

BOX 2.4. Tracciabilità dei dispositivi impiantati mediante lettura del codice a barre: l’esperienza dell’Istituto IOMI di Reggio Calabria e Messina**Michele Sorbello¹, Federico De Meo², Pietro Cavaliere^{2,3}**¹ IG.Com S.r.l., Roma Società Informatica del Gruppo GIOMI² Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d’Italia “Franco Faggiana”, Reggio Calabria³ Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d’Italia “Franco Scalabrino”, Messina**Introduzione**

All’inizio del 2012 si è deciso di allineare ai requisiti richiesti dal progetto RIAP (Registro Italiano Artroprotesi) il già esistente registro degli interventi di artroprotesi interno al GIOMI (Gruppo Istituti Ortopedici del Mezzogiorno d’Italia). In considerazione dell’alto numero di dispositivi impiantati, si è deciso di semplificare al massimo la procedura di archiviazione dei dati e ci si è prefissati il traguardo di assimilarla a quella comunemente usata negli esercizi commerciali per la gestione dei prodotti: l’uso del codice a barre.

Stato dell’arte

Dopo un anno di progettazione e programmazione, il 1° gennaio del 2013 ha preso il via, presso lo IOMI di Reggio Calabria e quello di Messina, il progetto “Registro Protesi”. Pre-condizione basilare è stato l’utilizzo delle potenzialità informative del codice a barre presente sulle confezioni dei dispositivi medici, così da permettere agli operatori un’identificazione snella e veloce dei dispositivi stessi. Durante i lavori di analisi è emerso che i produttori utilizzano standard differenti nell’elaborazione dei codici a barre e che le informazioni incluse nel codice possono essere differenti e disposte secondo la modalità ritenuta più opportuna; inoltre, sulla scatola del dispositivo possono comparire uno o più codici a barre. Questa consapevolezza ha reso necessario lo sviluppo di un sistema il cui software fosse in grado di riconoscere il tipo di codice a barre, estraendo, così, in maniera corretta le informazioni utili all’identificazione del dispositivo impiantato.

L’avvio del progetto è stato preceduto da un’attività di data entry per associare a ogni codice a barre il dispositivo corretto, corredato da informazioni dettagliate, specifiche per prodotto e Fabbricante. Nel corso di tale attività, una difficoltà riscontrata ha riguardato l’associazione al dispositivo delle sue caratteristiche tecniche; infatti non tutti i dispositivi, anche se della stessa tipologia, vengono descritti utilizzando le stesse caratteristiche. A tal fine si è provveduto a sviluppare un software che fosse in grado di mostrare e proporre informazioni differenti in base all’elemento e al Fabbricante.

Ad oggi è possibile, grazie all’identificazione dei dispositivi tramite lettura del codice a barre, analizzare i dati e stratificarli in base a informazioni selezionate che riguardano il chirurgo, il paziente, l’intervento e i dispositivi (ad esempio, quanti inserti di taglia X dell’azienda Z sono stati impiantati dal chirurgo Y in un determinato periodo sul paziente affetto da e operato con una determinata tecnica).

In base alla nostra esperienza, possiamo affermare che i punti di forza del sistema sono la sua praticità e velocità d’utilizzo. Il caposala, non necessariamente esperto in ambito informatico, ha a disposizione

un lettore di codice a barre collegato a un pc: dopo ogni intervento, individua all'interno del sistema il paziente operato e, scansando i codici a barre presenti sulle scatole, esegue le associazioni Paziente - Intervento - Dispositivi - Caratteristiche, il tutto in pochissimi secondi.

Attualmente il software gestisce l'implantologia protesica riguardante anca, ginocchio e spalla, per un totale di circa 1.700 dispositivi dei produttori Amplitude, Bioimpianti, DePuy, Lima, Stryker, Wright e Zimmer.

Prospettive future

Il sistema descritto, già testato e collaudato, è ad oggi usato presso gli Istituti di Messina e Reggio Calabria e si prevede di ampliarne l'installazione in tutte le strutture del gruppo GIOMI. Il software, che funziona anche da gestionale di magazzino (giacenze e movimentazione), potrebbe essere in futuro integrato con il gestionale degli Istituti. Auspichiamo che, quanto prima, la Banca dati ministeriale venga strutturata e completata con tutte le informazioni necessarie anche alla tracciabilità del dispositivo mediante lettura del codice a barre, in modo da costituire un riferimento globale dei dispositivi impiantati a cui tutti (registri, cliniche e produttori) possano attingere secondo standard predefiniti per tutte le attività di carattere clinico, scientifico, epidemiologico e anche per la gestione dei flussi relativi ai movimenti di magazzino per l'acquisizione, da parte delle cliniche, dei dispositivi sia dai distributori sia dai produttori. Riteniamo inoltre che l'utilizzo del sistema descritto e la standardizzazione dei criteri di codifica e del sistema di lettura dei codici a barre possa, in tempi brevi, offrire un valido supporto alle attività collegate allo sviluppo del RIAP.