

# D-GUARD

## SISTEMA DI MONITORAGGIO IN CONTINUA DEI DISPOSITIVI MEDICI EROGANTI TEMPERATURE COSTANTI E CONTROLLATE

### 1. Introduzione

Recenti disposizioni legislative (Decreto Dirigente Unità Organizzativa 19 Dicembre 2000 -N.32856), nonché analisi di tipo economico ed organizzativo e l'introduzione di controlli richiesti per il conseguimento dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie ed, ancor più, della Certificazione di Qualità secondo le norme europee ISO 9000, hanno messo in evidenza la necessità di eseguire periodicamente e secondo un programma definito i controlli prestazionali su tutte le apparecchiature utilizzate, siano esse di proprietà od in uso temporaneo. In particolare viene richiesto di monitorare in modo continuo tutti i dispositivi medici di supporto la cui funzione é quella di creare e mantenere un ambiente a temperatura costante e controllata (frigoriferi, congelatori, termostati, etc), al fine di ottimizzare la conservazione, per un certo periodo di tempo, di particolari sostanze e materiali. Fra questi, grande attenzione viene riposta su quelle apparecchiature adibite alla conservazione di materiale particolarmente sensibile alle variazioni di temperatura e che, allo stesso tempo, presenti caratteristiche di rilevante criticità d'utilizzo e/o valore socio-economico. In tale categoria rientrano, ad esempio, le scorte di sangue umano, gli organi e gli arti per trapianto o per sperimentazione chirurgica, specifici medicinali o reagenti, e campioni di sostanze organiche da analizzare. Le tecnologie fino ad oggi adottate, quali registratori di temperatura su carta, registratori elettronici miniaturizzati, o semplici indicatori di temperatura con o senza allarmi, non riescono però a soddisfare tutte le esigenze che scaturiscono dalle suddette necessità operative.

Digitron Italia ha messo a punto D-GUARD sistema di monitoraggio in continuo ad tutti gli apparecchi che erogano particolari valori di temperatura, offrendo un prodotto completo, personalizzabile di facile utilizzo e compatibile con tutti i dispositivi presenti sul mercato.

## **2. Caratteristiche principali**

Facendo un sunto delle numerose peculiarità e possibilità del sistema di base proposto, le funzioni operative previste sono:

- Rilevamento e memorizzazione su PC delle temperature di esercizio degli apparecchi collegati all'apposita rete di trasmissione dati, con una frequenza di rilevamento impostabile in modo completamente autonomo per ogni strumento;
- Attivazione di allarmi acustici e visivi nel caso in cui uno o più apparecchi escano da un range di temperature di esercizio anch'esso impostabile singolarmente, e stabilito con gli utilizzatori finali sulla base della tipologia di materiali conservati nello strumento;
- Possibilità di impostazione non solo di una temperatura massima ed una minima entro cui deve funzionare ciascun apparecchio, ma anche di soglie di preallarme e dei tempi minimi prima dei quali gli allarmi non vengono attivati per poter prevedere, ad esempio, le variazioni di temperatura dovute alla semplice apertura della porta dell'apparecchio;
- Possibilità di ripetizione degli allarmi, o solo di alcuni di essi, su un numero indefinito di PC, quali ad esempio quelli posti nel dipartimento tecnico o in un locale continuamente sorvegliato (locale fuochisti, portineria, ecc.);
- Espandibilità a bassi costi e semplice realizzazione;
- Facilità ed immediatezza di reporting periodico, sia grafico che numerico, dei valori delle temperature di esercizio aggiornati in tempo reale, in modo tale da soddisfare le esigenze definite dalla suddetta legge di regolamentazione regionale nonché dalle normative ISO 9000 senza dover dedicare una persona al rilevamento ed alla registrazione dei dati con cadenza giornaliera;
- Certificazione e memorizzazione dell'avvenuto controllo dello stato di funzionamento delle apparecchiature attraverso un unico semplice comando posto sul sinottico principale del software di gestione.
- Espandibilità a bassi costi e semplice realizzazione;

Vi sono, inoltre, interessanti espansioni del pacchetto base appena illustrato che permettono di aumentare il controllo sugli apparecchi interessati e di ampliare le tipologie di dispositivi monitorabili:

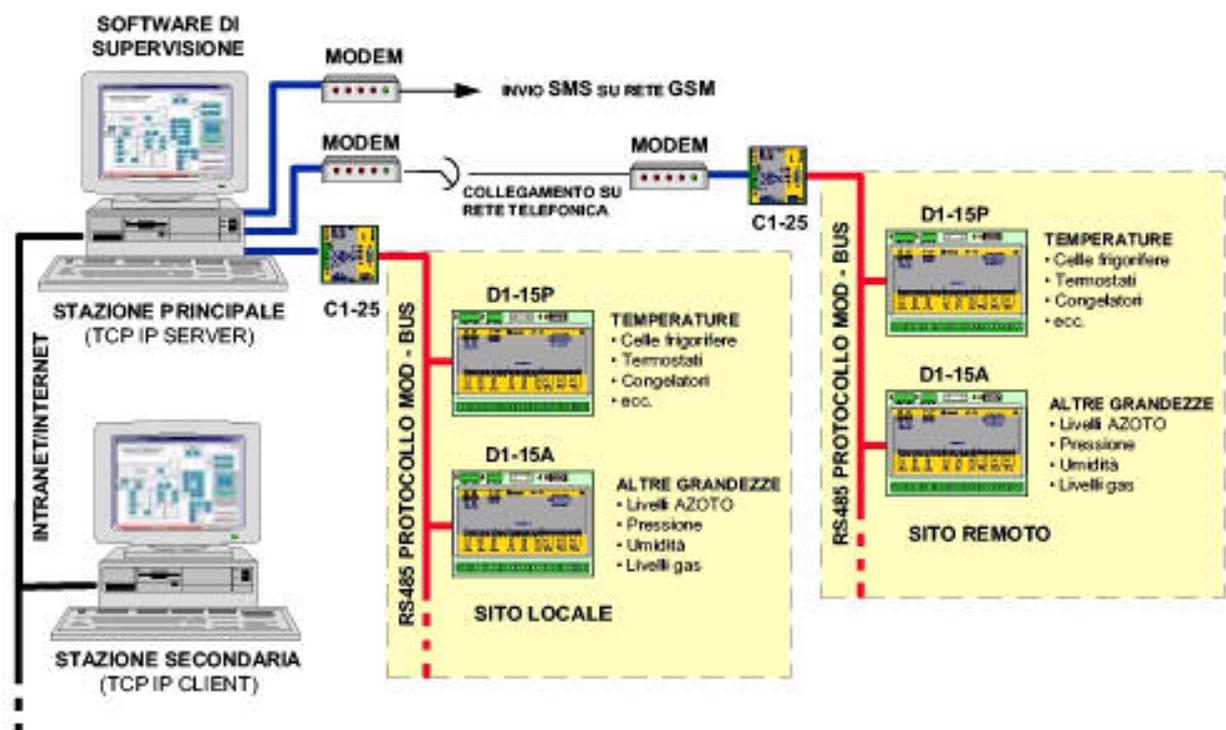
- Rilevamento e registrazione anche altri tipi di grandezze parametriche, quali ad esempio l'umidità presente all'interno di un apparecchio;
- Verifica in continua di eventuali anomalie nelle condizioni di funzionamento delle apparecchiature, quali ad esempio l'incompleta chiusura di una porta, o la mancanza di alimentazione elettrica ecc.
- Installazione di uno o più pannelli di controllo aggiuntivi che permettono di verificare lo stato delle apparecchiature anche in caso di guasto ai PC preposti alla sorveglianza;
- Invio di un messaggio di allarme su cellulari affidati al personale tecnico addetto all'intervento di riparazione nel caso di guasti particolarmente critici;
- Tacitazione degli allarmi solo da parte di personale identificato e dotato di password personali;
- Connessione mediante modem e rete telefonica ad apparecchi installati in stabili non direttamente collegati in rete, o comunque a qualsiasi distanza da i PC preposti al monitoraggio.

### **3. Descrizione dell'installazione**

Per poter permettere tutte le funzioni suddette é necessaria l'implementazione di pochi elementi aggiuntivi rispetto a quanto generalmente già oggi installato all'interno di una struttura sanitaria o di un laboratorio di analisi:

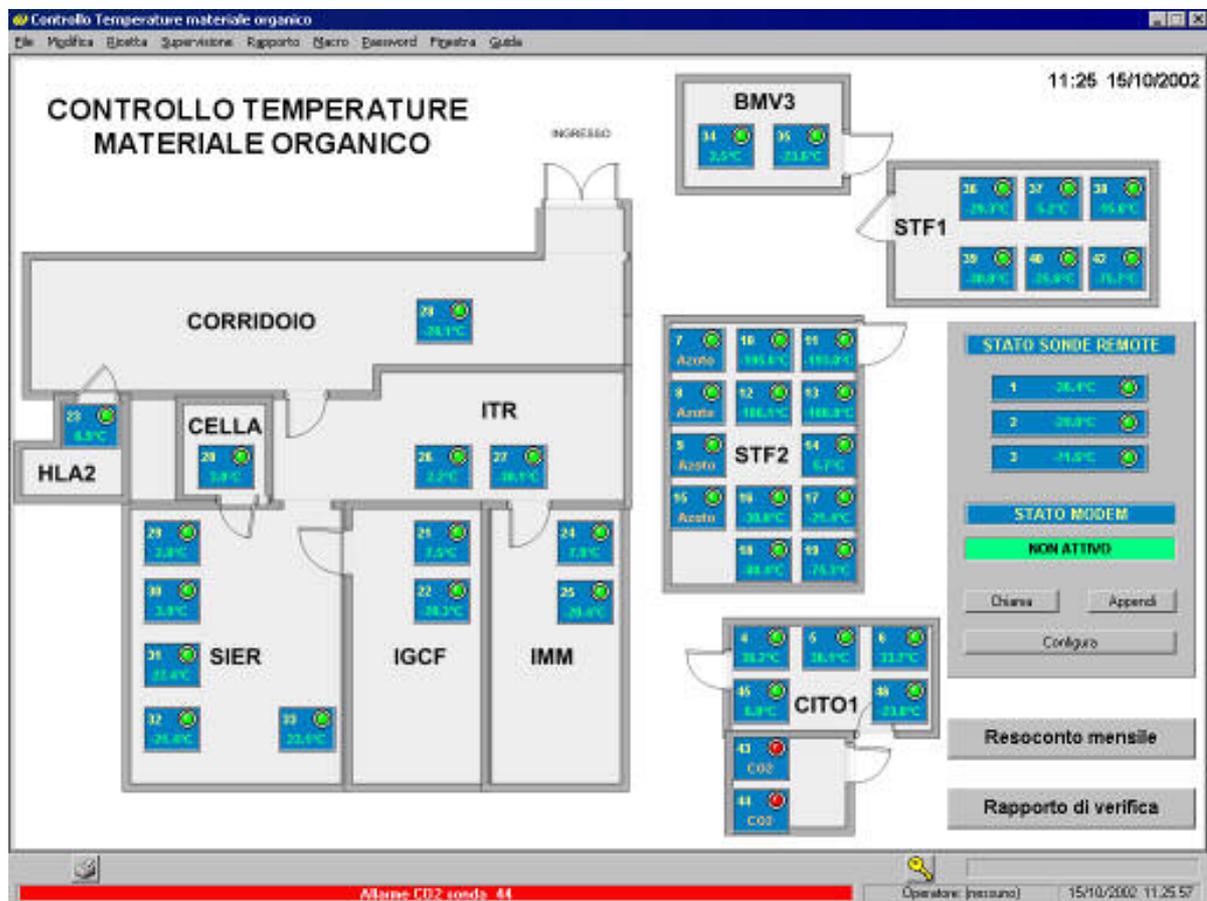
- Installazione, all'interno di ciascuno degli apparecchi da controllare, di una piccola sonda di temperatura le cui caratteristiche sono scelte in base alle peculiarità di funzionamento del dispositivo, e che non implicano per essi modifiche strutturali, rispettando così quanto prescritto nella legge n. 93/42 sui dispositivi medici. Tale sonda viene dotata di particolare convettore in modo da garantire l'eventuale separazione dell'apparecchio dalla rete;

- Installazione di eventuali altri sensori sia di tipo analogico (es. rilevatori di umidità) che digitale (es. apertura porta)
- Installazione, in prossimità delle sonde, di opportuni moduli di acquisizione dati e realizzazione dei collegamenti fra le sonde e i moduli; é disponibile un'ampia gamma di moduli che si differenzia sia per numerosità che per la tipologia degli ingressi. Nell'esempio in figura sono rappresentati i moduli D1-15P e D1-15A utilizzati rispettivamente per acquisire dati tramite sensori Pt100 e sensori 4-20 mA;



- Installazione della rete di collegamento dei moduli di acquisizione dati con il PC che agisce da stazione principale di supervisione; tale rete é basata sullo standard RS485 con protocollo Modbus e permette una facile espandibilità del sistema ed una copertura di tratte anche di elevata lunghezza (1200 m o più con l'impiego di ripetitori); un convertitore seriale RS232 RS485 assicura l'interfacciamento della rete con la porta seriale del PC;

- Installazione di un PC, preferibilmente dedicato, che agisce da stazione principale di supervisione, eventuale installazione di un modem per rete fissa per consentire l'acquisizione di dati provenienti da siti periferici tramite collegamento telefonico; eventuale installazione di un modem GSM per consentire l'invio di messaggi di allarme (SMS) verso cellulari affidati al personale tecnico addetto all'intervento di riparazione nel caso di guasti particolarmente critici;
- Installazione di altri PC che agiscono da stazioni secondarie di supervisione e che comunicano con la stazione principale tramite protocollo TCP/IP; tali PC possono essere ubicati in prossimità della stazione principale e collegati tramite rete locale (INTRANET), oppure essere distanti e collegati tramite rete pubblica (INTERNET)
- Installazione su tutti i PC del Software di supervisione con interfaccia progettata e personalizzata assieme all'utente finale; la schermata principale, di cui si allega più sotto un esempio, riporta generalmente una planimetria dei locali in cui sono installati gli apparecchi, dei rettangolini che rappresentano, nella loro corretta allocazione, gli apparecchi stessi, ed il loro stato di funzionamento e di allarme, ovvero gli allarmi o le segnalazioni e misure di differente natura collegate con il sistema. Selezionando poi una di tali figure vengono visualizzati, in varie schermate, tutti i dettagli relativi alla configurazione ed allo stato di funzionamento del singolo apparecchio relativo, quali ad esempio l'andamento dei valori di temperatura rilevati in un intervallo temporale scelto dall'utente, lo stato degli allarmi, il loro settaggio, e così via. Lo stesso programma di gestione permette in ogni istante di visualizzare, ed eventualmente stampare, una scheda riportante tutti i dati e le modalità relative al controllo di ogni singolo apparecchio, così come richiesto dai processi di Controllo Qualità;
- Installazione, su PC prescelti e generalmente presidiati 24 ore al giorno, del programma preposto alla ripetizione di tutti gli allarmi rilevati dai PC principali o solo di quelli ritenuti più critici, in modo da permettere l'immediato intervento di preposto personale tecnico per evitare la gravosa perdita del materiale conservato.



#### 4. Descrizione del programma

Il programma viene configurato in base alle caratteristiche dell'impianto da controllare, e l'interfaccia utente viene progettata e personalizzata in collaborazione con l'utilizzatore; le schermate che seguono, che illustrano le funzioni fondamentali del programma, sono tratte da una applicazione realizzata per il Servizio Immunoematologia e Medicina TrASFusionale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti" di Bergamo. La schermata principale generalmente riporta una planimetria dei locali in cui sono installati gli apparecchi, le figure, nella corretta allocazione, relative agli apparecchi stessi ed il loro stato di funzionamento e di allarme. Selezionando poi una di tali figure vengono visualizzati, in varie schermate, tutti i dettagli relativi alla configurazione ed allo stato di funzionamento del singolo apparecchio relativo, quali ad esempio l'andamento dei valori di temperatura rilevati in un intervallo temporale scelto dall'utente, lo stato degli allarmi, il loro settaggio, e così via.

CONFIGURAZIONE SONDA	
Codice Apparecchio	NAFAL25A
Stanza / Presidio	BMV3
Temperatura attuale	 °C
Inventario Economico	68879
Inventario Tecnico	10005958
Descrizione	Frigorifero alimentare
Costruttore	Bosch
Modello	Frigorifero +2 +8 °C
Temperatura nominale	0 °C
Temperatura minima	0 °C
Temperatura massima	0 °C
Mostra dettagli allarme	<input checked="" type="checkbox"/>

Opportune procedure permettono di adeguare la configurazione alle variazioni impiantistiche che dovessero col tempo rendersi necessarie; la schermata evidenzia i parametri caratteristici di una particolare sonda; l'accesso alla configurazione, così come a tutte le varie opzioni, è regolato in base alla chiave di abilitazione attribuita a ciascun operatore.

Nel caso in cui un apparecchio collegato al sistema si trovi a funzionare fuori dai range di temperatura, impostati come sopra descritto, per un periodo superiore a quello impostato come "ritardo funzionale" dell'allarme (cioè un intervallo di tempo stabilito con gli utilizzatori in cui l'apparecchio, pur funzionando in condizioni anomale, non segnala alcun allarme, in modo tale da poter dar modo agli stessi di compiere tranquillamente quelle normali operazioni di routine per il carico e lo scarico dei materiali), verrà fuori la schermata di avviso di "Allarme grave in corso":



**Sono attivi degli allarmi GRAVI.  
Premere il pulsante per i dettagli.**

**Numero della sonda: 14**

**NACAL12**

**Laboratorio Citogenetica**

Inventario Tecnico	12998	Modello	-40
Inventario Economico	556	Descrizione	Congelatore da I...
Costruttore	Angelantoni		

Dettagli

Tacita Allarme

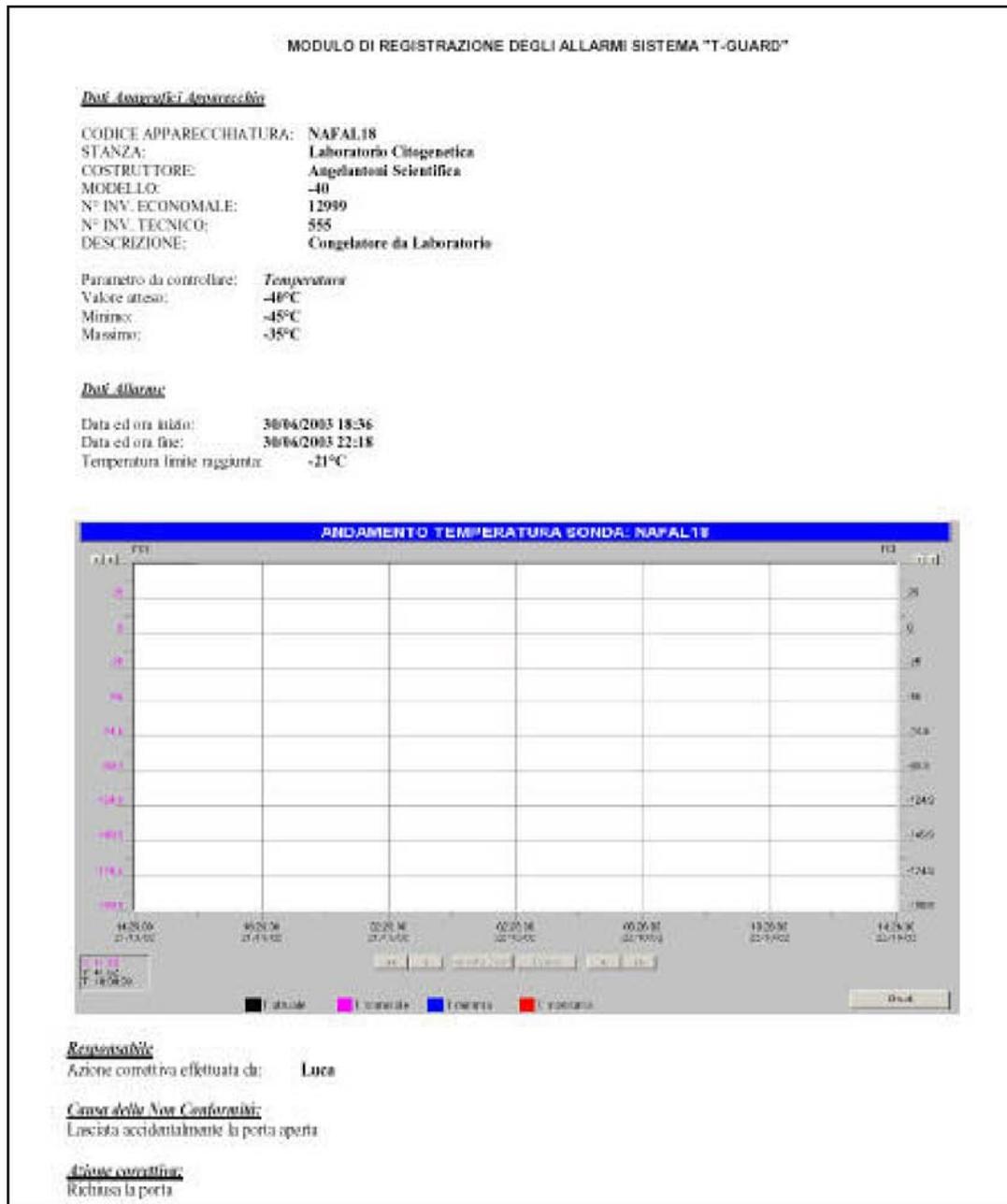
Azione Correttiva

Chiudi

In tale schermata, oltre ai dati inventariali dell'apparecchio, si possono notare:

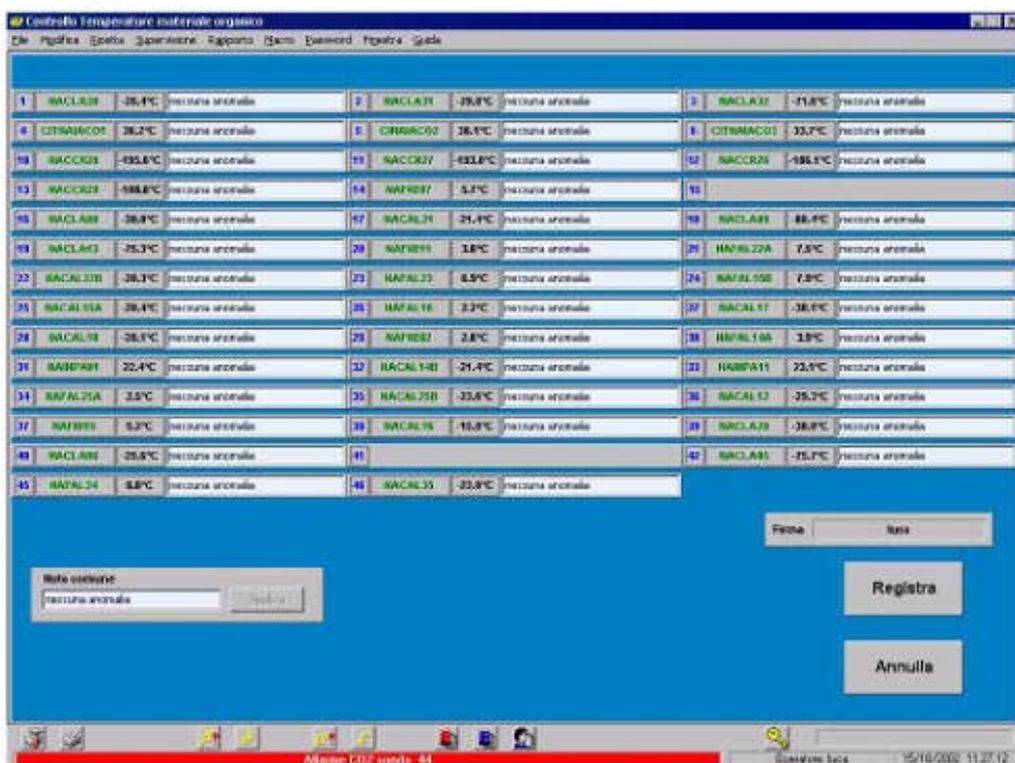
- il pulsante "dettagli", che permette di accedere ad informazioni ulteriori relative all'allarme
- "Tacita Allarme", che interrompe temporaneamente la segnalazione acustica dell'allarme, la quale riprende automaticamente se non viene eseguita un'azione correttiva
- clickando sul bottone "Azione Correttiva" si accede ad un'ulteriore finestra, in cui si richiede se generare o meno un rapporto di registrazione azione correttiva conseguente ad un allarme.

Un esempio di tale rapporto è riportato di seguito

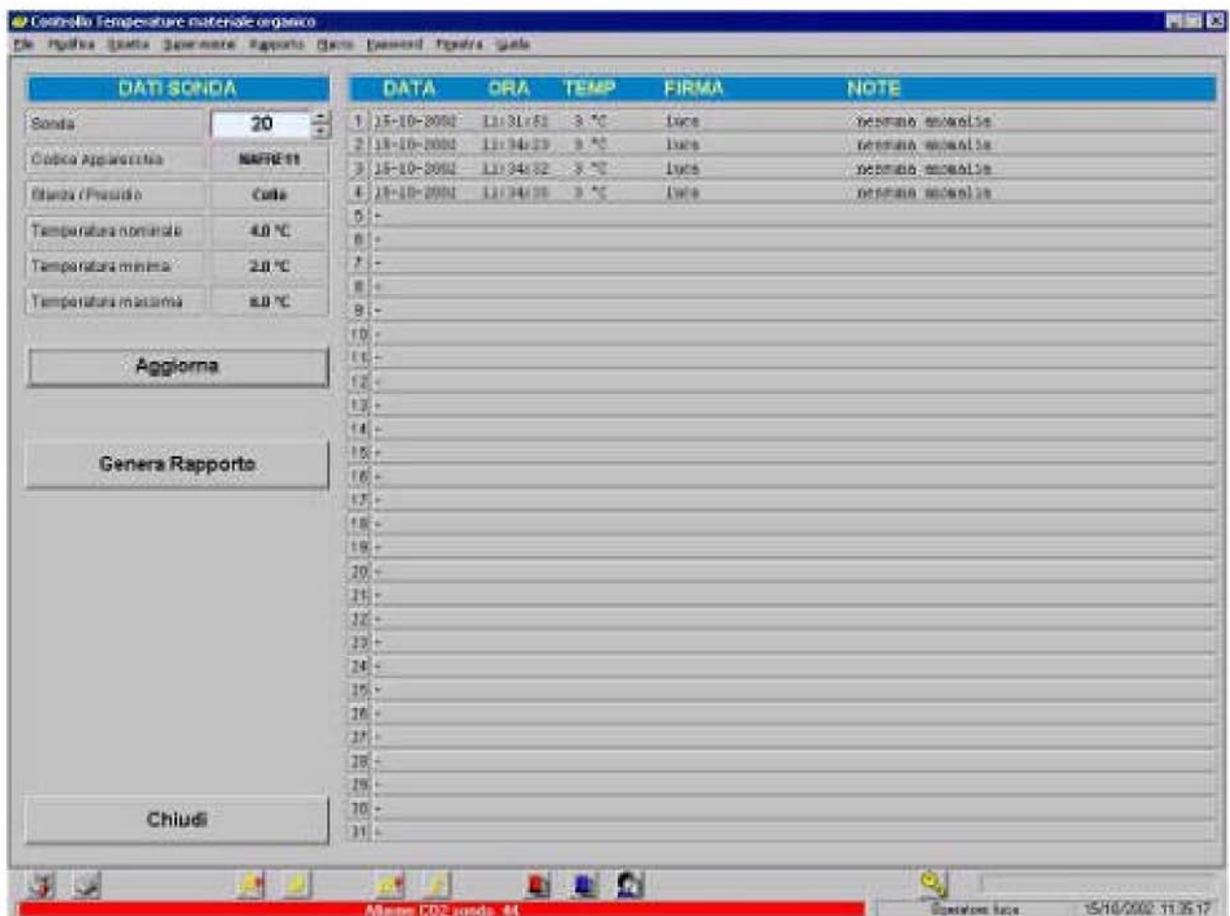


- il pulsante “Chiudi” ha anch’esso efficacia permanente solo se è stata eseguita un’azione correttiva che ha riportato le condizioni di funzionamento dell’apparecchiatura alla normalità.

Tutti gli allarmi sono inoltre registrati su disco, e opportune schermate permettono di visualizzare sia lo stato corrente degli allarmi sia lo storico, con le informazioni relative a data/ora di inizio e fine allarme. L'insorgere di un nuovo allarme può essere accompagnato, a seconda del tipo di allarme, da una segnalazione sonora (sirena) o dall'invio di un messaggio (SMS) verso un cellulare affidato a un tecnico di manutenzione.

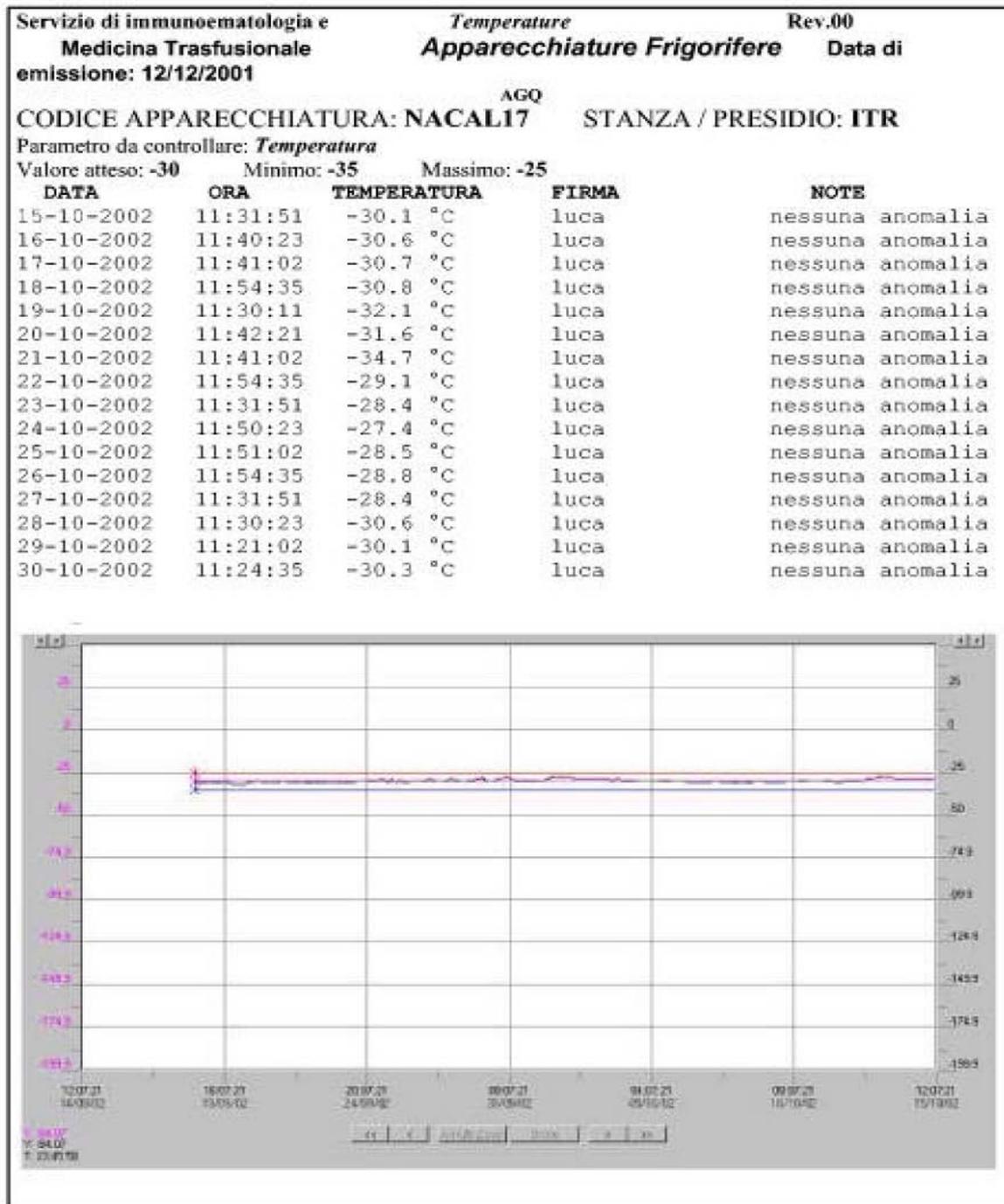


La schermata, richiamabile a partire dal sinottico principale, evidenzia lo stato attuale di ognuna delle sonde sotto osservazione; è facoltà dell'operatore inserire, a fianco di ciascuna sonda o in un campo comune, delle osservazioni aggiuntive sulla natura o sulle cause dell'anomalia; l'operatore può quindi apporre una firma elettronica sul documento, che ha valore di certificazione di controllo avvenuto.



La schermata rappresenta, sonda per sonda, il riassunto mensile di tutte le osservazioni fatte dall'operatore; su richiesta è possibile richiedere la stampa del rapporto mensile con eventualmente allegato il tracciato grafico che rappresenta l'andamento nel tempo della grandezza rilevata dalla sonda (vedi esempi riportati di seguito); tale rapporto può essere utilizzato per la Certificazione di Qualità in accordo con le disposizioni legislative contenute nel D.D.U.O. 19 dicembre 2000 -N. 32856 - "Linee guida su Controllo di Qualità interno nel servizio di medicina di laboratorio".

Un esempio dei rapporti di stampa é presentato di seguito:



## 5. Caratteristiche del sistema di gestione e controllo

Sonda termometrica collegata a rete PC di acquisizione, trasporto ed analisi dati

Range di temperatura rilevata	Da -200 a +400 °C
Temperatura di funzionamento	Da +5 a +40 °C
Risoluzione della misura	0,1 °C
Numero di misure registrabili	Limitate dalla capacità del disco fisso -min 1.000.000
Intervalli di misura	Programmabili a partire da 1 sec.
Ritardo avviamento delle misure	Programmabile
Durata continua di registrazione	Illimitata
Trasferimento dati	In continua direttamente da rete su PC
Inviolabilità	Codici di protezione programmabili
Lettura rapida dei risultati	Visualizzazione a schermo in continua di temperatura, stato preallarmi e stato allarmi per ogni apparecchio Segnalazione acustica e visiva in caso di funzionamento fuori norma, con immediata identificazione dell'apparecchio interessato, possibilità di tacitazione temporanea dell'allarme e di gestione rapporto di Non Conformità
Visualizzazione e stampa	Sempre disponibile Completamente personalizzabile Visualizzazione grafica delle temperature Elaborazione statistica Certificazione dell'avvenuto controllo della temperatura Stampa grafico temperatura-tempo Report gestione Non Conformità derivante da un allarme Rapporto stato e configurazione di tutte le sonde collegate

Programmazione	Intervalli di misura e durata della misura Temperatura minima, massima e soglia critica Allarme temperatura se fuori norma con riconoscimento e discriminazione degli allarmi critici Attivazione o meno degli allarmi visivi Codice di identificazione alfanumerico Immagazzinamento, backup e cancellazione definitiva dati memorizzati Visualizzazione e stampa scheda programmazione
Controllo calibrazione	Annuale (consigliato)

Nessun impatto sulle caratteristiche delle apparecchiature su cui é installato.

Possibilità di sconnessione tramite convettore di ogni singola apparecchiatura