

L'OSPEDALE

TRIMESTRALE DI IGIENE, TECNOLOGIA, MANAGEMENT
DEGLI OSPEDALI E DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI



Periodico dell'ANMDO
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
MEDICI DIREZIONI OSPEDALIERE



N° 2/04

GESTIONE

La Stroke-unit dell'Ospedale S. Orsola-Malpighi

GESTIONE

Il Day Service

ORGANIZZAZIONE

La Direzione Sanitaria nelle grandi emergenze

MANAGEMENT

Uso degli indicatori di efficienza tecnica come strumento manageriale per il controllo di gestione ed il processo di budgetting

GOVERNO CLINICO

Clinical governance e attualità delle "Considerazioni sullo stato dell'amministrazione degli Spedali civili di Genova" - (1867)

QUALITÀ

Certificazione ospedaliera: il caso S. Orsola-Malpighi

LINEE GUIDA

Linee guida per la preparazione di un capitolato tecnico riguardante la fornitura di materiale per la sterilizzazione

ANMDO NEWS

ORIZZONTI



EDICOM
info@gsanews.it • <http://www.gsanews.it>

Pall *Filtration, Separation, Solution*

Nonostante gli attuali sistemi di decontaminazione presentino un buon margine di sicurezza, può succedere che, a causa dell'irregolarità dell'impianto di distribuzione, i fluidi per uso ospedaliero prelevati ai punti d'uso non rispettano pienamente i quei requisiti di purezza per gli usi cui sono destinati.

Ad esempio l'acqua utilizzata dai pazienti, in particolare da quelli immunocompromessi, e dagli operatori deve essere priva di batteri e contaminanti, così come quella destinata al lavaggio degli strumenti e quella utilizzata dalle apparecchiature biomedicali.

Le massime considerazioni valgono quando si tratta di gas medicali e di vapori e composti di tutti i fluidi che, attraversando un sistema di distribuzione nel quale possono annidarsi e crescere cellule batteriche, potrebbero costituire potenziali vettori di infezioni nosocomiali.

Queste situazioni possono essere risolte ricorrendo all'unico sistema in grado di garantire la più assoluta sicurezza: la filtrazione applicata ai punti critici.

Pall, da molti anni specialista della filtrazione anche nell'ambito medico, si propone come il partner ideale in quanto non solo dispone di una serie di prodotti particolarmente studiati per lo scopo specifico, ma offre anche tutti i supporti necessari che traggono dall'analisi del problema, del sistema e dei fluidi in gioco e, attraverso la consulenza ed il supporto tecnico per lo studio della soluzione ottimale, si completano con un'assistenza post-vendita qualificata.



Pall Medical

Divisione della Pall Italia srl
Via G. Druzzoni 28/40 20146 Milano

Tel. 02/47796.1
Fax 02/4122905
www.pall.com

Filtration, Separation, Solution...

© 1997 Pall Medical. Tutti i diritti sono riservati. Pall Medical è un marchio registrato di Pall Medical. Pall Medical è un marchio registrato di Pall Medical.

ECOLAB®

Centro Direzionale Colleoni
Via Paracelso, 6
20041 Agrate Brianza (MI)
Tel. 039.6050.1
Fax 039.6050.555
www.ecolab.com



Leader nella
disinfezione
dello strumentario
chirurgico
ed endoscopico



e nella
disinfezione delle
apparecchiature
per emodialisi

Soluzioni globali per l'igiene totale



Ecolab è
sinonimo
di sicurezza
di disinfezione
assoluta

Una gamma innovativa
di prodotti e metodologie
in grado di rispondere a tutte
le necessità di disinfezione
ospedaliera

Disinfezione

ECOLAB®

L'evoluzione continua.



Nuovi spazi, nuovi orizzonti.
Oggi e domani, una soluzione efficace a ogni problema di gestione ambientale.

Pulizie civili

Pulizie e sanificazioni ospedaliere

Pulizie industriali

Pulizie tecniche

Manutenzione e gestione magazzini

Raccolta, selezione e trasporto rifiuti urbani, assimilabili e speciali


**GRUPPO
ONAMA**

 **Palmar**
SERVIZI AMBIENTALI INTEGRATI

una leadership torinese
la risposta tutta italiana nel settore dei servizi

SINCERT

[CERTO]

di RAC

dal 01/01/1992

[CERTO]

di ANE 24

dal 01/01/1999

PALMAR S.p.A. Sede Centrale: Via Pavia, 105/b - 10090 CASCINE VICA RYDU (Torino)

Tel. 011 9552500 r.a. - Fax 011 9571077 - E-mail: info@palmar.net - www.palmar.net

Ufficio Centro Fiere Lingotto - Via Nizza, 294 - 10126 Torino - Tel. 011 5544255 - Fax 011 5524547

Filiale di Lavinio: Via Bergamo, 29 - 20020 Lavinio (MI) - Tel. 02 93797147 - Fax 02 9372680

Filiale di Cosentino: Via Casilina Sud, 126 - 03020 Cosentino (FR) - Tel. 0776 79349-402400 - Fax 0776 402166-79348



SOMMARIO

L'OSPEDALE - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz - Anno VII - Numero 2 Aprile-Giugno 2004

Direzione, Amministrazione, Redazione e Pubblicità
EDICOM s.r.l.
Sede legale: via Zavanasco, 2
20084 Lachiarella (MI)
Sede operativa:
Via Alfonso Corti, 28 - 20133 Milano
tel. 02 70 63 36 94- 70 60 21 06
fax 02 70 63 34 29
e-mail: info@gsanews.it
http://www.gsanews.it

Direttore responsabile: Ilva Gottardi

Direttore editoriale: F. Finzi

Segreteria scientifica: K. Kob
Comitato di direzione: U.L. Aparo, A. Biamonte, A. Cavoli, G. Dal Pozzolo, C. Del Giudice, G. Finzi, K. Kob, F. Longanella, A. Montanile, G. Pelissero, U. Podner Komarony, A. Rampa, G. Schirripa, D. Stalteri, G. Turchi

Comitato di redazione: U.L. Aparo, C. Cattananti, C. Del Giudice, G. Finzi, K. Kob, A. Marcolongo, G. Pelissero

Hanno collaborato
P. Cacciani, G. Finzi, M. Rizzoli, E. Marcelli, L. Mavilla, C. Tiez, T. Campione, F. Casassa, C. Del Giudice, U. Podner Komarony, F. Longanella, A. Montemarano, F. Pinzone, G. Schembri, F. Troia, G.B. Andreoli, N. Alvaro, P. Cugini, K. Kob, S. Medici, U.L. Aparo, A. Biamonte, A. Cavoli, G. Dal Pozzolo, A. Montanile, L. Nardi, G. Pelissero, U.P. Komarony, A. Rampa, G. Schirripa, D. Stalteri, G. Turchi, L. Wegher

Abbonamenti
ITALIA ANNUO € 30,99
EUROPA
PAESI EXTRA EUROPEI € 103,29
Copia € 1,29
C.C.P. 38498200

fotolito e stampa:
T&T STUDIO - MILANO
GRAFICHE JODICE - ROSATE (MI)

Autorizzazione del tribunale di Milano n°264 del 04/05/2001.
La pubblicità non supera il 45% del numero delle pagine di ciascun fascicolo della rivista.

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

Testata volutamente sottoposta a certificazione di tiratura e diffusione in conformità al Regolamento C.S.S.T. Certificazione Stampa Specializzata Tecnica per il periodo: 01/01/2003 - 31/12/2003
Tiratura media: N. 5250 copie
Diffusione media: N. 5044 copie
Certificato CSST N.2003-737 del 23 Febbraio 2004
Società di Revisione: CONSULAUDIT
Tiratura del presente numero: 4.500 copie
ASSOCIATO A:

A.N.E.S.
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA



"Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica, si rende nota l'esistenza di una banca-dati personali di uso redazionale presso la sede di Via Alfonso Corti, 28 - Milano. Gli interessati potranno rivolgersi al responsabile del trattamento dei dati sig. ra Barbara Amoruso presso la sede di Milano Via Alfonso Corti, 28 per esercitare i diritti previsti dalla legge n. 675/967"



In copertina:
Ospedale "Buccheri La Ferla"
Fatebenefratelli Palermo

EDITORIALE

7

GESTIONE

La Stroke unit dell'Ospedale S. Orsola-Malpighi

8

GESTIONE

Il Day Service

10

ORGANIZZAZIONE

La Direzione Sanitaria nelle grandi emergenze

16

MANAGEMENT

Uso degli indicatori di efficienza tecnica come strumento manageriale per il controllo di gestione ed il processo di budgetting

22

GOVERNO CLINICO

Clinical governance e attualità delle "Considerazioni sullo stato dell'amministrazione degli Spedali civili di Genova - (1867)

32

QUALITA'

Certificazione ospedaliera: il caso S. Orsola Malpighi

36

LINEE GUIDA

Per la preparazione di un capitolato tecnico riguardante la fornitura di materiale per la sterilizzazione

38



48

RUBRICHE

ORIZZONTI

53

Essere bene assistiti per voi è indispensabile



Air Liquide Sanità Service, nel cuore dell'ospedale, condivide con medici e pazienti le esigenze e il desiderio quotidiano di migliorare la qualità delle terapie



Air Liquide Sanità Service assicura servizi integrati ospedalieri in ambito:

- **OncoBiologia:** realizzazione chiavi in mano di banche biologiche automatizzate e fornitura di apparecchiature per il congelamento e la crioconservazione.
- **Igiene:** linea completa di distribuzione ospedaliera (ANOG).
- **Medical Global Service:** fornitura di gas medicinali e progettazioni, analisi e manutenzione degli impianti per la loro distribuzione.
- **ModuAir:** produzione on-site di aria medical.
- **Progettazione, costruzione e gestione chiavi in mano di centrali di sterilizzazione (Omnic).**



In condizioni di massima tranquillità e sicurezza.

L'azienda Sanitaria: quale "Direzione?"

Le organizzazioni sanitarie, come tanti altri sistemi organizzativi che caratterizzano le società contemporanee, attraggono, assorbono ed integrano le idee e gli aneliti del loro tempo, li rielaborano, li interpretano, li cambiano.

Immerse nella realtà che le circonda hanno dovuto confrontarsi negli ultimi anni con uno dei periodi più difficili della nostra recente storia economica. Molti riferimenti consolidati sono improvvisamente venuti meno. Si avverte un calo di fiducia associato ad una sensazione di turbolenza. Questi anni travagliati stanno però consegnando alle organizzazioni e a quelle sanitarie complesse in particolare, delle indicazioni importanti. Le organizzazioni stanno riscoprendo il patrimonio delle competenze. Al contempo stanno ridando la giusta importanza alla riscoperta dei valori intesa come conferma della necessità di servire in maniera efficace e senza arroganza i clienti che afferiscono alle organizzazioni stesse. Un'altra indicazione fondamentale è il riconoscimento del valore dell'innovazione e del cambiamento.

Il mondo che ci circonda sta cambiando, le organizzazioni sanitarie si modificano anch'esse di concerto. La Direzione Sanitaria d'Azienda, la Direzione Medica di Presidio Ospedaliero e la Direzione Medica di Distretto devono essere capaci di fornire risposte adeguate ai cambiamenti in atto. Se tali Direzioni vogliono giocare un ruolo primario, attivo, propositivo e costruttivo devono essere capaci di comprendere i cambiamenti che stanno avvenendo e devono essere competenti, credibili ed in grado di far funzionare l'ecosistema complesso in cui vivono e si muovono le organizzazioni sanitarie.

E' compito dell'A.N.M.D.O. fornire il proprio contributo alla comprensione del contesto, dei rischi esistenti, ma anche delle grandi opportunità disponibili e impegnarsi fattivamente nella formazione e nello sviluppo della comunicazione.

Il Congresso Nazionale A.N.M.D.O. che si terrà a Sorrento dal 23 al 25 settembre p.v. costituisce una importante occasione d'incontro, di scambio e di riflessione sulle grandi tematiche in atto e in divenire con cui la Direzione Sanitaria d'Azienda, la Direzione Medica di Presidio Ospedaliero e la Direzione Medica di Distretto devono confrontarsi. Il Congresso si prefigge lo scopo di contribuire ad innescare e a far crescere quel meccanismo virtuoso di conoscenza destinato a diventare cultura prevalente in grado d'indirizzare i più giovani decisi a cimentarsi nell'affascinante e variegato mondo delle Direzioni sanitarie strategiche aziendali e delle Direzioni operative di presidio ospedaliero e distrettuali. Arrivederci a Sorrento!

La Segreteria Scientifica Nazionale A.N.M.D.O.:

Karl Kob (Segretario Generale), Cesare Catananti,

Carmelo Del Giudice, Adriano Marcolongo, Gabriele Pelissero.

Il Presidente Nazionale A.N.M.D.O.: Gianfranco Finzi.

Il Vicepresidente Nazionale A.N.M.D.O.

con delega per le attività scientifiche: Ugo Luigi Aparo

La stroke-unit dell'ospedale S. Orsola-Malpighi

Riassunto

Gli autori in questo articolo analizzano da un punto di vista organizzativo le problematiche relative al percorso diagnostico-terapeutico del paziente con stroke.

Al fine di consentire la più appropriata gestione di questi casi, nell'ambito del progetto di ristrutturazione dell'intera Azienda ospedaliera di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi, è stato pianificato il nuovo pronto soccorso di terzo livello con la predisposizione architettonica ed organizzativa di una struttura capace di accogliere una efficiente stroke unit per acuti.

Lo stroke rappresenta per i paesi sviluppati la terza causa di morte e la prima causa di disabilità. La sua incidenza è di 1,7 - 3,6 nuovi casi ogni 1.000 abitanti fra i 55 e i 64 anni; 9,6 - 24,2 nuovi casi ogni 1.000 abitanti fra 75 e 84 anni. In Italia ci sono 100.000 nuovi ictus ogni anno con una prognosi di morte a 6 mesi di circa il 30% e una prognosi di disabilità di circa il 40%. Dagli anni '50 agli anni '80 il tasso di mortalità è diminuito del 40%. Lo stroke viene definito come un deficit neurologico focale o globale ad insorgenza improvvisa, i cui sintomi conducono a morte o durano più di 24 ore, senza causa apparente non vascolare. Globalmente considerato, l'infarto ischemico incide per l'82%.

P. Cacciari^o G. Finzi^{oo} M. Rizzoli^{ooo}
E. Marcelli* L. Mavilla C. Tietz** T. Campione****
^oDirettore Generale Az. Osp. di Bologna Policlinico
 S. Orsola Malpighi
^{oo}Direzione Medica Az. Osp. di Bologna Policlinico
 S. Orsola Malpighi
^{ooo}Architetto, libero professionista
 *Policlinico S.Orsola Malpighi, Università di Bologna
 **Direzione Medica Az. Osp. di Bologna Policlinico
 S. Orsola Malpighi

Parole chiave: stroke- unit, progettazione sanitaria
 Key words: stroke- unit, health planning

L'assistenza allo stroke è diversa da paese a paese e, in Italia, esistono modelli organizzativi disomogenei. Di solito i pazienti colpiti da ictus arrivano in pronto soccorso e vengono affidati, secondo i casi, a reparti di medicina, di cardiologia o di neurologia in funzione dell'organizzazione dell'ospedale. Per dare una risposta più efficace a questa emergenza anche in Italia stanno sorgendo delle strutture specializzate nell'assistenza di questi malati: le cosiddette Stroke-Unit. Si tratta di team di medici e infermieri particolarmente attrezzati e preparati a gestire l'emergenza ictus e dotati di attrezzature strumentali che consentono di fare diagnosi senza perdere tempo prezioso. Premesso che è fortemente raccomandato che il personale dei mezzi di soccorso preavvisi il Pronto Soccorso dell'imminente arrivo di un paziente con sospetto ictus, sono tre i tipi di strutture per l'assistenza all'ammalato colpito da stroke:

- a) Struttura solo per acuti in cui la degenza è molto breve con rapidi trasferimenti
- b) Struttura che combina l'assistenza

in acuto con la riabilitazione e dove la dimissione avviene con un programma di riabilitazione e di prevenzione secondaria

- c) Struttura solo riabilitativa che riceve pazienti esclusivamente con esiti di ictus e stabilizzati.

L'ospedale che riceve malati con ictus dovrebbe assicurare:

- TC disponibile 24 ore su 24
- Laboratorio sempre funzionante per esami ematici compresi quelli specialistici della coagulazione
- Consulenze cardiologiche e neurologiche immediate

La dotazione strumentale deve essere completata dalla possibilità di studiare con gli ultrasuoni la pervietà dei vasi del collo ed intracranici e lo studio delle cavità cardiache.

Devono essere disponibili ambienti ed attrezzature radiologiche che consentano l'esecuzione di azioni terapeutiche-interventistiche vascolari quali la disostruzione, la messa in opera di stent e che prevedano i rapidi sviluppi ed innovazioni di questo settore.

NMR, PET e angiografia costituiscono integrazioni fondamentali nel-

le disponibilità della Stroke-Unit e similmente la contiguità con unità di terapia intensiva in grado di assicurare un'assistenza cardio-respiratoria meccanica. Nel Policlinico S. Orsola di Bologna è stato attivato dal Febbraio 2000 il "Percorso Ictus", un progetto operativo volto a uniformare le modalità di approccio a questo tipo di paziente e migliorare l'esito della malattia cercando di restituire agli emiplegici il massimo grado di autonomia possibile. Tale unità operativa si trova presso il padiglione Albertoni del Policlinico e fa parte della Divisione di Medicina Fisica e Riabilitazione. Tale importante attività associa l'assistenza con la riabilitazione mentre risulta implementabile la risposta del Policlinico al paziente acuto. A tal fine, nell'ambito del progetto di ristrutturazione dell'intera Azienda che ricomprende la costruzione di Poli ad avanzata tecnologia sanitaria (Polo chirurgico, Polo cardiologico e Polo tecnologico, già inaugurato nel Dicembre 2002), è stato pianificato il nuovo Pronto Soccorso di terzo livello con predisposizione architettonica ed organizzativa della struttura ad accogliere un efficiente Stroke-Unit per acuti. In accordo con le indicazioni delle linee guida, l'assistenza all'ictus acuto presso il PS godrà della contiguità di TC, NMR ed Eco-Doppler transcranico operativi 24 ore su 24; il collegamento con il Blocco Operatorio è immediato, così come la possibilità di ricovero nella Terapia Intensiva per l'assistenza meccanica cardio polmonare. Le importanti strutture di Imaging radiologico presenti al piano e nell'edificio, consentiranno l'esecuzione immediata di procedure interventistiche vascolari secondo tecniche attuali e futuribili. Il facile collegamento con il Polo Tecnologico consentono l'integrazione con indagini specialistiche PET e di Medicina Nucleare. La collocazione del paziente è assicurata nell'adiacente reparto di Medicina d'Urgenza in una speciale Unità Stroke. L'area di emergenza del Polo Chirurgico è configurata in due zone: il Pronto Soccorso con una su-

perficie di 3.400 mq e la Medicina d'Urgenza con una superficie di 1.300 mq. I collegamenti sono sempre uno dei temi centrali di tutta la progettazione sanitaria, il Polo Chirurgico è il risultato derivante in particolare modo dall'ottimizzazione dei percorsi. L'edificio ospita la maggior parte delle tecnologie e si affianca, ampliandolo, all'edificio di Nuove Patologie che conterrà solo posti letto. Il Pronto Soccorso, è collocato al piano terra del Polo ed è dotato di due ingressi separati per utenti deambulanti da quelli in condizioni gravi che giungono in ambulanza o, comunque, in emergenza. All'interno del Pronto Soccorso, nella zona della "Maggiore Intensità" sono previste tre sale operatorie. L'area, adiacente alla zona di Imaging di pronto soccorso, è, inoltre, collegata tramite percorso interno alla Medicina d'Urgenza e alla unità di Stroke Unit.

dalità costruttive desta sempre un certo interesse. Le terapie intensive di recente compimento sono sempre più belle e luminose. L'attenzione al colore non è sicuramente l'elemento più importante per una struttura di questo genere, ma se l'ambiente risultasse oltre che funzionale, anche gradevole, sicuramente non dispiacerebbe a nessuno. Nel caso della Stroke Unit, si può considerare un elemento aggiuntivo, la possibilità di inviare degli stimoli al paziente da un punto di vista di percezione visiva, per esempio un particolare controsoffitto con colori e disegni stimolanti; si tratta di un semplice accorgimento che in fase realizzativa non ha praticamente nessun costo aggiuntivo. Da un punto di vista costruttivo, l'importante necessità di "frequenti" e "rapidi" spostamenti impone l'obbligo di finiture molto robuste e di facilità manutentiva.

LA PROGETTAZIONE DI UNA STROKE UNIT SI OCCUPA DI UN AMBIENTE CHE PER SIMILITUDINE POTREBBE ESSERE MOLTO VICINO AD UNA TERAPIA INTENSIVA.

La progettazione di una Stroke Unit si occupa di un ambiente che per similitudine potrebbe essere molto vicino ad una terapia intensiva. Osservando un progetto sarebbe difficile notare delle differenze da altri ambienti di tipo sanitario. Da un punto di vista percettivo, la valutazione sulla riuscita del progetto potrebbe avvenire dal solo gradimento personale dei colori utilizzati. Non ci sono modelli di riferimento che in qualche modo contribuiscono a generare una memoria collettiva. Ma una Stroke Unit non ha precedenti nel passato che si siano sedimentati nel patrimonio culturale ed ambientale, per cui il nostro approccio è partito da zero, e prima di disegnare, abbiamo raccolto dati ed eseguito matrici. Il lavoro è consistito nell'evidenziare le necessità, nel creare e verificare il nostro modello. Anche in questo campo, dove l'emergenza prevale sempre e giustamente su ogni altra considerazione, il dibattito sulle mo-

A tal fine, gli imbotti delle porte devono essere di colore molto contrastato alla parete e facilmente sostituibili. Tutte le finiture delle pareti dovranno essere lavabili e, per quanto possibile, a prova d'urto. Infine, una ultima importante considerazione: l'altezza degli ambienti. In alcuni esempi americani si trovano altezze nette di solaio di oltre 5 metri, tale parametro era considerato dal sottoscritto eccessivo, ma la verifica diretta della velocità e del contenuto disagio di ristrutturazioni (che in quel paese sono assai frequenti!), operate in adiacenza a blocchi operatori in funzione, mi hanno obbligato ad alcune considerazioni. La possibilità di poter lavorare in controsoffitti comodi è fondamentale, non solo durante la fase realizzazione, ma per poter operare ristrutturazioni o "semplici" inserimenti di nuove tecnologie, cosa assai all'ordine del giorno nella sanità!

Il Day Service

Riassunto

Il day service è una particolare forma di attività ambulatoriale di carattere diagnostico o terapeutico caratterizzata dalla concentrazione di due o più prestazioni in una o poche giornate, senza ricorrere al ricovero ospedaliero. Tra i principali obiettivi del day service si evidenziano: l'ottimizzazione della conclusione dell'iter diagnostico, l'agevolazione del percorso ambulatoriale con riduzione degli accessi, dei tempi di attesa e dei conseguenti disagi per l'utente, la riconduzione ad un solo specialista della responsabilità della gestione di un determinato problema sanitario e la riduzione dei ricoveri impropri di day hospital. Il day service presenta analogie organizzative con il day hospital ma ciò non significa che tutti i day hospital impropri debbano essere trasformati in day service. Infatti, dal momento che il day service comporta il superamento dei normali tempi di attesa, la sua attivazione deve trovare una forte giustificazione clinica.

Summary

The day service is a particular form of ambulatory activity of either diagnostic or therapeutic type, characterized by the concentration of two or more services in one or few days, without recourse to hospitalization.

Among the day service main objectives are: a faster conclusion of the diagnostic process, less discomfort for the patient due to fewer accesses and shorter waiting time, the concentration of the whole health problem in the hands of one specialist only, the reduction of unnecessary day-hospital admissions.

The day service has organizational characteristics similar to day-hospital but this does not mean that all improper day-hospital admissions shall be converted in day service. Since the day service implies a faster procedure than the standard treatment, it should be reserved for more complex pathologies.

F. Casassa* - C. Del Giudice -
U. Podner Komaromy*****

**Direttore Sanitario ASL 9 Ivrea*

***Direttore Generale ASL 9 Ivrea*

****Direttore Sanitario Casa di Cura "Villa Grazia"*

Parole chiave: day-hospital, day service
Key words: day-hospital, day service

Premessa

Da alcuni anni è in atto una profonda riorganizzazione della rete ospedaliera che ha come obiettivo principale quello di ricondurre l'ospedale alla sua funzione di diagnosi e cura per acuti, scaricando di tutte le altre funzioni, soprattutto di tipo "sociale", alle quali aveva provveduto per mancanza di strutture adeguate sul territorio.

E' in questa ottica di corretto uso dell'ospedale che sono nate tutte le iniziative riguardanti l'appropriata

tezza dei ricoveri sia in regime ordinario che di quelli in day hospital e ultimamente anche il day service, come forma ambulatoriale in sostituzione di day hospital inappropriati.

Nel D.P.R. 20 ottobre 1992 "Atto di indirizzo e coordinamento per le regioni relativo all'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali", l'assistenza ospedaliera diurna viene definita nel modo seguente (art.1):

- "Per l'erogazione di prestazioni di carattere diagnostico, terapeutico e riabilitativo, che non

comportino la necessità di ricovero ordinario e che per loro natura o complessità di esecuzione richiedano che sia garantito un regime di assistenza medica ed infermieristica continua, non attuabile in ambito ambulatoriale, sono destinati dalle unità sanitarie locali, sulla base delle indicazioni fornite dalle regioni e province autonome, ambienti dedicati all'assistenza ospedaliera diurna

- L'attività erogata presso le strutture dove è svolta l'assistenza ospedaliera diurna è caratterizzata da ricoveri o cicli di ricovero in forma programmata, ciascuno di durata inferiore ad una giornata, con erogazione di prestazioni multiprofessionali e plurispecialistiche. L'impegno operativo richiesto nelle attività di assistenza diurna deve di regola comportare, per ciascuna giornata, la trattazione di un numero di casi non superiore al doppio dei posti istituiti."

Nell'ambito dei controlli effettuati a livello regionale, si è evidenziato un uso dello strumento del day hospital non sempre congruo con le finalità del day hospital stesso sia per quanto riguarda le prestazioni effettivamente erogate durante il ricovero che per l'utilizzo dei posti letto; tale attività infatti deve essere finalizzata a trattare quei casi che richiedano indagini strumentali complesse con adeguata preparazione del paziente e modalità di effettuazione in condizioni controllate.

Dall'esigenza di ridurre i day hospital medici impropri è emersa la necessità di attivare presso le strutture ospedaliere percorsi di erogazione di più prestazioni di specialistica ambulatoriale, articolati e coordinati in tempi e modi stabiliti dal medico che ha in cura il paziente, in accordo con i servizi erogatori, evitando al paziente difficoltà e ritardi che inevitabilmente si presentano per l'esecuzione di molteplici indagini ambulatoriali: cioè il day service.

Si definisce Day Service una particolare forma di attività ambulatoriale di carattere diagnostico o terapeutico caratterizzata dalla concentrazione di due o più prestazioni in una o comunque poche giornate, senza ricorrere al ricovero ospedaliero.

Sono identificabili due forme di day service:

- Day service diagnostico
- Day service terapeutico

Il day service diagnostico rappresenta un modello di gestione e coordinamento degli accertamenti diagnostici di prestazioni di branche diverse, al fine di attuare percorsi sanitari plurispecialistici e di rispondere a quesiti diagnostici in tempi brevi.

Il day service terapeutico si pone la finalità di eseguire terapie il cui grado di complessità non richiede il ricovero in day hospital.

Gli obiettivi del Day Service sono:

- Ottimizzare la conclusione dell'iter diagnostico plurispecialistico al fine di accertare la patologia

sospettata in sede di quesito diagnostico;

- Favorire il percorso ambulatoriale riducendo la burocrazia, diminuendo il disagio dell'utenza, riducendo i tempi di attesa, i numeri degli accessi e i percorsi ambulatoriali complessi e tortuosi e quindi rendendo più facile il rapporto tra il paziente e i servizi sanitari;
- Ricondurre a un solo specialista la responsabilità della gestione di un determinato problema sanitario e il coordinamento delle attività relative;
- Evitare il disagio del ricovero ed un suo uso improprio;
- Facilitare l'autocontrollo da parte dei medici sui loro processi decisionali e sui percorsi diagnostico-terapeutici;
- Incentivare l'uniformità per la stessa diagnosi o gruppo di sinto-

vice, anche se particolare in quanto abbastanza complesso ed articolato, inserito nell'ambito della Rete Oncologica Piemontese e che si sta diffondendo in tutte le Aziende Sanitarie Piemontesi, è il Centro Accoglienza Servizi (CAS).

Con Deliberazione n.50-1391 del 20.11.2000, la Giunta Regionale del Piemonte ha avviato la sperimentazione del progetto organizzativo di Rete Oncologica Piemontese; dopo tre anni, con D.G.R. n.48-9824 del 30 giugno 2003 ha definitivamente approvato il progetto organizzativo della Rete Oncologica e dei nuovi Regolamenti del Polo Oncologico e della Rete Oncologica, in quanto il modello di Rete è entrato in una fase di attivazione e consolidamento, tale da garantire percorsi assistenziali concreti e coerenti con il principio guida

IL DAY SERVICE TERAPEUTICO SI PONE LA FINALITÀ DI ESEGUIRE TERAPIE IL CUI GRADO DI COMPLESSITÀ NON RICHIEDE IL RICOVERO IN DAY HOSPITAL.

matologie diagnostiche nei confronti dell'utente dal punto di vista economico e clinico;

- Ridurre il tasso di ospedalizzazione attraverso la riduzione di tutti i ricoveri di Day Hospital medici impropri come numero di accessi e come DRG.

I principali risultati che si conseguono con il Day Service sono pertanto:

- Contenimento del tasso di ospedalizzazione attraverso la riduzione di molti ricoveri in day hospital medici definiti impropri;
- Maggiore scambio informativo tra lo specialista ospedaliero e i MMG;
- Miglioramento della qualità della pratica clinica (comportamenti assistenziali controllati ed elaborazione di percorsi clinici);
- Implementazione della interdisciplinarietà tra le diverse unità specialistiche.

Un modello concreto di day ser-

della rete stessa e cioè la presa in carico globale e continua del paziente.

L'obiettivo finale è quello di giungere all'attuazione di un modello definitivo di rete, attraverso la creazione di Poli oncologici:

- per rispondere all'incremento dell'incidenza delle patologie tumorali;
- per ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale del paziente;
- per fare fronte all'esigenza di razionalizzare l'impiego di risorse umane e materiali in ambito sanitario;
- per superare la frammentarietà e la disomogeneità delle prestazioni sanitarie in campo oncologico.

La Rete Oncologica Regionale risulta attualmente articolata in 9 poli, a ciascuno dei quali fa riferimento un gruppo di ASL o ASO:

- polo di Torino Est (ASL1, 4,8,10)

- polo di Torino Ovest (ASO San Luigi + ASL 2,3,5)
- polo della Cittadella Ospedaliera (ASO San Giovanni Battista + ASO OIRM-S.Anna + ASO C.T.O./C.R.F./M.Adelaide)
- polo di Candiolo (IRCC di Candiolo)
- polo di Ivrea e Aosta (ASL9,6,7 e Aosta)
- polo di Biella (ASL12)
- polo di Novara e Vercelli (ASO di Novara + ASL11,13,14)
- polo di Cuneo (ASO di Cuneo + ASL 15,16,17,18)
- polo di Alessandria e Asti (ASO di Alessandria +ASL19,20,21,22)

Ogni Polo Oncologico è responsabile della regia di tutte le attività oncologiche che si svolgono nel proprio ambito territoriale; inoltre svolge attività di indirizzo, supporto e controllo nei confronti di tutte le strutture, sia ospedaliere che ambulatoriali, alle quali spettano invece le attività che coinvolgono direttamente il paziente e che vanno dallo screening, alla diagnosi, alla degenza (ordinaria o in day-hospital), al follow-up, alle cure domiciliari.

L'elemento innovativo e chiave del modello prospettato dalla Regione Piemonte è la costituzione, prevista dal Regolamento di Polo, di un servizio denominato Centro Accoglienza Servizi (CAS) presso le principali sedi ospedaliere; si tratta del modello di day service che abbiamo definito articolato e complesso che vorremmo descrivere. I Centri Accoglienza Servizi sono strutture operative collocate nel Dipartimento Oncologico

di ciascun polo e presso i Servizi Oncologici di ogni Azienda afferente, con compiti di informazione ed accoglienza dei nuovi pazienti oncologici, nonché con compiti amministrativo-gestionali e di supporto al percorso diagnostico-terapeutico di tutti i pazienti oncologici.

I CAS devono orientare e supportare l'ingresso dei nuovi pazienti, indirizzarli ai Gruppi Interdisciplinari Cure, assicurarne la presa in

carico iniziale ed il mantenimento in carico al termine di ogni ciclo terapeutico e tenere traccia dell'intero percorso diagnostico-terapeutico. La Regione Piemonte ha inoltre previsto che i CAS siano tra loro connessi per costituire la Rete Informativa della Rete Oncologica Regionale, per cui devono essere dotati di idonea strumentazione informatica.

Il Centro Accoglienza Servizi è quindi il punto di riferimento per il paziente oncologico e riveste, in dettaglio, le seguenti funzioni:

a) Informazione:

- informare su modalità di accesso ai Servizi, prenotazioni, professionalità disponibili, centri specializzati, orari;

b) Accoglienza:

- accogliere il paziente indirizzato dal medico di medicina generale o da altre strutture;

c) Amministrativi-gestionali:

- gestire il percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale sotto il profilo amministrativo;
- garantire la continuità assistenziale assicurando che vi sia sempre un soggetto (Gruppo Interdisciplinare Cure, medico di medicina generale, ecc.) che abbia in carico il paziente per tipo e durata della prestazione;
- prenotare le prestazioni diagnostiche preliminari previste dal percorso del paziente;
- mantenere i rapporti con gli altri Centri Accoglienza Servizi della Rete;
- aprire la Scheda Sintetica Oncologica (SSO) del paziente sulla base del referto di Anatomia Patologica;
- aggiornare le SSO sulla base delle prestazioni erogate e comunicate dai Servizi che le hanno svolte;
- conservare e aggiornare la documentazione informatica, tra cui una banca dati sulle strutture oncologiche del Polo, sulla patologia trattate, sulle SSO per paziente;

d) supporto al percorso diagnostico-terapeutico:

- attivare il Gruppo Interdisciplinare Cure (GIC) specifico il loco;
- garantire che il percorso diagnostico terapeutico e assistenziale sia effettuato ed avvenga secondo le modalità interdisciplinari.

Nella deliberazione di Giunta del 2003 precedentemente ricordata, insieme alla definizione delle modalità di rapporto con il paziente con il gruppo interdisciplinare cure (GIC), vengono previste e descritte quattro procedure di funzionamento del CAS:

PROCEDURA 1: Ingresso al centro accoglienza e servizi su richiesta del medico di medicina generale

PROCEDURA 2: Invio del paziente direttamente ad un componente del gruppo interdisciplinare cure

PROCEDURA 3: Paziente in regime di ricovero

PROCEDURA 4: Paziente da DEA

Il ruolo del CAS verrà descritto attraverso la presentazione di una sola procedura ed in particolare l'ingresso al centro accoglienza e servizi su richiesta del medico di medicina generale.

1. Il paziente accede al Centro di Accoglienza e Servizi (CAS) a fronte di formale richiesta del Mmg che ha riscontrato un sospetto di patologia oncologica a seguito di visita e/o esami di base. Il Mmg deve informare il paziente dell'esistenza del CAS e dei servizi che da questi vengono erogati, sottolineandogli la maggior rapidità nell'esecuzione degli esami e la garanzia di essere seguito durante tutto il percorso.
2. Il paziente con la richiesta del MMG, fornisce i propri dati anagrafici all'impiegato amministrativo del CAS e gli comunica

eventuali esami o visite già effettuate, viene inviato dall'oncologo presente al CAS per un eventuale visita o colloquio.

3. L'oncologo, attraverso la visita, il colloquio e l'analisi degli eventuali esami portati dal paziente, dovrà predisporre il percorso diagnostico successivo (ulteriori esami più approfonditi, visita da uno specialista di organo in modalità GIC, ecc.)

Sulla base delle prescrizioni dell'oncologo, il CAS si occupa di fare le prenotazioni secondo le modalità in essere presso il CAS.

4. La prenotazione può avvenire istantaneamente (se i sistemi informativi-informatici offrono la visibilità delle strutture e sulle disponibilità) o può essere comunicata successivamente per via telefonica al paziente.

Il paziente si reca a fare le visite e/o gli esami prescritti nel luogo indicatogli dal CAS e i relativi referti vengono ritirati dallo stesso paziente o inviati allo specialista del GIC. A questo punto, il caso viene valutato all'interno del GIC o, se non richiede una discussione collegiale, dallo specialista e viene predisposto il programma terapeutico del paziente. Il CAS anche in questa fase si fa carico di prenotare il ricovero o le terapie successive. Se il CAS è la risposta organizzativo-strutturale all'assistenza continua del paziente sotto tutti gli aspetti inerenti al percorso diagnostico-terapeutico, il Gruppo Interdisciplinare Cure è la risposta clinico-metodologica basata sull'interdisciplinarietà dell'approccio clinico indispensabile per una visione complessiva del paziente e della sua patologia. Purtroppo non sono ancora disponibili dati di attività dei diversi CAS aziendali; d'altronde la loro costituzione è in corso di diffusione. Nel 2002 sono stati attivati 11 Centri Accoglienza Servizi mentre nel 2003 ne saranno attivati 29; ancora, nel 2002 sono stati attivati 61 Gruppi Interdisciplinari Cure mentre nel 2003 si prevede ne saranno attivati 102.

Conclusione

L'istituzione del CAS si pone quindi come obiettivo più generale quello di promuovere e coordinare la lotta ai tumori nonché di assicurare a tutti i cittadini una sanità accessibile, appropriata e sicura. Il CAS prevede quindi la "presa in carico globale" del paziente; il modello organizzativo trae le sue basi dalla concezione che al paziente deve essere garantita l'assistenza alla sua condizione patologica non solo dal punto di vista medico, ma anche sociale e psicologico e questa deve essere estesa all'intero iter della malattia, dalla diagnosi eventualmente fino all'esito finale della stessa (risoluzione/decesso).

La presa in carico deve essere trasversale, ossia deve garantire un collegamento tra le strutture coinvolte nell'iter diagnostico e tera-

sicuramente il day service rappresenta una ottima soluzione organizzativa per eliminare i day hospital impropri ma il fatto che presenti analogie organizzative con il day hospital non significa che tutti i day hospital impropri debbono essere trasformati in day service. Il day service va riservato ai pazienti che necessitano di accertamenti multiprofessionali e plurispecialistici, che si presentano in condizioni cliniche per cui non è richiesto il ricovero in DH oppure ai pazienti per i quali non sono necessarie prestazioni di particolare complessità o di particolare impegno per quanto riguarda l'assistenza medico-infermieristica continua. Infatti, l'erogazione delle prestazioni in day service comporta il superamento dei normali tempi di attesa previsti per le prestazioni ambulatoriali, per cui l'attivazione del day service per un determinato pa-

IL PAZIENTE SI RECA A FARE LE VISITE E/O GLI ESAMI PRESCRITTI NEL LUOGO INDICATOGHI DAL CAS E I RELATIVI REFERTI VENGONO RITIRATI DALLO STESSO PAZIENTE O INVIATI ALLO SPECIALISTA DEL GIC.

peutico del paziente (medico di medicina generale, specialisti, strutture che effettuano esami clinici e diagnostico-strumentali, assistenza palliativa e di supporto, assistenza domiciliare); deve in sintesi assicurare la continuità assistenziale, ponendosi come punto di riferimento stabile e permanente.

Sotto tutti questi aspetti:

- ottimizzazione del percorso diagnostico-terapeutico;
- facilitazione del percorso ambulatoriale
- superamento del disagio del ricovero là dove non serve e quindi è improprio;
- incentivazione dell'uniformità della diagnosi

Il CAS sembra rispondere in modo congruo agli obiettivi e ai principali risultati del day service che occorrerà ovviamente verificare e valutare nei prossimi mesi.

L'ultima riflessione che si vuole proporre è la seguente:

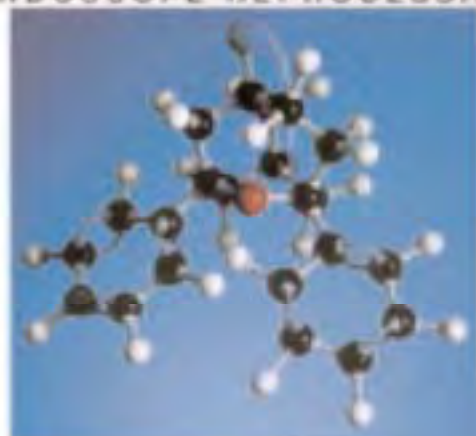
ziente deve trovare una forte giustificazione clinica. Questo è un punto molto importante e delicato in considerazione di tutta la problematica legata alle liste d'attesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale. Ridurre o addirittura annullare i ricoveri impropri di Day hospital è sicuramente un compito che le Direzioni Sanitarie hanno o stanno affrontando; una loro semplice ed automatica trasformazione in day service senza una attenta valutazione dell'appropriatezza dei percorsi clinici potrebbe comportare delle conseguenze negative sul fenomeno delle liste e dei tempi d'attesa. Sotto questo aspetto sicuramente il CAS rappresenta un modello di day service finalizzato a guidare il paziente oncologico in un percorso diagnostico-terapeutico che è per definizione multiprofessionale e plurispecialistico.

ERS ENDOSCOPE REPROCESSING AND STORING SYSTEM

UNA NOVITÀ MONDIALE TUTTA ITALIANA
• REDAZIONALE ALL'INTERNO •



ERS ENDOSCOPE REPROCESSING AND STORING SYSTEM



International Medical Service s.r.l.
Via Laurentina, 169 - 00040 POMEZIA (RM) - ITALY
Tel +39 069145399 - Fax +39 069146099
www.imsonline.it - e-mail ims@imsonline.it



KLINIKline

Vince sempre
al gioco
del silenzio

La famiglia Klinik line si allarga e cresce:
lavasciuga pavimenti, aspiratori, monospazzole



Dove pulizia, igiene e silenzio sono d'obbligo, Klinik Line di FIMAP è la soluzione ideale per garages e rinnovarli quotidianamente. Klinik Line è la linea completa e versatile di macchine professionali, adatta alla pulizia di case di cura, ospedali, cliniche ed ambienti che richiedono i più alti standard

di pulizia e sanificazione. Klinik Line viene offerta anche con la speciale formula di noleggio Colfrent ed il servizio di manutenzione programmata Happy Clean. Dove il rispetto del silenzio è la prima regola da rispettare, FIMAP vince sempre.



FIMAP[®]
pulito personalizzato

05850-8127068

La direzione sanitaria nelle grandi emergenze

Riassunto

L'evoluzione dell'Igiene e i progressi della tecnica ospedaliera hanno imposto modelli organizzativi sempre più funzionali alla gestione appropriata delle risorse umane e tecnologiche dell'ospedale.

Con il R.D. del 1938, fu individuata per la prima volta la figura del Direttore Sanitario, esperto in Igiene e Tecnica ospedaliera, tutore dell'interesse pubblico, al di sopra delle parti nella complessa organizzazione ospedaliera. Con il D.P.R. n° 128 del 1969 venne individuata la figura professionale che deve garantire il governo tecnico del momento sanitario dell'ospedale. Per la gestione delle Grandi Emergenze occorrono professionisti che, alle capacità di programmare e di organizzare, uniscano la necessaria e complessiva competenza per trasformare adeguare le strutture ospedaliere ad accogliere i pazienti nelle migliori condizioni possibili. Assurdo il tentativo ricorrente in Italia di sostituire il Direttore Sanitario con medici dell'area clinica senza la formazione e l'esperienza necessarie.

* **F. Longanella** - °**A. Montemarano** - °°**W. Longanella**

**Direttore Sanitario Clinica Mediterranea - Napoli*

°*Direttore Generale ASL Napoli 1*

°°*Specialista in Igiene e Medicina Preventiva - Napoli*

Parole chiave:

Direzione Sanitaria, Organizzazione, Emergenze

Key Words:

Medical Direction, Organization, Emergency

Summary

The evolution in Hygiene and the progress in the Hospital technique imposed models of Organization more qualified for an appropriate management of human and technological resources.

By R.D. of 1938, at first time the role of Medical Director was characterized, a man clever at Hygiene and hospital technique, tutor of public interest, impartial in the complex hospital Organization.

By D.P.R. n° 128 of 1969, it was characterized the professional man, who must guarantee the technical and medical management of hospital.

In order to manage the Great Emergency, some professional men are necessary, who are clear at programming and organizing to make hospital structures suitable for welcoming the patients in the best conditions.

In Italy the recurrent attempt to replace the Medical Director with clinical doctors without necessary formation and experience is absurd!.

A partire dal XIII secolo, nel nostro Paese l'assistenza ospedaliera agli indigenti - effettuata secondo la cultura e le conoscenze scientifiche del tempo - è stata garantita dallo spirito caritativo delle comunità religiose o dei signori delle varie città. L'evoluzione dell'Igiene e i progressi della tecnica ospedaliera, il perfezionamento dei modelli architettonici, la progressiva incidenza dell'ingegneria e delle tecnologie sanitarie, unite alle nuove scoperte batteriologiche ed immunologiche hanno imposto nel XX secolo modelli organizzativi sempre più appropriati e funzionali alla gestione delle risorse umane e tecnologiche dell'ospedale.



Furono così emanate una serie di norme per la realizzazione di un ospedale:

- istituzione del regolamento sanitario (1901)
- disposizioni su manicomi ed alienati (14-02-1904)
- testo unico delle leggi sanitarie (01-08-1907)
- R.D. n° 1631 del 30-09-1938, di cui fu ispiratore l'igienista Petraghani, che effettuò una classificazione degli ospedali e individuò la figura del direttore sanitario negli Ospedali,
- Il D.C.G. del 20-07-1939, che dettava le istruzioni per le costruzioni ospedaliere.

Per il continuo ampliarsi delle conoscenze scientifiche in tema di igiene e di tecnica ospedaliera, il legislatore ritenne necessario individuare la figura di un professionista che garantisse il governo complessivo della complessa struttura ospedaliera e, in particolare, la sua funzionalità, l'efficacia delle cure e l'appropriatezza delle scelte di gestione del momento sanitario.

Il R.D. del 1927, che regolamentava l'Istituto della Maternità e Infanzia e in particolare dei Brefotrofi, già conteneva il termine "Direttore Sanitario".

Con il R.D. del 1938, invece, fu individuata per la prima volta - all'interno dell'Ospedale - la figura del Direttore Sanitario, esperto in Igiene e Tecnica ospedaliera, tutore dell'interesse pubblico, figura al di sopra delle parti nella variegata organizzazione ospedaliera, composta da molteplici professionalità mediche, infermieristiche, tecniche e amministrative e, spesso, da prestigiosi e influenti luminari della medicina. Questi elementi consigliavano la presenza di un Dirigente super partes che non avesse interessi in una specifica Unità Operativa.

Il D.C.G. del 20 luglio 1939, confermando l'indirizzo del R.D. del 1938, sancì che, fin dalla redazione del progetto di massima di un ospedale, occorreva la relazione

tecnico-sanitaria a firma dell'ingegnere progettista e di un medico competente di igiene ospedaliera, nella quale bisognava indicare la destinazione d'uso della struttura, i concetti igienico-sanitari e funzionali a base del progetto e i percorsi interni all'ospedale stesso.

Il 21 MARZO 1947, per volere di Pino Foltz e di altri 4 pionieri Direttori Sanitari, nacque a Torino l'Associazione dei Medici direttori di Ospedali, successivamente chiamata ANMDO, per la tutela sindacale della categoria e per coordinare e stimolare l'attività scientifica e culturale dei vari iscritti.

Il D.Lgs. n° 128 del 1969 definiva in modo puntuale e dettagliato le funzioni e le responsabilità del Direttore Sanitario e del personale di Direzione Sanitaria (medico e non).

Si affermava così la figura professionale che andasse a garanti-

nitaria, di nuovi modelli organizzativi assistenziali, di assistenza territoriale e di raccordo tra questa e le strutture di ricovero, iniziano un lungo percorso formativo sul campo e, con i maestri più anziani, costituiscono un patrimonio pubblico di inestimabile valore.

Sono formati, in tal modo, dei professionisti esperti in:

- Igiene generale e speciale, in quanto curano il rispetto di procedure e protocolli atti a garantire il rispetto dell'igiene nell'assistenza all'ammalato
- Disinfezione, sterilizzazione, disinfestazione, controllo periodico dell'acqua potabile, smaltimento dei gas anestetici
- Prevenzione, con vigilanza sulle vaccinazioni dei dipendenti, profilassi post-esposizione a punture o ferite da taglio degli operatori, terapia antibiotica pre-operatoria, protezione per gli espo-

IL D.LGS. N° 128 DEL 1969 DEFINIVA IN MODO PUNTUALE E DETTAGLIATO LE FUNZIONI E LE RESPONSABILITÀ DEL DIRETTORE SANITARIO E DEL PERSONALE DI DIREZIONE SANITARIA (MEDICO E NON).

re un governo tecnico del momento sanitario ospedaliero, a fungere da punto di riferimento interno e per l'esterno, a coordinare l'aggiornamento continuo e la capacità di risposta dell'ospedale, specie nelle funzioni che non sono caratteristiche di una singola specialità.

Nasceva così una nuova figura professionale che, ad una formazione di base igienistica, assommava capacità autodidattica degli operatori che venivano chiamati a ricoprire il ruolo di Direttore Sanitario o di medico di Direzione Sanitaria.

Anche oggi il Direttore Sanitario, tenendo legato il cordone ombelicale alle scuole di Igiene, nelle quali hanno approfondito nozioni di epidemiologia, di malattie infettive, di statistica, di edilizia sanitaria, di prevenzione e tutela della salute dei lavoratori e dei malati dell'ospedale, di legislazione sa-

sti ai raggi X, uso dei dispositivi medici e in particolare di quelli "barriera" per evitare contagi operatori-pazienti

- Gestione, registrazione e denuncia smaltimento rifiuti sanitari
- Controllo delle condizioni microclimatiche
- Denunce obbligatorie
- Elaborazione e trasmissione dati statistici a ISTAT, Regione, A.S.L., Comuni, Agenzia Sanitaria Regionale, ecc.
- Comitato Infezioni Ospedaliere
- Servizio dietetico e controllo CUCINA
- Collaborazione con responsabile Servizio Protezione e Prevenzione (626)
- Edilizia ospedaliera, con particolare riferimento agli aspetti igienistici, alla centralizzazione dei servizi, ai requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici, alla definizione della segnaletica in-

terna e al raccordo con il Comune per la segnaletica esterna.

Per disposizioni legislative i Direttori Sanitari hanno acquisito esperienza in:

- Outsourcing, procedure di appalto, contabilità economica per centri di costo
- Registrazione nascite (negli Ospedali in cui vi sono molte nascite, la Direzione Sanitaria è anche un vero e proprio Ufficio Anagrafe)
- Trasporto infermi
- Polizia mortuaria
- Donazione degli organi
- Formazione
- Archiviazione e rilascio delle copie di cartelle cliniche e della documentazione sanitaria, certificazioni e attestati vari
- Tutela della privacy, accoglienza e umanizzazione dell'assistenza
- Aggregazione delle varie unità operative per aree funzionali e per dipartimenti
- Servizio SDO
- Comitato Etico
- Gestione frigoemoteca e sensibilizzazione alla donazione del sangue, gestione richieste indennizzo per malattie infettive contratte con trasfusioni

Inoltre, i Medici di direzione Sanitaria hanno maturato esperienza in

- Gestione delle risorse umane e di attrezzature e materiale vario
- Realizzazione della CARTA DEI SERVIZI, sua applicazione, modifiche e aggiornamento
- Coordinamento attività di ricerca, sperimentazione farmaci, ecc.
- Rapporto con le strutture territoriali sanitarie e con le autorità civili e militari e, in particolare, con la Prefettura per i Grandi Eventi o le Grandi Emergenze
- Consulenza ai legali nei contenziosi per responsabilità civile e penale degli operatori sanitari
- Rischio clinico e provvedimenti per contenerlo
- Predisposizione, raccolta ed elaborazione informazioni desunte

dai questionari anonimi con interventi e proposte all'Amministrazione per migliorare l'indice di soddisfazione degli utenti

- Partecipazione all'implementazione del sistema qualità e sua gestione e miglioramento continuo
- Rapporti con i Servizi Ispettivi della A.S.L. e della Regione, con la Magistratura, con i Carabinieri del NAS, ecc.

Non è una noiosa elencazione di funzioni, ma lo sforzo per dimostrare le esperienze che un Medico di D.S. di carriera acquisisce.

Tutte queste competenze, prescritte dal legislatore o esercitate di fatto continuamente dagli operatori delle Direzioni Sanitarie, costituiscono un bagaglio tecnico indispensabile nella gestione dei Grandi Eventi Sanitari.

Ma si ritiene opportuna una digressione.

TUTTE QUESTE COMPETENZE, PRESCRITTE DAL LEGISLATORE O ESERCITATE DI FATTO CONTINUAMENTE DAGLI OPERATORI DELLE DIREZIONI SANITARIE,

COSTITUISCONO UN BAGAGLIO TECNICO INDISPENSABILE NELLA GESTIONE DEI GRANDI EVENTI SANITARI

L'avvento della 833 del 1978, l'assegnazione al territorio del ruolo centrale nell'assistenza sanitaria, (con la realizzazione dei Distretti e l'attenzione particolare alla prevenzione e alla riabilitazione), segnò la fine della concezione ospedalocentrica dell'assistenza e molti pensarono di decretare la fine del suo vertice sanitario, il Direttore Sanitario, che ne era l'emblema e il vero punto di riferimento per le Autorità e il mondo esterno.

ASSISTENZA SANITARIA

LEGGE 833/78

Fine della concezione ospedalocentrica

Ruolo centrale del territorio

Per molti = fine del vertice sanitario ospedaliero

Nonostante alcune Regioni, constatato il danno arrecato all'efficienza degli Ospedali dopo l'iniqua eliminazione della figura del Direttore Sanitario, abbiano incontrato e incontrino notevoli difficoltà nel recuperare il ruolo e le funzioni del Direttore Sanitario in ogni singolo Presidio Ospedaliero, in altre realtà si continua a sbagliare. Infatti vi sono diversi esempi di accorpamenti di tutti gli ospedali di una ASL in un unico Presidio, con la presenza di un solo Medico responsabile di struttura complessa e l'eliminazione degli altri Direttori Sanitari. Si assiste così allo scempio che, mentre la direzione sanitaria viene considerata struttura semplice, i servizi di diagnosi e cura di modesta entità e unità operative di degenza ordinaria con un numero contenuto di posti letto vengono diretti da un responsabile medico di 2° livello. Molti addebitano queste scelte alla presenza di piccoli ospedali che non giustificerebbero la presenza di un Direttore Sanitario. Innanzitutto, questo non è vero, in quanto sono stati attuati accorpamenti di ospedali con centinaia di posti letto ciascuno, e in alcuni casi è stato costituito un Presidio con oltre 1000 posti letto, distribuiti in 3 - 4 ospedali. Inoltre, è giudizio comune che qualsiasi ospedale degno del nome e mantenuto in attività (quelli troppo piccoli di norma sono uno spreco e a rischio per i pazienti e, quando necessari, presuppongono condizioni particolari che vanno governate da un direttore sanitario esperto), va considerata struttura complessa, per-

ché la varietà delle problematiche di base che deve affrontare una Direzione Sanitaria di un piccolo ospedale è pressoché identica a quella dei grandi ospedali.

Le peculiarità e le maggiori complessità degli ospedali più grandi dovrebbero essere gestite con un numero più consistente e qualificato di medici di Direzione Sanitaria, e non con medici di altri reparti assegnati alla Direzione Sanitaria. Qualora si volesse, poi, istituzionalizzare il coordinamento fra gli ospedali di una ASL, si potrebbe costituire un Dipartimento della Direzione Sanitaria e nominare coordinatore il Direttore Sanitario più idoneo.

Purtroppo oggi si sta provocando, purtroppo, una disaffezione al ruolo di Medici di Direzione Sanitaria, rischiando di perdere il filone di **"formazione lavorando"**, caratteristico degli addetti alla Direzione Sanitaria. Formazione che richiede anche un curriculum formativo specifico, ma soprattutto l'abitudine ad affrontare situazioni nuove da risolvere con la logica e le conoscenze di base in Igiene, Tecnica, Legislazione Sanitaria e Medicina Legale e con una tensione ideale verso il bene del malato e la tutela del pubblico interesse.

Ancora più grave il tentativo di sostituire alla guida sanitaria degli ospedali il Direttore Sanitario di carriera con un medico scelto dal politico di turno.

Si assiste in molti casi alla scelerata assegnazione delle funzioni di Direttore Sanitario ad un Clinico ex Primario o Medico di 2° livello, stanco o incapace di fare bene il suo mestiere oppure grande elettore del potente e non illuminato politico del territorio di competenza.

Chi si affiderà a questi improvvisati Direttori Sanitari per la gestione di grandi calamità naturali?

In queste deprecabili occasioni occorrono professionisti che, alle capacità di programmare e di organizzare, alle esperienze di ge-

stione e di controllo delle strutture ospedaliere e alle conoscenze medico-legali, uniscano la necessaria e **complessiva** competenza per inventare soluzioni organizzative e assistenziali di urgenza, utilizzando ospedali e varie strutture adeguate a garantire un minimo di efficienza e di igiene.

Chi conosce le malattie infettive e la relativa profilassi? Chi può garantire il coordinamento per un'adeguata assistenza sanitaria in occasione di grandi epidemie, specie se di malattie infettive sconosciute o legate al bioterrorismo? Chi è in grado di trasformare in sale per infetti le sale di ricovero per degenze ordinarie (molti non hanno mai sentito parlare di "pressione negativa" e non sanno nemmeno che occorrono dei filtri o non ne conoscono le caratteristiche minime), per combattere il rischio di malattie infettive, specie se trasmissibili per via aerea, e per attivare i presidi barriera per le varie esigenze? Chi sa fornire per ogni specifica emergenza le necessarie e minimali indicazioni strutturali, organizzative e di approvvigionamento di attrezzature e presidi sanitari?

Solo le Direzioni Sanitarie sono preparate a gestire tutte le competenze sopra indicate e non è possibile affidarsi ad improvvisatori, specie in occasione di grandi epidemie, quando - ad esempio - la tutela dei lavoratori è ancora più difficile.

Solo esperti operatori di Direzione Sanitaria sanno coordinare e garantire un'adeguata accoglienza dei pazienti, assicurando un'efficace triage e idonee prestazioni di urgenza e sono allenati a gestire il rapporto continuo con le altre strutture sanitarie territoriali per le eventuali consulenze e prestazioni non eseguibili in loco.

Quando, poi, l'Epidemia è più grave e si impone la realizzazione di un "Ospedale da Campo", è indispensabile il coinvolgimento di esperti medici di Direzione Sanitaria.

Essi, infatti, sanno fornire la necessaria collaborazione per la scelta dell'area in cui realizzare l'insediamento ospedaliero, tenendo conto dei parametri geologici e climatici, degli inquinanti acustici, elettromagnetici, chimici, fisici e batteriologici.

Sanno inoltre guidare e controllare la scelta di idonei sistemi di trattamento e di smaltimento dei liquami e di un sufficiente approvvigionamento idrico, con relativi serbatoi, rete di distribuzione, clorazione e controllo periodico della potabilità; sanno operare scelte rapide per la allocazione dei servizi generali e dei servizi di diagnosi e cure, collegati alle unità di degenza con percorsi brevi e di adeguata ampiezza; sanno sovrintendere alla realizzazione e alla gestione delle varie strutture nel rispetto dei requisiti minimi di legge, come ad esempio per la cucina, con l'applicazione dell'autocontrollo secondo la metodica dell'HACCP, con l'osservanza delle norme igieniche nello stoccaggio, nella preparazione e nella distribuzione degli alimenti.

I Medici di Direzione Sanitaria hanno imparato a verificare lo svolgimento dell'attività sanitaria secondo chiare e documentate esigenze scientifiche per perseguire l'obiettivo di una efficiente ed efficace acquisizione delle varie tecnologie e di un'accurata manutenzione, sostituzione o integrazione delle apparecchiature elettromedicali, sempre nel rispetto delle disponibilità finanziarie.

Infine, i Medici delle Direzioni Sanitarie sono abituati a gestire i rapporti e il coordinamento degli interventi delle Aziende che garantiscono la fornitura di energia elettrica, i collegamenti radiofonici e telefonici fissi e mobili, di V.V.F., Forze dell'Ordine, Comuni, ASL, Regione, Ministeri, ecc.; hanno la formazione sufficiente per fronteggiare le malattie infettive, per mettere in essere le necessarie azioni preventive e per inoltrare tempestivamente le conseguenti denunce ob-

bligatorie; da esperti in igiene e in polizia mortuaria conoscono il trattamento ordinario e di emergenza delle salme dei pazienti infetti e così via.

IN CASO DI GRANDI EPIDEMIE

Direttore Sanitario di Carriera

- Capacità di programmare e di organizzare
- Esperienze di gestione e controllo delle strutture di ricovero
- Conoscenze medico-legali

INOLTRE ...

competenza per

- trasformare in sale per infetti le ordinarie sale dei ricoverati
- combattere i rischi delle malattie infettive, specie quelle trasmissibili per via aerea
- attivare i presidi barriera per le varie esigenze
- trattamento salme pazienti infetti

La Direzione Sanitaria, quindi, è la struttura più idonea e riveste un ruolo ineludibile nel fronteggiare i Grandi Eventi, specie se di natura infettiva.

Bibliografia

1. Damiani G. - L'Organizzazione del servizio di igiene ospedaliera - L'Ospedale 2: 8 - 11, aprile-giugno 2002.

2. Montanile A., Lagravinese D. - Il Risk management in ospedale - L'Ospedale 4: 22 - 25, ottobre-dicembre 2002.

3. Kob K. Ed altri - Vecchie e nuove competenze del Direttore Sanitario di Azienda e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero - L'Ospedale 1: 10 - 16, gennaio-marzo 2003.

4. Kob K., Bombonato M. - Il nuovo ruolo del medico igienista - Progettare per la Sanità, 76: 44 - 46, luglio-agosto 2003.

5. Sivo M., Pedroncelli E., Bassi P. - Il servizio di ingegneria clinica e la qualità - Progettare per la Sanità - 76: 48 - 53, luglio-agosto 2003.

6. Suzzani C. - Per una cultura del rischio - Tecnica Ospedaliera 7: 44 - 50, settembre 2003.

7. Bearzi V. - S'intensifica la difesa dai terremoti - Tecnica Ospedaliera 7: 96 - 98, settembre 2003.

8. Villa L. - SARS la prevenzione nelle strutture sanitarie - Tecnica Ospedaliera 10: 108 - 116, novembre 2003.

MAGGIOR SICUREZZA CON ANTARES SECURITY



Antares security

La nuova linea di carrelli multiuso in polipropilene e ABS Antares Security viene proposta in sei versioni diverse.

I carrelli Antares Security sono ideati per essere inseriti in ambienti di grande passaggio (esempio ospedali, scuole, aeroporti, centri commerciali, ecc.) in quanto consentono di disporre tutta l'attrezzatura e prodotti chimici con ordine e al riparo da possibili sottrazioni improprie.



Consorzio per la qualità professionale
Via S. Maria Maddalena, 10 - 00187 Roma
Tel. 06/49811111 - Fax 06/49811112
www.consoz.it



industry

Planet



soteco



Uso degli indicatori di efficienza tecnica come strumento manageriale per il controllo di gestione ed il processo di budgetting

Riassunto

Viene esaminata la possibilità di utilizzare i risultati di una analisi della efficienza tecnica e delle sue componenti per il controllo di gestione e il processo di budgetting. Per lo studio sono utilizzati i dati di input e di output delle divisioni di medicina, chirurgia, ostetricia e ortopedia degli ospedali della AUSL n.6 di Palermo, impiegando una tecnica di data envelopment analysis (DEA).

Summary

The possibility is investigated to use the results of an analysis of the technical efficiency and its components for the management control and the budgetting process. Data related to the inputs and outputs of the Palermo AUSL 6 hospital departments of medicine, surgery, obstetrics and orthopedics are analyzed with a technique of data envelopment analysis (DEA).

INTRODUZIONE

Il processo assistenziale, cioè il processo con cui soggetti in un particolare stato, la malattia, sono sottoposti a uno o più trattamenti (da una o più figure di specialisti), con l'intento di modificare tale stato e/o impedire l'insorgere di ulteriori stati non desiderati, è ovviamente un processo di difficile rappresentazione poiché coinvolge la descrizione di:

Filippo Pinzone¹, Giulio Schembri²,

Francesco Tropia³

¹Direttore sanitario di presidio, P.O. Guadagna, Ausl n.6

²Dirigente medico, U.O. Controllo di gestione, Ausl 6

³Dirigente medico, Responsabile U.O. Formazione, Ausl 6

Parole chiave: DEA, efficienza, management, ospedale, frontiera
Keyword: DEA, efficiency, management, hospital, frontier

- 1) gli stati (S) da trattare, classificabili secondo molteplici aspetti (gravità clinica, risorse impegnate etc.)
- 2) i tipi di trattamento (T) che comprendono 2a) le tecnologie impiegate, 2b) il tipo di operatori impegnati, 2c) il luogo e/o la modalità organizzativa, 2d) le risorse utilizzate
- 3) gli stati finali (E) raggiunti dopo il trattamento.

Queste descrizioni vengono utilizzate per una serie di valutazioni che pongono in relazione da una parte gli stati iniziali, gli stati attesi dopo il trattamento e gli stati effettivamente raggiunti (analisi di efficacia), e dall'altra i tipi di trattamento (ed in particolare i costi) con gli stati da trattare e gli stati raggiunti (analisi di efficienza).

Le misure utilizzate per queste descrizioni e per le relative analisi sono alcune centinaia e se ne possono immaginare sempre di nuove in rapporto a particolari esigenze

(1 - 2). A complicare le analisi di efficienza vi è la variabilità e non standardizzazione dei trattamenti, perché lo stesso stato può essere affrontato con diversi (alternativi) trattamenti e lo stesso trattamento può essere applicato a stati differenti.

Infine vi è il problema della efficacia del trattamento, per cui il trattamento di uno stato non sempre assicura il raggiungimento dello stato finale desiderato

In sostanza, non vi è linearità nella relazione $S \rightarrow T \rightarrow E$ (vedi figura 1A).

Ciò comporta che anche le quantità utilizzate per misurare i fenomeni e le loro variazioni, i cosiddetti indicatori (classicamente: di processo, di struttura, di risultato, di esito, di contesto etc.) non siano tra di loro in relazione lineare, ma in relazione sistemica e complessa, per cui la variazione, spontanea o provocata, di un indicatore (attraverso la modifica di una fase del processo) provoca variazio-

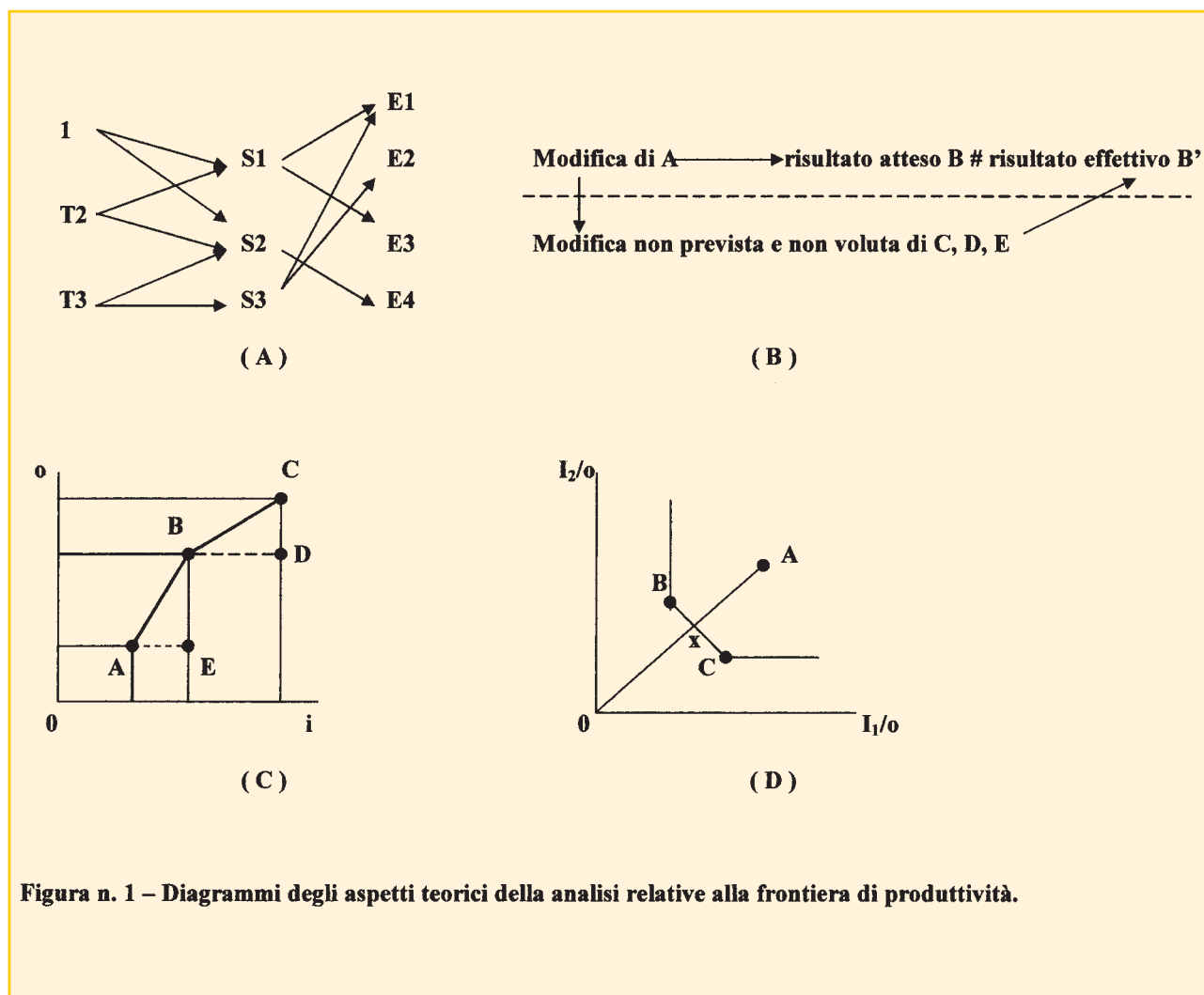


Figura n. 1 – Diagrammi degli aspetti teorici della analisi relative alla frontiera di produttività.

ni (talora non volute e soprattutto non predette) di altri indicatori (attraverso la modifica non voluta e non prevista di fenomeni correlati ai precedenti in maniera appunto sistemica e complessa): vedi figura 1B.

Ciò ha influenza sia sulla organizzazione e sviluppo dei metodi del controllo di gestione, che di quelli del budget.

In riferimento al controllo di gestione, è sempre più viva la necessità di operare con una visione sistemica che riesca a tenere conto della complessità delle relazioni tra parti ed aspetti della azienda sanitaria.

Nasce quindi il bisogno di disporre di indicatori che riescano a sintetizzare la gran quantità di informazione potenzialmente (e spesso contraddittoriamente) disponi-

bile (perdendone il meno possibile), unificando la coorte di misure ed indicatori parziali, al fine di superare “ la logica di separazione tra competenze (e componenti) economiche e competenze (e componenti) sanitarie, diffusa nelle realtà aziendali che espone al rischio di generare letture parziali ed autoreferenziali dei sistemi organizzativi, delle loro parti, dei loro processi interni e dei loro risultati)...quando utilizzati da soli (approcci e strumenti economici e sanitari) producono una lettura parziale dei fenomeni e conseguenti distorsioni interpretative “ (3).

Per quanto riguarda il budget vi è il problema di individuare le modalità con cui si fissano non solo e non tanto gli obiettivi in termini di risultati, ma soprattutto si definiscono le risorse necessarie al

raggiungimento degli obiettivi specificati. L'individuazione di queste e di quelli sono a tutt'oggi il frutto di una operazione di creatività quasi “artistica”, di sensibilità, di intuito, nonché di una contrattazione che tiene conto più dei vincoli di contesto, che di una analisi affidabile, basata su modelli ragionevoli e razionali del comportamento aziendale. Vi è la necessità anche in questo caso che gli obiettivi di budget e la assegnazione di risorse siano coerenti con il complesso del processo assistenziali svolto dalle singole U.O. e dal loro complesso, e che il perseguimento di tali obiettivi non porti a risultati complessivi non voluti, così come monitorati dagli indicatori sintetici del controllo di gestione con le caratteristiche definite prima.

Medicina												
Efficienza, stimata dai diversi modelli												
Div.	1 output			3 output			1 output			3 output		
	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,
1	0.878	1	0.878	1	1	1	0.878	1	0.878	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	0.717	0.785	0.913	0.775	0.789	0.971	0.717	0.731	0.980	0.775	0.824	0.940
4	0.986	1	0.986	1	1	1	0.986	1	0.986	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Valori stimati dal modello											Valori	
divisione n. 1												
output	3518										3597	3158
output												
output												
input 1	17.55										20	20
input 3	145.7										166	194
input 4	401.1										457	457
input 2	5258										5990	6258
input 5	4.91										5.60	8
input 6	8.99										10.02	11
divisione n. 3												
output	4139	4139		3906			5773	5661		5043	4741	4139
output				293.6						379.1	328.8	
output				62						80	75.25	
input 1	22.94	25.13		24.78			32	30		32	27.66	32
input 3	191.4	194.9		196.7			267	270		255.3	252.2	520
input 4	527	513.5		530.4			735.2	746		684.8	678.3	1144
input 2	6888	7235		7252.6			9609	9438		9363	8624	9955
input 5	6.45	7		6.97			9	9		9	8.76	9
input 6	11.78	12.04		12.45			16.44	16		16.08	14.83	17
divisione n. 4												
output	2302										2335	2302
output												
output												
input 1	16.03						16.27					20
input 3	86.2						87.46					162
input 4	252.3						256					256
input 2	3666						3719					4715
input 5	3.73						3.79					5
input 6	12.81						13					13

Tabella n. 3 – Stime della efficienza delle U.O. di Medicina

efficacia e la qualità) ma anzi complementare, nel senso che in presenza di scarsità di risorse ne costituisce una delle precondizioni etiche (6). La discussione sulla definizione (teorica e pratica) di input ed output ci porterebbe molto lontano e deve essere per il momento posposta (7 - 11). Ci soffermeremo invece in questo studio sulla tecnica non parametrica di Data Envelopment Analysis, e sul calcolo della cosiddetta efficienza tecnica, nonché sulla sua componente di scala. Rimandando a testi più tecnici l'approfondimento dell'ar-

gomento (12), illustriamo di seguito solo il concetto di efficienza tecnica e di frontiera di produzione: analizzando per esempio 5 U.O. possiamo porre in grafico i loro rapporti tra input ed output (vedi figura 1C).

La linea che congiunge le 3 U.O. più interne (A, B, C) è una stima della frontiera di produttività (best practices). Le U.O. che restano all'esterno di questa linea (D, E) non sono tecnicamente efficienti, cioè esistono U.O. che o a parità di output utilizzano minore input, o a parità di input producono più output (C e B vs D, A e B vs E).

In altri termini l'efficienza delle prestazioni non viene definita in termini assoluti, ma in termini relativi rispetto ad altre U.O. cui vengono paragonate. Si prendano ulteriormente in esame i 2 rapporti input (i) / output (o) utilizzati per produrre lo stesso output da parte di altre 3 U.O. (vedi figura n. 1D)

La unità A è inefficiente, infatti essa utilizza quantità maggiori di I_1 o I_2 rispetto alle altre unità.

Il rapporto $OX/OA=1-AX/OA$ è la misura dell'inefficienza tecnica, ed è compresa tra 0 (massima inefficienza) ed 1 (massima efficienza).

Chirurgia

Efficienza, stimata dai diversi modelli

Div.	1 output			2 output			3 output			1 output			2 output			3 output		
	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	0,819	1	0,819	0,899	1	0,899	1	1	1	0,819	1	0,819	0,899	1	0,899	1	1	1
5	0,965	1	0,965	0,965	1	0,965	1	1	1	0,965	1	0,965	0,965	1	0,965	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
8	0,834	0,859	0,971	0,834	0,862	0,967	0,86	0,839	0,963	0,834	0,857	0,974	0,834	0,862	0,967	0,86	0,857	0,974

Valori stimati dal modello

valori

Valori stimati dal modello															valori			
divisione n. 4																		
output 1	3838			3848					4701				4280					3848
output 2				655									728,5					655
divisione n. 5																		
output 1	21,94			22,09					26,8				24,57					32
input 1	504,9			478,3					616,8				532,1					870
input 2	400,6			375,4					489,4				417,6					807
input 3	4639			4588					5668				5103					5668
input 4	7,64			8,12					9,33				9					12
input 5	13,09			14,38					16				16					16
divisione n. 8																		
output 1	1617			1617					1675				1675					1617
output 2				359,3									359,3					209
divisione n. 8																		
output 1	3061	3061		3061	3061			2794	2794				3670	3573				2794
output 2				507	427			242	347				608	475,5				242
output 3								25	70									25
input 1	17,76	17,83		17	17,83			18,96	19,19				21,3	21,3				28
input 2	326	335,8		326	335,8			336	349				391	391				391
input 3	265	276,6		265,2	276,6			248,8	269				318	337,9				364
input 4	4431	4653		4431	4563			4566	4743				5313	5313				5313
input 5	6,43	6,24		6,93	6,24			6	6,23				7,71	6,57				9
input 6	11,67	12,03		11,76	12,02			12	12,5				14	12,84				14

Tabella n. 4 – Stime della efficienza delle U.O. di Chirurgia

Le coordinate di X rappresentano gli obiettivi di efficienza per la unità A, rispetto all'insieme campionario analizzato, il quale determina quale sia la prestazione migliore possibile.

Un interessante aspetto di tale misura di efficienza è di essere insensibile alle unità di misura utilizzate.

La efficienza di una U.O. può essere misurata, con metodo non parametrico, come il rapporto tra la somma degli output prodotti, pesati con dei pesi u (che sono scelti in funzione dell'importanza che diamo a quel particolare output) e la somma degli input, an-

ch'essi pesati con pesi v.

Questi pesi u e v non sono conosciuti, e vanno stimati in maniera che per ogni U.O.

$$\text{il rapporto } Z_j = \frac{\sum_{r=1}^m u_r y_{rj}}{\sum_{i=1}^m v_i x_{ij}}$$

sia massimizzato tenendo conto di alcuni vincoli, cioè che il sistema dei pesi u, v applicato a tutte le U.O. faccia comprendere $\text{Max } Z_j$ tra 0 ed 1, cioè $0 \leq \text{Max } Z_j \leq 1$ e che $v_{ij}, u_{rj} > 0$

Scopo delle tecniche di data envelopment analysis (DEA) è quel-

lo di determinare tale sistema di pesi in maniera tale da rendere massimo Z per tutte le U.O. senza che però nessuna delle altre U.O. superi con lo stesso sistema di pesi un valore massimo prestabilito.

Con questo tipo di analisi possiamo soddisfare 3 scopi:

1) abbiamo un indicatore sintetico che tiene conto del complesso degli input e degli output del processo assistenziale, tale indicatore è costituito dall'efficienza tecnica; tale indicatore può essere utilizzato nel controllo di gestione per la individuazione di U.O. problematiche.

Ortopedia																		
Efficienza, stimata dai diversi modelli																		
Div.	1 output			2 output			3 e 5 output			1 output			2 output			3 e 5 output		
	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,
1	0,871	0,985	0,884	1	1	1	1	1	1	0,871	0,988	0,882	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Valori stimati dal modello																	valori	
divisione n. 1																		
output 1	3613	3613								4148	3657							3613
output 2																		
output 3																		
input 1	20,9	18,99								24	19,17							24
input 2	187,2	211,7								215	215							215
input 3	360,5	432,8								414	439,9							563
input 4	4567	5165								5244	5244							5244
input 5	5,92	5,56								6,8	5,62							9
input 6	8,38	9,51								9,62	9,66							12

Ostetricia																		
Efficienza, stimata dai diversi modelli																		
Div.	1 output			2 output			3 e 5 output			1 output			2 output			3 e 5 output		
	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,	crs,	vrs,	scale,
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	0,944	1	0,944	0,944	1	0,944	1	1	1	0,944	1	0,944	0,944	1	0,944	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Valori stimati dal modello																	valori	
divisione n. 4																		
output 1	642		642							680		680						642
output 2				158,9									168,41					122
output 3																		
input 1	5,24		5,24							5,55		5,55						6
input 2	47,52		47,52							50,33		50,33						54
input 3	21,71		21,71							23		23						23
input 4	1052		1052							114		114						1121
input 5	2,25		2,25							2,38		2,38						4
input 6	6,6		6,6							7		7						7

Tabella n. 5 – Stime della efficienza delle U.O. di Ortopedia e di Ostetricia

2) Abbiamo la possibilità di stimare in generale come dobbiamo fare per variare l'input e/o l'output per raggiungere l'efficienza tecnica massima, stima che potremo utilizzare per fissare gli obiettivi di budget

4) Le nostre misure non sono costruite in astratto ma sono relative alla situazione concreta costituita dal sistema delle U.O. che usiamo per la stima.

Sono stati analizzati i dati di attività delle divisioni di base (medicina, ortopedia, ostetricia, chirurgia) dei presidi ospedalieri della azienda usl n.6, relativi all'anno 2001.

Quali variabili di analisi sono state utilizzate:

- 1) come output (cioè prodotti del processo assistenziale), il valore della produzione per ricoveri ordinari, day hospital, ambulatori, nonché il numero di interventi svolti in sala operatoria per ricoveri ordinari e day hospital.
- 2) come input (risorse utilizzate nel processo assistenziale), il numero di posti letto, quale variabile proxy per i costi fissi il numero di giornate di degenza per ricoveri ordinari, quale variabile proxy per i costi variabili assistenziali (pasti, lavanderia, pu-

lizia, riscaldamento etc.), il numero di medici, il numero di infermieri, il costo della assistenza farmaceutica, per presidi, materiali di consumo, il costo per diagnostica di laboratorio e radiologica. E' stato utilizzato per la analisi il programma DEAP, versione 2.1. (12)

Per ciascuna tipologia di reparto sono stati stimati i modelli in 4 condizioni:

- 1) assunzione di orientamento all'input (la stima dell'efficienza tecnica è calcolata mantenendo fissi (per così dire) gli output e variando la miscela degli input) o viceversa all'output (man-

tenendo fissi gli input e variando gli output)

- 2) assunzione di rendimenti costanti di scala (crs) (cioè ritenendo che i costi degli input siano uguali per tutte le U.O. e che le economie di scala siano uguali per tutte le U.O.) o viceversa di rendimenti variabili di scala (vrs); la stima delle due efficienze (crs e vrs) ci consente di misurare la cosiddetta scale efficiency, come il rapporto tra l'efficienza tecnica crs e l'efficienza tecnica vrs, e quindi di separare la efficienza tecnica vera e propria dalla inefficienza dovuta a fatti di contesto (vincoli di risorse etc.) che obbligano a lavorare ad una scala non ottimale.

Ciascuno dei 4 modelli possibili (crs input, vrs input, crs output, vrs output) è stato a sua volta valutato in 4 condizioni diverse, utilizzando di volta in volta come output:

- 1) l'insieme dei valori della produzione: 1 output,
- 2) tutti e 3 i valori della produzione: 3 output,
- 3) tutti e 3 i valori della produzione ed il numero di interventi in sala operatoria per ricoveri e dh (tranne ovviamente che per la medicina): 5 output,
- 3) l'insieme dei valori della produzione e il numero di interventi in sala operatoria: 2 output Per ragioni di spazio i risultati di alcuni modelli a 5 output non sono stati tutti riportati, in quanto non differiscono sostanzialmente dai risultati del modello con 3 output.

RISULTATI

Nelle tabelle 1 e 2 sono riportati i valori di alcune variabili di funzionamento delle U.O. sottoposte ad analisi e di alcuni indicatori su di esse calcolati. Di tali valori sono stati poi calcolate le somme dei ranghi (tabella 2), per il confronto con le stime DEA (vedi oltre).

Nelle tabelle 3, 4 e 5 sono illu-

strati i risultati delle analisi. (Come si leggono le tabelle 3, 4 e 5)

- innanzitutto è indicato la efficienza tecnica stimata dai vari modelli
- viene poi, per ciascuna U.O. che abbia una efficienza tecnica <1, indicato il valore che le variabili di input ed output (sotto ciascun modello di analisi) dovrebbe raggiungere perché la unità operativa in questione dimostri una efficienza massima (rispetto al campione), nonchè il valore attuale di ciascuna variabile.

U.O. di Medicina, Tabella n. 3

L'U.O. 3 risulta nei diversi modelli costantemente inefficiente (valore tra 0.824 e 0.717), con inefficienza di scala di 0.913.

Le U.O. 1 e 4 risultano debolmente inefficienti nei modelli con 1 output mentrenon lo sono negli altri modelli. Le variazioni delle variabili di output ed input necessarie per il raggiungimentodella frontiera di produttività, per la U.O. 3 oscillano, nei vari modelli, nei seguenti range:

- ▣ output tra 3906 e 5773, valore attuale 4139
- ▣ posti letto tra 23 e 32, valore attuale 32
- ▣ giornate di degenza tra 6888 e 9609, valore attuale 9955
- ▣ medici tra 6 e 9, valore attuale 9
- ▣ infermieri tra 12 e 16, valore attuale 17
- ▣ costi farmaceutici tra 513 e 746, valore attuale 1144
- ▣ costi diagnostici tra 191 e 270, valore attuale 520

Le variazioni maggiori riguardano i costi diagnostici e farmaceutici dove possono essere previste, per raggiungere l'efficienza, riduzioni del 50%.

U.O. di Chirurgia, Tabella n. 4

In tutti i modelli risulta debolmente inefficiente la U.O. n.8 con valori oscillanti tra 0.834 e 0.864.

Nel modello a 1 e 2 output sono debolmente inefficienti anche le U.O. 4 e 5

Per la U.O. n.8 le variazioni delle variabili di output e di input sono nel range:

- ▣ valore della produzione tra 3061 e 4178 , valore attuale 3061
- ▣ posti letto tra 17 e 22, valore attuale 28
- ▣ giornate di degenza tra 4431 e 5313 , valore attuale 5313
- ▣ medici tra 6 e 8, valore attuale 9
- ▣ infermieri tra 12 e 14, valore attuale 14
- ▣ costi farmaceutici tra 326 e 391, valore attuale 391
- ▣ costi diagnostici tra 248 e 337, valore attuale 364

In questo caso le variazioni maggiori si verificano per il numero di posti letto U.O. di Ortopedia, Tabella n. 5

Nel modello a 1 output risulta debolmente inefficiente la U.O. n.1 , con un indice variabile tra 0.871 e 0.985

Le variazioni previste delle variabili di input ed output sono:

- ▣ valore della produzione tra 3613 e 4148 , valore attuale 3613
- ▣ posti letto tra 19 e 24, valore attuale 24
- ▣ giornate di degenza tra 4566 e 5244 , valore attuale 5244
- ▣ medici tra 6 e 7, valore attuale 9
- ▣ infermieri tra 8 e 10, valore attuale 12
- ▣ costi farmaceutici tra 360 e 439, valore attuale 563
- ▣ costi diagnostici tra 187 e 215, valore attuale 215

Le variazioni maggiori riguardano la numerosità del personale

U.O. di Ostetricia , Tabella n. 5

Solo nel modello a 1 e 2 output,crs si evidenzia una U.O. debolmente inefficiente, la n.4 con una inefficienza tecnica di 0.944

Le variazioni delle variabili sono comprese:

- ▣ valore della produzione tra 642 e 680 , valore attuale 642
- ▣ posti letto tra 5 e 6 , valore attuale 6
- ▣ giornate di degenza tra 1052 e 1114, valore attuale 1121
- ▣ medici 2, valore attuale 4

- ✘ infermieri 7, valore attuale 7
- ✘ costi farmaceutici tra 48 e 50, valore attuale 54
- ✘ costi diagnostici tra 22 e 23, valore attuale 23

In questo caso le variazioni attese sono molto ridotte.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il primo punto da affrontare è: qual è il rapporto tra questo indicatore di efficienza tecnica ed i tradizionali indicatori.

Per i motivi detti in precedenza gli indicatori tradizionali non variano in maniera consensuale e proporzionale; comunque dato un gruppo di indicatori in un insieme di U.O. possiamo avere una idea della loro tendenza ad avere valori alti o bassi ordinando i valori di ciascun indicatore in maniera crescente o decrescente, assegnando a tali va-

lutezzare però informazioni multiple e contraddittorie in un solo indicatore facilmente utilizzabile e comprensibile.

Altri studi hanno confermato questa coerenza con gli indicatori tradizionali (13).

La seconda domanda è quale sia il migliore modello da utilizzare per stimare i parametri di effettivo interesse pratico, cioè le variazioni degli input e degli output necessari a raggiungere l'efficienza.

Ciò dipende dall'interesse a massimizzare gli output (modelli output oriented) o a minimizzare gli input (input oriented).

I modelli crs danno ovviamente valori più conservativi, cioè prevedono maggiori variazioni delle variabili in quanto assorbono la componente di inefficienza dovuta ai rendimenti di scala (8); al momento non è chiaro, e dovrà es-

suare le stesse unità operative con inefficienti.

Comunque la piccola numerosità del campione impedisce una analisi parametrica di questi dati, come pure il ricorso ai metodi di bootstrapping per valutare la componente casuale degli indicatori stimati (14).

Sarà quindi necessario, e giusto, utilizzare campioni più numerosi, utilizzando per esempio le U.O. anche delle aziende ospedaliere della provincia, o meglio ancora, di tutta la regione.

Ulteriori approfondimenti dei dati disponibili (distribuzione dei drg, tipologia degli interventi chirurgici, indicatori di esito, dati di costo, dati sulla qualità (13)) potranno contribuire ad un affinamento dello strumento e ad una analisi più approfondita. In conclusione si può affermare che l'uso della tecnica proposta può divenire un utile strumento manageriale per la individuazione di unità operative problematiche, strumento che consente di avere una indicazione sulle variabili su cui intervenire e sull'entità dell'intervento richiesto per ripristinare condizioni di efficienza, in assenza di vincoli e di ipotesi restrittive sui modelli economici, ed in presenza di una immediata leggibilità ed interpretabilità dei risultati.

IN CONCLUSIONE SI PUÒ AFFERMARE CHE L'USO DELLA TECNICA PROPOSTA PUÒ DIVENIRE UN UTILE STRUMENTO MANAGERIALE PER LA INDIVIDUAZIONE DI UNITÀ OPERATIVE PROBLEMATICHE

lori un punteggio crescente (1,2 ...n), il cosiddetto rango, e quindi facendo la somma di tutti i ranghi.

Tale somma indicherà quindi la tendenza degli indicatori di ciascuna U.O. ad avere valori alti o bassi (e quindi ad avere performance efficienti o inefficienti).

Il confronto tra la somma dei ranghi (vedi tabella 2) degli indicatori tradizionali ed i risultati della analisi Dea dimostra che le unità operative dimostrate inefficienti a tale analisi, presentano i più bassi punteggi delle loro categorie, avendo quindi gli indicatori tradizionali con le peggiori performances; l'analisi di regressione condotta tra tali valori e i valori di inefficienza (valutati con il modello ad 1 output) stima un r^2 di 0.958.

Da questo punto di vista quindi l'analisi della frontiera di produzione è coerente con le analisi tradizionali, avendo il vantaggio di sin-

tere ulteriormente studiata l'influenza delle economie di scala sulle U.O. nel range di operatività da esse oggi presentate.

Nel nostro campione i modelli a 1 output e a 2 output spesso danno stime coincidenti nelle variabili comuni; poiché in questa sede non interessa tanto il significato del modello in sé, quanto la sua capacità di indirizzare il comportamento aziendale, a parità di potere discriminante, sono da preferire i modelli con più variabili.

Una evidente limitazione dello studio è rappresentato dal piccolo numero di U.O. da sottoporre a valutazione, il che costituisce un limite netto all'uso di un numero grande di variabili per l'analisi; questa è, evidentemente, la causa per cui i modelli a 3 e 5 output sono meno discriminanti dei modelli a 1 e 2 output; i risultati peraltro sono consistenti nell'indivi-

BIBLIOGRAFIA

- 1) NATIONAL HEALTH PERFORMANCE COMMITTEE (NHPC). *National Health Performance Framework Report*, Queensland Health. Brisbane: 2001.
- 2) *Quality and Performance in the NHS, Performance Indicators*. DEPARTMENT OF HEALTH (DOH), 2000.
- 3) NOTO G, NARDI V, PALERMI MG, PALLOTTA MR et al. *Verso un nuovo approccio al controllo di gestione: sperimentazione di un sistema di analisi integrato in una unità operativa di chirurgia generale*, MECOSAN, 2001; 39: pagg. 109-122.
- 4) DEBREU G. *The coefficient of re-*




LAVASCIUGA & FONENDOSCOPIO

La pulizia degli ambienti dove ci si prende cura degli ammalati o delle persone non autosufficienti è doppiamente importante, perché le buone condizioni igieniche sono, ad un tempo, la prima barriera contro le infezioni e il primo "indicatore" di qualità percepito dagli utenti.

Il know how e la cultura aziendale di Coopservice, impresa leader nel settore delle pulizie, offrono in proposito le più ampie garanzie, grazie ad una sperimentata gamma di servizi progettati a misura del committente. Un'attitudine che fa di Coopservice non un semplice fornitore ma un partner di fiducia.

Negli ospedali e nelle case di riposo Coopservice è in grado di risolvere qualsiasi problema d'igiene, come dimostra l'esperienza acquisita nella pulizia di: ambulatori, sale di degenza, strutture di pronto soccorso, sale operatorie, comparti di terapia intensiva e di medicina nucleare, reparti di riabilitazione, laboratori e di ogni altro ambiente sanitario.

 **MOLTO PIÙ DI UN SEMPLICE FORNITORE**

Coopservice • Divisione Pulizie • Carrigo di Reggio Emilia
Via Bruno Buozzi, 2 • Tel. 0522 94211 • Fax 0522 942128
E-mail: info@coopservice.it



source utilization, *Econometria* 1951; 19: 273-292.

5) FARRELL MJ. The measurement of productive efficiency. *Journal of the royal statistical association, A*, 1957; 120: 253-281.

6) CULYER AJ. The morality of efficiency -Some uncomfortable implications. *Health economics* 1992; 1: 7-18.

7) BARBETTA GP, TURATI G, ZAGO AM. On the impact of ownership structure on hospital efficiency in Italy, *Istituto di economia e finanze, Università Cattolica di Milano*, 2001

8) BARBETTA GP, TURATI G. L'analisi dell'efficienza tecnica nel settore della sanità. Un'applicazione al caso della Lombardia. *Economia Pubblica*, 2001; 2: 97-127.

9) CANTARO P, GUCCIO C, MUROLO G, QUACECI A, SCARLATTA S. Analisi e misurazione dell'efficienza ospedaliera: un'applicazione della D.E.A. ai dati strutturali e di attività dell'azienda ospedali Vittorio Emanuele. *O.E. Notiziario*, 2002: 43-57.

10) FABBRI D. Efficienza tecnica e produzione ospedaliera, dipartimento di scienze economiche, *Università di Bologna*, 1999.

11) FABBRI D. Misurare l'efficienza nella produzione ospedaliera, *Dipartimento di scienze economiche, Università di Bologna*, 2002.

12) COELLI T. A guide to DEAP version 2.1: A data Envelopment analysis (computer), *CEPA working paper 96/08. Centre for efficiency and Productivity analysis, university of New England*, 1996.

13) MORTIMER D, PEACOCK S. Hospital efficiency measurement: simple ratios versus frontier methods, *Working paper 135, Centre for health program evaluation*, 2002.

14) LOTHGREN M. How to bootstrap DEA estimators: A Monte Carlo comparison. *Working paper series in economics and finance*, 1998: 223.



30^o

CONGRESSO NAZIONALE A.N.M.D.O.

Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera

L'AZIENDA SANITARIA: QUALE "DIREZIONE"?



Sorrento (Napoli)
23-24-25 settembre 2004

CSR Congressi
info@csrcongressi.com www.csrcongressi.com

Clinical governance e attualità delle “Considerazioni sullo stato dell’amministrazione degli Spedali civili di Genova” - (1867)

Giovanni Battista Andreoli

*Direttore Sanitario E.O.
Ospedali Galliera -
Genova*

Parole chiave:
Governo clinico, direttore sanitario, servizio sanitario

Key Words:
*Clinical governance,
Medical Director,
National Health Service*

Riassunto

All'interno dell'Ospedale, il ruolo del Direttore Sanitario è stato progressivamente ridefinito negli ultimi anni e progressivamente molti contenuti tecnico-professionali sono stati affidati ad altre figure, in contesti scarsamente organizzati. L'attuale dibattito sul governo clinico e il ruolo del Direttore Sanitario trova significative analogie con un documento di metà Ottocento in cui vengono riportate le considerazioni di un Medico circa l'organizzazione sanitaria e l'amministrazione interna degli Spedali Civili di Genova

Summary

Within hospitals, the role of the Medical Director has been interested by a process of redefinition during the last years and a lot of technical and specific matters are going to be put on other subjects, often without a good coordination. In the current discussions about clinical governance and the role of Medical Director, is possible to find up the same problems in a paper of more than 150 years about internal management in "Spedali civili di Genova"

(S)ettembre 1864) ... Il prof. Luigi Agno, medico e insegnante della facoltà di medicina e chirurgia, membro della commissione amministrativa degli Spedali civili di Genova nominato come rappresentante dal Consiglio Comunale, si dimette dalla carica. Lascia alcune considerazioni scritte circa lo stato della amministrazione degli Spedali Civili di Genova, (edite in Genova - tipografia della gioventù nel 1867) riportando tra le note anche la lettera del prof. C. Tomati, il quale non ha accettato l'incarico di Direttore Sanitario.

L'attualità delle problematiche è sconcertante, l'analisi è serena ma puntuale, forse molti di noi possono trovare spunto per assegnare un volto, un incarico o un ruolo a

quanto evidenziato; non è difficile ritrovare nelle situazioni descritte le stesse caratteristiche, sotto una maschera applicata a questo o quel dirigente, questo o quell'impiegato, che sono l'espressione del governo per atti di esasperato formalismo senza programma delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie nelle quali molti si trovano ad operare. Peggio, allora come ora, si lamenta l'assenza di una organizzazione chiara, di competenze adeguatamente valorizzate, di criticità nell'assegnazione di risorse, di percorsi chiari, di centralità della professionalità e della cura degli infermi.

Nella stesura dei regolamenti e di ogni atto di organizzazione viene rimarcata l'importanza di una esatta conoscenza della realtà, non sempre di immediata compren-

sione, specie per chi non opera a stretto contatto con le dinamiche dell'Ospedale.

L'organizzazione ...*deve fondarsi sull'esatto studio delle circostanze speciali dei nostri Ospedali per arrivare al compimento di adeguate e durature riforme. Potrebbe anche non essere impresa lunga né ardua la compilazione di un qualunque regolamento simigliante a vestito che si attaglia alla corporatura di chichessia. Gli Ospedali non si studiano collo stare per breve spazio di tempo al giorno rinchiusi nel gabinetto da cui ufficialmente si ricevono notizie e rapporti, col ristsarsi dall'osservare con i propri occhi, col rifuggire quasi di cacciarsi entro alle segrete cose che danno contezza di tutti i particolari. Ed è fortemente a temere che sotto la veste delle facili concessioni covi na-*

scosto il sistema di potenti ma poco appariscenti negoziazioni. E queste rappresentano i molteplici ostacoli che fanno fitta siepe attorno alla Commissione Amministrativa i quali sorgeranno sempre pronti a contrastare il normale sviluppo di ordinato sistema di Regolamenti di che tanto hanno bisogno i nostri Ospedali.

.....ciò non di meno non si è mai pensato all'organamento del servizio sanitario il quale si può dire trascurato a un tempo e talora compresso da misure troppo coercitive, spesso eseguite da organi non convenienti, e regolato da conferme e da nomine provvisorie, eccezionali ed arbitrarie, ...perdere di quell'importanza e dignità che gli competeva di diritto, con grave detrimento degli studi pratici...

Da ciò ne nacque un'opposizione, una lotta ora sorda ora manifesta ma sempre insistente fra il corpo medico e il potere esecutivo ...ed andò perduta quell'armonia tanto necessaria al normale andamento di una ben costituita amministrazione.

In verità lo Statuto organico (del Delegato) è ispirato al principio del dispotismo burocratico, di modo che togliendo l'importanza e la necessaria ingerenza al Corpo Sanitario porta con sé come inevitabile conseguenza il decadimento e l'invilimento di quel servizio ch'è parte precipua di un Ospedale e dal cui regolare e ben inteso andamento dovrebbe un grande Ospedale come il nostro ritrarre quella stima e quella rinomanza che va, bisogna confessarlo, di giorno in giorno perdendo.

Di particolare attualità è anche la descrizione delle sovrapposizioni di competenze e ruoli, a dispetto delle conoscenze e dei percorsi formativi e culturali, nonché delle responsabilità.

...questa serie di impiegati non rappresentano che il carattere di organi burocratici dell'interno servizio che ne cumulano le differenti competenze; queste poi vengono distribuite in un ordine che ca-

povolge i naturali rapporti sposta e confonde le gerarchie del personale impiegato.

Poiché la questione tecnica che dovrebbe spiccare in tutti i rami dell'interno servizio di un Ospedale, non è neppure posta in campo: la scienza è affatto dimenticata. Coloro che dovrebbero essere circoscritti alla parte burocratica si trovano elevati in una incompetente posizione, vegliano, regolano e comandano in tutto il servizio sanitario. ...gli attuali Economi si trasformano in Ispettori del Corpo Sanitario... attraverso lo Statuto si ottiene che gli Economi diventino gli uomini della scienza e dell'arte, e gli uomini della scienza e dell'arte sottostiano e ricevono gli ordini da coloro a cui dovrebbero essere dati.

Qual è dunque la visione strategica dell'organizzazione dell'Azienda Sanitaria proposta (lo ricordo, nel

posizione continua, e di reazione insistente in seno all'amministrazione, per cui ne molesta il regolare andamento cercando per vie diverse di conquistare la perduta posizione; o altrimenti (ciò che è peggio) gradatamente impicciolendosi intisichisce col perdere la scientifica importanza: riesce un organo quasi passivo, soltanto per adempiere al materiale obbligo delle guardie e delle visite, a cui dalla sospettosa gelosia burocratica si vuole esclusivamente confinato.

...l'unica via per migliorarne le condizioni è quella di accrescerne (alla parte sanitaria) l'importanza entro quei termini legittimi, per cui fosse fatto autorevole di positiva e ben regolata ingerenza sulle cose che riguardano a tutti i provvedimenti, a tutti i mezzi i quali sono direttamente applicati all'assistenza, all'igiene e alla cura degli infermi.

Le attuali discussioni, a volte an-

DI PARTICOLARE ATTUALITÀ È ANCHE LA DESCRIZIONE DELLE SOVRAPPOSIZIONI DI COMPETENZE E RUOLI, A DISPETTO DELLE CONOSCENZE E DEI PERCORSI FORMATIVI E CULTURALI, NONCHÉ DELLE RESPONSABILITÀ.

settembre del 1864!!!) dall'autore per stabilire "norme eque e conformi ai progressi della scienza e della moderna civiltà"? Un ipotetico organigramma prevede che ...dell'interna economia di un Ospedale deve essere in cima collocato e spiccare l'elemento tecnico o sanitario, si è questo elemento che imprime carattere allo Stabilimento, è la scolpita impronta che manifesta la natura intrinseca dell'opera per lo scopo precipuo a cui è destinata, il significato per cui è.

E' principio che domina tanto nell'ordine delle leggi naturali, quanto nell'ordine delle leggi sociali che le potenze dinamiche sieno naturalmente spinte ad acquistare la normale posizione dell'equilibrio. ...il corpo Sanitario, sforzatamente trascinato fuori della propria sfera d'azione in cui devono essere rispettati i diritti della di lui competenza, o diventa una potenza di op-

che serrate, sulle misure di legge proposte per dare concreta attuazione al governo clinico, si stanno restringendo da una parte ad una difesa ad oltranza di ruoli e dall'altra al tentativo di dar corso in senso regolamentare ad un'ipotesi scarsamente strutturale.

Anche sulla figura del Direttore Sanitario l'Autore ha voluto lasciarci alcune considerazioni:

...il Direttore Sanitario, non solidamente basato su punti essenziali dell'interna amministrazione, verrà riconosciuto dal Corpo Sanitario come organo repressivo; (il Corpo Sanitario) si abituerà a riconoscere in lui solo la forza ch'è destinato a colpirlo, non mai la provvida intelligenza, che forma l'illuminato indirizzio, che dà il ragionato sostegno, che risveglia la efficace emulazione, che non tradisce le giuste aspettative nell'inculcare la severa osservanza dei doveri, i quali nell'a-

more della scienza applicata ai clinici studi, resi graditi e fecondi, troverebbero il più nobile incitamento.

E' interessante anche il commento al rifiuto di un insigne professore a ricoprire la carica di Direttore Sanitario.....se da una parte sta il noto adagio che sono gli uomini competenti che fanno la posizione e non è la posizione che forma gli uomini competenti; dall'altra sta altresì che solo tale concetto è conforme al vero quando concordi con mezzi omogenei e la necessaria libertà d'azione. Si ponga l'uomo tecnico sopra una base vacillante e quasi fuori delle leggi naturali di equilibrio, si circonda di molti ostacoli,.....contro cui sia costretto a sostenere lotte continue, non vi ha dubbio a dubitarne, in ultimo, a grave discapito della propria fama spossato e vinto dovrà soccombere.

Non so quanto il Direttore Sanitario attualmente e nel recente passato abbia potuto agire su basi solide, né voglio condurre una difesa ad oltranza e corporativa del ruolo del Direttore Sanitario, peraltro mai sufficientemente chiarito e messo in condizioni di operare adeguatamente. Trovo invece assolutamente condivisibile il principio che traspare dal lavoro citato, tuttora attuale e ribadito correttamente nelle indicazioni più aderenti all'interpretazione del vero significato di clinical governance, dell'importanza della partecipazione attiva, del coinvolgimento e della responsabilizzazione dei diversi attori delle Aziende Sanitarie nel rispetto delle competenze, delle professionalità, del valore della formazione e dell'approfondimento scientifico, della coerenza tra i mezzi e le indicazioni di programma, come elementi vincenti e in grado di coagulare e far convergere, su un progetto forte e credibile, le risorse dell'operatore inteso come Persona.

Senza una ridefinizione seria, stabile, etica e politicamente corretta e sostenibile del ruolo del Servizio Sanitario Nazionale, davvero il Corpo Sanitario s'impicciolisce e intisichisce, direttore o coordinatore ne sia a capo.

“Considerazioni sullo stato attuale della interna amministrazione e del servizio sanitario degli Spedali civili di Genova” autore prof. Luigi Ageno - Genova, Tipografia della Gioventù 1867

(La documentazione originale mi è stata fornita dall'amico Stefano Casaretto)



COME POSSIAMO PROTEGGERE QUESTA PAZIENTE IN SALA OPERATORIA DAL RISCHIO DI FARSI DEL MALE ?

di Dr. K. A. di Compagnoni.

Tutti sappiamo che non bisogna mai sottovalutare il rischio di un'infiammazione postoperatoria, prima e durante un intervento chirurgico può avere serie conseguenze (1).

Le statistiche europee riportano una percentuale di infezioni post operatorie della ferita chirurgica pari al 3%. Molto spesso, la causa di queste infezioni sono i batteri che migrano dalla cute del paziente fino alla ferita chirurgica, durante l'intervento.

Per impedire che questo si verifichi occorre adottare di routine misure inalterabili, proprio come Klinidrape. L'operabilità, l'assoluta assenza di tessuti, ed il nuovo concetto Klinidrape come draping fissano gli standard nel draping per un migliore controllo della infezione in sala operatoria. Per ulteriori informazioni su Klinidrape come draping e sul sistema completo di servizi e di prodotti Klinidrape, potete consultare il sito www.klinidrape.com o contattarci direttamente all'indirizzo info@klinidrape.com.

Dr. Marco Ruffini, Andrea J. Sisti,
S. Pini, L. Infante, M. Di Stefano,
G. Di Stefano, G. Di Stefano,
G. Di Stefano, G. Di Stefano,
G. Di Stefano, G. Di Stefano.

Certificazione ospedaliera: il caso S. Orsola Malpighi

Riassunto

Il D.lgs. n.46/97 recepisce la direttiva CEE n.42/93 concernente i dispositivi medici. Secondo quanto disposto dal Decreto è necessario che le Aziende ospedaliere procedano ad una riconsiderazione generale del processo di sterilizzazione che dovrà rispondere ai requisiti previsti dalla normativa di riferimento.

Summary

The application D.Lgs. n. 46/97 "Sterilization of medical devices" controls the Medical Companies to proceed the validation and routine control of sterilization according to what the decree writes.

Premessa

La Sterilizzazione ha subito, negli ultimi anni, una evoluzione sia in termini di definizione, sia in termini di controllo dei processi di sterilizzazione.

Entrambi questi aspetti, estremamente importanti sono oggetto di specifiche norme UNI

Riguardo alla definizione si deve far riferimento alla norma UNI: UNI 556/02 che definisce il concetto di "STERILITÀ" come la "Condizione di Essere privo di MICROORGANISMI VITALI" "e conseguentemente "STERILE" come "Condizione di un dispositivo medico che è privo di ORGANISMI VITALI", tale che la probabilità di trovare 1 microrganismo vitale all'interno di un lotto di sterilizzazione sia inferiore a 1 su 1 milione. S. A. L richiesto < 10⁻⁶.

Nella UNI EN ISO: 14937 /02 viene definito anche il "PROCESSO

P. Cacciari*

**** G. Finzi, N. Alvaro**, L. Mavilla**,
T. Campione**, P. Cugini****

**Direzione generale Azienda Ospedaliera di Bologna-
Policlinico S. Orsola Malpighi*

***Direzione Medica Ospedaliera Azienda Ospedaliera di
Bologna-Policlinico S. Orsola Malpighi*

Parole chiave: Sterilizzazione dei dispositivi medici, D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, Norme Armonizzate, Convalida, Sterilizzatrici a vapore e ad Acido Peracetico.

Key words: Sterilization of medical devices, D.Lgs. February 24 1997 n. 46, European Standard, Validation, Sterilization by moist heat and Peracetic Acid sterilization.

DI STERILIZZAZIONE" come un "Processo validato utilizzato per rendere un prodotto privo di MICROORGANISMI VITALI".

Per quanto riguarda l'O. M. S. da una definizione di "AGENTE STERILIZZANTE" inteso come "Agente capace di distruggere TUTTE LE FORME VITALI in particolar modo TUTTI I MICROORGANISMI IN FORMA VEGETATIVA ED ALLO STATO DI SPORE sia patogeni che saprofiti".

Riguardo al controllo dei processi di sterilizzazione l'evoluzione segue le modificazioni legislative che coinvolgono il campo della normativa tecnica.

Legislazione

Il Decreto Legislativo del 24 febbraio 1997 n. 46. che recepisce la "direttiva 93/42/CEE del Consiglio della Comunità Europea del 14 luglio 1993 concernente i dispositivi medici" successivamente modificato dal Decreto Legislativo 25 febbraio 1998, n. 95 (Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 aprile 1998, n. 86. Serie Generale): "Mo-

difiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 recante Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", è entrato in vigore a tutti gli effetti dal 14 giugno del 1998.

Nell'allegato I, punto 8.4., del presente Decreto si dispone che: "I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato"; al punto 8.5. che: "I dispositivi, destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate".

Questo comporta per tutti coloro che producono dispositivi sterili o che comunque ricondizionano dispositivi sterili, un adeguamento a quanto disposto dal Decreto tramite l'utilizzo di un metodo che sia convalidato e quindi certificato in linea con quanto previsto dalle norme UNI EN.

Norme armonizzate

Le metodiche di sterilizzazione dei dispositivi medici dovrebbero seguire i principi contenuti nelle ap-

posite Norme UNI EN, in particolare:

- la UNI EN 550 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione ad Ossido di Etilene 1996;
- la UNI EN 552 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti 2002;
- la UNI EN 554 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore 1996;
- la UNI EN 556 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile"-requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente 2002;
- la UNI EN 285 - Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Solo grandi sterilizzatrici 1998;
- la UNI EN ISO 14937 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. 2002.

Queste norme armonizzate indicano chiaramente il percorso da seguire al fine di soddisfare i requisiti essenziali per una corretta sterilizzazione.

Azioni di una Azienda Sanitaria

Ogni Azienda per rispondere ai requisiti di legge in campo di sterilizzazione deve convalidare il processo di sterilizzazione.

La convalida presenta tre aspetti principali: qualifica degli impianti (qualifica di installazione dell'impianto), convalida fisica (qualifica di prestazione) e la convalida biologica.

Tali azioni si possono schematizzare considerando le due componenti fondamentali del ciclo di sterilizzazione: la definizione delle procedure e la messa a norma delle macchine sterilizzatrici. Il primo

punto consiste nella stesura di un protocollo ossia di una procedura generale che individui le responsabilità di chi opera nel settore "Sterilizzazione", descriva le funzioni e le figure professionali preposte, illustri le procedure operative di sterilizzazione, e nella stesura di LINEE GUIDA cioè insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze. Il secondo punto consiste nella messa a norma delle apparecchiature di sterilizzazione.

Esperienza S.Orsola- Malpighi

All'interno dell'Azienda Ospedaliera Policlinico S. Orsola-Malpighi, vengono effettuati due diversi tipi di sterilizzazione: a vapore e con Acido Peracetico.

TUTTI I PROCESSI DI STERILIZZAZIONE SVOLTI NELL'AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI SONO CONVALIDATI.

La sterilizzazione a vapore, effettuata con autoclave, è utilizzata per la sterilizzazione di ferri chirurgici, vetreria e plastica termoresistente.

L'Azienda dispone di 36 sterilizzatrici a vapore convalidate secondo le norme UNI 554, 556, 285.

La convalida è svolta secondo un determinato protocollo, da un ente certificato in servizio in gestione appaltata, attuata al momento dall'installazione e ripetuta ogni anno e a seguito di grandi manutenzioni. Tale protocollo considera aspetti di natura tecnica relativi alla sterilizzatrice, le caratteristiche del locale dove sono posizionate, parametri fisici (temperatura, pressione tempo) e attraverso indicatori biologici verifica l'efficacia del trattamento per ogni lotto di sterilizzazione.

La sterilizzazione con Acido Peracetico (Sistema Steris), è utilizzata esclusivamente per la steriliz-

zazione degli endoscopi che sono considerati materiale critico.

In Azienda sono inoltre presenti 21 steris sistem ad Acido Peracetico per endoscopi. Per la loro convalida non esiste una normativa di riferimento specifica, e conseguentemente ci si è riferiti alla norma UNI EN 14937 del 2002 ed alla UNI EN 556 per creare un protocollo di convalida. Anche per questo tipo di sterilizzazione ci si avvale di un ente certificatore esterno che periodicamente verifica secondo un determinato protocollo la caratterizzazione del processo.

Conclusioni

L'applicazione delle norme armonizzate è obbligatoria in assenza di specifica Legislazione Nazionale e le direttive comunitarie hanno valenza d'obbligo inderogabile

per gli Stati membri della Comunità Europea. Sarà necessario dunque che ogni Azienda Sanitaria si adegui alle norme in vigore.

Tutti i processi di sterilizzazione svolti nell'Azienda Ospedaliera Policlinico S. Orsola- Malpighi sono Convalidati.

Bibliografia

Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi "Linee guida per la convalida della sterilizzazione in ospedale- procedure" data di applicazione 1/7/1999

Decreto Legislativo del 24 febbraio 1997 n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio della Comunità Europea del 14 luglio 1993 concernente i dispositivi medici."

Decreto Legislativo 25 febbraio 1998, n. 95 "Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

Norme UNI EN ISO.

Linee guida per la preparazione di un capitolato tecnico riguardante la fornitura di materiale per sterilizzazione

G. Finzi, K. Kob, P. Cugini, S. Medici, L. Mavilla

La necessità di proporre un Capitolato tecnico relativo al materiale per il confezionamento dei dispositivi da sottoporre a processo di sterilizzazione (buste, rotoli, tessuto non tessuto, carta crespata ecc....) e relativo ai prodotti per il controllo del ciclo di sterilizzazione stesso (Bowie and Dick, indicatori biologici, indicatori/integratori, ecc...), deriva da quanto si trova, a livello di descrizione tecnica, nei diversi capitolati che abbiamo avuto occasione di visionare e dalla volontà di presentare un capitolato che sia trasparente, in linea con le normative vigenti e che consenta la partecipazione alle gare di tutte le aziende che propongono prodotti conformi alle normative vigenti, pur lasciando alla commissione tecnica, preposta al giudizio, la discrezionalità decisionale tramite l'attribuzione di punteggi di qualità. Abbiamo infatti constatato che nei capitolati tecnici vengono spesso inserite specifiche contrarie e/o non contemplate dalle Norme Tecniche europee ed internazionali in vigore e che tali specifiche, non essendo giustificabili a livello tecnico, pongono l'Ente in una posizione difficilmente difendibile in caso di ricorsi proposti dalle Aziende partecipanti alla Autorità competente (TAR), visto che tali descrizioni contravvengono anche i disposti fondamentali del D.L. 358/92 e successive modifiche che recitano:

- Art. 8 , comma 2: *"Fatte salve le norme tecniche nazionali obbligatorie, in quanto compatibili con il diritto comunitario, le specifiche tecniche sono definite dalle amministrazioni aggiudicatrici con riferimento a norme nazionali che traspongono norme europee o con riferimento a specifiche tecniche comuni."*
- Art. 8 , comma 6 : *"Salvo che sia giustificata dall'oggetto del contratto, è vietata l'introduzione, nelle relative clausole, di prescrizioni tecniche che menzionino prodotti di una determinata fabbricazione o provenienza o di procedimenti particolari aventi l'effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti....."*

Esistono, a tal proposito, anche sentenze di alcuni TAR quali:

TAR Sicilia Catania, Sez. III, sent. n.1164 del 5 giugno 2001: *'all'Amministrazione è precluso, in linea di principio, richiedere prodotti che presentino caratteristiche tecniche non previste da norme nazionali che traspongono norme europee o ulteriori rispetto a quelle necessarie per conseguire l'omologazione tecnica europea ovvero in contrasto con specifiche tecniche comuni', perché 'l'esigenza di tutelare la concorrenza limita fortemente la discrezionalità tecnica dell'amministrazione ... e impone alla stessa in difetto di esigenze peculiari, di fare costante riferimento ad almeno uno degli standards normativi sopra indicati, ammettendo alle gare tutti i prodotti ad essi conformi' .*

TAR Lazio - Roma, Sez. I, sent. n.4169 del 22 maggio 2000 : *'nelle gare per l'aggiudicazione di appalti di fornitura, la previsione nel capitolato tecnico di requisiti particolari del bene da acquistare .. è legittima solo nel caso in cui la restrizione del numero dei concorrenti e la valutazione delle offerte avvengano in conseguenza dell'applicazione di coefficienti volti a premiare caratteristiche tecniche determinate che possano meglio soddisfare le particolari e delicate funzioni del servizio pubblico da svolgere'.*

L'inserimento di specifiche arbitrarie e non giustificabili a livello tecnico crea, inoltre, una forte "litigiosità" fra aziende concorrenti in sede di gara e lascia sempre il legittimo dubbio che alcune caratteristiche siano state inserite per favorire talune società a danno di altre e questo è certamente da evitare anche perché spesso ciò è dovuto alla scorretta informazione fornita dalle aziende agli utilizzatori che non sempre conoscono appieno tutte le normative. Considerato quanto sopra, analizziamo le ragioni ed i principi fondamentali che devono ispirare la stesura di un capitolato tecnico basato sul rapporto prezzo/qualità:

PRESUPPOSTI

Si devono assolutamente evitare valutazioni soggettive di prodotto, basate su prove empiriche:

1. effettuate con strumenti di misura e controllo non adeguati. L'esempio potrebbe essere quello di im-

missione d'aria in autoclave per testare l'efficacia di un pacco test Bowie and Dick: la quantità d'aria immessa non può essere misurata correttamente con i mezzi a disposizione in ospedale e, pertanto, si rischierebbe di dare valutazioni improprie se non addirittura errate;

2. che potrebbero essere influenzate dall'abitudine all'uso di un prodotto.

COME POSSIAMO DUNQUE VALUTARE LA QUALITA' ?

1. La QUALITA' è definita come: "caratteristica o complesso di caratteristiche che appartengono a un individuo o a una cosa come segno distintivo, particolare, tipico, rispetto a individui o cose dello stesso genere...." Quindi, in questi termini, quando parliamo di qualità di un prodotto comprendiamo subito che per la sua valutazione non possiamo fare riferimento al solo prodotto, ma dobbiamo considerare una serie di fattori "esterni" quali, fra gli altri:
 - l'affidabilità dell'azienda produttrice in termini di qualità aziendale e di servizio;
 - i servizi post vendita che le aziende possono offrire.
2. Dobbiamo considerare che, negli ultimi anni, sono state sviluppate, a livello europeo od internazionale, una serie di NORME TECNICHE (norme EN, norme ISO) che devono essere intese come un "aiuto" per l'operatore nella fase di scelta del materiale da acquistare. Queste Norme Tecniche sono diventate, con il tempo, lo strumento di valutazione oggettivo dell'idoneità all'uso di determinati prodotti poiché, al loro interno, sono definiti una serie di requisiti tecnici che il prodotto deve rispettare per essere conforme alla norma stessa.
3. Le Aziende più attente alla Qualità ed al controllo costante dei processi produttivi e dei prodotti si sono da tempo attivate per fornire al Cliente "CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA' " redatte da una terza parte indipendente che dichiara che il prodotto, oggetto della certificazione, è conforme alla Norma Tecnica di riferimento citata sul certificato. Le Aziende per ottenere questa certificazione sono poi soggette a controlli, ripetuti nel tempo, da parte della "terza parte indipendente" che rilascia la certificazione ed hanno l'obbligo di ripetere la stessa in caso di cambiamenti nel prodotto e/o nei processi produttivi.
4. Quanto esposto al punto precedente spiega la grande differenza fra "DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' " (**autocertificazione**) rilasciata dal fabbricante e "CERTIFICAZIONE DI CONFORMITA' " rilasciata da una terza parte indipendente che, a nostro avviso, è da considerarsi come elemento qualificante del prodotto anche perché garantisce il costante controllo da parte di un organismo esterno all'azienda.

5. E' necessaria una analisi approfondita delle Certificazioni di conformità prodotte in sede di gara, soprattutto per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- terminologia utilizzata per dichiarare la conformità di un prodotto: **un prodotto o è conforme alla norma EN xx o non lo è !!!** A nulla vale indicare su una certificazione di conformità: "fabbricato in conformità alla EN xx" od, ancora peggio, "il prodotto è stato testato secondo la norma En xx ed i risultati sono disponibili"
- verifica dell'azienda che rilascia le dichiarazioni di conformità od alla quale sono state rilasciate le Certificazioni di conformità da una terza parte indipendente: questi documenti devono essere rilasciati od indirizzati solo ed esclusivamente al FABBRICANTE (secondo la definizione di Fabbricante data dalla Direttiva 93/42 CEE). Purtroppo spesso capita che il Fabbricante sia solo una Azienda che fa produrre, con proprio nome ed etichetta, il prodotto da un'altra azienda e che le dichiarazioni e le certificazioni siano redatte o rilasciate a questa azienda produttrice. Il problema è che, in tal caso, il fabbricante, che è il responsabile dell'immissione in commercio del prodotto, sta utilizzando documenti che non hanno alcun valore poiché si riferiscono a prodotti di diversa origine o comunque di diverso marchio commerciale. Come possiamo essere certi inoltre, visto che il fabbricante vende prodotti marcati con il suo nome, che tutti questi prodotti siano in realtà fabbricati dall'azienda della quale vengono allegati le certificazioni e non da altre?

1. Altro elemento fondamentale per l'attribuzione di un giudizio di qualità è la valutazione del fabbricante e dell'eventuale distributore. Le variabili che dobbiamo considerare sono:

- il fabbricante ha in atto un sistema di qualità certificato (ad es. ISO o GMP) e, nel caso sia il fornitore dell'ospedale, un sistema di rintracciabilità?
- il distributore, nel caso sia il fornitore dell'ospedale, ha in atto un sistema di qualità certificato ed un sistema di rintracciabilità?
 - il fabbricante e/o il distributore sono in grado di fornire al Cliente un adeguato servizio post vendita (consulenza su prodotti, effettuazione di corsi di formazione per il personale del Cliente, altri servizi aggiuntivi)?

7. Altro elemento di valutazione è l'analisi della scheda tecnica che deve essere richiesta in sede di gara per ogni singolo prodotto e deve essere redatta sempre a cura del fabbricante che è il responsabile dell'immissione in commercio del prodotto.

Gli elementi di valutazione di una scheda tecnica sono i seguenti:

- completezza e chiarezza dei dati tecnici
- completezza e chiarezza delle istruzioni per l'uso e per la conservazione

- eventuali altre certificazioni allegare alla scheda tecnica utili per la valutazione del prodotto (ad esempio parlando di buste e di rotoli per sterilizzazione potrebbero essere allegare certificazioni rilasciate da una terza parte indipendente, relative a compatibilità con il metodo di sterilizzazione, mantenimento della sterilità nel tempo, ecc...)

Sulla base di quanto sopra esposto si è ritenuto opportuno preparare, oltre alle specifiche tecniche relative ai diversi prodotti oggetto di gara, anche Schede di Valutazione della Qualità che riassumano, in termini schematici, i punti sopra descritti e che comprendano anche tutte le valutazioni che è possibile effettuare su un prodotto senza incorrere nel rischio di dare giudizi soggettivi o non sostenibili dal punto di vista tecnico. Qui di seguito si riporta inoltre un elenco delle normative europee di riferimento relative ai prodotti oggetto di gara:

UNI EN 868-1:1999 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Requisiti generali e metodi di prova.

UNI EN 868-2:2002 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Involucro di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova.

UNI EN 868-3:2002 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova.

UNI EN 868-4:2002 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova.

UNI EN 868-5:2002 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e autosaldabili - Requisiti e metodi di prova.

UNI EN 868-6:2002 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Carta per la fabbricazione di pacchi per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione - Requisiti e metodi di prova.

UNI EN 868-7:2002 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Carta adesiva per la fabbricazione di pacchi termosaldabili per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione - Requisiti e metodi di prova.

UNI EN 868-8:2002 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova.

UNI EN 868-9:2001 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine

per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova.

UNI EN 868-10:2001 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti.

ISO 1140-1:1995 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements.

UNI EN 867-1:1998 Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Requisiti generali.

UNI EN 867-2:1999 Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Indicatori di processo (Classe A).

UNI EN 867-3:1999 Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per indicatori di Classe B destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie-Dick.

UNI EN 867-4:2003 Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per indicatori utilizzati in alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore d'acqua.

UNI EN 867-5:2004 Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S.

UNI EN 866-1:1998 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti generali.

UNI EN 866-2:1998 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene.

UNI EN 866-3:1999 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a calore umido.

UNI EN 866-4:2001 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a radiazioni ionizzanti.

UNI EN 866-5:2001 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore d'acqua e a formaldeide.

UNI EN 866-6:2002 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a calore secco.

UNI EN 866-7:2001 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrici a calore umido.

UNI EN 866-8:2001 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene. Si fa presente che la suddivisione della gara, per lotti, seguendo le categorie merceologiche sotto identificate, garantisce la partecipazione del più vasto numero possibile di Aziende ed evita inutili contenziosi.

ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA - POLIESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO

Conformità

- Conformità alla direttiva 93/42/CEE ed ai D. L.vi 46 del 24/02/1997 e 271 del 31/10/2002
- Conformità alla norma UNI EN 868-1:1999, ed UNI EN 868-5:2002.

Descrizione e caratteristiche del prodotto.

- I rotoli dovranno essere costituiti da un lato in carta di grado medicale (medical grade) conforme alla norma EN 868.3 e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco) termosaldati insieme lungo i lati paralleli.
- Le saldature presenti sui rotoli dovranno essere di tipo continuo. La dimensione della termosaldatura, effettuata almeno su due linee distinte, deve essere di minimo 6 mm.
- Dovranno essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Gli indicatori dovranno essere posizionati, sul lato carta o sul lato plastico, in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura. La superficie degli indicatori dovrà essere pari ad 1 cm² per unità di prodotto distribuita su uno o più indicatori. Gli indicatori dovranno essere preferibilmente leggibili attraverso il lato trasparente (laminato plastico).
- Ogni rotolo dovrà essere marcato con le seguenti indicazioni:
 - Nome o logo del fabbricante.
 - Dimensioni o codice del prodotto.
 - Numero di lotto.
 - Direzione di apertura.
 - Indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.
 - Dicitura in lingua italiana "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" o dicitura equivalente.
- Tutte le diciture dovranno essere presenti anche in lingua italiana. L'intervallo di ripetizione delle diciture, compresi gli indicatori, non deve essere maggiore di 155 mm.
- Sul rotolo non dovranno essere presenti stampe non richieste dalle norme citate che possano generare confusione (es. marchio CE che potrebbe essere confuso con la marcatura del dispositivo, simbolo che potrebbe indurre l'utilizzatore a considerare il dispositivo contenuto monouso, data di scadenza[Ⓢ] che potrebbe essere confusa con la data di scadenza del dispositivo sterile, ecc...)
- La lunghezza massima del rotolo dovrà essere di 100 mt.
- La tolleranza rispetto alle misure indicate: massimo X % (Ndr.: inserire una tolleranza che consenta la partecipazione del più vasto numero di aziende possibili analizzando le misure offerte dalle diverse società).

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario: ogni rotolo dovrà essere avvolto in un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana.

Documentazione minima richiesta

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le caratteristiche chimico fisiche del prodotto, compresi il nome del fabbricante, l'indirizzo della sede di produzione e la temperatura di saldatura.
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE.
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 868-1 ed EN 868-5 o, preferibilmente, Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO 9001/2000, GMP ...) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.
- Ogni ulteriore informazione o documentazione utile a qualificare il prodotto (compatibilità con i metodi di sterilizzazione utilizzati, conservazione della sterilità etc...) sarà considerata al fine dell'attribuzione del punteggio qualità.

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) - ROTOLI IN ACCOPPIATO

Il punteggio verrà assegnato per un massimo di 60 punti suddivisi nei seguenti parametri:

Attribuzione punteggio	Max punti
Posizionamento degli indicatori (al fine di evitare possibili contaminazioni del prodotto destinato ad essere sterilizzato)	10
Assenza di delaminazione durante l'apertura	5
Completezza schede tecniche	10
Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 868-5 Autocertificazione punti 1; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 8	8
Documentazione a sostegno della durata nel mantenimento della sterilità del prodotto Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 5	5
Documentazione a sostegno della compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 5	5
Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante (es: ISO 9001/2000)	5

Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore (es: ISO 9001/2000)	5
Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo resistenza saldatura del materiale, etc; descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi	7

Ndr. : Il punteggio qualità può essere riparametrato secondo le decisioni del singolo Ente ; si suggerisce di non ridurre mai il punteggio qualità sotto i 50 punti.

BUSTE IN ACCOPPIATO CARTA - POLIESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO

Conformità

- Conformità alla direttiva 93/42/CEE ed ai D. L.vi 46 del 24/02/1997 e 271 del 31/10/2002.
- Conformità alla norma UNI EN 868-1:1999 ed UNI EN 868-5:2002.

Descrizione e caratteristiche del prodotto

- Le buste dovranno essere costituite da un lato in carta di grado medicale (medical grade) conforme alla norma EN 868.3 e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco) e termosaldate insieme su tre lati.
- Le saldature presenti dovranno essere di tipo continuo e la dimensione dovrà essere di almeno 6 mm.
- Dovranno essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Gli indicatori dovranno essere posizionati, sul lato carta o sul lato plastico, in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura. La superficie degli indicatori dovrà essere pari ad 1 cm² per unità di prodotto distribuita su uno o più indicatori. Gli indicatori dovranno essere leggibili attraverso il lato trasparente (laminato plastico).
- Ogni busta dovrà essere marcata con le seguenti indicazioni:
 - Nome o logo del fabbricante
 - dimensioni o codice del prodotto
 - numero di lotto
 - direzione di apertura
 - indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.
 - dicitura in lingua italiana "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" o dicitura equivalente.
- Tutte le diciture dovranno essere presenti anche in lingua italiana
- Sulle buste non dovranno essere presenti stampe non richieste dalle norme citate che possano generare confusione (es. marchio CE che potrebbe essere confuso con la marcatura del dispositivo, simbolo che potrebbe indurre l'utilizzatore a considerare il dispositivo contenuto monouso, data di scadenza che potrebbe essere confusa con la data di scadenza del dispositivo sterile etc.)

- Tolleranza rispetto alle misure indicate: massimo X % ndr.: (inserire una tolleranza che consenta la partecipazione del più vasto numero di aziende possibili analizzando le misure offerte dalle diverse società)

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario: le buste dovranno essere avvolte in un film plastico e, inoltre, divise in gruppi da 100 pezzi.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana.

Documentazione minima richiesta

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le caratteristiche chimico fisiche del prodotto, compresi il nome del fabbricante, l'indirizzo della sede di produzione, la temperatura di saldatura.
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 868-1 ed EN 868-5 o, preferibilmente, Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO 9001/2000, GMP ...) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.
- Ogni ulteriore informazione o documentazione utile a qualificare il prodotto (compatibilità con i metodi di sterilizzazione utilizzati, conservazione della sterilità ecc.) sarà considerata al fine dell'attribuzione del punteggio qualità.

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) -
BUSTE IN ACCOPPIATO

Attribuzione punteggio	Max punti
Posizionamento degli indicatori (al fine di evitare possibili contaminazioni del prodotto destinato ad essere sterilizzato)	10
Assenza di delaminazione durante l'apertura	5
Completezza schede tecniche	10
Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 868-5	
Autocertificazione punti 1; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 8	8
Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post-vendita, controllo resistenza saldatura del materiale, etc descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi	7
Documentazione a sostegno della durata nel mantenimento della sterilità del prodotto	
Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 5	5
Documentazione a sostegno della compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione	

Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 5	5
Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante (es: ISO 9001/2000)	5
Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore (es: ISO 9001/2000)	5

FOGLI DI CARTA CRESPATA e TESSUTO NON TESSUTO

Conformità

- Conformità alla direttiva 93/42/CEE ed ai D. L. vi 46 del 24/02/1997 e 271 del 31/10/2002
- Conformità alla norma UNI EN 868-1:1999, UNI EN 868-2:2002.

Descrizione e caratteristiche del prodotto: Carta Crespata

I fogli dovranno essere costituiti da carta:

- vergine, non di recupero
- crespata
- priva di lattice
- di colore verde
- adatta alla sterilizzazione mediante vapore o ossido di etilene
- la tolleranza rispetto alle misure indicate dovrà essere del 2%.

Costituzione e caratteristiche del prodotto: Tessuto non tessuto

- Resistente e drappeggiabile
- Privo di lattice
- Di colore azzurro
- Utilizzabile come campo sterile (repellente ai liquidi a bassa tensione)
- Adatto alla sterilizzazione mediante vapore o ossido di etilene
- Tolleranza rispetto alle misure indicate: 2%.

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario: i fogli dovranno essere avvolti in un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana.

Documentazione richiesta

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le caratteristiche chimico fisiche del prodotto, compresa la grammatura media del prodotto, il nome del fabbricante, il luogo di produzione, la temperatura di saldatura e ogni ulteriore informazione utile.
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 868-1 ed EN 868-2 o preferibilmente Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO 9001/2000, GMP ...) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.
- Ogni ulteriore informazione o documentazione utile a qualificare il prodotto (compatibilità con i metodi di sterilizzazione utilizzati, conservazione della sterilità etc.) sarà considerata al fine dell'attribuzione del punteggio qualità.

PUNTEGGIO QUALITÀ (max punti 60) -
FOGLI CARTA CRESPATA E TESSUTO NON TESSUTO

Attribuzione punteggio	Max punti
Drappeggiabilità, morbidezza e scarsa rumorosità (durante le normali procedure di confezionamento)	20
Completezza schede tecniche	15
Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 868-2	
Autocertificazione punti 1; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 10	10
Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante (es: ISO 9001/2000)	5
Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore (es: ISO 9001/2000)	5
Documentazioni ed informazioni aggiuntive	5

SISTEMI NON BIOLOGICI PER IL MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE: INDICATORI DI PROCESSO - NASTRI

Conformità

- Conformità alla norma UNI EN 867-1:1998 ed UNI EN 867-2:1999.

Descrizione e caratteristiche

- Devono essere costituiti da un nastro adesivo con indicatore di processo (classe A secondo norme UNI EN 867-1).
- Le condizioni minime di viraggio dovranno essere conformi a quanto indicato nelle UNI EN 867-2.
- Dimensioni del nastro cm 50/55, altezza mm 19 circa.
- All'interno dell'anima del nastro dovranno essere presenti almeno:
 - Lotto di produzione
 - Data di scadenza
 - Nome o logo del fabbricante

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario: ogni rotolo dovrà essere confezionato singolarmente in sacchetti plastici chiusi.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Norma EN 867-1 (par. 6.1)

Documentazione minima richiesta

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso, le precauzioni di sicurezza eventualmente richieste durante l'uso, le condizioni che influenzano negativamente le prestazioni dell'indicatore, il nome della ditta produttrice ed il luogo di produzione.
- Guida interpretativa in italiano dei risultati
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 867-1 ed EN 867-2 o preferibilmente Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.

* Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO 9001/2000, GMP ...) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) -
INDICATORI DI PROCESSO (NASTRI)

Atribuzione punteggio	Max punti
Confezionamento singolo ed adesività	20
Completezza schede tecniche	20
Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 867-2	
Autocertificazione punti 1; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 10	10
Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante (es: ISO 9001/2000)	5
Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore (es: ISO 9001/2000)	5

SISTEMI NON BIOLOGICI PER IL MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE: INDICATORI MULTIPARAMETRO/INTEGRATORI

Conformità

- Conformità alla norma UNI EN 867-1:1998 ed alla norma ISO 11140-1:1995

Descrizione e caratteristiche

- Dovranno essere costituiti da una striscia di cartoncino, con viraggio sequenziale, stampata con inchiostro di viraggio o da una striscia a scorrimento con doppia finestra di lettura.
- Nel caso di indicatore stampato con inchiostro di viraggio dovrà essere presente, sul singolo indicatore/integratore, il colore di viraggio di riferimento
- L'indicatore dovrà essere protetto con materiale plastico e comunque non deve cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici.
- Dovranno essere utilizzabili per cicli a 121°C ed a 134°C
- Gli indicatori stampati con inchiostro di viraggio devono appartenere alla classe D (indicatori multiparametro) della Norma UNI EN 867-1 ed alla classe 5 della norma ISO 11140-1 (integratori)
- Gli Integratori a scorrimento (migrazione) devono appartenere alla classe 5 della norma ISO 11140-1 (integratori)

Modalità di confezionamento

Confezionamento: in scatole o sacchetti richiudibili. Su tale confezione, o sul foglietto che accompagna la confezione dovranno essere riportate in lingua italiana tutte le informazioni previste dalle Norme di riferimento.

Documentazione richiesta

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso, le precauzioni di sicurezza eventualmente richieste durante l'uso, le condizioni che influenzano negativamente le prestazioni dell'indicatore, il nome della ditta produttrice ed il luogo di produzione.
- Guida interpretativa in italiano dei risultati
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 867-1 ed ISO 11140-1 o preferibilmente Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO 9001/2000, GMP ...) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60)-
INDICATORI MULTIPARAMETRO - INTEGRATORI

Atribuzione punteggio	Max punti
Presenza di più "spot" di viraggio (viraggio sequenziale) o di doppia finestra di lettura	8
Segnalazione di "sovraesposizione"	8
Protezione con film plastico	8
Completezza schede tecniche	8
Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 867-1 classe D e/o ISO 11140-1 classe 5	10
Autocertificazione punti 1; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 10	
Eventuali servizi aggiuntivi quali controllo del ciclo sterilizzazione , servizi post-vendita etc.:	8
descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi	
Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante (es: ISO 9001/2000)	5
Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore (es: ISO 9001/2000)	5

SISTEMI NON BIOLOGICI PER IL MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE AD OSSIDO DI ETILENE: INDICATORI MULTIPARAMETRO per cicli EO

Conformità

- Conformità alla norma UNI EN 867-1:1998

Descrizione e caratteristiche

- Dovranno essere costituiti da una striscia di carton-

cino stampata con inchiostro di viraggio o da una striscia a scorrimento con finestra di lettura.

- L'indicatore dovrà essere protetto con materiale plastico e comunque non deve cedere sostanze che potrebbero interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici.
- Devono appartenere alla classe D (indicatori multiparametro) della Norma EN 867-1
- Le condizioni minime di viraggio dovranno tenere conto di:
 - tempo;
 - temperatura;
 - presenza dell'agente sterilizzante;
 - umidità relativa.

Modalità di confezionamento

Confezionamento: in scatole o sacchetti richiudibili. Su tale confezione, o sul foglietto che accompagna la confezione dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Norma UNI EN 867-1 (par. 6.1)

Documentazione richiesta

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso, le precauzioni di sicurezza eventualmente richieste durante l'uso, le condizioni che influenzano negativamente le prestazioni dell'indicatore, il nome della ditta produttrice ed il luogo di produzione.
- Guida interpretativa in italiano dei risultati
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 867-1 o preferibilmente Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO 9001/2000, GMP ...) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/ri-venditore.

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) -
INDICATORI MULTIPARAMETRO (per cicli EO)

Attribuzione punteggio	Max punti
Presenza di più "spot" di viraggio o di doppia finestra di lettura	8
Segnalazione di "sovraesposizione"	8
Protezione con film plastico	8
Completezza schede tecniche	8
Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 867-1 classe D	10
Autocertificazione punti 1; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 10	
Eventuali servizi aggiuntivi quali controllo del ciclo sterilizzazione, servizi post-vendita etc.:	8
descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi	
Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante	5
(es: ISO 9001)	

Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore
(es: ISO 9001)

5

SISTEMI NON BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZATRICI: TEST PER LA PROVA DI BOWIE-DICK

- Voce a) fogli
- Voce b) sistema monouso
- Voce c) sistema riutilizzabile

Voce a) - fogli

Conformità

- Conformità alla norma UNI EN 867-1:1998 ed UNI EN 867-3:1999
- Descrizione e caratteristiche del prodotto.
- Utilizzabile per la verifica dell'effettiva rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici ad alto vuoto per carichi porosi.
- Da utilizzarsi in associazione con il pacco prova descritto nella Norma UNI EN 285:1998
- Costituiti da una foglio avente formato A4 con inchiostro di viraggio distribuito sulla superficie in modo da coprire non meno del 30% dell'area.
- Il colore dell'indicatore dovrà risultare uniforme all'osservazione visiva.
- Dovrà consentire la scrittura con inchiostro permanente degli appositi spazi previsti.
- Non deve rilasciare inchiostro
- Tutte le indicazioni riportate dovranno essere in lingua italiana.

Modalità di confezionamento

Confezionamento: in scatole o sacchetti termosigillati. Su tale confezione, o sul foglietto che accompagna la confezione dovranno essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla Norma UNI EN 867-1 (par. 6.1).

Documentazione richiesta

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso, le precauzioni di sicurezza eventualmente richieste durante l'uso, le condizioni che influenzano negativamente le prestazioni dell'indicatore, il nome della ditta produttrice ed il luogo di produzione.
- Guida interpretativa in italiano dei risultati
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 867-1 ed EN 867-3 o preferibilmente Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO 9001/2000, GMP ...) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/ri-venditore.

Voce b) - sistema monouso

Conformità

- Conformità alla norma UNI EN 867-1:1998 ed UNI EN 867-4:2003
- Descrizione e caratteristiche del prodotto.
- Utilizzabile per la verifica dell'effettiva rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici ad alto vuoto per carichi porosi.
- Costituito da un sistema pronto all'utilizzo e monouso che comprenda od incorpori il materiale poroso ed il foglio indicatore
- Dovrà fornire risultati equivalenti a quelli di un pacco test standard realizzato secondo norma EN 285
- Presenza di indicatore di processo all'esterno (per distinguere i pacchi non utilizzati senza doverli aprire, ove necessario)
- Il colore dell'indicatore dovrà risultare uniforme all'osservazione visiva
- Dovrà consentire la scrittura con inchiostro permanente degli appositi spazi previsti
- Non deve rilasciare inchiostro
- Il foglio indicatore dovrà essere plastificato
- Il viraggio dovrà preferibilmente NON essere dal Bianco al Nero
- Non dovrà essere utilizzato con accessori che possano influenzare il risultato (dispositivi particolari etc.)
- Dovrà essere di ridotte dimensioni
- Ogni test esternamente, sull'etichetta, deve riportare la classe di riferimento e secondo norma UNI EN 867-4 (par. 7.2) il lotto, la data di fabbricazione, la temperatura di utilizzo, il codice prodotto ed il nome del fabbricante.
- Ogni foglio test dovrà essere stampato secondo quanto previsto dal par. 7.2 (fig. 1) della norma EN 867-4
- Tutte le indicazioni riportate dovranno essere in lingua italiana.

Modalità di confezionamento

Confezionamento: in scatole. Su tale confezione, o sul foglietto che accompagna la confezione dovranno essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla Norma UNI EN 867-1 (par. 6.1).

Documentazione richiesta

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso, le precauzioni di sicurezza eventualmente richieste durante l'uso, le condizioni che influenzano negativamente le prestazioni dell'indicatore, il nome della ditta produttrice ed il luogo di produzione.
- Guida interpretativa in italiano dei risultati
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 867-1 ed EN 867-4 o preferibilmente Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO

9001/2000, GMP ...) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.

Voce c) - sistema riutilizzabile

Conformità

- Conformità alla norma UNI EN 867-1:1998 ed UNI EN 867-4:2003 (relativa al sistema completo: materiale poroso, foglio indicatore, griglia/supporto)

Descrizione e caratteristiche del prodotto

- Utilizzabile per la verifica dell'effettiva rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici ad alto vuoto per carichi porosi
- Costituito da uno o due gruppi di fogli riutilizzabili (da un minimo di 15 fino ad un massimo di 25 volte) in materiale poroso ed un foglio con inchiostro indicatore. Per consentire la partecipazione di eventuali prodotti innovativi il materiale poroso potrà anche essere costituito in modo differente dai tradizionali blocchi di fogli di carta; in questo caso dovranno essere dettagliatamente illustrate le caratteristiche costruttive e comprovata la conformità alla norma EN 867-4
- Dovrà essere presente in ogni confezione un sistema per annotare il numero di prove effettuate con il pacco poroso riutilizzabile
- Dovrà fornire risultati equivalenti a quelli di un pacco test standard realizzato secondo norma EN 285
- Dovrà essere utilizzato con sistemi di chiusura/supporto (griglie)
- Il foglio:
 - dovrà consentire la scrittura con inchiostro permanente degli appositi spazi previsti;
 - non deve rilasciare inchiostro.
- Dovrà essere di ridotte dimensioni (preferibilmente inferiore al formato A4 od A5) per facilitare l'archiviazione
- Ogni test esternamente, sull'etichetta, dovrà riportare la classe di riferimento e secondo norma UNI EN 867-4 (par. 7.2): il lotto, la data di fabbricazione, la temperatura di utilizzo, il codice prodotto ed il nome del fabbricante.
- Ogni foglio test dovrà essere stampato secondo quanto previsto dal par. 7.2 (fig. 1) della norma EN 867-4
- Tutte le indicazioni riportate dovranno essere in lingua italiana.

Modalità di confezionamento

Confezionamento: in scatole. Su tale confezione, o sul foglietto che accompagna la confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla Norma UNI EN 867-1 (par. 6.1)

Documentazione richiesta

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso, le precauzioni di sicurezza eventualmente richieste durante l'uso, le condizioni che influenzano negativamente le prestazioni dell'indicatore, il nome della ditta produttrice ed il luogo di produzione

- Guida interpretativa in italiano dei risultati
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 867-1 ed EN 867-4 o, preferibilmente, Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO 9001/2000, GMP ...) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60)-
TEST PER LA PROVA DI Bowie and Dick
(foglio, monouso, riutilizzabile)

Attribuzione punteggio	Max punti
Presenza sul foglio indicatore di tutti gli spazi ed indicazioni in lingua italiana per la compilazione dei dati	10
(Secondo quanto indicato nella Norma EN 867-4 par. 7.2)	
Protezione del foglio con film plastico	10
Colore di partenza del foglio (inchiostro senza piombo) -	
viraggio preferibilmente non dal bianco al nero	10
Completezza schede tecniche	10
Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 867-4 od EN 867-3 per il foglio	10
Autocertificazione punti 2; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 10	
Eventuali servizi aggiuntivi quali controllo del ciclo sterilizzazione, servizi post-vendita etc:	10
descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi	

SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZATRICI - INDICATORI BIOLOGICI

Conformità

* Conformità alla norma UNI EN 866-1:1998 ed UNI EN 866-3:1999 e Farmacopea Italiana XI Ed.

Descrizione e caratteristiche del prodotto

- Tali indicatori dovranno essere di tipo fiala autocontenuta (self contained), con brodo di coltura separato dalle spore di *Geobacillus Stearothermophilus*.

Ndr.: le stesse caratteristiche dovranno essere presenti anche in caso di richiesta di pacchi monouso per prove biologiche

- Il numero di spore minime presenti per ogni fiala dovrà essere 5x10⁵
- il valore D121 dovrà essere minimo 1,5 min.
- Il log₁₀ della popolazione nominale moltiplicato per il valore D121, espresso in minuti, non dovrà essere inferiore a 10 come previsto al par. 8.2.2 della norma UNI EN 866.3
- In ogni imballaggio dovrà essere presente un certificato che contenga in lingua italiana le seguenti informazioni:
 - nome dell'organismo di prova;
 - ceppo e numero nominale di organismi di prova;

- lotto di fabbricazione;
- condizioni di conservazione;
- la scadenza;
- nome del fabbricante;
- processo di sterilizzazione al quale è destinato;
- le indicazioni d'uso (compresi i metodi per l'identificazione del risultato);
- Il valore D121.

Modalità di confezionamento

Confezionamento: in scatole o sacchetti termosigillati. Su tale confezione, o sul foglietto che accompagna la confezione dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Norma UNI EN 866-1

Documentazione richiesta

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso, le precauzioni di sicurezza eventualmente richieste durante l'uso, le condizioni che influenzano negativamente le prestazioni dell'indicatore, il nome della ditta produttrice ed il luogo di produzione.
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 866-1, EN 866-3 e F.U. XI ed.
- Copia di un foglietto informativo contenente le informazioni richieste dalla norma EN 866.3 relativo ai prodotti presentati come campionatura.

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60)-
INDICATORI BIOLOGICI

Attribuzione punteggio	Max punti
Presenza del certificato in italiano	20
Completezza schede tecniche	10
Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 866-3 E F.U. XI ed.	20
Eventuali servizi aggiuntivi quali controllo del ciclo sterilizzazione, servizi post-vendita etc:	10
descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi	

NOTA: nel caso si utilizzino indicatori biologici a lettura rapida dovrà essere predisposto, per questi prodotti, un lotto separato poiché ci risulta che, al momento, solo una società sia in grado di proporre questo tipo di prodotto.

Bibliografia

Norme Uni En

D. Pistolesi "Lo stato attuale delle normative europee" - *Convegno Nazionale ASIO 97 EN ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements*

Atti del IX Convegno Nazionale "La sterilizzazione oggi" *Bologna Ottobre 2003*

hanno collaborato alla stesura delle Linee Guida:

M. Acciaro, U.L. Aparo, A. Biamonte, A. Cavoli, G. Dal Pozzolo, C. Del Giudice, F. Longanella, A. Montanile, L. Nardi, G. Pellissero, U. Podner Komarony, A. Rampa, G. Schirripa, D. Stalteri, G. Turchi, L. Wegher



AZIONE CONGIUNTA SITI - ANMDO SUL DISEGNO DI LEGGE SULLA GOVERNANCE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

All'indomani della pubblicazione del testo del Disegno di Legge sui nuovi "Principi fondamentali in materia di Servizio Sanitario Nazionale", un'intensa attività è stata promossa dalla SITI e dall'ANMDO, prima separatamente, poi insieme. Una serie di incontri di lavoro sono culminati in un seminario svoltosi presso l'Istituto di Igiene dell'Università Cattolica del Sacro Cuore che ha visto la partecipazione del Presidente e di una folta rappresentanza della Giunta Nazionale della Siti e del Presidente e di quasi tutto il Consiglio Direttivo Nazionale dell'ANMDO.

Il documento che segue è il prodotto di questi incontri ed appare come una posizione equilibrata e basata sull'evidenza scientifica. E' un contributo offerto alla riflessione del Parlamento e del Governo per un'azione di riforma efficace ed efficiente dei meccanismi di governance dei nostri servizi sanitari.

Walter Ricciardi

OSSERVAZIONI IN MERITO AL DISEGNO DI LEGGE 19 DICEMBRE 2003 SUI NUOVI "PRINCIPI FONDAMENTALI IN MATERIA DI SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE"

Il recente disegno di legge promosso dal Ministro Sirchia presenta alcune novità di rilievo a cui la SITI e l'ANMDO ritengono di dover dare la massima attenzione.

Degno assolutamente di nota è il volere marcare nelle attività dell'azienda sanitaria il ruolo cardine della Clinical governance e l'esigenza di dare alla componente medica una specifica responsabilità per tale funzione. La Clinical governance, che ha la sua più compiuta formalizzazione ed esperienza nella realtà del Regno Unito, nasce e si sviluppa nella

prospettiva della qualità totale ed in particolare del risk management. Porre l'accento su questi aspetti è atto condivisibile e che va perseguito. Vanno però chiariti alcuni punti del disegno di legge su cui la SITI e l'ANMDO dissentono profondamente.

Ci si riferisce in particolare alle previsioni di un Coordinatore Clinico come unico responsabile della funzione della Clinical governance e alla possibilità, lasciata alle Regioni, che quest'ultima figura possa assumere i compiti del Direttore sanitario aziendale con contestuale abrogazione di tale funzione.

Tale approccio non ci appare assolutamente congruo con gli obiettivi cui si punta, foriero di sovrapposizione di competenze e di potenziali conflittualità, e soprattutto rischioso per il governo tecnico (igienico-organizzativo) dell'ospedale nel caso in cui le Regioni dovessero sostituire la figura del Direttore sanitario con quella del Coordinatore clinico aziendale. La SITI e l'ANMDO convinti, come già detto, della necessità di puntare ad una "Clinical governance" che segni un forte cambiamento rispetto al passato ed altrettanto convinti dell'indispensabile coinvolgimento dei medici per tale funzione, propongono una assetto che eviti i rischi su accennati e che invece esalti le opportunità di tale scelta.

In particolare, considerando la molteplicità di dimensioni della "qualità" (tecnico-professionale, gestione delle risorse, risk management, percepita dal paziente) appare conseguente che la responsabilità finale nella gestione complessiva non può non essere attribuita al Direttore sanitario che presidia e vigila su quelle "dimensioni",

con la sensibilità dell'essere medico e con le competenze e responsabilità di essere parte importante del vertice direzionale.

Competenze che derivano da una solida base formativa che il Direttore sanitario deve avere nell'area dell'epidemiologia e dell'acquisizione d'informazioni per la valutazione; nell'area della gestione delle risorse, della formazione e del controllo di gestione; nell'area della sintesi organizzativa e del coordinamento delle attività ospedaliere; nell'area dei rapporti con il pubblico, della soddisfazione dei pazienti, dei loro familiari e dei dipendenti; nell'area dell'igiene, della prevenzione, della sicurezza, della medicina legale e del risk management. E' altresì evidente che un coinvolgimento della componente clinica è assolutamente da perseguire e realizzare soprattutto per alcune funzioni della clinical governance come, ad esempio, la peer review, l'elaborazione ed implementazione di linee guida, la gestione del rischio. In tal senso il Coordinatore clinico deve affiancare il Direttore sanitario e collaborare strettamente con lui, anche con una partecipazione di rilievo nel Collegio di Direzione.

Occorre, però sottolineare, come gli attuali percorsi formativi e professionali dei clinici non consentano attualmente l'acquisizione compiuta delle conoscenze necessarie per l'ottimale svolgimento delle attività di Clinical governance e che sarà pertanto necessario attivare iniziative formative funzionali a dotare i clinici di tali conoscenze e competenze, anche con percorsi mirati ed intensivi. In questo scenario di novità è assolutamente indispensabile ribadire ruolo e responsabilità del Direttore sanitario di Azienda e di quello di Presidio.

Per il direttore di presidio devono essere rispettate le norme previste dal DPR 484/97, mentre deve essere chiaramente specificato che il Direttore sanitario di azienda, in quanto responsabile della Clinical governance deve essere un dirigente di II livello e deve poter documentare l'acquisizione delle conoscenze succitate.

L'opinione

A COLLOQUIO CON IL NEOSEGRETARIO NAZIONALE DELLA SEZIONE SINDACALE ANMDO



IL MOSAICO DELLA SALUTE

Il dr. Alessandro Rampa, Direttore Sanitario dell'IRCCS- Istituto dei Tumori di Milano e appena investito della carica di responsabile nazionale della sezione sindacale di ANMDO, illustra la sua particolare visione della vita associativa, ponendo l'accento sul carattere virtuoso di una partecipata attività di sindacato. "I Direttori Sanitari? Sono come la colla di un mosaico: ci sono ma... non si vedono, eppure giocano un ruolo insostituibile per la salute e il benessere di tutti".

Una scelta dettata da una profonda convinzione: l'importanza dei medici delle Direzioni Sanitarie nell'ambito della vita delle realtà ospedaliere e, lato sensu, del settore sanitario deve poter esprimere una rappresentatività sindacale che sia compatta, costante, preparata, attenta e propositiva. Ecco perché Alessandro Rampa, Direttore Sanitario del prestigioso e noto Istituto Tumori di Milano, ha accettato l'incarico di segretario nazionale della sezione sindacale di ANMDO. Per affrontare le nuove sfide del comparto sanitario e spingere tutti i colleghi, più o meno giovani, a guardare con interesse un importante aspetto della vita associativa.

A quali necessità risponde una sezione sindacale in seno a ANMDO?

Prenderei le mosse dall'importante ruolo che i medici delle Direzioni Sanitarie ricoprono all'interno delle aziende ospedaliere. Mi piace pensarci come colla di un mosaico, con tre peculiari

caratteristiche: non siamo visti, né dobbiamo esserlo, ci siamo e dobbiamo esserci, il nostro ruolo è quello di tenere insieme le tessere che garantiscono la salute e il benessere all'interno della struttura. Insomma, nell'ambito di una realtà ospedaliera siamo quelli che traducono le regole astratte in prassi quotidiana.

A partire da questa considerazione, ritengo fondamentale che l'Associazione Medici Direzioni Ospedaliere possa contare su una rappresentatività anche al tavolo sindacale, sia in forma autonoma che all'interno di FESMED (Federazione Sindacati Medici). E' importante una presenza sindacale perché a tutti i tavoli si possa continuare a far sentire la nostra voce, con la finalità di porci in qualità di equilibratori del sistema. La nostra rappresentanza sindacale si può definire piccola nei numeri ma molto significativa nel ruolo di garante dell'attuazione pratica delle regole che il paese dà al settore sanitario.

Cosa l'ha spinto a impegnarsi in questo senso a livello nazionale?

Dopo quattro anni di segreteria sindacale per la Regione Lombardia, ho accettato la richiesta dei colleghi di contribuire a livello nazionale alla presenza attiva dei medici di ANMDO all'interno di FESMED perché convinto che tutti coloro che da anni operano nelle Direzioni Sanitarie debbano dare il loro contributo in termini di esperienza, competenza e impegno al servizio della gestione complessiva delle strutture ospedaliere. Così ho accettato, con un mandato da me già dichiarato non rinnovabile, l'incarico di segretario nazionale, e vorrei approfittare dell'occasione che L'Ospedale mi offre per stimolare in altri colleghi, giovani e meno giovani, l'interesse per questo aspetto della vita associativa, così importante per garantire a tutti noi e a chi verrà dopo di noi di poter svolgere con completezza il proprio compito. Tutto questo, naturalmente, non si può fare all'interno di un piccolo gruppo operante su scala nazionale, nell'ambito del quale io mi ritengo e sono soltanto il portavoce, avendo con i colleghi impostato una gestione condivisa. E' bensì necessario che si possa arrivare in tempi brevi a un censimento dei colleghi che già oggi, nelle

diverse Aziende Sanitarie, svolgono attività di tipo sindacale, per metterli in rete in un processo di collaborazione allargato che consenta a ciascuno di non sentirsi solo davanti alle sfide che la sanità del futuro e una contrattazione sempre più decentrata impongono alla nostra attività professionale.

Praticamente, come sarà organizzata la struttura sindacale?

Abbiamo deciso di suddividere il Paese in sei grandi aree, comprendenti ciascuna più regioni. Ogni macroarea ha come referente uno dei membri del Direttivo Nazionale ANMDO. Nel dettaglio, il sottoscritto per la Lombardia e il Triveneto; Ugo Podner per Piemonte, Valle d'Aosta e Liguria; Giuseppe Schirripa per Emilia, Marche e Toscana; Antonio Carbone per Lazio, Umbria, Abruzzo e Molise; Antonio Montanile per Puglia, Basilicata e Calabria e Antonio Irollo per Sicilia, Sardegna e Campania. In questo modo la gestione potrà essere più capillare e contestualizzata nel territorio. Voglio anzi approfittare di questa occasione per dire ai colleghi interessati all'attività e alla rappresentatività sindacale di prendere contatto con gli amici del Direttivo appena menzionati, in modo da poter contare sul maggior numero possibile di collaborazioni sia in sede centrale che locale.

Quali sono le sfide più urgenti da affrontare?

Nel prossimo futuro ne vedo diverse, in particolar modo una: un preciso messaggio, un invito a creare una cultura comune da utilizzare e spendere a tutti i livelli in cui la nostra presenza può svolgere ruoli propositivi a prescindere dai numeri. La nostra sfida passa attraverso il decentramento dei tavoli contrattuali. Le Regioni vanno sempre più verso situazioni organizzative e contrattuali diversificate, e noi dobbiamo, anche attraverso appositi corsi di formazione alle rappresentatività –sindacali e non, essere in grado di presentarci come ci compete, vale a dire in modo costante, attento, preparato e con quelle capacità di proposta che spesso ci fanno conseguire risultati positivi ben al di là, ripeto, della nostra consistenza numerica.



cartoplastica pubblicitaria s.r.l.



sede legale:
via D. Manin, 15
80124 Napoli - Italy
uffici e stabilimento:
SS.Sarnitica 87 Km. 7.700
via Indipendenza, 23 int. 5
80026 Casoria - Napoli - Italy
tel. 081 5401590 - 081 7586490
fax 0039 081 7571400
www.cartoplasticapubblicitaria.it
info@cartoplasticapubblicitaria.it



Sala Operatoria "Ospedale Garibaldi di Catania" pannelli porcellanati Smaltodesign. Realizzazione: Sirimed srl

**Rivestimenti sale operatorie
PER UNA SALUTE...D'ACCIAIO**

Forte di un'esperienza cinquantennale, la Smaltodesign offre al mercato sanitario rivestimenti durevoli, funzionali e igienici

La Smaltodesign produce pannelli in acciaio porcellanato che rispondono alle più esigenti necessità architettoniche, grazie alla loro versatilità e affidabilità, seguendo le norme di capitolato richieste. Sono adatti per una grande varietà

di applicazioni, a partire dal settore architettura fino a quello navale, dalla sanità alla nuova e sempre più richiesta applicazione nel campo gallerie e tunnel. Per quanto concerne il settore sanitario, l'utilizzo di pannelli in acciaio porcellanato è reso interessante dalle caratteristiche intrinseche del materiale quali: l'alta igienicità, l'inattaccabilità da batteri e muffe, la resistenza alle sostanze organiche e la facilità di decontaminazione.

I pannelli trovano buon impiego nel rivestimento delle sale operatorie, dei corridoi, dei laboratori, dei luoghi aperti al pubblico nonché nella realizzazione di box servizi igienici e porte ad anta battente e ad anta scorrevole. In particolare, per il rivestimento della sale operatorie, il pannello con supporto in lamiera/ acciaio, cotto in forno in due fasi fino ad ottenere un effetto vetrificato, costituisce una soluzione ideale, assolutamente igienica e in grado di resistere oltre trent'anni. È inattaccabile dagli agenti atmosferici e batterici, si fissa alla struttura esistente o a una sottostruttura, con apposite giunture che coprono le fughe.

L'igienicità è assicurata dalla superficie, che si presenta vetrificata e liscia per offrire ai batteri la minima possibilità di colonizzazione essendo ridotta al minimo la porosità, lo sporco non si annida e la pulizia con i formulati detergenti diventa molto più agevole.

U.S.

NUOVA STATIM 5000SB

Con la nuova STATIM 5000S B potrete disporre di una macchina capace di sterilizzare in modo rapido quando serve, ma sempre rispettando le normative (NON ESISTONO CICLI cosiddetti "FLASH" nella STATIM 5000S B, peraltro questi cicli non sono più previsti da alcuna normativa in materia).

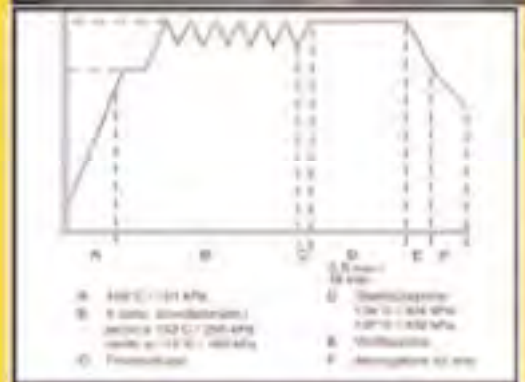
STATIM 5000S B utilizza gli stessi parametri di esposizione delle grandi autoclavi, ma soprattutto effettua la sterilizzazione in accordo con le nuove norme europee (EN13060) che prevedono ad esempio: per gli strumenti non imbustati un'esposizione al vapore saturo per un tempo minimo di 3 minuti a 134°C per raggiungere una riduzione logaritmica della carica batterica di 10⁶.

Il "segreto" della STATIM 5000S B è nella tecnologia che utilizza per raggiungere le condizioni di sterilizzazione; un concentrato di tecnologia al servizio della sterilizzazione...

RAPIDA, SICURA ed anche con TEST DI VALIDAZIONE GIORNALIERA.

In soli 9 minuti avrete lo strumentario sterile e pronto per essere utilizzato; la velocità di trattamento di STATIM 5000S vi permetterà di ridurre il numero di set di strumenti necessari, praticissima per la sterilizzazione di ottiche, strumentario per artroscopia ed endoscopia, batterie di trapani, manipoli, strumentario delicato, ecc.

Il tutto con considerevoli risparmi economici e di tempo.



Kerna Italia srl Tel. 0422-821312 - Fax 0422-821332 - E-mail: info@kerna.it

**Spogliatoi
RIVOLUZIONE NELL'ARMADIETTO**

Per gli spogliatoi delle strutture ospedaliere, ecco una soluzione perfettamente in linea con le nuove normative in materia



**CONTENITORI
PER RIFIUTI
SPECIALI**

**QUANDO LA SICUREZZA
È INDISPENSABILE**



Newbridge Road Industrial Estate
Blackwood, South Wales NP12 2YN
Tel: 01495 235 800 - Fax: 01495 235 809
web: www.frontier-group.co.uk

distribuito da



Via Modena 46
42015 Correggio (RE)
Tel: 0522 693445 - Fax: 0522 642897
E-mail: cones@cones.it

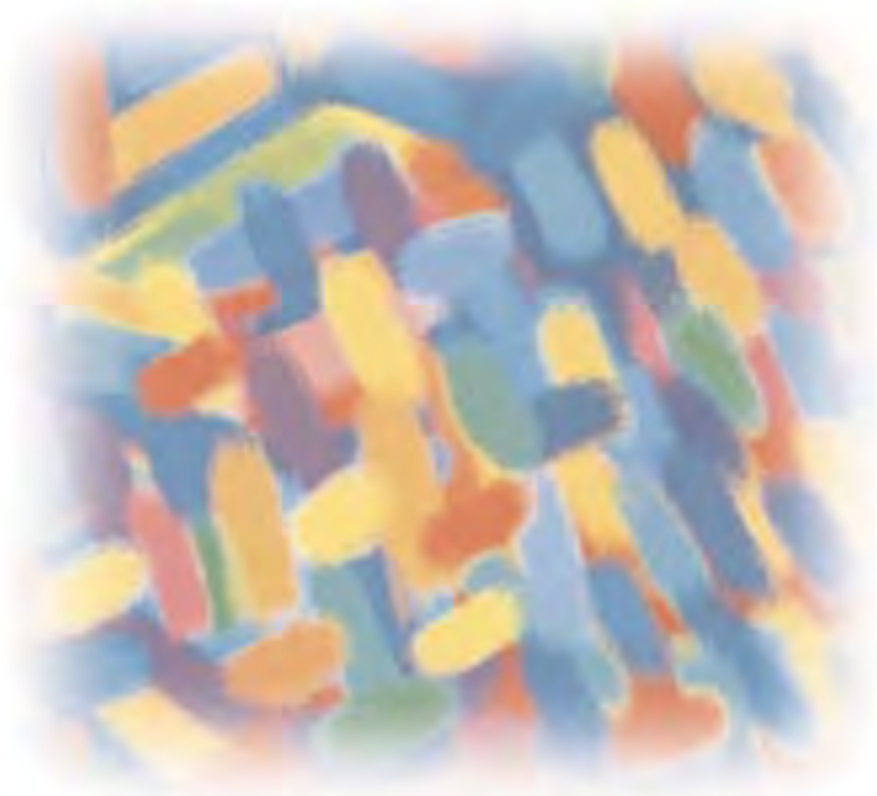
L'introduzione della legge 626/94 ha imposto una serie di rigide normative anche nell'ambito degli spogliatoi ospedalieri: è ora d'obbligo la differenziazione tra lo spazio dedicato agli indumenti da lavoro e quello dedicato agli abiti civili, il ripiano terminale inclinato ed il rialzo dal pavimento. Questo ha modificato in maniera sostanziale la struttura tradizionale dell'armadietto per lo spogliatoio, che Patentverwag - società da anni specializzata nella progettazione, produzione, commercializzazione ed installazione di elementi di arredo per spogliatoi di industrie, ospedali, comunità e centri sportivi, di attrezzature per piscine e di tribune telescopiche - ha tradotto in una serie di proposte articolate su un'ampissima gamma. Il modello base prevede due scomparti verticali chiusi da un'unica anta a due vani, sopra e sotto gli scomparti verticali, destinati rispettivamente agli oggetti e alle calzature. Inoltre l'armadietto è rialzato da terra di 20 cm per permettere la pulizia dei pavimenti e il ripiano superiore è previsto inclinato per evitare accumuli di oggetti e garantire la massima igiene. Gli armadietti proposti, totalmente inossidabili, sono costruiti con alluminio anodizzato, acciaio inox e pvc, materiali che resistono ad ammaccature, sfregi, umidità, calore e detersivi. La qualità di questi prodotti è assoluta e consente all'azienda di offrire una garanzia decennale sui propri prodotti. L'azienda produce 25.000/30.000 armadietti di questo tipo ogni anno, e sono molto numerose le realtà ospedaliere che l'hanno scelta come partner di fiducia.

A.C.



PADANA EVEREST

detergenza tessile



Noleggio Biancheria

Noleggio Abiti Sanitari

**Noleggio set sterili per uso chirurgico in tessuti
"tecnicamente riutilizzabili barriera" CE 0434**

**Gestione Guardaroba-Raccolta
e distribuzione biancheria**

Disinfezione

Sterilizzazione

Noleggio materassi e guanciali



SISTEMI DI STERILIZZAZIONE DISINFEZIONE LAVAGGIO



ALTOCLAVI



TERMOCICLATORI



ITINERIS
Sistemi di Sterilizzazione



NCS-WEB
Sistemi di Sterilizzazione



RMS
Sistemi di Sterilizzazione
SOFTWARE



SERVIZIO
ASSISTENZA CLIENTI



LAVASTERILIZZAZIONE
ENDOSCOPICI



LAVACCESSORI



PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE
CENTRALI DI STERILIZZAZIONE



ARREDI



CISA s.r.l. Via Pontina Km 28
00040 Pomezia (Roma) Italia
Tel. +39.06.911437.1
Fax +39.06.9107565
www.cisasrl.it

**Speciale lavasciuga
PER LE SALE OPERATORIE**

Il modello Hefter ST 55 S Turnado, commercializzato da Clipper, rappresenta la lavasciuga ideale per ambienti delicati e difficili. Come la sala operatoria.

La lavasciuga Hefter ST 55 S Turnado, commercializzata dalla Clipper di Gorizia, rappresenta l'evoluzione specifica per le sale operatorie di un modello di grande successo già ai vertici della categoria. In virtù delle sue straordinarie caratteristiche di potenza, versatilità e massima discrezione rappresenta un vero e proprio strumento di sala, che assicura grandi risultati anche in contesti delicati e ristretti. Il gruppo anteriore lava-asciuga girevole è in grado di pulire anche gli angoli fino a 90° e di ruotare con la

macchina appoggiata al muro e in ogni condizione di ingombro. La larghezza di lavoro di 55 centimetri assicura risultati eccellenti negli ambienti più difficili, rendendo questa macchina una vera e propria portatrice di igiene e pulito laddove in precedenza si poteva arrivare soltanto con una lunga, faticosa e imprecisa pulizia manuale. I succhiatori sono posizionati prima delle ruote posteriori, evitando che ne rimangano le tracce. Innumerevoli i vantaggi che si possono trarre dall'utilizzo di questa macchina: oltre al minimo rumore assicurato dalla versione silenziata, si può contare su una perfetta operazione di asciugatura, essenziale in un contesto delicato come quello ospedaliero ad alto ed altissimo rischio. La struttura, in acciaio inox, è garantita 10 anni. Tra le dotazioni, una protezione per la scarica delle batterie, indicatore e regolazione di acqua pulita elettronici, protezione sul motore di aspirazione.

G.F.

**Disinfettante antiodore
LA PROTEZIONE DI TUTTI I GIORNI**

Pannoloni, indumenti protettivi a perdere, assorbenti igienici: la loro gestione implica problematiche operative di igiene ambientale e di sicurezza in strutture comunitarie come case di riposo, asili nido, case di cura, r.s.a. e così via. Questi presidi monouso, infatti, dopo essere stati usati, oltre a costituire a tutti gli effetti un rifiuto a rischio, liberano cattivi odori non controllabili, che creano uno sgradevole e difficile impatto per l'ospite, per l'operatore sanitario, per tutto l'ambiente della struttura interessata. Proprio in considerazione di tutto questo Mondial ha messo a punto il disinfettante antiodore Clorodin®, un pronto all'uso che grazie alla sua capacità di impiego permette: l'abbattimento della carica batterica presente con effetto rapido e duraturo; l'annullamento dei cattivi odori che esalano da questi materiali. Il prodotto agisce come disinfettante in modo da assicurare per tempi lunghi la presenza di principio attivo, e come potente deodorante impedendo l'esalazione nell'atmosfera dei

cattivi odori presenti nel materiale monouso utilizzato. Disponibile in semplici e comode bustine per una ottimale gestione dei rifiuti, garantisce protezione e prevenzione quotidiana.

S.G.



PONZI

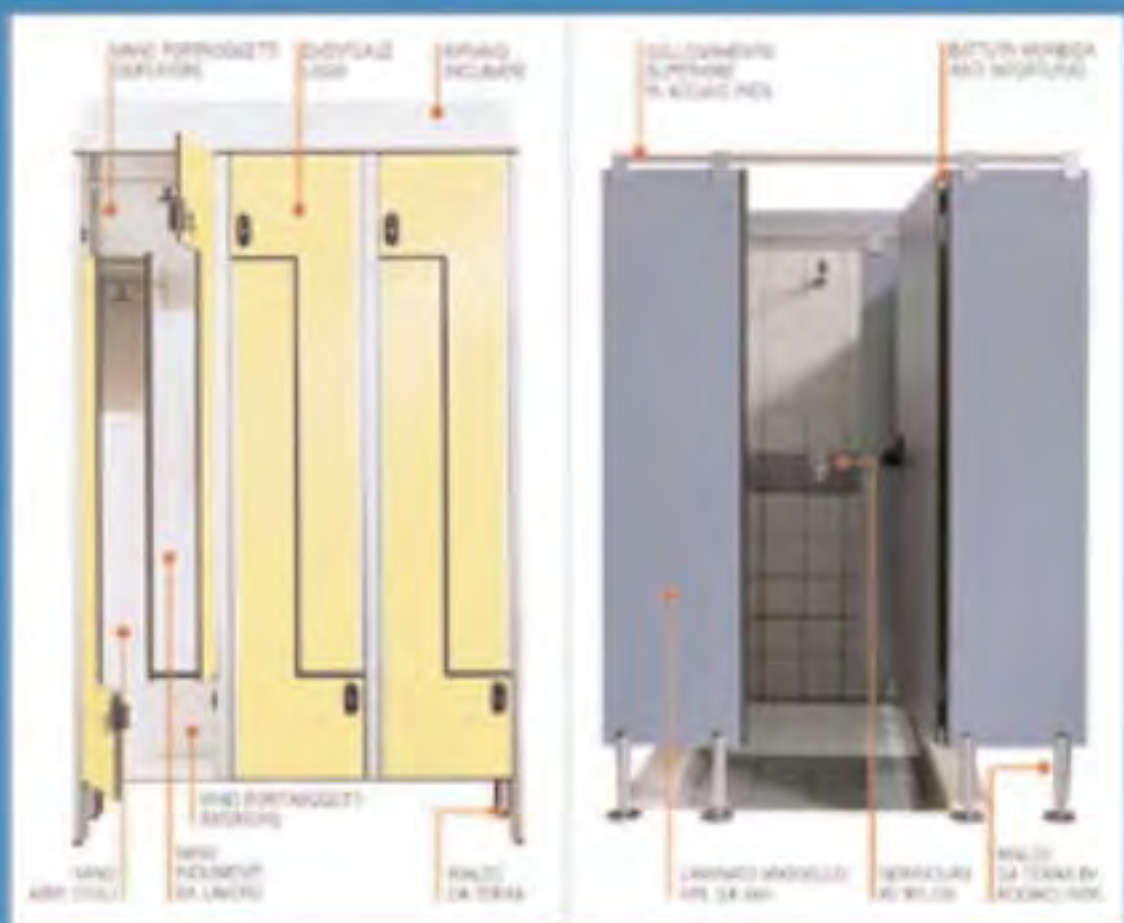
PORTE

- ERMETICHE per sale operatorie
- AUTOMATICHE per poliambulatori. Pronto Soccorso e Tiri D'aspirazione
- A BATTENTE E PIEGHEVOLI
- GIREVOLI per ingressi principali

SEDE UFFICI : Via Gramsci, 26/a
48010 Sagnano (Rav)
Tel. 0545 76009 - Fax. 0545 76627
MILANO : Tel. 02 8294231
Fax. 02 89422342
ROMA : Tel. Fax. 06 86328328

Ponzi Hospital

I nostri armadi e box fanno star meglio tutti. Tranne i microbi.



Gli armadietti e i box Patentverwag sono garantiti dieci anni, ma durano praticamente per sempre. Il motivo? Sono realizzati con estrema cura con materiali inossidabili di elevatissima qualità*. Sono lavabili, disinfettabili e costruiti nel rispetto delle normative vigenti**. Disponibili in

un'altissima gamma di forme e di colori sono anche realizzati su misura e personalizzabili. Tutto ciò non è frutto del caso. Patentverwag è da vent'anni leader nella produzione di attrezzature per il settore pubblico e sportivo: armadi, box doccia/wc, pareti divisorie, panchine e pavimentazioni.



Ecco perché importanti strutture ospedaliere ci hanno scelto. Qualche nome?

Centro Anzologico
Istituto Ortopedico Galeazzi
Ospedale Fatebenefratelli
Policlinico di Monza
Policlinico Casalpini
Ospedale Cattaruzzi

Aggiungete il vostro!

**Sterilizzazione endoscopi
RAPIDA, SICURA, ECONOMICA:
COME STERILIZZARE MEGLIO?**

Secondo uno studio dell'ospedale universitario di Trondheim (Norvegia), la sterilizzazione a gas plasma a bassa temperatura riduce i danni agli endoscopi.

Uno studio condotto dall'Università norvegese di Trondheim, e pubblicato sul numero dello scorso marzo di *Central Sterilization*, ha rivelato che l'uso della sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura permette di ridurre del 35% i danni all'inventario di endoscopi.

Questa riduzione si ripercuote favorevolmente sulla qualità delle procedure chirurgiche grazie a un sensibile risparmio di tempo. Fino al 1° gennaio 1998, data in cui l'ospedale ha adottato la tecnologia Sterrad® -un sistema di sterilizzazione a gas plasma a bassa temperatura sviluppato dalla Advanced Sterilization Products, una divisione della Ethicon, Inc., appartenente alla Johnson & Johnson, la sterilizzazione avveniva mediante vapore. Ebbene, nei mesi successivi è stata registrata una no-

tevole riduzione dei danni (35%).

Durante lo studio è stata rilevata anche una netta diminuzione dei danni alle lenti causati dalle alte temperature (tra 1997 e 2000 la riduzione è stata pari al 90%). In termini finanziari, sempre secondo l'indagine, il costo medio delle riparazioni per procedura è sceso a 29.5 eur nel 2000, contro i 51.7 di tre anni prima.

Il sistema Sterrad® si basa su un processo brevettato che prevede la generazione di gas plasma a bassa temperatura partendo da perossido di idrogeno. Il sistema non lascia residui tossici su attrezzature e strumenti chirurgici, eliminando così la necessità di lunghe fasi di esposizione all'aria, e permettendo un immediato riutilizzo degli strumenti stessi dopo il ciclo, che dura circa 55 min.

Dato che il processo fornisce strumenti sterilizzati pronti per l'uso, asciutti e imballati, questi possono essere riposti ed utilizzati quando necessario. In questo modo la rotazione degli strumenti diviene più rapida e sicura.

M.A.



Porta operatoria a tenuta. Ospedale Bufalini di Cesena



Porta MFA. Ospedale Maggiore Bologna



Porta operatoria MFA solida

**UNA RISPOSTA
PERFORMANTE**

Per le sale operatorie, Ponzi propone una soluzione sicura e senza ingombro

Le sale operatorie sono gli ambienti più asettici da preservare durante il loro utilizzo ed uno dei loro componenti più deboli sono sicuramente le porte.

Lo studio, la ricerca e la sperimentazione, dei tecnici della Ponzi - Metaflex forte dell'esperienza del sistema porta ermetica scorrevole automatica, hanno dato una risposta performante ed innovativa: la porta MF Medicare.

La porta MFA Medicare risolve i più importanti inconvenienti che può presentare una porta per sala operatoria: il suo sistema di apertura scorrevole automatica non è ingombrante in apertura - chiusura, non crea movimenti d'aria in apertura chiusura ed è più sicura per gli operatori; la sua struttura è monolitica, con intelaiatura in speciale lega di alluminio con pannelli rivestiti con materiali resistenti, colorati, asettici, pulibili, ignifughi.

Il suo sistema di automatizzazione è predisposto ai collegamenti di sicurezza sorvegliata, ad organi di impulso di comando con aperture diffe-

renziate e sistema di gestione computerizzata LOM.

La tenuta ermetica è testata con movimento di discesa e pressione dell'anta verso la porta con tenuta sui quattro lati (consigliato è l'utilizzo di porte ad un'anta per una migliore resa ed operabilità) ed il suo sistema di griglia calibrata, permette un costante passaggio d'aria sterile dalla sala operatoria verso l'ambiente adiacente permettendo una equivalente pressione dei due ambienti, ed eliminando scompensi nell'apertura della porta.

Le griglie, brevettate in tutta Europa, sono infine concepite per il passaggio indiretto dell'aria attraverso filtri asettici con trappola sonora, ed un sistema di smontaggio per un suo completo lavaggio e sterilizzazione.

A.C.

**È attivo
il sito
nazionale
www.anmdo.org**





SORDINA L'ECCELLENZA NELLA STERILIZZAZIONE

Impianti di sterilizzazione "chiavi in mano" con la tecnologia dei termodisinfettori MIELE

L'impegno nell'innovazione tecnologica è uno degli assets strategici più importanti di Sordina, azienda con sedi a Vicenza, Padova e Venezia attiva nella produzione e vendita di tavoli operatori e sistemi di

sterilizzazione per ospedali ed altre strutture sanitarie. In particolare, Sordina è specializzata nel fornire capacità progettuali e di engineering per la realizzazione completa di centrali di sterilizzazione, risolvendo con tempestività le specifiche esigenze delle diverse strutture sanitarie, anche attraverso attività di formazione specifica rivolta al personale sull'uso corretto dell'impianto. Grande attenzione è rivolta anche alla semplicità d'uso e manutenzione delle apparecchiature, alla loro funzionalità e agli elevati standard di sicurezza assicurati in ogni circostanza, oltre che al contenimento dei costi di esercizio. La gamma delle proposte di sterilizzatrici Sordina è ampia e diversificata. Tra i prodotti di punta vanno segnalate la sterilizzatrice A6, che per cubatura utile e contenuti tecnologici evoluti rappresenta il modello di punta della gamma, e la sterilizzatrice A3 che si distingue per la sua versatilità, i bassi consumi e le elevate prestazioni. Parallelamente all'at-

tività di progettazione ed engineering di centrali di sterilizzazione "chiavi in mano", Sordina è impegnata anche sul fronte della commercializzazione in Italia di soluzioni tecnologicamente all'avanguardia sviluppate da aziende internazionali leader nel settore della fornitura di apparecchiature per ospedali. In questo ambito, Sordina nel progettare le sue centrali di sterilizzazione, propone le più moderne macchine speciali termodisinfettanti della multinazionale tedesca Miele, caratterizzate dai più elevati standard di sicurezza, efficienza ed efficacia. Tutto ciò grazie al recente accordo di partnership che affida a Sordina il ruolo di Concessionario esclusivo per l'Italia delle macchine speciali per il lavaggio e la disinfezione destinate a ospedali e ambulatori medici. Accanto alla forte vocazione all'innovazione tecnologica, Officine Sordina si distingue anche per la spiccata attenzione al tema della qualità totale. Oltre a rispettare i severi standard di qualità, previsti dalle leggi nazionali e comunitarie per gli operatori del settore sanitario, l'Azienda e i suoi partner sono fortemente impegnati nella definizione di procedimenti standard convalidati per garantire l'ottimizzazione dei processi e la massima efficienza ed efficacia operativa. Grazie a ciò, è stato possibile mettere a punto un sistema di gestione e controllo in remoto delle apparecchiature, che assicura un supporto costante all'operatore nello svolgimento delle proprie attività da parte dell'Azienda ed un monitoraggio continuo delle prestazioni delle attrezzature.

C.A.

Disinfettante più sterilizzante DUE BALUARDI CONTRO LE INFEZIONI

Assicurare un'adeguata protezione nella aree ad alto e medio rischio infettivo sta diventando un problema sempre più importante. L'OMS indica come tale pratica debba essere eseguita attraverso l'utilizzo di sostanze con il più ampio spettro di attività possibile ed il massimo rispetto dell'ambiente e dell'operatore, coniugando la maggiore efficacia con la minima tossicità. Prodotti che bene si prestano a tali requisiti sono il disinfettante di alto livello per superfici Virkon® e lo sterilizzante a freddo per strumentario PeraSafe®. Sono realizzati in Gran Bretagna dall'Antec International™, una compagnia del gruppo DuPont™, commercializzati in oltre 130 Paesi in tutto il mondo e distribuiti in Italia dalla Biossec Italia S.r.l. di Treviso. Il primo rappresenta l'ultima vera

innovazione in materia di sostanze biocide, è un potente disinfettante per superfici, classificato come di alto livello, grazie alla sua efficacia ad ampio spettro contro virus, batteri (compresi i micobatteri), funghi e spore. La sua capacità microbicida è determinata dalla particolare ed unica formulazione che, grazie all'azione sinergica dei suoi componenti assicura lo sviluppo di azioni biocide multiple e contemporanee, in tutta sicurezza sia per l'operatore che per l'ambiente. Inoltre, la presenza di un tensioattivo, oltre ad essere strategica per l'aggressione della membrana lipidica dei microrganismi, consente di effettuare pulizia e disinfezione in un solo step. La soluzione non è tossica (DL₅₀ 4123 mg/kg) né irritante ed è completamente biodegradabile. E' registrato al Ministero della Salute come Presidio Medico Chirurgico, è in possesso del marchio CE come Dispositivo Medico

ed è registrato anche presso l'EPA Statunitense. Il PeraSafe® rappresenta il raggiungimento di nuovi standard nella sterilizzazione chimica a freddo di endoscopi e strumentario chirurgico. Da usarsi quando l'utilizzo dell'autoclave non sia possibile per la natura dello strumento, od accessibile, il PeraSafe® è uno sterilizzante chimico registrato in conformità alla Normativa 93/42 CEE come Dispositivo Medico CE 0086. E' compatibile con gli strumenti, non genera vapori tossici od irritanti, rispetta l'operatore e l'ambiente, fornisce una rapida sterilizzazione in soli 10 minuti ed un veloce riutilizzo degli strumenti; è inoltre sicuro sia per gli utilizzatori sia per i pazienti. L'uso combinato dei due formulati, congiuntamente ad adeguate procedure di controllo e prevenzione, rappresenta un valido strumento nella lotta contro le infezioni.

U.M.



*Finalmente la risposta
al rischio biologico*

NAC300SV

*Scientificamente testati
superano la prova
di resistenza*

*al batteriofago
PHIX174*



Vacatur
International
Import Export s.r.l.

Via della Mente, 1/10
40139 Capriate San Giovanni (MO) Italy
Tel. +3905921441000
E-mail: info@vacatur.it



**Nuovi PMC
TRE "MOSCHETTIERI" PER
L'IGIENE OSPEDALIERA**

I.C.E.FOR ha studiato tre nuovi PMC ideali per il settore ospedaliero. Efficacia, sicurezza ed attenzione ecologica i tre plus di questi nuovi formulati.

In casa I.C.E.FOR sono nati tre nuovi Presidi Medico Chirurgici (PMC): Hygiene Acticlor - Reg. Min. n° 18857, Bromospray - Reg. Min. n° 18898 e Dermosan LC - Reg. Min. n° 18924. I tre prodotti disinfettanti traducono in termini pratici le specifiche esigenze che il mercato della detergenza e della disinfezione richiede: sicurezza, igiene profonda e praticità d'uso. Ognuno dei tre prodotti è stato studiato dallo staff tecnico dell'azienda di Magenta per dare vita a soluzioni ad alto contenuto tecnologico. Hygiene Acticlor, il cui principio attivo è il Dicloroisocianurato sodico bi-idrato (sodio dicloro-S-triazina trione bi-idrato), si presenta sotto forma di pastiglie effervescenti disinfettanti per uso domestico e civile, utili per la disinfezione di ambienti, pavimenti, attrezzature da cucina, lavatazze, lavastoviglie, biancheria, orinatoi. Sostituisce efficacemente l'ipoclorito di sodio (candeggina o varecchina) con il vantaggio di avere una maggiore attività antimicrobica intrinseca, una maggiore stabilità delle soluzioni e la costanza del titolo di cloro attivo. Il prodotto è compatibile con tutti i materiali, permette la riduzione dei costi di stoccaggio, trasporto e smaltimento imballaggi. La soluzione disinfettante ottenuta dalla singola pa-

stiglia in acqua ha un costo inferiore rispetto all'ipoclorito di sodio. Disponibile in scatola da 6 barattoli da 500 g cadauno, contenenti 132 compresse effervescenti da 3,8 g cad. Il Bromospray, invece, è un disinfettante per superfici a rapida azione ed evaporazione battericida-fungicida pronto all'uso, il cui principio attivo è il didecil-dimetil-ammonio bromuro (DDAB), un sale quaternario d'ammonio di terza generazione. Indicato per una rapida ed efficace disinfezione di tutte le superfici lavabili, materiali, strumentario e attrezzature, è studiato in particolare modo per il settore ospedaliero, dentistico, alimentare, e per industrie e comunità. Il principio attivo è abbinato con alcool isopropilico che ne aumenta l'efficacia e ne facilita l'evaporazione. Grazie a un agente antiossidante non intacca i metalli e la sua neutralità lo rende idoneo su qualsiasi tipo di materiale, di cui accentua addirittura la brillantezza. In vendita in flacone da 750

ml con nebulizzatore, in cartone da 9 pezzi, o in canestro da 5 litri (cartone 4 pz).

Dermosan LC, infine, è un disinfettante detergente idroalcolico pronto all'uso ad ampio spettro d'azione battericida e fungicida. A base di didecil-dimetil ammonio bromuro, è indicato per una rapida ed efficace disinfezione della cute soprattutto in ambienti con assenza d'acqua. Ideale per l'igiene delle mani degli operatori nel settore ospedaliero, dentistico, alimentare, industriale e comunità. La presenza di sostanze emollienti assicura protezione all'epidermide, rilasciando una piacevole sensazione di freschezza senza lasciare residui. Servendosi dell'apposito dosatore, è sufficiente versare una dose di prodotto sul palmo della mano fino ad inumidirla. Strofinare quindi le mani fra loro e lasciare asciugare senza risciacquo. Disponibile in flaconi con dosatore da 1000 ml in confezione da 12 pz. A.M.

UN FORNITORE DI FIDUCIA

La Cartoplastica Pubblicitaria di Casoria (NA), nata nel 1990, mette il suo know-how tecnologico al servizio delle strutture ospedaliere

La società CP Cartoplastica Pubblicitaria s.r.l. opera dal 1990 nel settore della produzione e distribuzione di contenitori per rifiuti ospedalieri e contenitori rifiuti per la raccolta differenziata, con un'esperienza e una professionalità tali da permetterle di proporsi sul mercato come un'azienda di riferimento nel settore. L'attività principale della società, che ha sede a Casoria, in provincia di Napoli, riguarda la fornitura di contenitori per Rifiuti Sanitari presso strutture pubbliche e private. A tutt'oggi, l'azienda è in grado di distribuire i propri prodotti sull'intero territorio nazionale e in diversi paesi esteri, come Francia, Germania, Grecia, Romania, Spagna e Svizzera, con un fatturato in continua crescita. La sistematica collaborazione con industrie a tecnologia avanzata consente all'azienda di offrire alla clientela un servizio di supporto ad alta qualificazione e professionalità. Dal 1998 l'azienda opera con sistema di qualità certificato secondo gli standard UNI EN ISO 9002.

F.A.



NOVITÀ MONDIALE, TUTTA ITALIANA

Un sistema innovativo ed originale per il trattamento, la sterilizzazione e la conservazione asettica di endoscopi flessibili e dispositivi medici.

Questa è l'idea che la CISA, coadiuvata dalla IMS per la parte scientifica, ha portato avanti con un programma di ricerca e sviluppo, che ha consentito la realizzazione di un sistema di decontaminazione, sterilizzazione e conservazione asettica di endoscopi flessibili. L'ERS, "Endoscope Reprocessing and Storing System" è stato realizzato per ridurre al minimo la durata delle fasi di decontaminazione e sterilizzazione, completa il processo in soli 30 minuti. La diffusione delle soluzioni è stata studiata in modo da garantire l'efficacia non solo all'esterno ma anche all'interno di tutti i canali che compongono l'endoscopio. Una serie di sensori garantiscono per ciascun canale il flusso dei differenti liquidi nelle differenti fasi. Il funzionamento asincrono consente di sterilizzare due strumenti per volta indipendentemente. Il processo di sterilizzazione avviene a temperatura ambiente. Il sistema si compone di due macchine, la prima destinata alla decontaminazione e sterilizzazione e la seconda alla conservazione asettica degli endoscopi nelle store case. La macchina modello ESS (Storer) per la conservazione degli endoscopi e l'eliminazione dell'umidità residua consente una maggiore flessibilità e rapidità di esecuzione all'attività ed



elimina il disservizio causato dai lunghi tempi di attesa; è stato progettato per permettere lo stoccaggio contemporaneo di sei valigie container tutte monitorate in sicurezza e flussate con aria calda sterile in tutti i canali degli endoscopi per eliminare umidità residua e conservare gli strumenti dopo il trattamento. Consente il trasporto, la conservazione e la gestione degli endoscopi evitando rischi di inquinamento. Il materiale che costituisce lo store case e la perfetta tenuta, garantita da una guarnizione al silicone, garantiscono l'asetticità e soddisfano l'esigenza di avere sempre a disposizione un endoscopio pronto all'uso. Il sistema è stato studiato per avere la massima facilità d'uso e rendere agevole l'operatività. Le operazioni manuali sono limitate all'introduzione delle valigie container nel vano, tutte le altre operazioni

sono automatiche, compreso l'innesco e il disinnesto delle connessioni per i differenti canali. Attraverso il monitor a colori touch screen, l'operatore viene guidato all'uso della macchina ed alla verifica dello stato del ciclo in tempo reale per ogni store case. Il Sistema è conforme ai requisiti delle pre-norme Europee per EN 15883-1-2-4 ed alle norme in essa richiamate, tra le quali le EN 61010-1, EN 61010-2-45, EN 60204-1. Le apparecchiature che compongono il Sistema ERS sono marcate CE in base alla Direttiva CEE 93/42 per dispositivi medici.

B.B.

VIENE DAL NORD IL VENTO DELLA QUALITÀ'

L'alleanza tra COMESA Sistemi Medicali e la finlandese Merivaara sta portando sul mercato italiano soluzioni ad alto contenuto tecnologico per gli ambienti ospedalieri

Tra COMESA Sistemi Medicali, azienda specializzata nella realizzazione di soluzioni "Chiavi in mano" per l'allestimento di Blocchi Operatori e reparti specialistici ad alto rischio, e MERIVAARA, azienda di riferimento in Finlandia e nei paesi scandinavi nella progettazione e produzione di articoli sanitari è nata una alleanza commerciale. Oggi COMESA Sistemi Medicali propone sul mercato italiano questi prodotti innovativi nel design e dai requisiti tecnici di elevata qualità. La linea comprende arredi per la degenza ospedaliera, barelle per il trasferimento pazienti e per l'emergenza, tavoli operatori, lampade scialitiche, letti parto, lettini visita ed è concepita per semplificare il processo di assistenza al paziente attraverso la versatilità e la semplicità d'uso. Ergonomia e funzionalità sono i principali requisiti di un orientamento tecnico-progettuale improntato alla stretta collaborazione con gli operatori sanitari per realizzarne le esigenze e favorire la relazione paziente-ambiente ospedale in tutti i processi di cura. In linea con i nuovi orientamenti del mercato, MERIVAARA ha ideato una linea di tavoli operatori e lampade scialitiche espressamente dedicati alla Day Surgery. Tutti i prodotti MERIVAARA rispondono agli idonei requisiti di qualità e sicurezza richiesti alle apparecchiature elettromedicali. Le caratteristiche funzionali e la facilità di aggiornamento ne assicurano la durevolezza nel tempo.

A.F.



SCOPI DELLA RIVISTA

L'Ospedale pubblica lavori originali su argomenti di Politica sanitaria, programmazione e organizzazione ospedaliera e dei servizi sanitari territoriali, igiene e tecnica ospedaliera, management sanitario, valutazione delle attività e tecnologie sanitarie, bioetica, legislazione e diritto sanitario, medicina legale.

ISTRUZIONE PER GLI AUTORI

La rivista pubblica lavori originali, note brevi, lettere al Direttore e recensioni. I contributi sono pubblicati indifferentemente in lingua italiana od inglese. In entrambi i casi debbono essere accompagnati da un summary in lingua inglese e da un riassunto in lingua italiana, redatti secondo le modalità precisate oltre. L'accettazione dei lavori per la pubblicazione è subordinata al giudizio di "referees" internazionali. I dattiloscritti, anche dei lavori non pubblicati, non si restituiscono. La correzione delle bozze dovrà essere limitata alla semplice revisione tipografica. Le bozze di stampa, diligentemente corrette e definitivamente licenziate dall'autore, debbono essere restituite a stretto giro di posta. In caso contrario verranno corrette in redazione. Esse vengono inviate in genere una sola volta all'autore (sul modulo che accompagna le bozze egli dovrà indicare il numero degli estratti desiderati, nonché numero di Codice Fiscale, Partita IVA e indirizzo del destinatario della fattura). Gli articoli pubblicati impegnano esclusivamente la responsabilità degli AA. è riservata la proprietà di qualsiasi articolo pubblicato nella Rivista e ne è vietata la produzione anche parziale senza citare la fonte.

LAVORI ORIGINALI

È indispensabile inviare il testo dei lavori sia in n. 4 copie cartacee (su fogli di formato A4, con doppia spaziatura e margini di almeno 3cm) che su supporto magnetico (disco da 3,5 pollici). È necessario elaborare il testo con qualsiasi edizione di software microsoft word, sia in ambiente operativo Dos che Macintosh. L'etichetta del dischetto deve riportare: autori, titolo, nome file, tipo software (word o wordstar) ed ambiente operativo. I lavori originali devono essere redatti secondo il seguente schema:

Introduzione - Materiali e metodi - Risultati - Discussione e conclusioni - Bibliografia.

La prima pagina del lavoro deve contenere: il titolo (in lingua italiana ed inglese), i nomi degli Autori con le istituzioni di appartenenza, le parole chiave ("Key words") in numero da 3 a 5 (in lingua italiana ed inglese), il riassunto ed il summary. Questi ultimi, preferibilmente compresi tra 100 e 200 parole, devono sintetizzare gli scopi del lavoro, i risultati ottenuti e le principali conclusioni. Su un foglio a parte deve essere indicato il nominativo, con relativo indirizzo, numero telefonico, fax o E-mail dell'Autore cui la Redazione deve fare riferimento per ogni comunicazione attinente la pubblicazione. Tabelle e figure devono essere fornite solo su supporto cartaceo atto a consentire un'ottimale riproduzione fotografica. In particolare, la base della tabella o della figura non deve superare i cm 15,7 poichè il formato della pagina (senza margini) è di cm 15,7 x 19,7. Le tabelle e le figure non devono di norma eccedere globalmente il numero di 5. Ogni tabella va redatta su un foglio separato, numerata consecutivamente secondo l'ordine di citazione nel testo e corredata da titolo e/o didascalia. Ogni figura, numerata sul retro a matita deve essere accompagnata da un foglio separato con la didascalia corrispondente all'illustrazione. Tabelle e figure, provenienti da lavori precedentemente pubblicati, devono essere accompagnate dal permesso scritto di riproduzione da parte dell'Autore e dell'Editore. I lavori non conformi alle norme, per ovvi motivi organizzativi, non potranno essere presi in considerazione, nè rinviati agli Autori.

LETTERE AL DIRETTORE

Le lettere al Direttore debbono essere pertinenti a lavori precedentemente pubblicati sulla rivista e succinte. La Direzione si riserva di abbreviare quelle di lunghezza eccessiva senza alterarne i contenuti ed il senso.

BIBLIOGRAFIA

Le voci bibliografiche debbono essere citate nel testo, numerandole tra parentesi, e vanno elencate nella bibliografia in ordine alfabetico. Il titolo delle riviste deve essere abbreviato secondo lo stile usato dall'Index Medicus. Le voci bibliografiche devono essere redatte nel Vancouver Style (Br Med J 1982; 284: 1766-1770; Br Med J ed Ital 1988; 9: 61-70). Esempi di alcune forme corrette di bibliografia sono dati di seguito.

Riviste

- *Articolo standard (elencare tutti gli autori se in numero di 6 o inferiore a 6; se 7 o più elencare solo i primi 3 e aggiungere et al)*

Dawber TR, Meadors GF, Moore FE. Epidemiologic approach to heart disease: The Framingham Study. Am J Public Health 1951; 41: 279-86.

- *Supplementi di Riviste*

Frumin AM, Nussbaum J, Esposito M. Functional asplenia: demonstration of splenic activity by bone marrow scan (Abstract). Blood 1979; 54 (suppl. 1): 26 a.

Monografia

Autore singolo - Eisen HN. Immunology: an introduction to molecular and cellular principles of the immune response 5th ed. New York: Harper and Row, 1974: 406.
Saggio da opera collettiva (Capitolo di un libro)

La rivista è posta sotto la tutela delle Leggi Intenzionali sulla stampa

Si ricorda che chiunque desiderasse proporre la pubblicazione di articoli o interventi sulla Rivista potrà inviare gli stessi via posta elettronica presso il Segretario Scientifico ANMDO, dr. Karl Kob (indirizzo e-mail: karl@kob.bz.it), oppure presso la casa editrice Edicom (info@gsanews.it), la quale provvederà a sottoporli all'approvazione della Segreteria Scientifica dell'Associazione.

AZIENDE CITATE

BIOSEC

Silea (TV)
info@biosecitalia.it
www.biosecitalia.it

CARTOPLASTICA PUBBLICITARIA

Casoria (NA)
info@cartoplasticapubblicitaria.it
www.cartoplasticapubblicitaria.it

CLIPPER

Ronchi dei Legionari (GO)
info@clipper2000.it
www.clipper2000.com

COMESA SISTEMI MEDICALI

Assago (MI)
info@comesamed.it

I.C.E.FOR

Magenta (MI)
info@icefor.com
www.icefor.it

IMS

Pomezia (RM)
ims@imsonline.it
www.imsonline.it

JOHNSON E JOHNSON

div. ETHICON
Pratica di Mare Pomezia (RM)
www.ethicon.com

KERNA ITALIA

Casale sul Sile (TV)
info@kerna.it
www.kerna.it

MONDIAL

Limena (PD)
mondial@tin.it
www.mondialprod.it

OFFICINE SORDINA

Saonara (PD)
sordina@sordina.com
www.sordina.com

PATENTVERWAG

Gaggiano (MI)
info@patentverwag.it
www.patentverwag.it

PONZI

Bagnara (RA)
ponzi@ponzi-in.it
www.ponzi-in.it

SMALTODESIGN

Cuggiono (MI)
info@smaltdesign.com
www.smaltdesign.com



studio amadei

**CONSULENZA
FORMAZIONE
CONTROLLO QUALITA'
PER I SERVIZI DI PULIZIA**



**SISTEMA INFORMATIZZATO PER IL CONTROLLO
STATISTICO DI RISULTATO DEI SERVIZI**

predefinisce degli elementi e dei criteri di valutazione

elabora griglia di controllo

gestione del piano di campionamento

esecuzione a sorte dei controlli

determinazione dei risultati

elaborazione bilanci statistici dei risultati

Partner distributivo per il Sud Italia



SCS

Sistema Controllo Servizi



BARRIERTECH

Surgical Barrier System



Una soluzione nuova. Dai molti usi

Barriertech è il nuovo sistema integrato di supporto alle équipes di sala operatoria.
Un servizio di assistenza tecnico-gestionale combinato
con l'utilizzo di materiali tessili innovativi,

Il sistema

Barriertech è un sistema di servizi.
Un team di esperti è a disposizione
della équipe per:

- La definizione del protocollo di lavoro
- La realizzazione di kit personalizzati
- L'assistenza ed il monitoraggio

I materiali

Barriertech prevede l'utilizzo di teli e camici
realizzati in trilaminati e microfibre, tessuti
riutilizzabili e conformi alle più recenti
Normative Europee (EN 13758).



servizi ospedalieri

assistenza per l'ospedale
www.serviziospedalieri.it

Sede Legale
STABILIMENTO DI FERRARESE
Via Cabino 13 - 44100 Ferrara (FE)
Tel. 0542.56.97.11 - Fax 0542.77.28.00

STABILIMENTO DI CASTELNUOVO
Corso Malino di Via Zanone - 44020 Castellano (FE)
Tel. 0542.26.701 - Fax 0542.56.97.69

STABILIMENTO DI LUCCA
Via S. Pietro a Vico 204 - 55100 Lucca (LU)
Tel. 0583.46.75.02 - Fax 0583.46.27.41