

# SICUREZZA E GESTIONE NEI SISTEMI DI BIOFEEDBACK

Dr M. Atti (Hospal)

L'evoluzione tecnologica ha apportato un notevole progresso nella struttura e nella gestione delle macchine per dialisi. Come conseguenza, le normative riguardanti la sicurezza delle apparecchiature necessitano di continue revisioni, anche alla luce di metodiche particolari come l'AFB o di nuovi strumenti come i sistemi di biofeedback che cambiano il modo di vedere e pensare la dialisi. D'altra parte l'attività normativa stabilisce i requisiti essenziali per la sicurezza ed essi devono essere applicati ad ogni nuovo progetto che dovrà perciò essere sottoposto agli enti normatori i quali ne certificheranno le caratteristiche. La rivoluzione elettronica avviata negli anni 60 ha ormai monopolizzato tutte le tecnologie con cui abbiamo a che fare tutti i giorni; in particolare l'avvento del microprocessore ha permesso di implementare sofisticati sistemi di controllo anche in prodotti di bassa tecnologia come le comuni lavatrici, permettendo in questo modo di ottimizzare i consumi ed il loro impatto ecologico. Oggi per il funzionamento delle moderne macchine per dialisi, il peso dell'elettronica è di gran lunga il maggiore rispetto all'idraulica e alla meccanica, cosicché il microprocessore è diventato l'attore principale del trattamento emodialitico; grazie alle sue enormi capacità computazionali si è riusciti a progettare circuiti idraulici estremamente compatti e sofisticati sistemi di interfaccia. In realtà la foresta di microcircuiti presenti sulle sfoglie di silicio di un microprocessore avrebbero ben poca utilità se non ci fosse un software (SW) capace di impartire le giuste istruzioni da eseguire, anzi proprio nel SW risiede la capacità di poter migliorare ed evolvere le capacità operative delle apparecchiature emodialitiche. Dunque appare chiaro come per i progettisti e gli enti normatori, che dovranno certificare la qualità e la sicurezza del prodotto, si prospettano nuove problematiche in termini di gestione e sicurezza degli elettromedicali. Il compito della struttura hardware (HW) e SW è quello di controllare istante per istante:

- i vari stadi di ogni fase macchina (quindi di ogni componente in essi coinvolti)
- il flusso di informazioni dalla macchina all'operatore e viceversa
- la sicurezza del paziente.

È ovvio che ognuno di questi punti ha esigenze funzionali e progettuali molto diverse tra di loro. Il controllo di ogni elemento funzionale dei vari moduli dialitici (ematico, idraulico e emodiafiltrazione ...) richiedono una continua evoluzione:

- per implementare nuove prestazioni,
- migliorare le performance della componentistica.

Anche i flussi di informazioni, soprattutto nelle nuove macchine che fanno uso di schermi interattivi, deve essere continuamente aggiornato per:

- migliorare l'interfaccia utente,
- visualizzare messaggistica e parametri fisiologici.

La progettazione di un sistema di protezione (SdP) deve garantire prima di tutto la sicurezza nelle parti critiche del trattamento emodialitico individuate dalla norma CEI 62 - 19, vale a dire evitare i rischi potenziali dovuti a:

- Concentrazione del liquido di dialisi (conducibilità)
- Temperatura del dialisato
- Ultrafiltrazione
- Perdite ematiche (verso l'esterno, per rottura del filtro, etc)
- Embolia gassosa

ma anche di nuove esigenze di sicurezza non attualmente contemplate nelle norme suddette:

- Tecniche emodiafiltrative

- Profili di UF, CD, K, etc
- Sistemi di biofeedback

Le parti HW e SW presentano problematiche progettuali diverse. La presenza di un microprocessore, se da un lato permette il controllo in tempo reale di tutti i processi macchina, dall'altro introduce una nuova problematica: cosa succede se si produce un malfunzionamento del microprocessore? L'approccio tedesco richiede l'utilizzo del doppio microprocessore che deve garantire che il sistema di controllo non "impazzisca" e, in caso di primo guasto non sia capace di attivare le sicurezze opportune. È il concetto di ridondanza in cui: ogni elemento, oltre ad essere controllo di se stesso, è a sua volta controllato da un secondo elemento che si attiva solo in caso di avaria del primo. La sicurezza non può essere garantita solo dalla presenza di un sistema a doppio microprocessore, occorre che il malfunzionamento di un SdP rappresenti una condizione di primo guasto, vale a dire una situazione in cui è presente una sola condizione anomala pericolosa (o sia presente un potenziale pericolo all'esterno della macchina) e che questa sia prontamente segnalata. Per fare in modo che il SdP sia correttamente funzionante la macchina deve effettuare dei self-test che ne verifichino l'effettiva efficienza operativa. I T1 test, di fatto obbligatori, rappresentano una fase fondamentale per la sicurezza: mettono l'apparecchiatura in grado di rispondere in caso di primo guasto o, equivalentemente, rendono altamente improbabile la presenza contemporanea di due guasti indipendenti. La sicurezza della parte SW dei SdP rappresenta la reale novità delle problematiche progettuali e normative. Le enormi potenzialità dei moderni dispositivi per il trattamento extracorporeo risiedono nella possibilità di generare un programma sorgente che dia vita a tutti i processi macchina. Quindi la sicurezza di ogni device passa attraverso la certificazione del SW del SdP. La logica del SdP è diversa da quella del sistema di controllo (SdC), essa deve sottostare a poche regole e deve essere estremamente rigida, in altri termini il SW di gestione non deve permettere che qualsiasi condizione operativa o manovra impartita da chi utilizza la macchina metta il paziente in una condizione di pericolo. Quindi il SdC e il SdP, pur operando sui medesimi attuatori, ragionano con logiche antitetiche e questo rappresenta un notevole limite per la progettazione, soprattutto rallenta notevolmente la possibilità di evolvere e migliorare le prestazioni della macchina. Ogni realizzazione di un nuovo software, che è l'anima di ogni sistema evolutivo, deve avere necessariamente il medesimo grado di sicurezza di quello precedente e questo significa: verificare ogni volta che la protezione del paziente è presente in tutta l'architettura SW.

## IL PROGETTO INTEGRA

Il progetto INTEGRA nasce da tre idee fondamentali, la moderna macchina per dialisi deve essere:

- Innovativa
- Evolutiva
- Facile

In altre parole, realizzare un progetto in cui alla semplicità della struttura elettromeccanica doveva sussistere una solida architettura SW. Nasce così l'idea di una struttura duale capace di assolvere ai due distinti obiettivi:

- controllare i processi macchina e di comunicazione
- controllare la sicurezza delle procedure in atto

Dunque due strutture distinte: il SdC e il SdP entrambe caratterizzate da differenti strutture SW e HW. La garanzia di tutela del paziente risiede nel SdP che come supervisore verifica che il SdC effettui le istruzioni correttamente ed in ogni momento, in pratica che sia attuata la prescrizione impartita e che sia capace di rilevare tempestivamente ogni anomalia interna o esterna. È chiaro che coloro che dovranno certificare la sicurezza del prodotto affideranno la loro attenzione all'HW e SW del SdP. La certificazione di qualità del prodotto (la sicurezza è una parte importante della qualità totale del prodotto) è garantita all'interno dell'azienda produttrice da un reparto capace di assicurare che tutto il processo produttivo e di sviluppo sia

effettuato secondo le regole di qualità (e quindi di sicurezza). Per questo motivo, la stessa struttura duale presente nella macchina è stata ricreata all'interno dell'azienda: così una parte di progettisti lavorerà allo sviluppo e al miglioramento continuo del dispositivo mentre un'altra, distinta (tenuta separata fisicamente dal resto), certificherà che il lavoro svolto dai primi sia secondo qualità. Pertanto la sicurezza passa attraverso vari stadi, ed è un processo che non si esaurisce durante la fase di progettazione, ma continua durante la produzione, immagazzinamento, trasporto, installazione e training delle apparecchiature. Le norme che dettano le regole per la sicurezza non sono leggi inamovibili. Quello che ieri era un punto fermo per garantire la protezione del paziente, oggi, opportunamente modificato, può permettere alcune procedure senza diminuire il grado di sicurezza. Tutto questo è possibile perché le normative sono il frutto dell'elaborazione tra l'ente normatore e le aziende che sottostanno al loro giudizio. D'altra parte l'evoluzione tecnologica presuppone una continua revisione dei concetti di protezione.

## **HEMOCONTROL:**

### **GESTIONE E SICUREZZA NEL SISTEMA DI CONTROLLO AUTOMATICO DEL VOLUME EMATICO (VE)**

Hemocontrol è un sistema di biofeedback che permette di limitare la diminuzione di volume ematico variando in tempo reale l'ultrafiltrazione oraria (UF) e conducibilità (CD). Un controllore automatico verifica istante per istante la distanza tra il VE misurato (reale) e quello prescritto e, sulla base di questa differenza, muove l'UF e la CD in modo da minimizzare la suddetta distanza. In condizioni di dialisi standard le norme di sicurezza pretendono che il sistema di protezione verifichi che la prescrizione di UF oraria e CD programmata sia rispettata, in altri termini portare il paziente al suo peso secco e ristabilire il suo equilibrio elettrolitico. Con un sistema di biofeedback a questi obiettivi si va a sommare quello di limitare gli stati di volemia, e per attuare quest'ultimo obiettivo occorre che un controllore automatico (quindi una struttura SW) possa modificare UF e CD secondo una logica ben precisa. Dal punto di vista del normatore occorre modificare la logica con cui si era proceduto fino ad allora. La prescrizione di Hemocontrol prevede che, oltre ai parametri classici (calo peso, e conducibilità), venga prescritta il target di VE finale, o meglio il VE normalizzato rispetto al CP totale ( in modo da limitare la variabilità interdialitica dovuto al differente calo peso nel corso dei trattamenti settimanali). Oltre a questo parametro fisiologico occorre prescrivere i limiti di variabilità di UF e CD. Prescrivere i limiti di variabilità, cioè i valori minimi e massimi di UF e CD, significa impartire i gradi di libertà del sistema, in pratica si determina un'area entro cui il controllore può muovere i parametri di controllo. Tale area, inviata al SdP al momento di partire con la dialisi, garantisce la sicurezza del sistema di biofeedback, si parla perciò di area di sicurezza per UF e CD. Dunque il progresso tecnologico ha permesso di evolvere il concetto stesso di sicurezza. Gli enti normatori hanno preso atto della presenza tra attuatori dialitici e medico, di una nuova entità: il controllore automatico, un'intelligenza artificiale capace di scegliere la miglior strategia in termini di UF e CD, in base ad una precisa prescrizione di un parametro fisiologico del paziente. Qualora il SdC per qualsiasi motivo imposta un UF e CD al di fuori dell'area di sicurezza il SdP avvia le procedure di allarme. Il sistema HEMOCONTROL installato su qualsiasi macchina INTEGRA dotata di HEMOSCAN, il sensore per il monitoraggio del VE, permette di effettuare dialisi controllate senza per questo diminuire la sicurezza o l'invalidazione dei marchi di qualità.