduta durante una missione precedente), occorrerebbe la quantità di buste caricate nel medesimo periodo.

Tale dato non è però facilmente estraibile, pertanto in prima approssimazione, considerando il delta giacenza = 0, ovvero assumendo che dall’inizio alla fine dell’intervallo temporale considerato la differenza tra le buste caricate e quelle scaricate sia poco significativa, è

possibile utilizzare anche in questa analisi come dato normalizzante il numero di buste scaricate.

#### 4.3.1 - Analisi di frequenza della missione 7 (Inventario)

In seguito alla normalizzazione per ogni armadio sulla quantità di buste scaricate, il quadro che emerge è il seguente:



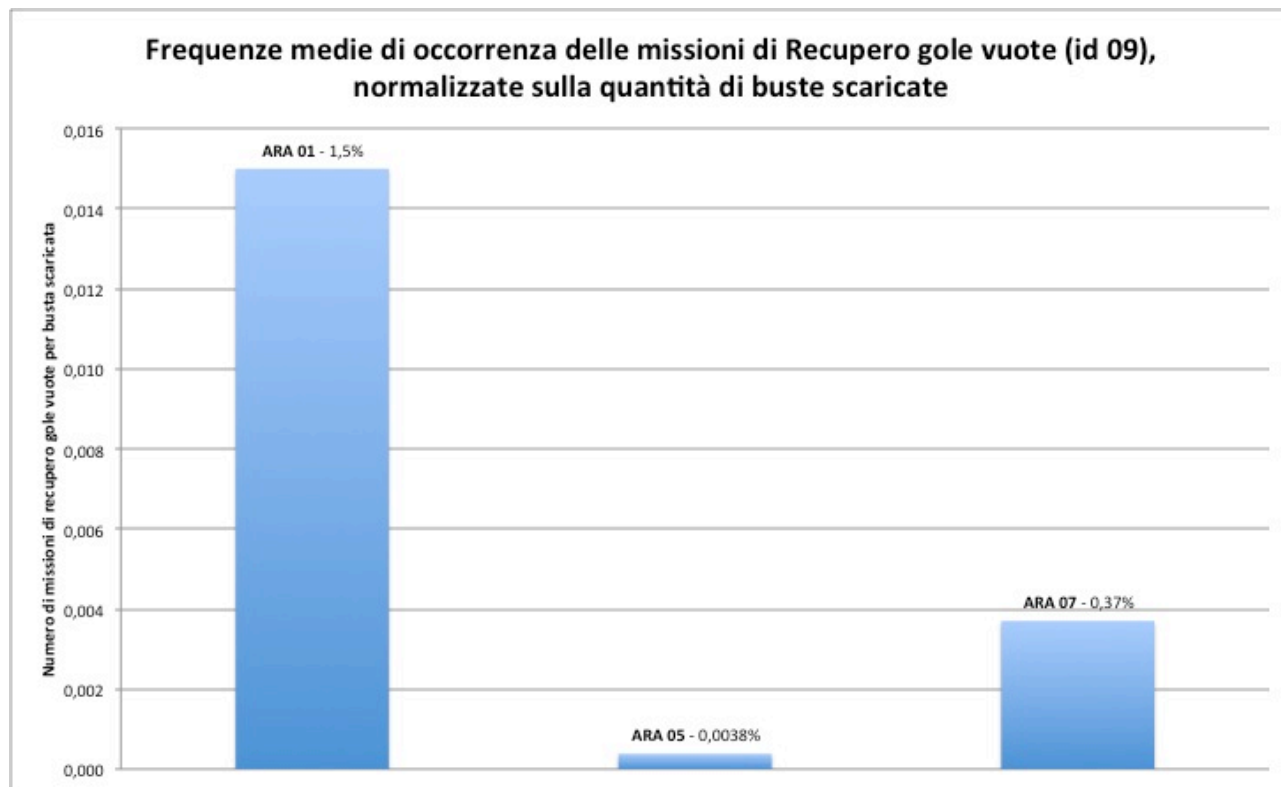
Il dato di frequenza, sostanzialmente, è interpretabile come un indice, seppure incompleto poiché non tiene conto delle gole vuote corrette durante i carichi, dell'affidabilità media dell'armadio nel periodo esaminato: più inventari vengono lanciati, più significa che sono state perse buste.

Ciò premesso, si può affermare che i risultati sono in linea con quanto osservato sperimentalmente nei test di affidabilità: ARA 01 presenta un valore nettamente più alto degli altri due a causa dei suoi problemi già descritti, ed ARA 07 ha un'incidenza minore dell' 1%, ulteriore prova di quanto l'accoppiamento Jano/Karyx in esso introdotto garantisca una minima perdita di buste durante il carico.

Per avere un indice più completo bisogna tenere conto anche della frequenza della missione correttiva complementare, ovvero il Recupero Gole Vuote

### 4.3.2 – Analisi di frequenza della missione 9 (Recupero Gole Vuote)

Ecco i dati medi della quantità di recuperi eseguiti, normalizzati sulla quantità di buste caricate, sotto l'ipotesi semplificativa che tale numero sia analogo a quello delle monodosi scaricate:



I tre valori sono molto più bassi di quelli ricavati dall'analisi sugli inventari, questo perchè le buste cadute vengono reintrodotte nell'armadio poco frequentemente (esse vengono messe nello scatolone dei resi di reparto, e il più delle volte vengono reinviati al magazzino dello stabilimento).

Al di là di questa osservazione, il dato più anomalo che emerge è la bassissima (quasi nulla) incidenza di questa missione sull'armadio 05. Ciò è spiegabile, dato che la sua affidabilità non è certamente superiore a quella di ARA 07, presumendo che su quel Mario siano state reinserte una quantità quasi nulla di buste cadute.

La dipendenza di questo dato dall'azione del reinsertimento dei resi di reparto sul Mario lo rende poco significativo come valore a se stante, ma utile come complemento dell'analisi precedente: sommando i due valori di inventari e recuperi gole vuote effettuati per busta movimentata, operazione eseguibile con semplicità grazie alla semplificazione che ha conferito ai due dati relativi lo stesso denominatore, si può ottenere un indice di affidabilità media dei tre armadi nel periodo di tempo analizzato.

### 4.3.3 - Indice di Affidabilità Media

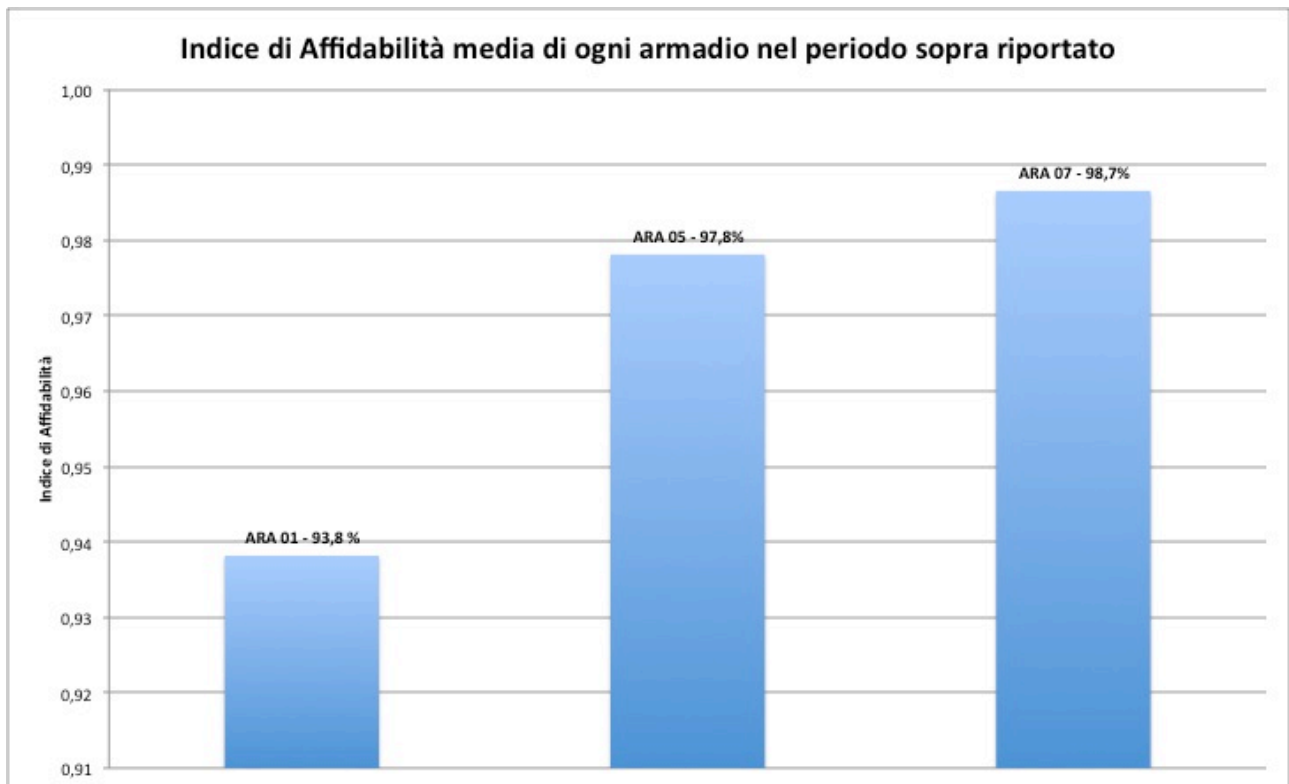
L'indice viene così definito:

$$i_a = 1 - (f_i + f_{gv})$$

Con:

$$\begin{cases} i_a = \text{indice di affidabilità} \\ f_i = \text{frequenza media inventari} \\ f_{gv} = \text{frequenza media recuperi gole vuote} \end{cases}$$

Il valore di tale indice, per i tre armadi, è mostrato nel grafico sottostante:



I valori concordano con i risultati sperimentali del periodo presente, differendo di meno di un punto percentuale per ARA 05 e 07 e del 3% su ARA 01

Questa differenza più marcata su ARA 01 è tuttavia spiegabile considerando l'alta incidenza di buste cadute come conseguenza di danneggiamento: esse non sono considerate nello storico del Database, poiché effettivamente non vanno a causare gole vuote, in quanto la loro caduta è precedente alla lettura del bar code. Ecco il motivo per cui l'affidabilità risulta superiore quasi del 4%.

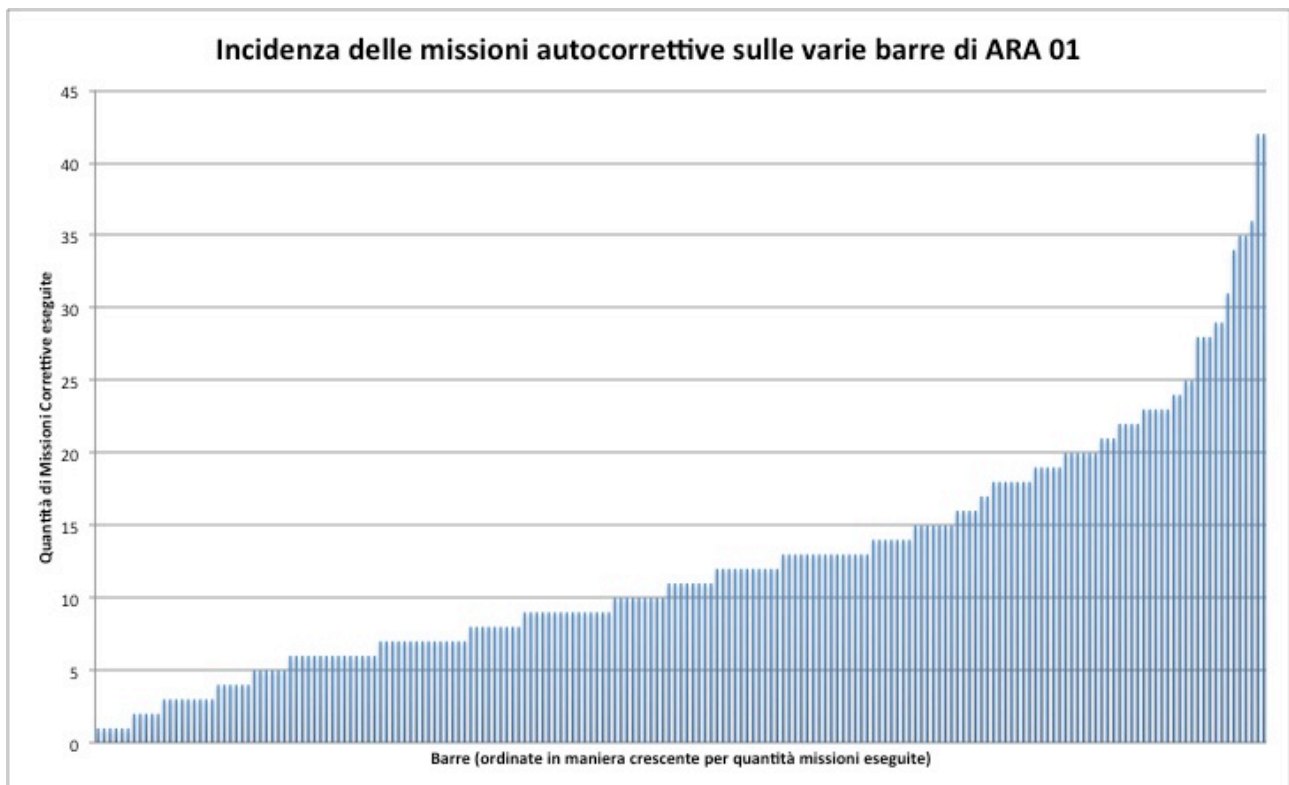
In conclusione, i dati confermano che la tendenza del funzionamento degli armadi è stata analoga a quella attuale anche nell'ultimo periodo, e ciò, per quanto riguarda la bassa performance di ARA 01, ne esclude un guasto recente dalle cause, conferendo maggior solidità alle ipotesi formulate nei paragrafi precedenti di dipendenza dalla taratura dei parametri di funzionamento e dallo svantaggio derivato dai Karyx lisci.

Un'analisi sui risultati delle prove di stress, in particolare quelle di Carico, sarà utile a fornire maggiori delucidazioni. Essi saranno discussi nel paragrafo successivo.

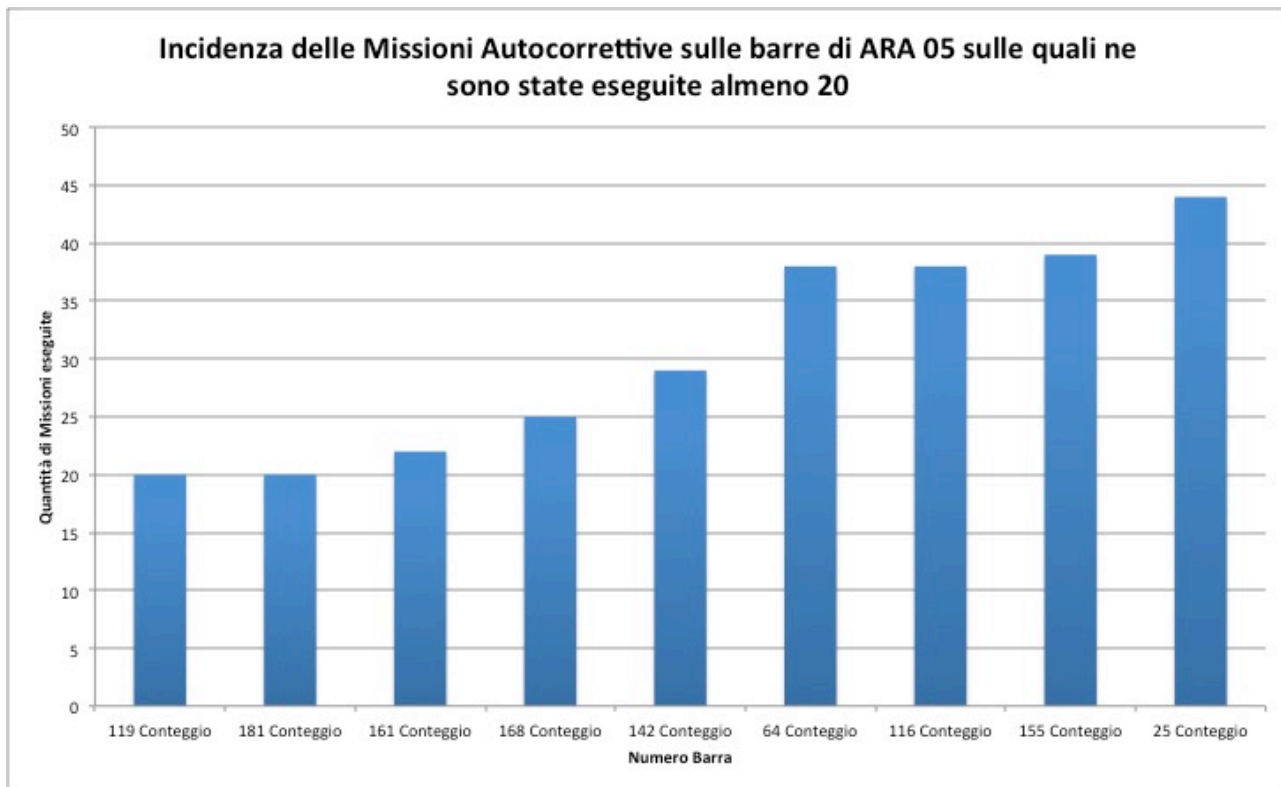
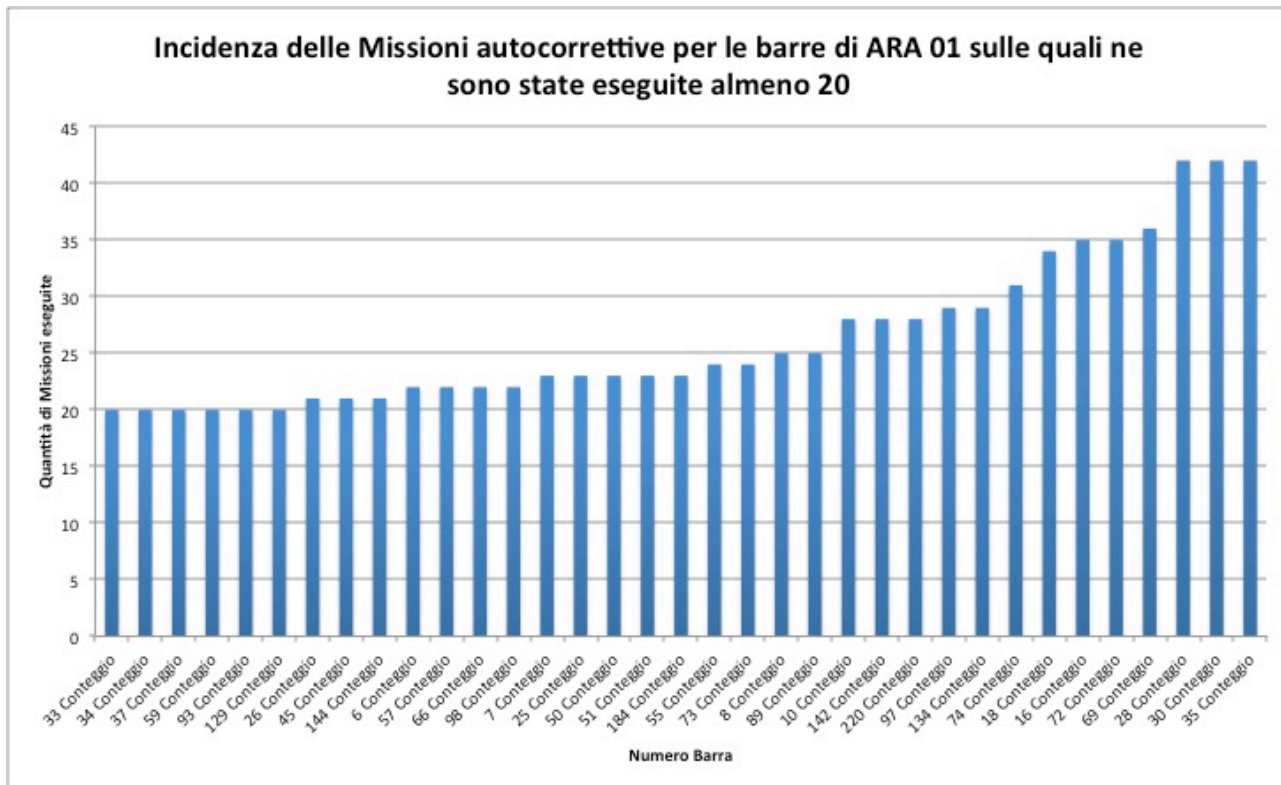
#### **4.3.4 - Analisi della frequenza di coinvolgimento delle singole barre nelle missioni correttive**

Per questa analisi, analogamente a quanto effettuato per le prove comparative appena descritte, si è tenuto conto della complementarità delle due missioni, e si sono sommati i due contributi per ogni barra.

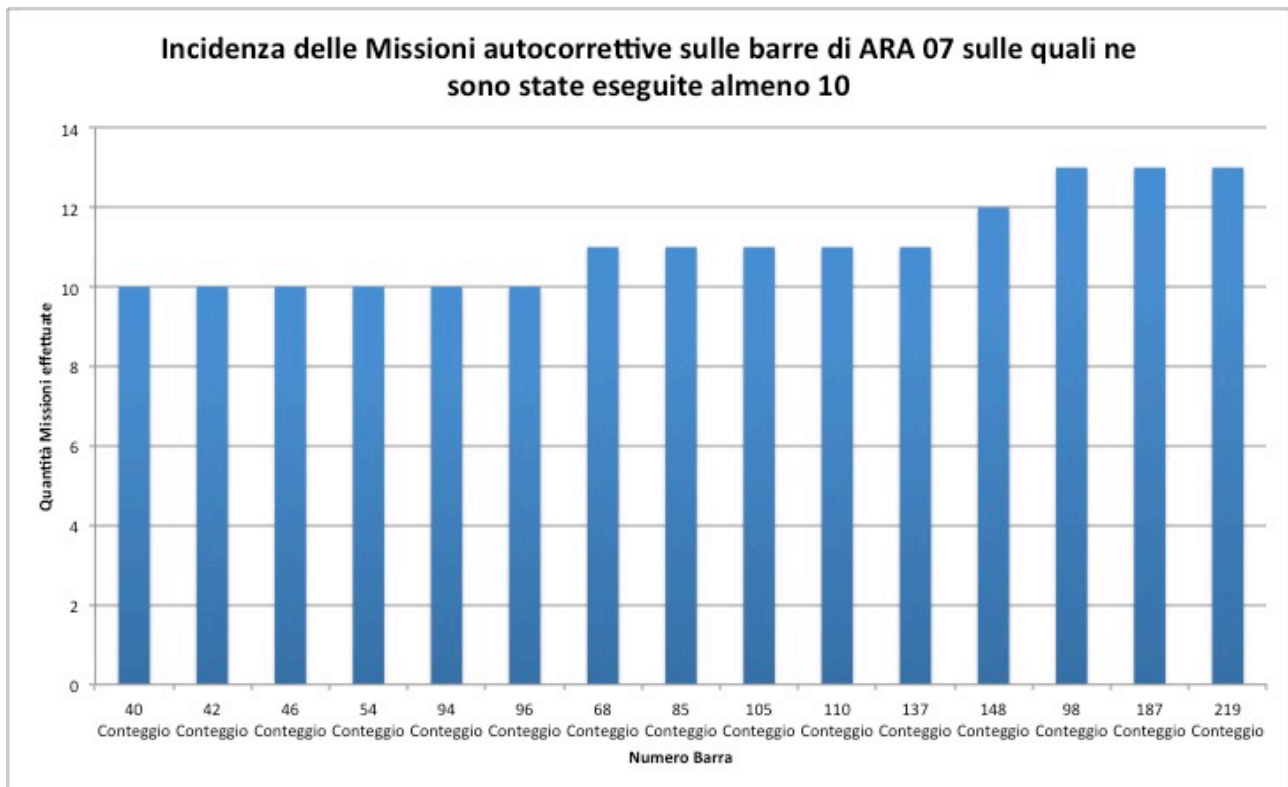
Si sono ottenuti, per ogni armadio, grafici di questo tipo:



Effettuando un filtraggio che elimina tutte le barre con un'incidenza minore di 20, mi restano quelle di interesse, ovvero le spirali sulle quali è opportuno controllare le quote e/o altri eventuali anomalie:







Su ARA 07 non vi sono barre che hanno subito 20 missioni correttive, pertanto per motivi di completezza si è riportato il medesimo grafico ma con la soglia abbassata a 10.

Queste informazioni, di scarsa rilevanza dal punto di vista comparativo in quanto non aggiungono informazioni alle analisi precedenti sull'affidabilità storica, sono invece utili come strumento complementare ai tecnici che dovranno effettuare le manutenzioni preventive periodiche: per ogni armadio, in particolare ARA 01 sul quale è sospettato un probabile errore di quote, forniscono un indizio su dove iniziare a controllare per trovare eventuali errori.

#### 4.4 – Risultati delle Prove di Stress

I primi risultati ottenuti sulle missioni di carico e scarico farmaci sono sufficienti a delineare un quadro della funzionalità generale degli armadi, ma se si vuole andare più a fondo nell'analisi osservando se tali missioni possono risultare compromesse da particolari quantità di monodosi (Karyx troppo saturi nel carico e troppe buste trasportate in un ciclo per lo

scarico) o da certe loro combinazioni (in particolare in funzione del loro spessore) occorre osservare i risultati delle prove di stress.

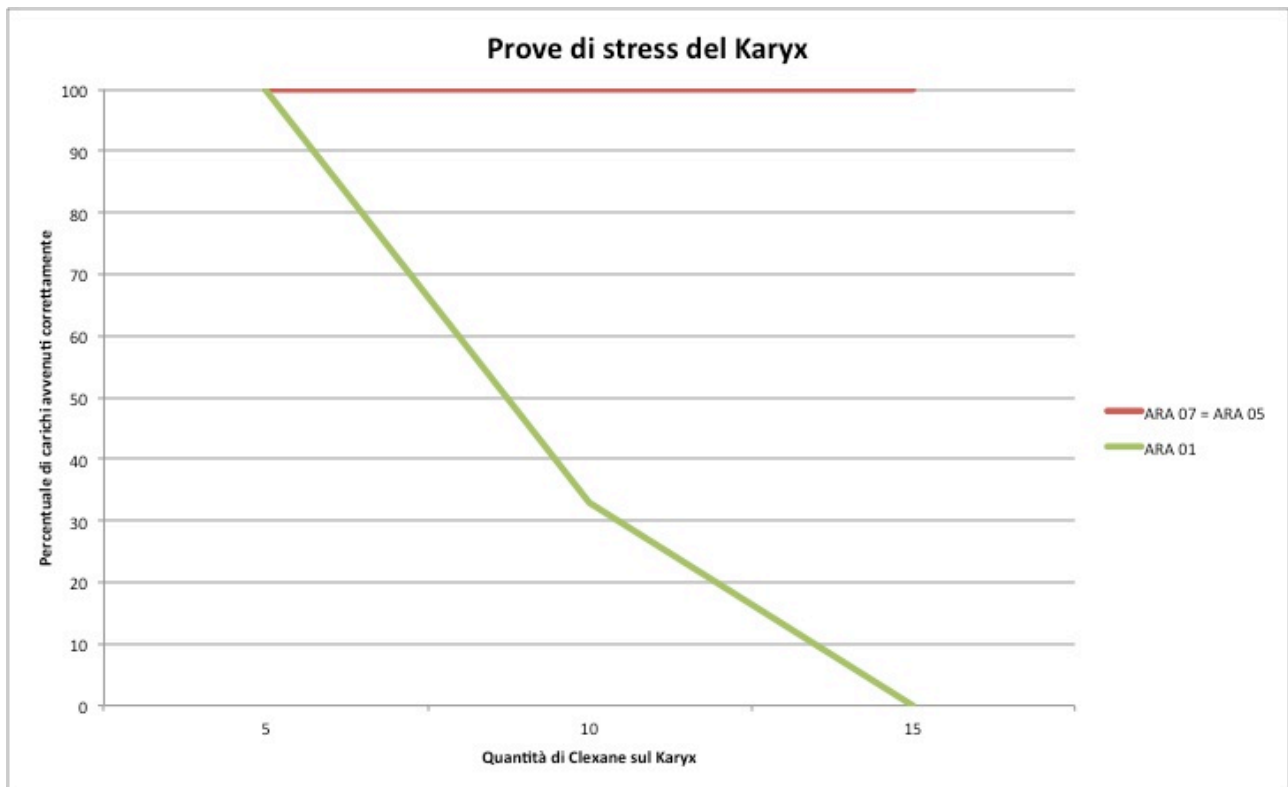
#### **4.4.1 – Risultati delle Prove di Stress di Carico**

Durante l'osservazione dei carichi nell'esecuzione delle prove di affidabilità, si è notato come le buste che causavano la maggior parte di problemi di posizionamento a ventaglio e di difficoltà di presa da parte dell'organo ventose fossero quelle con un rapporto spessore / peso elevato.

In particolare oltre i Clexane, che erano già stati scelti come protagonisti del test in via preliminare a causa delle evidenti difficoltà che ARA 01, a causa del suo polmone liscio, presentava nel loro prelievo dai Karyx, si sono rivelate critiche anche le compresse di Lansoprazolo.

Esse, a causa del loro spessore pari a circa 2,5 volte quello di una compressa passo 1 normale, e del loro peso molto basso, tendono a venire spinte indietro anche sui karyx zigrinati dei due armadi più nuovi, causando problemi quali interruzioni nei carichi con allarmi, rilevamento erroneo di Karyx come vuoti (la ventosa non riesce a far presa sulla busta e pensa che non ci sia nulla), oppure prese scorrette con conseguenti cadute e danneggiamenti del farmaco. Ciò in particolare si verifica quando più buste di questo tipo vengono inserite sullo stesso Karyx, quindi un secondo scopo di questa analisi è stato definirne una quantità massima che garantisca un'esecuzione corretta della missione.

I risultati della prova comparativa con i Clexane, che illustrano la percentuale di carichi svolti correttamente (pesati con i relativi punteggi esposti nel capitolo 3) in funzione dello stress del Karyx sui tre armadi, sono i seguenti:



Da questi grafici si evince chiaramente il salto di qualità portato dall'introduzione del nuovo polmone: mentre su Karyx lisci occorre limitare la quantità massima di Clexane a 5 per non imbattersi in un crollo della performance, su quelli zigrinati non vi sono limiti se non quelli dettati dalla portata.

Questo discorso si estende anche al carico di buste contenenti Lansoprazolo (e altre morfologicamente simili): il tetto massimo di stress, per un'affidabilità totale quasi garantita, è di 5 per Karyx su ARA 01 con vecchio polmone e di 10 sugli altri armadi.

Si può quindi constatare come le compresse più spesse siano di criticità addirittura maggiore dei Clexane, necessitando di limitazione nella quantità massima anche sui polmoni nuovi. Questo accade a causa del loro rapporto spessore/peso massimizzato che ha due dirette conseguenze:

- L'elevato spessore ne permette la disposizione a ventaglio
- Il peso basso diminuisce la resistenza offerta dalle zigrinature dei nuovi Karyx, che viene più facilmente vinta dalla spinta del braccio meccanico

Occorre specificare che i test con i Clexane sopra riportati sono stati eseguiti quando ARA 01 aveva ancora i rubinetti dell'aria compressa che regolavano la velocità dei movimenti

pneumatici eccessivamente aperti. Ciò sicuramente ha avuto un peso non indifferente sui risultati: la spinta era aumentata, e con essa la possibilità di errori nel carico.

Tuttavia resta un dato evidente la necessità, per portarlo ad un funzionamento attualmente ottimo, dell'aggiornamento del polmone anche su ARA 01.

#### 4.4.2 – Risultati Prove di Stress di Scarico

I risultati di questa prova hanno lo scopo di infittire e completare quelli riguardanti l'affidabilità nello scarico degli armadi.

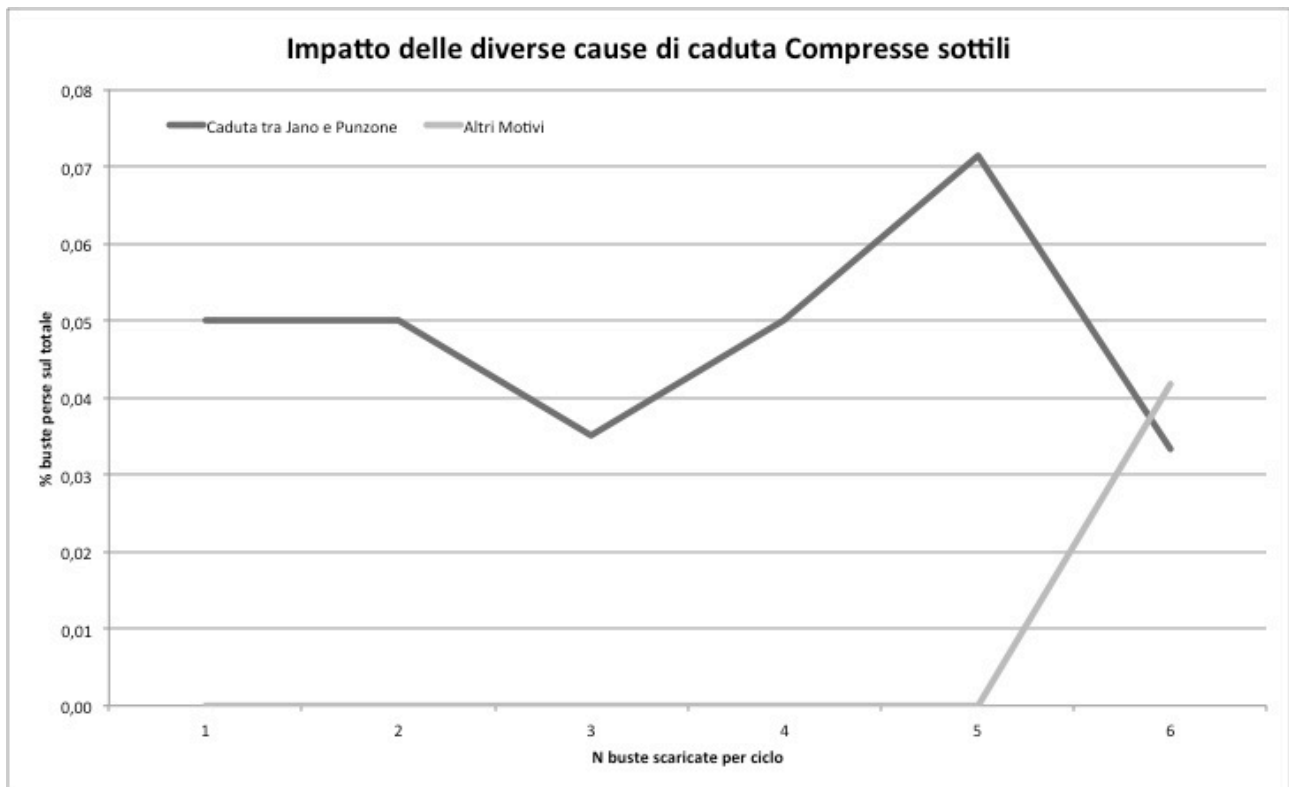
La tabella sottostante contiene i risultati degli scarichi terapia effettuati con compresse a passo 1 e passo 2, rispettivamente di piccolo e medio spessore.

Come già detto nel capitolo contenente la descrizione della prova, le buste passo 2, a causa del loro spessore comparabile (e addirittura inferiore) ad alcune a passo 1, vengono considerate come tali.

<b>N buste per cassetto</b>	<b>Tic Tac (Buste sottili)</b>	<b>FarmacoTest(Buste medie)</b>
1	19/20 ; 19/20	20/20 ; 20/20
2	18/20 ; 38/40	20/20 ; 40/40
3	17/19 ; 55/57	20/20 ; 60/60
4	12/15 ; 57/60	20/20 ; 80/80
5	13/17 ; 78/84	20/20 ; 100/100
6	15/20 ; 111/120	20/20 ; 120/120
7	N.D.	13/20 ; 109/140

I dati si fermano ad un N=7 perché andare oltre era insensato: il calo drastico dell'affidabilità di circa il 22% tra N=6 ed N=7 dimostra che la soglia di buste massime scaricabili in un ciclo da adottare è proprio 6. La prova con N=7 per le buste sottili non è stata neanche effettuata, poiché la soglia è da ricavare considerando il caso più critico.

Da questi dati emerge un'ulteriore anomalia: nelle buste sottili si può notare che vi è una perdita "casuale" (ovvero indipendente da N) di circa il 6% delle buste totali. È quindi opportuno andare ad analizzare le cause di caduta di tali buste:



Da questo grafico si evince come la totalità delle buste perse per N minore o uguale a 5 sia causata da una caduta durante il loro deposito dal Jano al punzone. Con N=6 subentra anche una caduta per malposizionamento sul punzone, evento casuale ma favorito dall'elevata quantità di buste presenti.

Per quanto riguarda le buste più spesse, le uniche cause di caduta, che iniziano a verificarsi per N=7 (oltre la soglia predefinita), sono legate proprio al sovraccarico dell'organo punzone: le compresse si dispongono male e vengono perse a causa di urti su altre parti meccaniche durante la loro movimentazione, oppure la pinza non riesce ad afferrare l'intero lotto causando una catena di eventi problematici:

- La monodose non afferrata si va ad incastrare nella parte interna del punzone, impedendo il passaggio anche alle altre
- Il cassetto bersaglio rimane vuoto
- Le buste destinate al cassetto successivo vanno ad accumularsi sul punzone su quelle rimaste dal ciclo precedente
- Può ripetersi il primo punto oppure le buste rimaste sul punzone vengono scaricate nel cassetto errato
- Questa catena si arresta soltanto quando il punzone viene in qualche modo vuotato

Tutto ciò deve essere assolutamente evitato, poiché comporterebbe uno scarico compromesso, e la necessità di ricontrollare la corrispondenza farmaci – pazienti e riparare alle omissioni con scarichi manuali dei farmaci mancanti, che costerebbe tempo al personale. Per evitare tutto questo la soglia è stata adeguatamente abbassata.

Tornando all'analisi delle cause di caduta sulle buste sottili, la distribuzione indipendente da N delle perdite tra Jano e punzone fanno pensare ad un errato accoppiamento tra questi due organi nell'armadio demo, diretta conseguenza dell'inserimento di una quota errata. Ciò porta alla creazione di uno spazio sottile in cui le buste di piccolo spessore possono scivolare.

Una volta accertato che sugli armadi di reparto questo errore di quota non è presente (e così è), si può tranquillamente sorvolare su questo aspetto.

La soglia di massime buste scaricabili per ciclo, in prima analisi, è stata decisa uguale a 6, giusto compromesso tra ottimizzazione temporale ed affidabilità. Ora è necessaria una seconda osservazione volta a verificare che tale soglia sia adeguata anche con buste di passo e spessore superiore, prova da effettuare nei reparti per mancanza di risorse necessarie sull'armadio Demo.

Le prove con buste a passo maggiore di 1 sono state effettuate con il farmaco a maggior spessore disponibile, ovvero:

- Clexane (fiala-siringa) per il Passo 2
- Vancomicina (flaconcino) per il Passo 3
- Merrem (flacone) per il Passo 4

Naturalmente, poiché la soglia = 6 è definita per monodosi a passo unitario, essa viene ridotta di un fattore pari al passo aumentato, arrotondando eventualmente il risultato per difetto all'intero più vicino:

- Soglia P2 = 3
- Soglia P3 = 2
- Soglia P4 = 1

Le prove effettuate sono state di scarico manuale nel cassetto emergenze, ed i risultati sono trattati analogamente alle prove eseguite a monte su ARA 00.

N buste per ciclo	Clexane P2	Vancomicina P3	Merrem P4
1	20/20 ; 20/20	20/20 ; 20/20	20/20 ; 20/20

2	20/20 ; 40/40	20/20 ; 40/40	
3	20/20 ; 60/60		

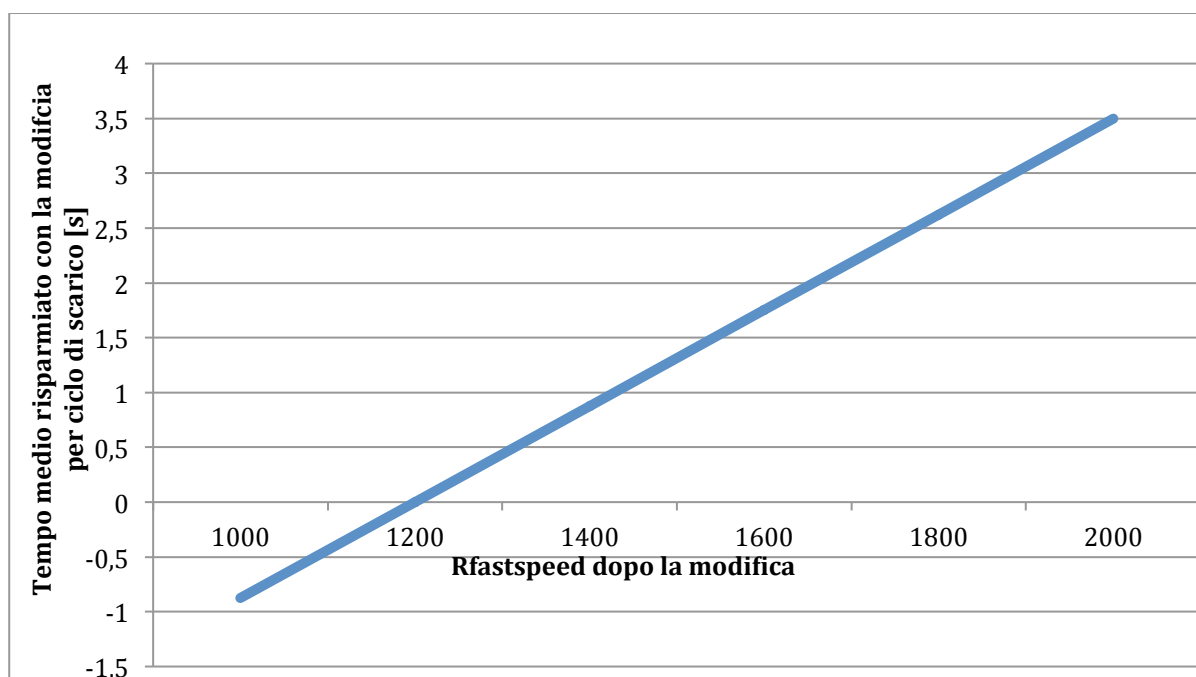
Il successo di queste ultime prove è stato totale, e ciò riconferma la correttezza della soglia di passo totale massimo scaricabile in un ciclo pari a 6.

Attualmente sugli armadi essa è impostata a 7, pertanto andrà ridotta di un'unità.

#### 4.4.3 – Risultati Prove di Modifica Velocità del Motore Elettrico

Le prove effettuate con differenti settaggi della velocità motore elettrico hanno evidenziato come tale parametro impatti molto poco sul tempo totale di scarico: il risparmio di tempo medio notato tra uno scarico completo di 20 cassette aumentando il parametro “Rfastspeed” dall'applicazione di supervisone dal suo valore di default 1.200 a 1.600 è stato di 35 secondi, ovvero, normalizzando sulla quantità di terapie scaricate, meno di due secondi per ciclo.

Ecco un grafico che riporta una stima della variazione del guadagno di tempo in funzione di eventuali modifiche del parametro rispetto al valore di default:



L'**affidabilità** non ha subito variazioni di nessun tipo, tuttavia, è stato deciso di lasciare tale velocità invariata per i seguenti motivi:

- Nella missione di scarico terapie, che è quella dove la velocità del motore elettrico impatta maggiormente sul tempo di esecuzione, la durata è un parametro non prioritario a causa della completa automazione dell'operazione

- Il tempo risparmiato in scarico sarebbe pochissimo (1,75 s per ciclo aumentando il parametro di 400 punti), e nel carico, data la prevalenza della pneumatica nelle operazioni meccaniche compiute, esso sarebbe ancora inferiore, in particolare se rapportato al tempo totale della missione: supponendo che per ogni ciclo di carico di 7 buste a passo 1 in una prova standard vi sia un guadagno di circa 1,2 s (nel carico il peso del motore elettrico sul tempo finale è circa 2/3 che nello scarico, si assume sempre un aumento di 400 punti di Rfastspeed), e supponendo che ogni Karyx necessiti di 4 cicli per caricarlo tutto (LONG), avrei un risparmio finale di 4,8 s / 320 s di tempo totale per ogni Karyx, ovvero l'1,5%, valore irrisorio.
- Non si hanno dati sulle conseguenze di un utilizzo prolungato del Mario a velocità aumentata: alcuni componenti potrebbero usurarsi prima, oppure si potrebbe incorrere in anomalie impreviste

### **Definizione di Standard di Ottimo sui Parametri di Scarico Farmaci**

L'aspetto temporale non è particolarmente rilevante, ed inoltre essendo dipendente dalla velocità del motore elettrico non subirà variazioni notevoli tra un armadio e l'altro, pertanto non è necessario imporre uno standard su di esso. Si consiglia di mantenere il parametro Rfastspeed intorno al 1.200, valore che ha dimostrato di portare ad un corretto funzionamento.

Per quanto riguarda l'affidabilità, idealmente essa dovrebbe essere del 100%, ma è tollerato un errore dell'1% tenendo conto degli imprevisti che si possono verificare per casualità.

**Essa pertanto deve risultare > 99 %.**



## 4.5 – Conclusioni

Dai risultati dell'insieme dei test si può dedurre come ARA 05 ed ARA 07 stessero già funzionando in maniera corretta, sia in carico che in scarico. Pertanto i valori risultanti dalle prove su di essi possono essere utilizzati, prevedendo opportune tolleranze, come standard di ottimo per le due versioni di Mario rispettivamente senza accoppiamento Jano/Karyx e con. L'unico accorgimento da prendere su di essi è l'abbassamento, per ragioni di sicurezza e di massimizzazione dell'affidabilità nello scarico, della soglia di passo totale massimo per ciclo in tale missione di un'unità, portandola da 7 a 6.

Inoltre, è opportuno modificare il protocollo di carico prevedendo di non inserire più di 10 buste caratterizzate da un elevato rapporto spessore/peso per Karyx, in modo da evitare possibili disposizioni a ventaglio. Le altre monodosi sono sicure, ed è possibile inserirne, provato il corretto funzionamento del robot e la presenza di Karyx zigrinati, fino a saturarne la portata massima.

L'aggiornamento del polmone all'ultima versione con accoppiamento Jano/Karyx garantisce un'affidabilità pressochè totale nel carico, penalizzata però da circa 2,5 secondi aggiuntivi per busta, necessari all'esecuzione dell'operazione. Vi è quindi un trade-off tra tempo e prestazioni.

Essendo il reparto in cui è installato ARA 07 più grande e più attivo degli altri, si predilige una minor perdita percentuale di buste alla velocità delle operazioni di carico, poiché la quantità di buste movimentate è elevata e con essa la necessità di farmaci di pronto utilizzo per il reparto.

Tuttavia, dato il valore già buono dell'affidabilità su ARA 05 e tenendo conto della minore quantità di monodosi fruite dal reparto in cui esso è installato, non si ritiene di immediata necessità la sostituzione del suo polmone.

Per quanto riguarda ARA 01, si è rivelato necessario eseguire analisi approfondite sul sistema pneumatico, sospettando una cattiva taratura delle valvole regolatrici dei flussi d'aria, e l'elaborazione di un protocollo di ottimizzazione per portare la sua performance ad un livello almeno paragonabile ad ARA 05: attualmente esso perde una quantità di buste molto superiore alla media di corretto funzionamento (quasi una su 10) e spesso i carichi falliscono o si rivelano incompleti a causa di malposizionamenti delle buste.

Tali operazioni saranno documentate approfonditamente nell'appendice seguente.

# Appendice: Ottimizzazione di ARA 01 e Conclusioni Finali

La fase conclusiva del lavoro è sistemare i problemi di funzionamento di ARA 01, rivelatosi con prestazioni non all'altezza dei suoi simili.

Le cause principali delle anomalie e delle debolezze di questo armadio sono state individuate nei seguenti fattori:

- Il polmone di carico liscio impatta negativamente sull'affidabilità e limita notevolmente la quantità di buste inseribili su ogni Karyx
- L'eccessiva apertura delle valvole dell'aria compressa causano un'esagerata velocità di movimento del braccio meccanico, che rischia così di prelevare male le buste e di disporle a ventaglio
- L'organo ventose non è efficiente: vi è ancora il vecchio sistema che ne ha 4, e probabilmente una o più di esse sono danneggiate.

Gli aspetti su cui si è agito, data l'iniziale non disponibilità del nuovo apparato a due ventose, sono i primi 2.

Per quanto riguarda il polmone, esso è stato semplicemente sostituito da una nuova versione analoga a quella presente su ARA 05.

Il discorso sulla pneumatica invece necessita un approfondimento: innanzitutto occorre un modo per quantificare l'apertura delle valvole, dato che essa è puramente analogica, ed in seguito occorre decidere quanto vanno chiuse ed agire.

## **Quantificazione e regolazione dei flussi d'aria compressa agli organi di carico**

La quantificazione è stata effettuata tramite la misurazione della durata di missioni di carico a vuoto: nel loro svolgimento interviene soltanto la pneumatica, poiché si tratta della mera ripetizione, per ogni Karyx, delle operazioni da essa governate:

1. Prima Corsa Ventose positiva

2. Camma Rotazione Ventose positiva
3. Seconda Corsa Ventose positiva
4. Seconda Corsa Ventose negativa
5. Camma Rotazione Ventose negativa
6. Prima Corsa Ventose negativa

Con il termine “positiva” si intendono le operazioni dove viene erogata aria compressa finalizzata alla spinta di un organo meccanico, o nel caso della camma rotazione ventose, al movimento dall’alto al basso. Viceversa, l’aggettivo “negativa” denota la loro controparte azionata dalla generazione di vuoto, che ritrae il braccio o ruota l’apparato ventose verso l’alto.

A queste operazioni si aggiunge la traslazione di Karyx, indipendente dall’apertura delle valvole pneumatiche, che tuttavia resta sempre invariata, per cui è un elemento neutro ai fini dell’indagine.

Pertanto, andando a cronometrare nei tre armadi la durata media di un carico a vuoto e dividendo il tempo risultante per il numero di Karyx coinvolti, si ricava il tempo medio per ciascuno di essi, direttamente proporzionale alla mia variabile di interesse: il flusso di aria compressa agente sul braccio di carico dell’armadio.

## **Protocollo di Misurazione**

È stato deciso che è sufficiente effettuare per ogni armadio 10 carichi a vuoto, da cronometrare fornendo infine un valor medio del tempo trascorso normalizzato sulla quantità di Karyx coinvolti in ogni missione.

Per ottenere un massimo isolamento della pneumatica, è stato scelto di scansionare in ogni missione lanciata a vuoto una sola colonna (la prima a destra). In questo modo si evitano le traslazioni da una colonna all’altra, governate dal motore elettrico, che potrebbero alterare i risultati in caso di settaggi diversi della sua velocità.

Inoltre, per fornire dei valori di riferimento, sono stati misurati anche i tempi a vuoto nei seguenti due casi:

- Valvole completamente aperte (massimo flusso d’aria compressa e massima velocità di movimento)

- Valvole chiuse il più possibile senza causare allarme (se i movimenti sono troppo lenti o addirittura non riescono ad essere eseguiti a causa di un'eccessiva chiusura, l'armadio arresta il carico e va in allarme)

Questi due estremi forniranno un intervallo in cui i tre armadi si andranno a posizionare.

In conclusione, i passi da seguire sono:

- Accertarsi che il polmone sia vuoto, si lancia la missione di carico
- Si avvia il cronometro nell'istante d'inizio della prima corsa ventose positiva del Karyx 1
- Si attende la scansione dell'intera prima colonna
- Si arresta il cronometro nell'istante in cui termina la prima corsa ventose negativa del Karyx 6
- Il tempo ricavato viene trascritto e si ripete la prova altre 9 volte per ottenere una media consistente

Una volta eseguita questa misurazione sui tre armadi, se ne confrontano i risultati per trarre le dovute conclusioni e per pianificare la mossa successiva: la chiusura delle valvole su ARA 01.

## Risultati della Misurazione

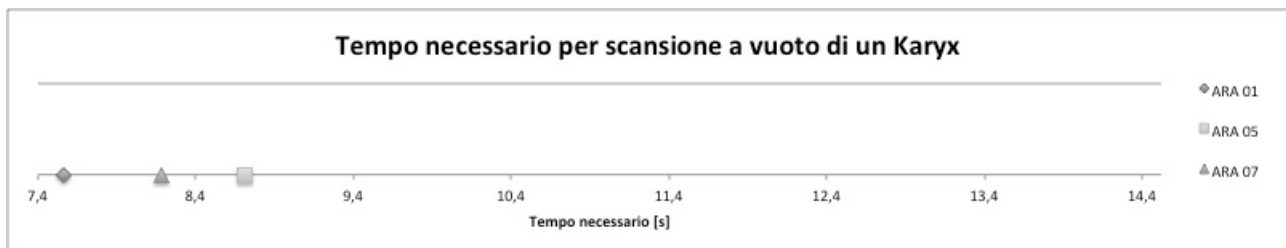
I tre armadi hanno fornito i seguenti tempi di carico a vuoto, rispettivamente come media su tutta la colonna e sul singolo Karyx (calcolato dividendo per 6 il tempo medio colonna):

	Tempo Medio Colonna	Tempo Medio Karyx
ARA 01	45,35 s	7,56 s
ARA 05	52,27 s	8,71 s
ARA 07	49,05 s	8,18 s

I valori estremi invece sono:

	Tempo Medio Colonna	Tempo Medio Karyx
Min apertura valvole	87,13 s	14,52 s
Max apertura valvole	44,40 s	7,40 s

Rappresentando i tre armadi sull'intervallo ricavato si ha questo quadro (gli estremi del grafico corrispondono ai valori MAX e MIN sopra ricavati):



Tutti e tre gli armadi giustamente lavorano nella zona veloce, tuttavia ARA 01 si avvicina pericolosamente all'estremo sinistro, testimoniando l'eccessiva apertura dei suoi rubinetti dell'aria.

Il prossimo passo sarà quindi chiuderli leggermente, per portarlo ad un tempo di esecuzione a vuoto prossimo a quello di ARA 07, in particolare l'attenzione si concentra sui regolatori della seconda corsa ventose, fase più critica poiché include il momento di contatto e spinta delle buste.

In seguito alla diminuzione del flusso d'aria, ARA 01 è stato portato ad eseguire una colonna di carico a vuoto in media in 49,2 s (equivalenti a 8,2 s per Karyx).

Per verificare che la situazione sia effettivamente migliorata, non resta che ripetere i test di affidabilità ora che il polmone è aggiornato e la pneumatica è stata correttamente regolata.

## Test di verifica dell'Ottimizzazione

Il test è articolato allo stesso modo di quello fatto a monte delle modifiche: vengono caricate buste sull'armadio, si avvia la missione di carico e si osserva quante e quali buste vengono perse, annotandone le cause di caduta.

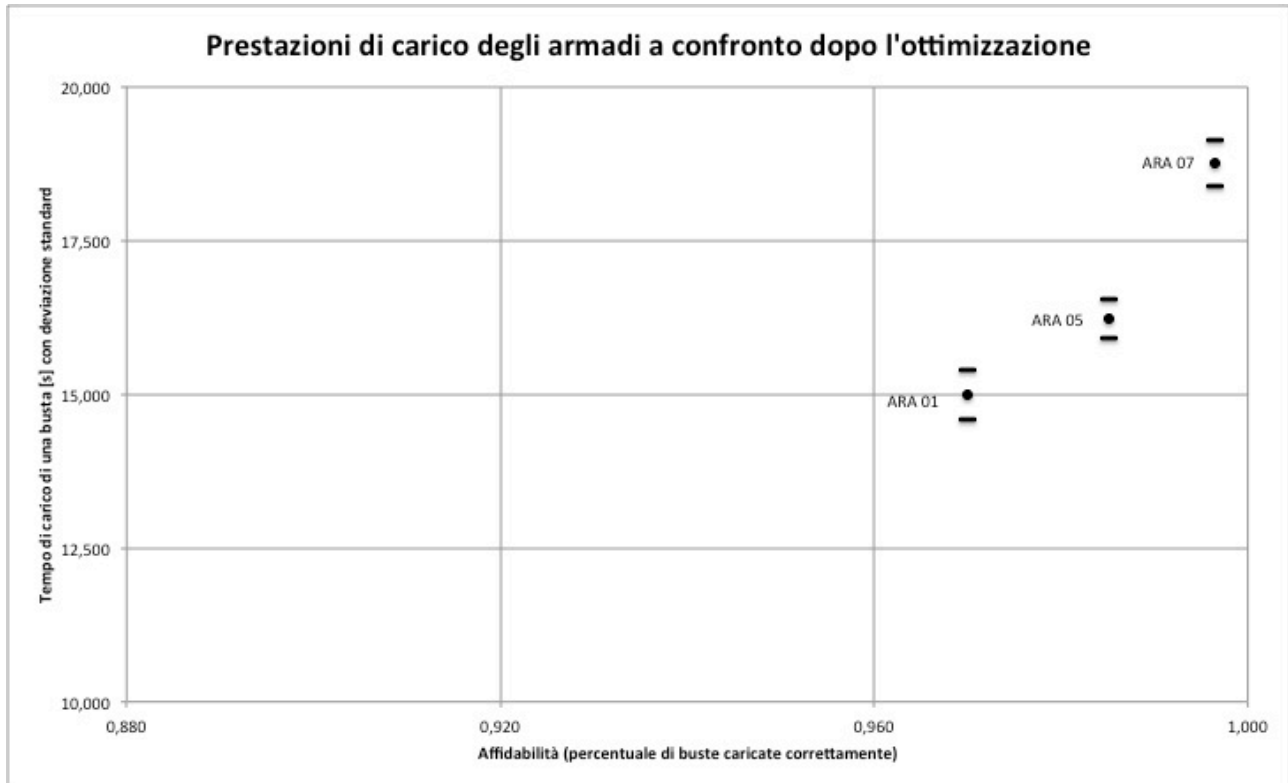
I risultati hanno evidenziato un netto miglioramento rispetto a prima:

- L'affidabilità è passata dal 90 al 97%
- Non si verificano più cadute per posizionamento a ventaglio di buste
- I danneggiamenti si sono ridotti del 60%
- È ora possibile caricare i Karyx a saturazione, ad eccezione per i farmaci critici precedentemente menzionati, con sicurezza

Si ritiene tuttavia che ci sia ancora un margine di miglioramento, ottenibile sostituendo l'apparato ventose con quello nuovo munito di due di esse anziché 4.

Naturalmente queste modifiche hanno rallentato la missione di carico, ma ne è decisamente valsa la pena.

Per concludere, vediamo il quadro finale, contenente il miglioramento di performance di ARA 01:



### **Definizione di Standard di taratura del sistema pneumatico:**

Il tempo medio di scansione a vuoto di un Karyx deve essere **maggiore di 8 s**, con particolare attenzione a ridurre, in caso di ritaratura, principalmente le valvole che regolano le corse ventose.

## Conclusioni Finali e Sviluppi Futuri

Il lavoro svolto, ricapitolando, è passato attraverso il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

### **Comprensione del funzionamento dei Mario**

La conoscenza completa delle interazioni che avvengono tra le sue parti meccaniche, del ruolo giocato da ognuna di esse nelle operazioni che il robot compie quotidianamente, dei protocolli di svolgimento delle missioni da parte dell'armadio e di inizializzazione di queste ultime da parte del personale è stato un punto di partenza indispensabile per poter prendere decisioni corrette.

### **Decisione di un pool di parametri descrittivi della performance dei sistemi**

Questa operazione è conseguenza dell'osservazione e dell'esperienza acquisita nella fase precedente. I parametri hanno la caratteristica di essere facilmente ricavabili e descrivere nella maniera più completa possibile la performance dei sistemi. Infine rendono possibile la comparazione tra i diversi armadi installati nei reparti.

### **Elaborazione di un protocollo di test per ogni missione da analizzare**

Lo scopo è ricavare i parametri precedentemente decisi. Caratteristiche delle procedure elaborate sono ripetibilità ed effettuabilità su tutti i sistemi, a prescindere dalle differenze hardware che intercorrono tra essi.

### **Effettuazione dei test**

I test sono stati condotti come già detto per valutare le performance dei sistemi, ma in secondo luogo anche per la decisione di standard, ovvero valori obiettivo che ogni armadio deve raggiungere per poter essere considerato ben funzionante. La loro utilità sta nel poter dire con certezza se un sistema necessita o meno di operazioni di manutenzione o di controllo, cosa che precedentemente era decisa "a occhio"

### **Valutazione, risultati alla mano, dei tre armadi esaminati (ARA 01, ARA 05, ARA 07)**

Essi sono contraddistinti da differenze nell'organo ventose e nel polmone di carico apportate da successivi aggiornamenti effettuati. Le analisi hanno quantificato l'impatto di tali aggiornamenti sulla performance dei sistemi e rivelato come ARA 01 desse risultati inferiori

agli standard di corretto funzionamento. Frequenti danneggiamenti degli involucri contenenti le monodosi, cadute inattese di questi ultimi e carichi svolti con necessità di intervenire più volte manualmente hanno suggerito di condurre uno studio più approfondito su questo armadio, con l'obiettivo di capire cosa causasse le anomalie presenti, ed in seguito di eliminarle.

### **Interrogazione del Database dei Mario per asserire sul loro funzionamento nell'ultimo periodo**

Il Database, contenente un registro di ogni missione effettuata, è stato un utile strumento per valutare l'affidabilità media nell'intervallo temporale in essi contenuto, intesa come quantità di missioni correttive effettuate per sanare gole vuote normalizzata sulla quantità di buste movimentate in quel periodo. Paragonare questi risultati a quelli dei test attuali è servito inoltre ad appurare che la tendenza a funzionare male di ARA 01 non è dovuta ad un problema recente.

### **Pianificazione ed Esecuzione di Test di Stress**

Per analizzare in maniera più approfondita le missioni, spinti dalla necessità di massimizzare su ogni armadio l'efficienza nelle due missioni fondamentali (Carico e Scarico), sono stati definiti test ad hoc finalizzati a stabilire una soglia massima di stress, intesa come quantità massima di buste inseribili per Karyx in funzione della loro specie nel Carico, e massimo numero di monodosi trasportabili per ciclo nello Scarico.

### **Proposta di Modifica della Soglia di Scarico e del Protocollo di Carico**

I risultati delle precedenti indagini hanno portato alla luce la criticità delle buste caratterizzate da un elevato rapporto spessore/peso nel Carico e un calo significativo dell'affidabilità nello Scarico quando la quantità di passi totali per ciclo superava 6. Pertanto viene suggerito innanzitutto di abbassare la soglia di scarico, precedentemente impostata a 7, di un'unità; e di prestare attenzione a non caricare più di dieci buste caratterizzate da un rapporto spessore/peso elevato (es. compresse spesse).

### **Esecuzione di Test Specifici su ARA 01**

Con procedure analoghe a quelle per i test generali portati a termine in precedenza (decisione di parametri, elaborazione di protocolli ed in fine messa in atto di questi ultimi), sono stati



effettuati due test volti a quantificare quelle che l'osservazione e l'esperienza suggerivano essere le cause principali del performance gap tra ARA 01 e i suoi simili:

- Il Polmone di Carico liscio (Test di Stress di Carico)
- Un'errata taratura dell'impianto pneumatico (Test dei flussi d'Aria Compressa)

Questi due fattori si è scoperto che agivano sinergicamente nel danneggiare l'affidabilità del sistema, pertanto si è rivelato necessario prendere provvedimenti per ridurre l'impatto e portare ARA 01 ad un livello standard.

### **Definizione di Standard Ottimali per i parametri di Carico e Scarico**

In base alle analisi svolte, sono stati definiti dei valori obiettivo che un armadio deve garantire per potersi definire funzionante in maniera ottima.

### **Creazione di un Protocollo di Modifica per ARA 01**

Come da risultati dei test appena descritti, si è agito sull'armadio riducendo l'afflusso di aria compressa al robot e sostituendo il polmone di carico con uno a Karyx zigrinati. In seguito sono stati ripetuti i test iniziali sulla performance, ed il salto di qualità è stato innegabile: ora anche questo Mario soddisfa gli standard predeterminati.

### **Sviluppi Futuri**

Durante l'analisi, sono stati estrapolati alcuni dati che fanno pensare alla necessità di ulteriori operazioni di modifica su ARA 01:

- Le ventose talvolta hanno mostrato difficoltà di presa, e ciò può anche causare l'inceppamento di alcune buste sul Jano a causa di un posizionamento storto, diretta conseguenza di una cattura asimmetrica della monodose
- Alcuni parametri di taratura spaziale dell'armadio probabilmente sono scorretti, poiché quest'ultimo ha mostrato cadute di buste dovute ad uno scorretto accoppiamento tra Jano e spirali di stoccaggio, nonché ad un'incompleta rotazione in seguito a quest'ultimo.

Pertanto sicuramente, per perseguire l'obiettivo di portare l'armadio al suo funzionamento ottimo, occorre sostituire l'organo ventose con il più nuovo composto da due di esse di dimensioni maggiori ed eseguire un controllo delle quote.

Inoltre, nei risultati dei test sono state identificate le barre più soggette a missioni correttive nell'ultimo periodo. Questo potrebbe significare che quelle spirali sono mal posizionate, pertanto un controllo da parte del personale tecnico non nuocerebbe.

Infine, questi semplici test da me effettuati potrebbero essere estesi anche agli altri armadi, in particolare essere eseguiti su quelli non perfettamente funzionanti: ciò permetterebbe di valutarne la performance e di capire dove agire per correggere gli eventuali errori.

# Bibliografia

- **“Linee di Indirizzo per la Gestione Clinica dei Farmaci”** – documento emanato dalla Regione Emilia-Romagna rivolto alle Strutture Sanitarie territoriali – Dicembre 2011
- **“art. 40 della Legge 1 Marzo 2002, n. 39”** - Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2001
- **Decreto del Ministero della Salute del 15 Luglio 2004** – Istituzione, presso l’Agenzia Italiana del Farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all’interno del sistema distributivo
- **“Farmaco scaduto ad una minorenne: medico e infermiera denunciati”** – Articolo di Cronaca (Frosinone, 26 Agosto 2011) [Fonte: AGI]
- **“Scambiati due farmaci, muore novantenne”** – Articolo di Cronaca (Francia) [Fonte: RSI]
- **“Prevalenza e tipologia degli errori di somministrazione dei Farmaci”** - Review pubblicata su “Annals of Pharmacotherapy”, di Keers et Al. – 2013
- **“1 errore in corsia su 5 per farmaci sbagliati”** - Articolo basato su studi italiani [Fonte: Adnkronos Salute] - 2012
- **“USA: Per Uso sbagliato dei farmaci in fumo 213 miliardi di dollari l’anno”** [Studio dell’IMS] – 2013
- **“Governare il Farmaco – Elementi Organizzativi e Tecnologie. Esperienze a Confronto”** - Il Pensiero Scientifico Editore, Autori: Giovanna Scroccaro, Virgilio Castellani, pp. 432 – 2009
- **Manuale Tecnico Carefusion Pyxis®**
- **Manuale Tecnico BUSTER SPID®**