



**L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO (SMBG)  
COME VALUTAZIONE E APPLICAZIONE  
DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA**

**Un'opportunità di miglioramento della clinical competence per il diabetologo,  
attraverso la valorizzazione dell'HTA e della metodologia del Governo Clinico**

# Rischio clinico e procedurale

**Dott. Francesco Mario Gentile**

**Dirigente Medico Endocrinologo ASL BARI**

**Consigliere Nazionale AMD**

**Bisceglie (BA), 18 Aprile 2012**

# Structured Self-Monitoring of Blood Glucose Significantly Reduces A1C Levels in Poorly Controlled, Noninsulin-Treated Type 2 Diabetes

Results from the Structured Testing Program study

WILLIAM H. POLONSKY, PHD<sup>1,2</sup>  
LAWRENCE FISHER, PHD<sup>3</sup>  
CHARLES H. SCHIKMAN, MD<sup>4</sup>  
DEBORAH A. HINNEN, ARNP<sup>5</sup>  
CHRISTOPHER G. PARKIN, MS<sup>6</sup>

ZHIHONG JELSOVSKY, MS<sup>7</sup>  
BETTINA PETERSEN, PHD<sup>8</sup>  
MATTHIAS SCHWEITZER, MD<sup>8</sup>  
ROBIN S. WAGNER, DVM, PHD<sup>8</sup>

**CONCLUSIONS**—Appropriate use of structured SMBG significantly improves glycemic control and facilitates more timely/aggressive treatment changes in noninsulin-treated type 2 diabetes without decreasing GWB.

*Diabetes Care* 34:262–267, 2011

## Reimpossessarsi del processo di SMBG

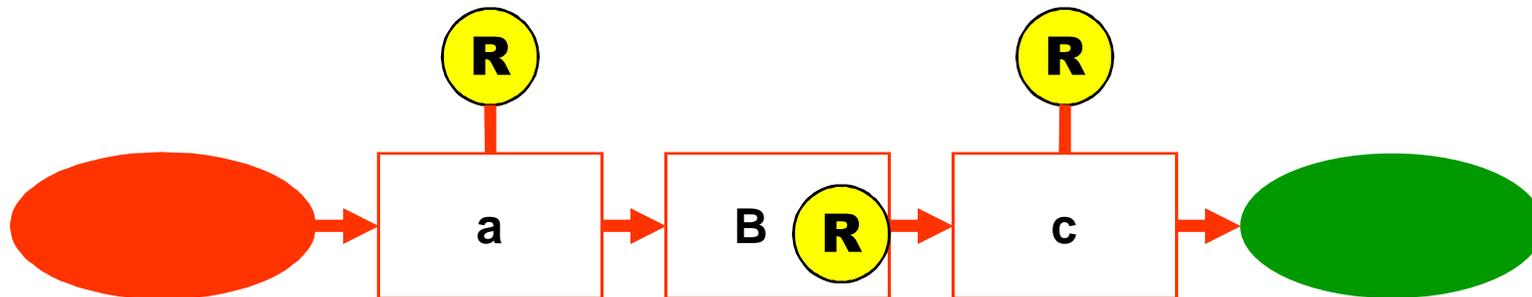
# Albero di Chambers



L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria

# Rischio: definizione

**Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificarne l'esito atteso**



*Ministero della Salute*



<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>



# Il rischio nell'SMBG

## CAMPO D'APPLICAZIONE:

**Sistema** di autocontrollo glicemico usato dai pazienti/familiari, che devono avere requisiti che garantiscano un risultato accurato  
In linea con gli standard internazionali

## SISTEMA:

- Strumenti (meter, reagenti) e loro caratteristiche intrinseche,
- Personale sanitario (medici, Infermieri;...), ma anche
- Pazienti e loro famigliari ( laici),
- organizzazione (procedure), contesto esterno

Manicardi RE 2011



# SOMMARIO: il rischio nel SMBG

## 1. RISCHIO PROCEDURALE

Legato alle regole per l'esecuzione del test,  
all'esatta sequenza delle azioni,  
all'organizzazione / gestione del contesto ....

## 2. RISCHIO TECNICO

Legato al funzionamento degli strumenti per  
l'SMBG (*hardware, software*)

# Rischio Procedurale

## **PROCEDURA SMBG (di cosa si compone):**

- **Obiettivi (definizione)**
- **Descrizione**
- **Responsabilità del Personale Sanitario, dei Pazienti e loro familiari**
- **Regole di comportamento, norme da seguire nelle diverse azioni**

## **CAMPO D'APPLICAZIONE:**

- **Valutazione del compenso glicemico**
- **Requisiti che garantiscano un risultato accurato in linea con gli standard internazionali**

# Rischio Procedurale

**ITEMS: fattori da tenere in considerazione nella modalità di esecuzione del test**

- ❖ RegISTRAZIONI dell'accuratezza delle letture per tipologia di meter e verifica periodica
- ❖ Addestramento paziente/familiare /care giver e relative verifiche periodiche (e registrazioni)
- ❖ Verifica dell' uso di sostanze, farmaci potenzialmente interferenti
- ❖ Correlazione con le abilità e capacità dell'utilizzatore
- ❖ Ruolo dell'insufficiente quantità di sangue applicata,
  - ❖ o inserimento non corretto della striscia,
  - ❖ o uso di una striscia non appropriata al meter
- ❖ Capacità del meter di segnalare il problema di cui sopra

# Rischio Procedurale

## **CONNESSO ad esempio a:**

- **Registrazione dell'accuratezza delle letture per tipologia di meter e verifica periodica**

# Rischio Procedurale

## **CONNESSO ad esempio a:**

- Mancato addestramento  
paziente/familiare /care giver e relativa  
registrazione della verifica periodica ...

# Rischio Procedurale

## **CONNESSO ad esempio a:**

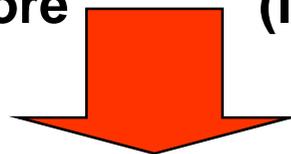
**- Mancata correlazione tra indicazione medica e abilità e capacità dell'utilizzatore**

...

# VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Per garantire un uso sicuro sono necessarie

- Verifiche periodiche della sicurezza e relative registrazioni
- Uso di idonei materiali di consumo (*dichiarati dal produttore*)
- Valutazione dell'obsolescenza clinica (*accuratezza*), tecnologica (*vs nuovi apparecchi*), economica (*costi di gestione*) del dispositivo
- Piano di manutenzione periodica, conoscenza dell'ambiente d'uso e corretta tenuta dell'ambiente d'uso
- Formazione iniziale e periodica definita del personale
- Educazione del paziente e/o dei famigliari e verifica periodica
- Senso di responsabilità dell'utilizzatore nel prendersi cura dell'apparecchio
- Collaborazione del costruttore (Istruzioni, etichette chiare)



**Procedura idonea**

# VALUTAZIONE DEL RISCHIO

**una procedura garantisce un uso più sicuro  
perchè:**

- Prevede verifiche periodiche della  
sicurezza con le relative registrazioni...**

# VALUTAZIONE DEL RISCHIO

**una procedura garantisce un uso più sicuro  
perchè:**

- **Definisce l'uso di materiali di consumo (*dichiarati dal produttore*)**
- **Valuta l'obsolescenza clinica (*accuratezza*), tecnologica (*vs nuovi apparecchi*), economica (*costi di gestione*) del dispositivo ...**

# VALUTAZIONE DEL RISCHIO

**una procedura garantisce un uso più sicuro  
perchè:**

- Prevede la formazione iniziale e periodica del personale; l'educazione del paziente e/o dei familiari e la sua verifica periodica
- Stimola la responsabilità dell'utilizzatore nel prendersi cura dell'apparecchio ...

## Identifying Variables Associated With Inaccurate Self-Monitoring of Blood Glucose: Proposed Guidelines to Improve Accuracy

Richard Bergenstal, Jan Pearson, George S. Cembrowski, Dawn Bina, Janet Davidson and Sue List  
*The Diabetes Educator* 2000; 26; 981

177/014572170002600610

**Table 2.**

### *Incidence of Observed Technique Error*

Meter Technique	Used Incorrect Technique, %
Used improper wiping technique, if required	74
Control test not performed correctly	62
Fingers not cleaned with soap and water or alcohol	26
Meter appeared dirty	19
Target area not covered	15
Inadequate blood drop obtained	9
Timer not started according to manufacturer's guidelines	8
Blood incorrectly applied	8
Wiped at incorrect time, if required	7
Inserted strip incorrectly	5
Alcohol not allowed to dry before testing, if used	5
Used expired strips	4
Meter coded incorrectly	3

- Evaluate user meter technique annually for established patients. The National Steering Committee for Quality Assurance (NSCQA) on capillary blood glucose monitoring proposed guidelines suggesting reassessment of the user at 30 and 180 days posttraining for new meter users, and annually for previous users.<sup>13</sup>

### 13) Diab Care 1993;2:493-498

# SOMMARIO: il rischio nel SMBG

## 1. RISCHIO PROCEDURALE

Legato alle regole per l'esecuzione del test, all'esatta sequenza delle azioni, alla gestione / organizzazione del contesto ....

## 2. RISCHIO TECNICO

Legato agli strumenti per l'SMBG (*hardware, software*)

# Rischio Tecnico

## **APPARECCHI PER L'SMBG:**

- **Strumenti (meter, reagenti) e loro caratteristiche intrinseche,**
- **Software per la gestione delle informazioni relative alla glicemia**

## **CAMPO D'APPLICAZIONE:**

- **Strumenti di monitoraggio glicemico usati dai pazienti/familiari,**
- **possesso di requisiti che garantiscano un risultato accurato in linea con gli standard internazionali**

# Rischi Tecnici: conoscere

- ❖ Istruzioni del produttore del meter, etichette del meter
- ❖ Istruzioni per l'uso/conservazione dei reagenti e del materiale di controllo
- ❖ Istruzioni sulla pulizia dello strumento
- ❖ Stress meccanici, termici, elettromagnetici, umidità, liquidi (acetone)
- ❖ Possibilità/impossibilità di crossover tra prodotti di diverso brand
- ❖ **Valutazione delle impostazioni e relativi allarmi: possibilità di manomissioni accidentali delle impostazioni, data, ora, unità di misura...**

# I nuovi rischi: la telemedicina

Dall'information technology

→ all' Information and Communication Technology.

Apparecchi di misura, coniugati con componenti di elaborazione dati, sistemi di calcolo, trasmissione, recupero delle informazioni (*calcolatore del bolo, ecc*).

**“Nuovi” e crescenti rischi legati alla sicurezza informatica, telematica (telemedicina) strettamente legati al funzionamento dei relativi software (funzionamento del meter, presentazione, controllo del dato).**

<http://www.medical-device.gov.uk> ; <http://www.fda.gov/cdrh/index.html>

# I nuovi rischi: l'information e la communication technology nel SMBG

**Il rischio, subdolo, di tipo indiretto, è causato non da un'impresione procedurale/assistenziale, ma da un malfunzionamento della tecnologia o da un suo scorretto uso.**

**Esempio proveniente dall' FDA.**

Warning MDA	Tipologia di apparecchio	Descrizione inconveniente	Azione intrapresa
11.4.05	Misuratore della glicemia	Possibilità che il pz imposti unità di misura errata, usi una striscia non compatibile, non allerti gli allarmi = errore diagnostico, terapeutico	Comunicazione, formazione, istruzioni, recalling, modifiche manuali d'uso...

# CONTESTO DI RIFERIMENTO

## NORMATIVE DI SICUREZZA TECNOLOGIE BIOMEDICALI

- **Guida 9879 CEE sui Dispositivi Medici Diagnostici in vitro, recepita in Italia con D.Lgs 332/00**
- **Dichiarazione di conformità, fatta dal produttore, validata con marchiatura CE**
- **Guidance for Industry and FDA Staff: *Medical Device Reporting for SMBG, dic 2004***
- **Norma EN ISO 15197:2003. *In vitro diagnostics test systems. Requirements for SMBG in managing diabetes***
- **Norma EN ISO 14971:2009 “*Risk Management*”**

# NORMA EN ISO 15197 : 2003

## Esempio di Requisito : 4.6 User verification

The design of the blood-glucose monitoring system shall allow the user to check:

- a) Correct functioning of the blood-glucose monitoring system (i.e. system control); and
- b) Correct execution of the test including the sequence of the procedural steps,

**NOTE** User verification should be done at the time of use. “At the time of use” means before, during, or immediately after the execution of the test. User verification should be integrated into the test if reasonably possible.

**User verification shall give unambiguous information**

# RISPOSTE DEL MERCATO PER LA SICUREZZA

**NORMA EUROPEA EN ISO 14971:2009 “Risk Management”**  
Dedicata ai produttori

**I principi della norma sono:**

- 1. Progettare e costruire dispositivi che eliminino o riducano i rischi**
- 2. Adottare misure di protezione nei confronti dei rischi ineliminabili, eventualmente con segnali d'allarme**
- 3. Informare i prescrittori, gli utilizzatori della necessità di una formazione dedicata e specifica**

Diabetes Technol Ther. 2010 Mar;12(3):221-31.

## System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197.

Freckmann G, Baumstark A, Jendrike N, Zschornack E, Kocher S, Tshiananga J, Heister F, Haug C.  
Institute for Diabetes-Technology at the University of Ulm, Germany.

### Abstract

**BACKGROUND:** Blood glucose (BG) monitoring systems enable diabetes patients to effectively control and adjust their therapy. BG monitoring systems with a Conformité Européenne (CE) label should meet the standard EN ISO 15197:2003: > or =95% of the BG results shall fall within +/-15 mg/dL of the reference value and within +/-20% at BG concentrations > or =75 mg/dL. We investigated whether CE label fulfill these minimum accuracy requirements.

**METHODS:** We evaluated 27 BG monitoring systems according to DIN EN ISO 15197:2003. Two reference methods were used: hexokinase reaction (YSI 2300 glucose analyzer [YSI Life Sciences, Yellow Springs, OH, USA]) and hexokinase reaction (Hitachi 917 [Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany]). 100 blood samples with a defined distribution of BG concentrations were analyzed. 100 subjects were included in the evaluation.

Sixteen of the 27 BG monitoring systems fulfilled the minimum accuracy requirements of the standard, i.e., > or =95% of their results showed the minimum acceptable accuracy. Overall, the mean percentage of results showing the minimum acceptable accuracy was 95.2 +/- 5.2%, ranging from 80.0% to 100.0%.

**CONCLUSIONS:** More than 40% of the evaluated BG monitoring systems did not fulfill the minimum accuracy requirements of DIN EN ISO 15197:2003. As inaccurate BG monitoring systems bear the risk of false treatment decisions by the diabetes patient and subsequent possible severe health injury, manufacturers should regularly and effectively check the quality of BG meters and BG test strips.

**11/27 (40%) non rispettano requisiti che assicurino livelli minimi di accuratezza**

# CONCLUSIONI 1 / 2

- 1. Evitare la sottostima del rischio**
- 2. Non considerare l'SMBG una tecnologia semplice**
- 3. Conoscere bene le caratteristiche degli strumenti, verificarli periodicamente**
- 4. Formare il personale al corretto uso e verificare**

# CONCLUSIONI 2/2

**5. Educare i pazienti /familiari al corretto uso e verificare**

**6. Non delegare troppo al personale la gestione e scelta del giusto strumento per il paziente giusto**

**(delegare le funzioni, non derogare alle regole)**

**7. Predisporre una Procedura d'uso adeguate, da monitorare periodicamente nel tempo**