

# L'OSPEDALE

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



Periodico dell'ANMDO  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE  
MEDICI DIREZIONI OSPEDALIERE



N° 4/09

**Il ruolo del Direttore Sanitario di Azienda e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero nel contesto sanitario italiano ed europeo**

**Protocollo sperimentale di un sistema di controllo dei servizi di pulizia e sanificazione ambientale**

**Piano di intervento clinico-assistenziale-organizzativo per le pazienti con sindrome influenzale**

**Gli eventi avversi nei P.O. della AUSL BA/5 nel biennio 2004-05 rilevati attraverso i codici ICD-9-CM**

**I controlli dell'attività ospedaliera nella Regione Veneto**

**La gestione del rischio nelle aziende sanitarie: oggetti di attenzione e organizzazione nel contesto regionale dell'Emilia Romagna**

**Aspetti gestionali, legislativi e medico legali delle infezioni ospedaliere**

**Strategie del risk management - Direzione Sanitaria**

**Il miglioramento della qualità nella direzione sanitaria. Aspetti teorici e applicativi**

**La mappatura e la gestione del rischio lavorativo: sicurezza e salute degli operatori sanitari**

**L'analisi di DRG a rischio di inappropriata anno 2006 Ospedale Pediatrico**

**"Giovanni xxiii" di Bari quale strumento di management sanitario**

**La disinfezione in ospedale: una esperienza pratica**

**Percorsi differenziati per l'influenza H1N1 negli ospedali della AUSL 9 di Grosseto**

**L'infermiere in oncologia: un sostegno per migliorare le capacità relazionali-comunicative**

**ORIZZONTI**

**EDICOM**

info@gsanews.it • www.gsanews.it



# SOMMARIO

**L'OSPEDALE** - Periodico Trimestrale  
dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni  
Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz  
Anno 62 - Numero 4 - ottobre-dicembre 2009

## 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 - www.gsanews.it

**Direttore responsabile:** Giovanna Serrano

**Direttore editoriale:** G. Finzi

**Segreteria scientifica:** U.L. Aparo

**Comitato di direzione:** U.L. Aparo, A. Appicciafuoco,  
S. Brusafiero, V. Castaldo, G. Dal Pozzolo, C. Del Giudice,  
A.A. De Stefano, C. Di Falco, B. Falzea, K. Kob, U. Podner  
Komarony, R. Li Donni, A. Marcolongo, A. Montanile, L.  
Nardi, G. Pelissero, S. Pili, A. Pellicano, R. Predonzani, A.  
Rampa,  
G. Schirripa, D. Stalteri, M.A. Vantaggiato

**Comitato di redazione:** U.L. Aparo, K. Kob, C. Catananti,  
C. Ponzetti, S. Brusafiero

**Abbonamenti**  
Italia annuo € 31,00  
Europa  
paesi extra europei € 103,00  
Copia € 1,29

c.c.p. 38498200

**Grafica e impaginazione:** A&C STUDIO

**Fotolito e stampa:**  
T&T STUDIO - MILANO  
VELAWEB - binasco (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:  
01/01/2007 - 31/12/2007

**Tiratura media:** N. 4.750 copie

**Diffusione media:** N. 4.692 copie

Certificato CSST N.2008-1744 del 26 Febbraio 2009

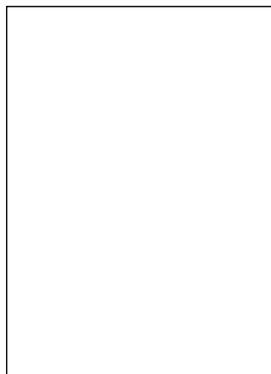
**Società di Revisione:** RIA&PARTNERS

**Tiratura del presente numero:** 5.000 copie

associato a:



"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 dal D.lgs  
196/2003"



In copertina:  
????????????????

## **Il ruolo del Direttore Sanitario di Azienda e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero nel contesto sanitario italiano ed europeo**

*Karl Kob, Gianfranco Finzi*

6

## **Protocollo sperimentale di un sistema di controllo dei servizi di pulizia e sanificazione ambientale**

*Gianfranco Finzi, Claudio Lazzari*

18

## **Piano di intervento clinico-assistenziale-organizzativo per le pazienti con sindrome influenzale**

*Rabacchi, Guareschi, Todros, Valle, Bertino, Farina, Franco, Donvito, Gollo, Seinera, Tibaldi,*

*Bussolino, Menato, Viale, Alloa, Costamagna, Sacco, Maccario, Moscano*

32

## **Gli eventi avversi nei P.O. della AUSL BA/5 nel biennio 2004-05 rilevati attraverso i codici ICD-9-CM**

*Domenico Labate, Vincenzo Fortunato, Marino Daniele*

42

## **I controlli dell'attività ospedaliere nella Regione Veneto. La traduzione pratica del sistema di verifica nell'ambito gestionale e gli esiti sul controllo dell'appropriatezza delle prestazioni.**

*L. Rollo, A.M. Brosolo, S. Tasso, M. Montagnin, G. Dal Pozzolo*

54

## **La gestione del rischio nelle aziende sanitarie: oggetti di attenzione e organizzazione nel contesto regionale dell'Emilia Romagna**

*O. Nicastro, P.L. La Porta, V. Basini, R. Cinotti*

62

## **Aspetti gestionali, legislativi e medico legali delle infezioni ospedaliere**

*Pietro Manzi*

68

## **Strategie del risk management - Direzione Sanitaria**

*Paolo Cantaro, Salvatore Scarlata*

78

## **Il miglioramento della qualità nella direzione sanitaria.**

### **Aspetti teorici e applicativi**

*Paolo Tofanini, Costanzo Parola, Giuseppe Parovina*

82

## **Esternalizzazione: strategie ed attori del controllo**

*Clemente Ponzetti, Roberto Sacco, Alessandro Girardi, Adriano Gorraz, Igor Rubbo, Carla Stefania Riccardi*

86

## **La mappatura e la gestione del rischio lavorativo: sicurezza e salute degli operatori sanitari**

*Gian Carlo Scarpini, Antonio Leidi, Luigi Orsi, Luca Abatangelo*

96

## **L'analisi di DRG a rischio di inappropriata anno 2006 Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII" di Bari quale strumento di management sanitario**

*Gaetano Petitti, Maria Giustina D'Amelio, Giovanni Campagna, Vitangelo Dattoli*

102

## **La disinfezione in ospedale: una esperienza pratica**

*A. Benvenuto, M.A. Vantaggiato, V. Risoli*

106

## **Percorsi differenziati per l'influenza H1N1 negli ospedali della AUSL 9 di Grosseto**

### **Un approccio "in house" al problema: veloce, minimalista, a basso costo**

*Alessandro Lenzi, Franca Martelli, Manuela Morini*

112

## **L'infermiere in oncologia: un sostegno per migliorare le capacità relazionali-comunicative**

*Assunta Zappone, Giovanna Di Maio, Giovanna Sticca, Carlo Di Falco*

118

**ORIZZONTI**

129

## Il ruolo del Direttore Sanitario di Azienda e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero nel contesto sanitario italiano ed europeo

### Riassunto

Il ruolo strategico dell'ospedale è mutato profondamente in relazione all'innovazione tecnologica, organizzativa e gestionale e all'esigenza di cure sempre più rapide e di elevata qualità specialistica. Nell'ottica di queste evoluzioni, risulta necessario rivalutare l'attuale assetto organizzativo sanitario ed una programmazione dei servizi, ospedalieri e territoriali che tengano conto dei nuovi scenari applicativi. Gli autori individuano i provvedimenti programmatori, organizzativi ed operativi per far fronte alle nuove esigenze dei cittadini.

Attraverso il contributo dell'associazione nazionale medici delle direzioni ospedaliere A.N.M.D.O. si è data una definizione dei ruoli e delle funzioni del direttore sanitario di azienda e del direttore medico di presidio ospedaliero in accordo con l'evoluzione delle conoscenze e delle scoperte che richiedono quindi nuove metodologie di approccio per la crescente domanda di forme assistenziali innovative e ad elevato contenuto tecnologico.

vanno ricordate particolarmente quelle applicate al genoma umano (Piano Sanitario Nazionale 2006-2008).

Lo sviluppo demografico, caratterizzato dalla crescita dell'aspettativa di vita e l'incremento delle patologie cronico-degenerative hanno indotto nuovi bisogni, collegati alla necessità di assicurare assistenza a domicilio, interventi di riabilitazione e, non per ultimo, assistenza nelle fasi terminali della vita.

Tutto ciò richiede una rivalutazione dell'attuale assetto organizzativo sanitario ed una programmazione dei servizi, ospedalieri e territoriali, che tengano conto dei nuovi scenari in ambito comunitario e internazionale.

La sanità europea della prima decade del terzo millennio esige i seguenti provvedimenti fondamentali (Piano Sanitario nazionale 2006-2008; Kob, 2005):

- analizzare e rivalutare il sistema sanitario in ambito regionale in un'ottica europea;
- definire gli standard dell'assistenza ospedaliera "di base" e dell'assistenza territoriale nei distretti sanitari o, meglio ancora, socio-sanitari, laddove esistono;
- definire ed accreditare, a livello regionale, le strutture di eccellenza assistenziale e di ricerca scientifica, collegandoli in rete con altri centri europei;
- garantire un'elevata professionalità e competenza, sia in termini di capacità tecnico-professionale, che manageriale e di relazione;
- valutare attentamente le innovazioni tecnologiche;
- garantire l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e la continuità

**Karl Kob\*, Gianfranco Finzi\*\***

\*Membro Segreteria Scientifica e del Consiglio Direttivo A.N.M.D.O.

\*\*Presidente Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere (A.N.M.D.O.)

### PREMESSA: IL RUOLO DELL'OSPEDALE NEL CONTESTO SANITARIO EUROPEO: SFIDE, OPPORTUNITÀ E RISCHI

L'innovazione tecnologica, organizzativa e gestionale, lo sviluppo medico scientifico ed assistenziale, la crescente consapevolezza dei cittadini dei propri diritti alla tutela della salute, l'esigenza di ottenere prestazioni di diagnosi e cure sempre più rapide, appropriate e di elevata qualità specialistica, nonché la crisi di vecchi e la nascita di nuovi valori, hanno radicalmente modificato la società dei Paesi europei e, di conseguenza, il ruolo strategico dell'ospedale

In tale ottica, il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 indica tra le priorità il

cambiamento dell'ospedale, inserendolo in un'ampia rete di servizi e con perdita definitiva caratteristiche generaliste (Piano Sanitario Nazionale 2003-2005).

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 mette in evidenza che nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia è in corso una rivoluzione che comporta un'apertura nei confronti di nuove applicazioni nel settore sanitario. Le nuove conoscenze hanno; infatti, originato nuove discipline scientifiche, quali la genomica e la bioinformatica, con un forte impatto sulla società e sull'economia. Le potenzialità delle biotecnologie coinvolgono fortemente settori di attività connessi al mantenimento della salute umana e, nel complesso sistema di applicazione delle biotecnologie in continua evoluzione,

**PAROLE CHIAVE:**

Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, direttore sanitario d'azienda, direttore medico di presidio ospedaliero, Clinical governante, Technology Health Assessment.

assistenziale, anche tramite l'attivazione del case management;

- garantire qualità e sicurezza a tutti i livelli;
- adeguarsi costantemente alle nuove forme organizzative e gestionali;
- applicare modelli organizzativi per processi e non tanto per funzioni;
- dedicare attenzione alle esigenze igienistiche ed alla tutela ambientale;
- dedicare attenzione ad accoglienza, efficienza ed economicità;
- curare il rapporto umano, sottolineando la "centralità del malato" e la sua dignità come persona;
- garantire l'accessibilità universale al servizio sanitario.

In ambito sanitario, come in altri settori del terziario, la libera circolazione dei cittadini dei Paesi afferenti all'Unione Europea rappresenta una grande opportunità soprattutto per chi ha saputo tenere il passo con i cambiamenti, già da tempo preannunciati. Di conseguenza, dall'inizio degli anni '90, responsabili della sanità ai vari livelli hanno iniziato a ristrutturare responsabilmente e nello stesso tempo consapevolmente la rete ospedaliera, creando servizi appropriati per l'assistenza ospedaliera di base, per l'emergenza sanitaria, creando e/o potenziando, per determinate patologie, centri di riferimento e di eccellenza. Nello stesso tempo hanno saputo creare, attraverso la riconversione e riqualificazione di strutture per acuti con gli anni diventate vetuste, una rete di servizi per la riabilitazione e lungodegenza postacuzie, per l'assistenza di persone gravemente non autosufficienti, sviluppando una rete di

servizi per l'assistenza sanitaria territoriale, a garanzia dell'appropriatezza delle prestazioni. Tali nuovi scenari all'orizzonte europeo, comporteranno invece gravi rischi di "sopravvivenza" per coloro che, volendo evitare un dibattito a carattere politico e sociale, si sono chiusi a riccio di fronte ai grandi cambiamenti in corso, ignorando l'esigenza di modifica del ruolo strategico dell'ospedale, attraverso l'adozione di un programma pluriennale di modernizzazione, perdendo in tale modo il passo con i tempi e soprattutto con l'Europa (Kob, 2005; Kob, 2007).

In Italia, con la modifica del Titolo V della Costituzione, il legislatore costituzionale affida allo Stato la responsabilità di assicurare a tutti i cittadini il diritto alla salute mediante un forte sistema di garanzie, rappresentato dai Livelli Essenziali di Assistenza, e demanda alle Regioni/Province Autonome la responsabilità diretta della realizzazione del governo e della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese, che si avvalgono delle aziende sanitarie e delle strutture private accreditate.

### **PROVVEDIMENTI PROGRAMMATORI, ORGANIZZATIVI E OPERATIVI**

Per far fronte alle nuove e crescenti esigenze dei cittadini, sono soprattutto necessari i seguenti provvedimenti programmatici, organizzativi ed operativi (Kob, 2005):

- a. la creazione di una rete ospedaliera preposta alla erogazione di prestazioni specialistiche di base, collegata funzionalmente con la rete dei servizi territoriali;

- b. la creazione, a livello regionale ed interregionale, di un'efficace rete ospedaliera per le emergenze-urgenze, dotata di un qualificato team interdisciplinare e multiprofessionale, di servizi specialistici di supporto diagnostico-terapeutici funzionanti 24 ore su 24 per 365 giorni/anno, ed integrata con i servizi di emergenza territoriale;
- c. la creazione di centri specialistici di riferimento e di eccellenza per particolari patologie d'organo e di sistema;
- d. creazione di una rete per la riabilitazione e lungodegenza postacuzie, assistenza residenziale di malati gravemente non autosufficienti stabilizzati e per la terapia palliativa
- e. la definizione di linee guida, di standard e di percorsi assistenziali per le malattie più rilevanti (oncologia, reumatologia, ictus, infarto del miocardio, ecc.);
- f. il monitoraggio quali-quantitativo, attraverso analisi prospettive e successivo confronto con altri centri, del numero, della tipologia e dell'efficacia delle prestazioni, in considerazione di quanto emerge dalla letteratura scientifica sui valori soglia per determinate prestazioni sanitarie, in termini di qualità e sicurezza, riferiti a ciascuna struttura ospedaliera ed al singolo professionista;
- g. l'introduzione ed il potenziamento delle nuove tecniche medico-chirurgiche, diagnostiche e terapeutiche, di alta specialità, secondo un programma regionale, interregionale, nazionale e transfrontaliero;
- h. introduzione di un sistema informativo intra- ed interospedaliero su base regionale, che si dovrà estendere sul territorio (distretto, medico di medicina generale, pediatra di libera scelta) e che per l'alta specialità dovrà prevedere, come per esempio nella trapiantologia, forme di collegamento interregionali;

- i. l'applicazione di modelli organizzativi innovativi, con particolare riferimento alla creazione di forme dipartimentali concrete ed efficaci, ivi comprese quelle transmurali, aziendali ed interaziendali (area vasta);
- j. il potenziamento di modelli assistenziali alternativi al ricovero ordinario, con particolare riferimento al ricovero in regime diurno medico-chirurgico, all'assistenza specialistica integrata (day service), alla dimissione protetta, all'ospedalizzazione a domicilio.

La ristrutturazione della rete ospedaliera, con chiusura o riconversione/riqualificazione di presidi, non è dovuta all'applicazione di strategie del risparmio, ma ad altri fattori, di cui prevalgono qualità, sicurezza ed appropriatezza. I seguenti provvedimenti hanno contribuito a ridurre il numero di posti letto per il ricovero ordinario di pazienti acuti (5):

- a. cambiamenti delle tecnologie ospedaliere che consentono l'estensione di forme di intervento, quali il day hospital e il day surgery e, comunque, percorsi diagnostici più rapidi e precisi, con conseguente riduzione della permanenza media in ospedale;
- b. evoluzione dell'organizzazione ospedaliera verso una maggior efficienza nell'uso delle risorse, attraverso forme di aggregazione di singole unità operative - con un approccio interdisciplinare e multiprofessionale - in aree omogenee e dipartimenti strutturali e funzionali, aziendali ed interaziendali, e con trasformazione delle medesime unità da realtà isolate a centri di responsabilità e di costo integrati tra di loro;
- c. utilizzo di diverse tipologie di degenza in relazione all'intensità delle cure e alla tipologia di assistenza richiesta, quali terapie intensive (intensive care), alto grado di assistenza (high care) e basso grado di assistenza (low care);

- d. sviluppo di dimensione e funzionalità dei servizi territoriali, con particolare riferimento ad assistenza integrata, specialistica ambulatoriale, dimissione protetta, ospedalizzazione a domicilio, assistenza sanitaria residenziale e, non per ultimo, prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

## NUOVE ESIGENZE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE DELL'OSPEDALE?

Dal punto di vista strutturale, l'ospedale deve presentare i seguenti requisiti (5):

- massima flessibilità strutturale, con possibilità di un continuo e rapido adeguamento alle attuali e future esigenze;
- dimensioni proporzionate alla tipologia ed al volume di attività;
- modelli architettonici interni il più possibile simili ai normali ambienti di vita, con rispetto, comunque, delle esigenze funzionali, tecniche e igienistico-ecologiche;
- attenzione all'umanizzazione, al comfort, alla sicurezza ed allo studio dei particolari ambientali, strutturali, architettonici e di arredamento;
- modelli architettonici esterni che rispettino l'impatto urbanistico ed ambientale.

Infatti, l'ospedale, oltre a possedere tutti i requisiti professionali, strutturali, tecnologici, organizzativi, gestionali, dell'igiene e della sicurezza, deve essere accogliente e, nei limiti del possibile, il più vicino all'ambiente domestico.

In merito agli aspetti tecnologici, si dovrà prestare una grande attenzione all'informatica, alla telemedicina, alla robotica ed all'aggiornamento delle apparecchiature biomediche.

In particolare, dovranno essere considerati i seguenti aspetti:

- sviluppo della metodica del technology assessment;

- valutazione e uso dei risultati della ricerca clinica ed organizzativa, secondo i principi dell'evidence based health care;
- introduzione di un sistema qualità che coinvolga il miglioramento continuo dell'intera organizzazione;
- applicazione del risk management, con elaborazione di un programma di prevenzione del rischio clinico ed organizzativo;
- applicazione di tecniche diagnostiche terapeutiche innovative e costantemente aggiornate;
- attenzione alla bioscienza, nanoscienza ed infoscienza, opportunamente orientate dall'etica dei valori, quali motori della crescita e dello sviluppo nei prossimi anni.

## IL DIRETTORE SANITARIO D'AZIENDA E DEL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO OSPEDALIERO NELLA LEGISLAZIONE NAZIONALE VIGENTE

Le normative nazionali e regionali/delle province autonome di riordinamento risp. del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale/Province Autonome, ed, in particolare, l'atto aziendale deliberato dal Direttore Generale dell'Azienda, in genere sulla scorta di linee guida regionali/delle province autonome di competenza, sono gli strumenti giuridici che sanciscono i principi ed i criteri dell'organizzazione e del funzionamento dell'Azienda (.....).

In base all'art. 3, comma 4, del Testo aggiornato del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", "sono organi dell'Unità sanitaria locale il Direttore generale ed il Collegio dei revisori. Il Direttore generale è coadiuvato dal Direttore amministrativo, dal Direttore sanitario e dal Consiglio dei sanitari...".  
In base all'art. 3, il Direttore ammini-

strativo ed il Direttore sanitario sono nominati con provvedimento motivato del Direttore generale.

Il rapporto di lavoro del Direttore generale, del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario è a tempo pieno, regolato da contratto di diritto privato di durata quinquennale, rinnovabile, e non può comunque protrarsi oltre il settantesimo anno di età.

Il Direttore generale è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere reso dal Direttore sanitario,

Il Direttore generale è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere reso dal Direttore sanitario, dal Direttore amministrativo e dal Consiglio dei sanitari.

Il Direttore sanitario è "un medico in possesso della idoneità nazionale di cui all'articolo 17 che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni qualificata attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione.

Il Direttore sanitario dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi ed igienico-sanitari e fornisce parere obbligatorio al Direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza.

In base all'art. 3 (Modificazioni all'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502), comma 1-quadro, del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419", "Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario."

Il comma 1-quinquies del citato articolo recita quanto segue: "Il direttore amministrativo e il direttore sanitario sono nominati dal direttore generale. Essi partecipano, unitamente al direttore generale, che ne ha la responsabilità,

alla direzione dell'azienda, assumono diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla loro competenza e concorrono, con la formulazione di proposte e di pareri, alla formazione delle decisioni della direzione generale."

La citata norma, modificando l'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, prevede altresì che "l'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, disciplina l'attribuzione al direttore amministrativo, al direttore sanitario, nonché ai direttori di presidio, di distretto, di dipartimento e ai dirigenti responsabili di struttura, dei compiti comprese, per i dirigenti di strutture complesse, le decisioni che impegnano l'azienda, verso l'esterno, l'attuazione degli obiettivi definiti nel piano programmatico e finanziario aziendale."

Da quanto sopra esposto, emerge l'importanza dell'Atto aziendale in merito all'attribuzione dei "compiti" alla dirigenza, ivi comprese quelle del Direttore sanitario e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero.

## **CONTRIBUTO DELL'ASSOCIAZIONE NAZIONALE DEI MEDICI DELLE DIREZIONI OSPEDALIERE (A.N.M.D.O.) NELLA DEFINIZIONE DELLE COMPETENZE E FUNZIONI**

### **Chiarezza dei ruoli e delle funzioni**

Nel periodo 1998-1999 il **Consiglio Direttivo Nazionale dell'A.N.M.D.O.**

aveva definito, in un articolato documento, i diversi ruoli e le funzioni del direttore sanitario di azienda e del direttore medico di presidio ospedaliero, l'uno figura di carattere strategico progettuale, l'altro di carattere operativo gestionale.

Tale lavoro era allora motivato dall'esigenza di far chiarezza nella confusione tra i due ruoli e nella tendenza di alcune regioni a farli coin-

cidere nelle aziende ospedaliere. Il documento venne da alcuni ignorato, ma da molti apprezzato, tanto che in questi anni è stato generalmente recepito in tutt'Italia nei suoi principi ispiratori e linee fondamentali ed in non pochi casi è stato interamente trasferito in normative regionali e provinciali, atti aziendali, contratti individuali dei direttori medici di presidio ospedaliero (5).

### **Il contributo scientifico dell'A.N.M.D.O. alla stesura degli atti aziendali (5)**

Nel 2002, alla luce della normativa nazionale e regionale in evoluzione, un **gruppo di lavoro A.N.M.D.O.**, coordinato dal proprio Segretario scientifico, Karl Kob, ha deciso di aggiornare il suddetto documento, pubblicandolo successivamente sulla propria Rivista associativa "L'Ospedale" (K. Kob, G. Finzi, U. L. Aparo, A. Marcolongo, A. Montanile, U. Podner, E. Rizzato, F. Girardi, P. Montresor, 2005).

Il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno, quale importante contributo scientifico alla stesura degli atti aziendali, "porre l'accento sui contenuti tecnico professionali della figura del direttore sanitario aziendale, quale responsabile non solo dell'organizzazione sanitaria, ma anche del governo clinico aziendale, delle attività di promozione della salute, della elaborazione dei programmi e percorsi assistenziali e della promozione dell'utilizzo di tecniche aggiornate di gestione incentrate sui bisogni della popolazione e del paziente, piuttosto che sulla struttura. Deve risultare chiaro che quello del direttore sanitario aziendale è un ruolo tecnico e non politico, che può essere correttamente ed efficacemente svolto solo da chi ha uno specifico bagaglio professionale, conoscenza gestionale e capacità di elaborazione prospettica da utilizzare per elaborare le strategie ed i progetti necessari alla realizzazione degli obiettivi aziendali, conseguente ad uno specifico percorso formativo.

Le altre motivazioni che hanno indotto il gruppo di lavoro a rivedere l'elenco delle competenze e funzioni erano le seguenti:

- la dipartimentalizzazione degli ospedali ed, in caso di presidi, il loro collegamento con le strutture territoriali, rende necessario esplicitare i rapporti tra il responsabile dell'ospedale e i responsabili dei dipartimenti;
- la tendenza a integrare più stabilimenti ospedalieri in un unico presidio aumenta la complessità gestionale di tutte quelle attività, sanitarie e non, di supporto e connessione tra le funzioni di produzione diretta del prodotto ospedaliero;
- la cogenza del pareggio di bilancio del presidio ospedaliero, e la relativa attribuzione di responsabilità e autonomia al suo direttore, comporta che questi conosca a fondo i processi produttivi ed abbia ampi poteri gestionali;
- l'evoluzione delle conoscenze e delle normative, sia in materia di igiene e sicurezza, che dei sistemi organizzativi, comporta la crescita e lo sviluppo di professionalità sempre più orientate a settori specialistici di ciò che fino a pochi anni fa era l'igiene e organizzazione dei servizi ospedalieri.

## **Le nuove competenze del Direttore Sanitario di Azienda e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero**

L'evoluzione delle conoscenze e delle scoperte in tutti i settori trovano applicazioni concrete che impattano prima o poi con l'intero sistema sociale ed organizzativo, che richiedono nuove modalità di approccio per la soluzione dei diversi problemi.

Chi, come il direttore sanitario di azienda ed il direttore medico di presidio, ha responsabilità direzionale di indirizzo di una organizzazione complessa, come l'ospedale o una azienda sanitaria, deve saper cogliere

queste innovazioni e coniugarle con l'organizzazione (K. Kob, G. Finzi, U. L. Aparo, A. Marcolongo, A. Montanile, U. Podner, E. Rizzato, F. Girardi, P. Montresor, 2005).

## **Governo aziendale**

Il governo aziendale di una azienda sanitaria consiste nella capacità della direzione strategica, -direzione generale, direzione sanitaria e amministrativa - di esprimere una visione di sviluppo, di indirizzare l'organizzazione verso obiettivi di salute, utilizzando gli strumenti propri delle risorse umane, tecnologiche, strutturali e finanziarie. In questo contesto la direzione sanitaria di azienda partecipa attivamente nell'individuare, nell'elaborare e nel definire obiettivi di salute e di conseguenza nel fissare le priorità per l'uso delle risorse. Per questa funzione il direttore sanitario aziendale si avvale di risorse professionali della direzione medica di presidio ospedaliero, dei responsabili di distretto per l'assistenza primaria, del dipartimento di prevenzione per la promozione della salute e la prevenzione delle malattie e di eventuali strutture di staff della direzione strategica.

## **Clinical governance**

La Clinical governance o governo clinico, rappresenta la capacità di una organizzazione sanitaria di ispirare e supportare gli atti e comportamenti dei clinici nelle scelte diagnostiche, terapeutiche e riabilitative a chiare e dimostrate evidenze scientifiche e di valutazioni di costi-efficacia e costi-eficienza. Per fare ciò, la direzione sanitaria di azienda promuoverà la cultura con attività di formazione e di gestione delle conoscenze scientifiche, e coerentemente adotterà scelte che siano ispirate a questi criteri. In particolare, promuoverà nei servizi sanitari l'elaborazione di linee guida professionali, prevedendone il supporto aziendale mediante sistemi di incentivazione e di valutazione dei dirigenti. Il direttore

sanitario di azienda è il responsabile del governo clinico inteso come l'unione di quattro fondamentali dimensioni della qualità: la qualità professionale, la qualità percepita, l'efficienza e il risk management.

Alla direzione medica di presidio ospedaliero, invece, spetta la funzione di individuare i settori assistenziali più critici nell'ospedale per esiti, per variabilità professionale, per percorso assistenziale, per costi, ecc., e di gestire i gruppi di lavoro per la definizione di linee guida aziendali, armonizzandole con le diverse linee guida dell'azienda, evitando contraddizioni nell'organizzazione, nelle valutazioni tecniche, nonché riconducendo le decisioni cliniche anche a valutazioni di costi-efficacia e costi efficienza.

## **Innovazione, appropriatezza e Technology Health Assessment**

Con uno specifico riferimento agli scenari comunitari ed internazionali, il Piano sanitario nazionale 2006-2008 indica che i sistemi sanitari devono far fronte ad una domanda crescente di forme assistenziali innovative e ad elevato contenuto tecnologico, generando un'esigenza di equilibrio tra l'incremento della tecnologia e i bisogni assistenziali dei pazienti. Così, mentre in passato le politiche sanitarie erano, in prima istanza, concentrate sulla valutazione degli standard organizzativi e, solo in seconda istanza, sull'appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche e sui risultati finali degli interventi, oggi diviene sempre più importante orientare le stesse politiche verso esigenze assistenziali più complesse e focalizzate all'efficacia degli interventi, oltre alla diffusione di prime esperienze attuate attraverso metodi e procedure dell'health technology assessment.

Lo sviluppo dei sistemi sanitari dipende, tra l'altro, dalla capacità di governare l'ingresso delle nuove tecnologie (attrezzature, ICT, biotecnologie sanitarie) nella pratica clinica per

assicurare risultati positivi in termini di salute, in un quadro di sostenibilità finanziaria, equità ed integrazione degli interventi.

In particolare, l'introduzione di una nuova metodica o di una nuova procedura assistenziale deve essere valutata sull'impatto della salute non solo immediata ma anche delle conseguenze sulla salute, sulla organizzazione dei servizi sanitari, sulle conseguenze sociali ed economiche.

Si assiste ad una crescita impetuosa delle biotecnologie, delle nano tecnologie e dell'information and communication technology (ICT). Bioscienza, Nanoscienza ed Infoscienza, opportunamente orientate dall'etica dei valori, tendono a caratterizzarsi come i motori della crescita e dello sviluppo sostenibile nei prossimi decenni.

Il Direttore sanitario aziendale, supportato dalla Direzione sanitaria di presidio, deve armonizzare le richieste nell'azienda, valutare i vantaggi e gli svantaggi di una tecnologia innovativa (miglioramento qualitativo della prestazione, impatto sulla salute e sulla organizzazione, i costi, la formazione, gli aspetti etici e sociali, ecc.), sviluppare un piano pluriennale di investimenti compatibili con le risorse disponibili. Al direttore medico di presidio ospedaliero, invece, compete, con la collaborazione del clinico, la elaborazione di studi o proposte specifiche di innovazione su propria iniziativa o su proposta del clinico, nel qual caso dovrà esprimere un giudizio di merito sulla tecnologia tenendo conto dell'impatto sull'assistenza, sull'organizzazione, sui costi. Particolare attenzione dovrà essere data all'integrazione organizzativa e professionale richiesta dalla tecnologia e allo sviluppo armonico ed uniforme nei diversi settori dell'assistenza ospedaliera.

Il direttore medico di presidio ospedaliero concorre inoltre alla definizione delle caratteristiche o specifiche della tecnologia e alla revisione dell'organizzazione del percorso assistenziale,

partecipa alle commissioni tecniche di selezione, promuove e coordina lo sviluppo di linee guida professionali e ne monitorizza l'implementazione mediante l'elaborazione di indicatori.

### **Evidence based health care (EBHC)**

Una considerevole quantità di comportamenti, di tecniche professionali, di decisioni impiegate regolarmente nell'assistenza e nell'organizzazione dei servizi non si basa su chiare ed evidenti dimostrazioni scientifiche, e sono l'esito di consuetudini professionali assunte acriticamente nella prassi quotidiana nelle decisioni di sanità pubblica.

Le decisioni sanitarie relative a un paziente a gruppi di pazienti o ad una comunità devono essere basate su evidenze fondate sulla ricerca, relative alle conseguenze del trattamento, rafforzate dall'uso intelligente di informazioni più ampie su risorse finanziarie, flussi di pazienti, politica sanitaria.

Il direttore sanitario deve organizzarsi per sostenere il processo sistematico di reperimento, di valutazione e uso dei risultati della ricerca clinica e di comunità come base per le decisioni di sanità pubblica e per le scelte organizzative dell'azienda nell'ottica dell'Evidence based health care intesa come l'insieme dell'Evidence based medicine e dell'Evidence based public health.

Il direttore medico di presidio ospedaliero avvia, sulla scorta di priorità cliniche o di esiti, la selezione sistematica di procedure in corso nell'ospedale e interviene nella modifica. Sviluppa nell'ambito dell'ospedale la metodica della revisione e promuove la formazione.

### **Risk clinical management**

L'attività professionale del medico e dell'infermiere e di altro personale sanitario, come del resto di ciascuna attività umana, è soggetta a possibili errori, che nel caso della salute pos-

sono determinare anche gravi conseguenze fino alla morte.

Molte volte gli errori trovano come concause i modelli organizzativi per l'erogazione delle prestazioni assistenziali, altre volte il singolo operatore sanitario.

L'esame sistematico degli errori dovrebbe invece aiutare l'organizzazione e i professionisti a migliorarsi. L'argomento è quantomai delicato sul piano legislativo, tuttavia l'esame degli incidenti ci farebbe certamente migliorare. Il direttore sanitario di azienda promuove in tutti i servizi ospedalieri, distrettuali e di prevenzione iniziative volte alla riduzione degli errori, mediante una intensa attività formativa protesa a far emergere nel personale una cultura positiva di apprendimento dagli errori ed elabora un sistema di segnalazione interna degli errori stessi.

Da canto suo il direttore medico di presidio ospedaliero opererà concretamente sugli episodi e metterà in atto iniziative sistematiche preventive mediante l'analisi dei percorsi assistenziali ed organizzativi prevalenti nell'erogazione dell'assistenza. Di conseguenza, elaborerà un programma complessivo per l'ospedale di prevenzione per la gestione del rischio clinico prevedendo specifici interventi di formazione, di rinnovo tecnologico, di revisione dei percorsi assistenziali, di informatizzazione dei processi assistenziali, di revisioni o modifiche organizzative qualitative o quantitative. Contribuirà per l'area ospedaliera a sostenere il sistema di segnalazione interna degli errori e ad elaborare specifici indicatori.

### **Promozione della qualità**

La qualità del servizio ospedaliero coinvolge, in un processo di miglioramento continuo, l'intera organizzazione dell'ospedale. La soddisfazione del paziente, dei suoi bisogni e delle sue aspettative è, di fatto, frutto dell'intervento di molte componenti: il servizio,

l'informazione, l'appropriatezza, l'efficacia, la tempestività ed altro ancora. Per ottenere un risultato di qualità occorre il coinvolgimento di tutto l'ospedale, con la condivisione di valori ed obiettivi.

Nell'ambito delle competenze di promozione della qualità, il direttore sanitario di azienda concorre alla definizione dei modelli organizzativi per la promozione della qualità e provvede, per quanto di competenza, all'attuazione della verifica della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie.

Spetta, invece, al direttore medico di presidio ospedaliero provvedere, affinché i modelli organizzativi siano orientati al raggiungimento di buoni livelli di qualità gestionale, tecnico-professionale e di qualità percepita, garantendo il necessario supporto tecnico ai direttori delle unità operative e dei dipartimenti.

## **RAPPORTI TRA DIREZIONE SANITARIA MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO E DIRETTORI DI DIPARTIMENTO**

Nell'evoluzione degli ospedali italiani, si è verificato un progressivo processo di frammentazione delle discipline specialistiche che ha portato alla moltiplicazione delle unità operative complesse, dotate di "alta autonomia." La segmentazione delle competenze ha generato un bisogno di integrazione e di coordinamento in affiancamento a quello della specializzazione medica. Il nuovo assetto organizzativo ospedaliero spinge verso l'adozione di scelte di accorpamento di unità operative con specializzazioni complementari o con strette interrelazioni specialistiche, producendo una condivisione delle risorse tecniche ed umane, una maggiore flessibilità organizzativa, uno snellimento delle procedure di gestione ed un recupero della centralità del paziente. Da ciò ne deriva il ruolo chiave del dipartimento, come risposta coerente ai sopraccitati fabbisogni.

In tale ottica, il direttore medico di presidio ospedaliero, oltre ad essere responsabile delle funzioni igienistiche, medico-legali, organizzative, gestionali, di sviluppo della qualità nell'ambito dell'ospedale, deve svolgere attività di coordinamento ed integrazione nei confronti dei dipartimenti (K. Kob, G. Finzi, U.L. Aparo ed altri, 2005).

## **LE VECCHIE E NUOVE COMPETENZE DEL DIRETTORE SANITARIO DI AZIENDA E DEL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO OSPEDALIERO**

### **Direttore Sanitario di Azienda**

Il direttore sanitario dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi ed igienico-sanitari e partecipa al processo di pianificazione strategica aziendale, concorrendo alla definizione delle priorità rispetto ai bisogni di salute della comunità.

Inoltre, è responsabile del governo clinico complessivo dell'azienda, promuovendo e coordinando le azioni finalizzate al miglioramento dell'efficienza, dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie.

Partecipa al governo aziendale, unitamente al direttore generale, che ne ha la responsabilità, al direttore amministrativo e, ove previsto, al direttore dei servizi sociali.

Inoltre, assume la diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla sua competenza e concorre, con la formulazione di proposte e di pareri obbligatori, alla formazione delle decisioni della direzione generale.

Promuove, coordina e verifica iniziative finalizzate alla promozione della salute.

Promuove, coordina e verifica, tramite i servizi competenti, l'applicazione delle norme in materia di igiene e dispone misure finalizzate alla tutela della salute pubblica.

Svolge attività di indirizzo, coordinamento, supporto e verifica nei confronti

dei direttori medici dei presidi ospedalieri, del dipartimento di prevenzione, dei distretti e delle altre articolazioni sanitarie aziendali, promuovendo l'integrazione delle strutture (K. Kob, G. Finzi, U. L. Aparo, A. Marcolongo, A. Montanile, U. Podner, E. Rizzato, F. Girardi, P. Montresor, 2005).

In particolare, Il direttore sanitario di azienda:

- a. presiede il consiglio dei sanitari, i collegi tecnici per la selezione dei candidati per l'accesso ai posti di direttore di unità operativa, nonché per la verifica, al termine dell'incarico, dei risultati conseguiti dagli stessi. Presiede, di norma, il comitato etico aziendale e ne cura gli adempimenti. Inoltre, partecipa ad altre commissioni o le presiede, ove previsto da normative vigenti;
- b. partecipa all'identificazione dei bisogni di salute e della domanda di assistenza sanitaria della comunità;
- c. elabora proposte e fornisce pareri in merito alla programmazione sanitaria aziendale;
- d. definisce modelli organizzativi delle strutture sanitarie, finalizzati al raggiungimento degli obiettivi aziendali, e ne promuove l'adozione;
- e. concorre alla definizione dei provvedimenti straordinari con carattere d'urgenza;
- f. collabora al controllo di gestione dell'azienda, definendone le linee di indirizzo ed i contenuti specifici di sua competenza;
- g. concorre alla definizione dei contenuti del sistema informativo aziendale;
- h. concorre alla definizione dei modelli organizzativi per la promozione della qualità e provvede, per quanto di competenza, all'attuazione della verifica della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie;
- i. promuove il processo di valutazione di tecnologie sanitarie (technology medical assessment) e ne verifica l'applicazione;

- j. promuove il processo di valutazione del rischio clinico e la sua gestione (risk clinical management), attivando le strategie necessarie per la sua riduzione;
- k. promuove l'adozione di processi clinici basati sulle evidenze (evidence based medicine), anche attraverso adeguati programmi e percorsi assistenziali;
- l. definisce le strategie ed i criteri per l'allocazione delle risorse umane e tecnico-strumentali nell'ambito dei servizi sanitari, nel rispetto della programmazione sanitaria aziendale;
- m. promuove lo sviluppo delle risorse umane e della conoscenza aziendale (knowledge management) attraverso l'attività di formazione permanente, aggiornamento e riqualificazione del personale (ECM);
- n. concorre alla promozione di iniziative di ricerca finalizzata nell'ambito dei servizi sanitari;
- o. coadiuva il direttore generale nel mantenimento dei rapporti con le istituzioni, i vari enti e organismi operanti in ambito socio-sanitario.

### **Il Direttore Medico di Presidio Ospedaliero**

Il Direttore Medico di Presidio Ospedaliero concorre, nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, al raggiungimento degli obiettivi aziendali ed opera sulla base degli indirizzi del direttore sanitario, assicurando la continuità assistenziale con i servizi territoriali.

Nel presidio ospedaliero egli ha competenze gestionali, organizzative, igienico-sanitarie, di prevenzione, medico-legali, scientifiche, di formazione, di aggiornamento, di promozione della qualità dei servizi sanitari e delle rispettive prestazioni.

Inoltre, è corresponsabile del governo clinico del presidio, promuovendo e coordinando le azioni finalizzate al miglioramento dell'efficienza, dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie.

Svolge attività di indirizzo, coordinamento, supporto e verifica nei confronti dei direttori medici dei dipartimenti, delle strutture complesse e delle strutture semplici di dipartimento, promuovendo l'integrazione delle strutture sia all'interno del presidio che con quelle territoriali.

Promuove, coordina e verifica iniziative finalizzate alla promozione della salute.

### **Nell'ambito delle competenze gestionali ed organizzative, il direttore medico di presidio ospedaliero svolge le seguenti funzioni:**

- risponde della gestione operativa complessiva del presidio ospedaliero;
- rende operative le indicazioni organizzative definite dall'azienda;
- coordina le strutture dipartimentali;
- sulla base degli obiettivi aziendali e del budget complessivo del presidio ospedaliero, concorre alla definizione degli obiettivi dei dipartimenti e delle altre strutture;
- partecipa alla negoziazione o negozia direttamente il budget con i direttori dei dipartimenti e delle altre strutture, in base al budget del presidio ed in linea con gli obiettivi generali aziendali;
- collabora con la direzione aziendale alla definizione dei criteri di assegnazione e gestione delle risorse ed è responsabile della loro corretta applicazione nei dipartimenti e nelle altre strutture;
- cura la raccolta dei dati statistici sanitari, utili a fini interni o per l'inoltro agli uffici e servizi competenti;
- esprime valutazioni tecnico - sanitarie ed organizzative sulle opere di costruzione e ristrutturazione edilizia, autorizzando l'esercizio dell'attività chimico assistenziale negli ambienti destinati a tale scopo;
- valuta il programma di manutenzione ordinaria e straordinaria, predisposto dall'ufficio tecnico e propone le priorità di intervento, con partico-

lare riferimento ad eventuali situazioni di urgenza;

- elabora proposte e fornisce pareri in merito alla programmazione ospedaliera;
- fornisce al direttore sanitario proposte di modelli organizzativi delle strutture ospedaliere, finalizzate al raggiungimento degli obiettivi aziendali, e ne promuove l'adozione;
- adotta provvedimenti straordinari con carattere d'urgenza;
- concorre al controllo di gestione dell'azienda, fornendo proposte al direttore sanitario e collabora attivamente con l'Ufficio di controllo di gestione;
- collabora attivamente all'implementazione del sistema informativo ospedaliero ed alla definizione dei contenuti del sistema informativo aziendale, provvedendo, per quanto di sua competenza, al corretto flusso dei dati;
- esprime parere e formula proposte su programmi di informazione, formazione e aggiornamento del personale;
- promuove le attività di partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini, con particolare riferimento all'applicazione della carta dei servizi ed ai rapporti con le associazioni di volontariato;
- vigila ed attua provvedimenti in merito alle attività d'urgenza ed emergenza ospedaliera;
- Vigila sulla programmazione, organizzazione ed applicazione delle attività rivolte a migliorare l'accettazione sanitaria, i tempi di attesa per prestazioni in regime di ricovero ordinario, diurno e ambulatoriale;
- ha la responsabilità della organizzazione generale del poliambulatorio ospedaliero in ordine all'utilizzo ottimale delle risorse strutturali, tecnologiche e di personale;
- provvede all'organizzazione per la valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate dal presidio ospedaliero.

## **Nell'ambito delle competenze igienico-sanitarie e di prevenzione il direttore medico di presidio ospedaliero:**

- emana direttive e regolamenti, sorvegliandone il rispetto, in tema di tutela della salute e della sicurezza nel luogo di lavoro, igiene e sicurezza degli alimenti, ambienti e delle apparecchiature, attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione, smaltimento dei rifiuti sanitari, nonché strategie per la prevenzione delle infezioni ospedaliere;
- adotta i provvedimenti necessari per la salvaguardia della salute di operatori, pazienti e visitatori;
- è membro del comitato contro le infezioni ospedaliere.
- adotta strategie di organizzazione, gestione e controllo sui servizi alberghieri e di supporto, qualora esternalizzati;
- progetta e cura processi relativi alla tutela dell'ambiente e dell'igiene ambientale, della sicurezza e mobilità interna;
- applica e verifica la normativa sanitaria e sviluppa percorsi atti all'applicazione della stessa;
- progetta processi per la prevenzione delle infezioni in ospedale;
- progetta processi relativi ai servizi di supporto alle attività sanitarie;
- progetta processi per la tutela dell'igiene degli alimenti, della ristorazione ospedaliera e della nutrizione clinica;
- coordina gruppi di lavoro per progetti aziendali, regionali e/o nazionali.

## **Nell'ambito delle competenze medico-legali, il direttore medico di presidio ospedaliero:**

- adempie ai provvedimenti di polizia mortuaria;
- nell'ambito delle attività inerenti il prelievo d'organi, svolge attività di organizzazione e di vigilanza, partecipando, se necessario, quale membro al collegio medico per

l'accertamento della morte, compiendo, inoltre, ogni ulteriore atto di competenza; inoltre, sovrintende, nel rispetto degli indirizzi del coordinatore regionale trapianti, attività organizzative del coordinatore locale trapianti;

- vigila sulla corretta compilazione della cartella clinica, della scheda di dimissione ospedaliera e di tutta la documentazione sanitaria;
- risponde, dal momento della consegna all'archivio centrale, della corretta conservazione della documentazione sanitaria;
- rilascia agli aventi diritto, secondo modalità stabilite dall'azienda e nel rispetto della normativa vigente, copia della cartella clinica e di ogni altra documentazione sanitaria e certificazioni;
- inoltra ai competenti organi le denunce obbligatorie;
- coordina l'attività di valutazione del rischio clinico;
- vigila sul rispetto dei principi etici e deontologici da parte degli operatori sanitari;
- vigila sul rispetto delle norme in materia di sperimentazione clinica, partecipa al comitato etico aziendale e cura la conservazione della relativa documentazione;
- presiede commissioni tecniche o vi partecipa in base a disposizioni aziendali o normative specifiche;
- vigila sul rispetto della riservatezza dei dati sanitari ed esprime parere obbligatorio su raccolta, elaborazione e trasmissione di dati sanitari, con particolare riguardo ai mezzi informatici e telematici.

## **Nell'ambito delle competenze scientifiche, il direttore medico di presidio ospedaliero:**

- promuove lo sviluppo delle risorse umane e della conoscenza aziendale (knowledge management) attraverso l'attività di formazione permanente, aggiornamento e riqualificazione del personale (ECM);

- verifica il livello di informazione, formazione ed aggiornamento del personale dei servizi in gestione esterna;
- coordina, per quanto di competenza, l'organizzazione dei previsti corsi di specializzazione per il personale laureato del ruolo sanitario;
- collabora all'elaborazione di piani di ricerca finalizzata e ne coordina l'attività;
- vigila sull'ammissione e l'attività del personale volontario e frequentatore.

## **Nell'ambito delle competenze di promozione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, il direttore medico di presidio ospedaliero:**

- promuove iniziative per il miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie;
- provvede affinché i modelli organizzativi delle unità operative e dei dipartimenti siano orientati al raggiungimento di buoni livelli di qualità gestionale, di qualità tecnico-professionale e di qualità percepita;
- ai fini di quanto indicato ai punti 1) e 2), promuove l'adozione, da parte delle unità operative e dei dipartimenti, delle strategie definite dalla direzione aziendale con particolare riguardo, in campo clinico, ai principi dell'Evidence Based Medicine (EBM);

## **Rapporti tra direzione medica di presidio ospedaliero ed i dipartimenti ospedalieri**

Nei confronti dei dipartimenti ospedalieri, il direttore medico di presidio ospedaliero svolge le seguenti funzioni:

- nel rispetto degli obiettivi generali dell'azienda, definisce gli obiettivi specifici dei dipartimenti, concordati con i direttori di dipartimento, e vigila sul loro conseguimento;

- partecipa alla negoziazione o negozia direttamente il budget con i direttori dei dipartimenti, in base al budget del presidio ed in linea con gli obiettivi generali aziendali;
- definisce le strategie ed i criteri per l'allocazione delle risorse umane e tecnico-strumentali nell'ambito dei servizi sanitari, nel rispetto della programmazione sanitaria aziendale
- svolge funzioni di interlocutore per le proposte dei direttori dei dipartimenti rispetto alla programmazione aziendale;
- svolge funzioni di supporto tecnico all'attività dei dipartimenti, per gli aspetti organizzativi e gestionali;
- coordina la raccolta e l'elaborazione dei dati di attività e di utilizzo delle risorse, per la predisposizione del piano di attività annuale, del monitoraggio delle attività svolte e della verifica dei risultati raggiunti;
- esprime valutazioni tecniche ed organizzative sulla costruzione, ristrutturazione e ampliamento degli spazi comuni assegnati ai dipartimenti;
- esprime valutazioni tecniche ed organizzative sulle proposte di acquisto di attrezzature biomedicali;
- applica e verifica norme in tema di tutela di salute e sicurezza nel luogo di lavoro, igiene e sicurezza degli alimenti, ambienti e delle apparecchiature, attività di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e disinfestazione; smaltimento dei rifiuti sanitari; strategie di prevenzione delle infezioni ospedaliere;
- esprime parere sulle proposte dei direttori dei dipartimenti, in tema di formazione ed aggiornamento del personale;
- promuove, d'intesa con i direttori dei dipartimenti, l'utilizzo corretto di strumenti e metodologie di miglioramento e controllo della qualità;
- promuove le attività di partecipazione e la tutela dei diritti dei cittadini

Dall'insieme delle funzioni ci pare sia opportuno porre particolare accento sulle articolate competenze del direttore medico di presidio ospedaliero, che sono essenzialmente quattro:

- una di tipo manageriale, riconducibile alla funzione di "responsabile dell'ospedale"
- una seconda di tipo organizzativo
- una terza di tipo igienico-sanitaria e di prevenzione
- una quarta orientata al sistema di valutazione e della qualità dell'assistenza.

Questi quattro ambiti di competenza possono essere attribuiti ad un'unica struttura organizzativa, articolata in più settori, o a più strutture indipendenti ma interconnesse, secondo uno schema a rete che coniughi lo sviluppo di specifiche professionalità con l'esercizio di responsabilità gestionali globali, in relazione alla complessità e dimensione del presidio ospedaliero, alla sua articolazione in dipartimenti, al numero di stabilimenti che lo compongono e alla loro autonomia funzionale.

Su questi aspetti di "architettura" della direzione medica di presidio ospedaliero varrà la pena di ritornare, magari aprendo un confronto sui vari modelli adottati o adottabili, mettendo da parte quelle che possono essere le preoccupazioni di difendere l'esistente, che sovente vengono superate dai fatti, per promuovere invece la cultura del rinnovamento e adattamento della struttura e delle prerogative della direzione medica di presidio ospedaliero alle nuove realtà, complessità, esigenze e missioni aziendali.

È certo però che l'articolato quadro di competenze, unito alle grandi dimensioni aziendali, richiede comunque che, partendo dalla "visione globale del sistema," tipica delle discipline igienico-organizzative, vengano sviluppate specifiche professionalità relative alle varie competenze, da utilizzare non solo nella direzione

medica di presidio ospedaliero, ma anche negli uffici di staff aziendali; è cioè tempo che, come dalle discipline mediche e chirurgiche generali si sono evidenziate le specialità, dalla disciplina di igiene e organizzazione dei servizi ospedalieri si sviluppino gli specialisti di settore.

## SANITÀ ITALIANA E SCENARI COMUNITARI

A livello comunitario, sono state intraprese iniziative comuni che riguardano il settore dell'assistenza sanitaria. In particolare, gli Stati afferenti all'Unione Europea sono stati invitati a garantire cure sanitarie transfrontaliere, raccogliere e scambiarsi rapidamente informazioni nonché mettere in comune le capacità di cure ai fini dell'eguaglianza di accesso.

L'Unione, confermando l'autonomia organizzativa dei sistemi sanitari di ciascun Paese, invita gli Stati a sviluppare forme di cooperazione, anche attraverso l'istituzione di centri di riferimento a valenza transfrontaliera per fronteggiare congiuntamente problemi sanitari particolarmente complessi, quali le malattie rare e altre patologie che richiedono prestazioni di alta specializzazione.

Tale invito non potrà prescindere dalla costituzione di una rete europea di strutture d'eccellenza clinica e di ricerca scientifica.

Un altro obiettivo è lo sviluppo di un sistema nazionale ed europeo d'informazione sui sistemi sanitari e sulle cure mediche on line per pazienti, professionisti e responsabili delle politiche sanitarie.

Dovranno altresì essere sviluppati strumenti intesi a valutare l'impatto delle politiche nazionali e comunitarie, diverse da quelle sanitarie, sui sistemi sanitari e sulla salute. Infine, dovrà essere dedicata una particolare attenzione alla qualità delle prestazioni ed alla sicurezza dei pazienti che si affidano ai servizi sanitari. A

tale riguardo, gli Stati dell'Unione Europea dovranno scambiarsi costantemente informazioni ed elaborare congiuntamente linee guida e sistemi di gestione.

Sarà anche indispensabile impiegare i moderni strumenti dell'informazione, predisponendo materiale plurilingue. Gli ospedali italiani, soprattutto quelli che erogano prestazioni di eccellenza, dovranno, pertanto, intraprendere una serie di specifiche misure organizzative (Kob, 2007):

- rendere pubblici i risultati clinici ai fini della massima trasparenza (vedasi, a titolo esemplificativo, i risultati qualitativi dei trapianti d'organo italiani);
- garantire la presenza di operatori sanitari plurilingue;
- dotare la portineria, l'ufficio informazione e l'ufficio per le relazioni con il pubblico di personale particolarmente qualificato e comunque plurilingue;
- creare un ufficio in cui sono presenti operatori esperti in materia di rimborsi e relative procedure burocratiche;
- stipulare, per i pazienti ambulatoriali o in trattamento in regime di day hospital, nonché per i relativi parenti, convezioni con strutture alberghiere e ristoranti dei dintorni;
- promuovere la partecipazione a corsi di formazione per il personale, ai fini del conseguimento di una visione europea.

Per far fronte alle attuali e future sfide, i medici delle direzioni sanitarie aziendali ed ospedaliere italiane dovranno proporre al Direttore Generale dell'Azienda di far conoscere ai cittadini europei le proprie strutture, le principali attività, la tipologia e la qualità delle prestazioni fornite, le procedure d'accesso (carta dei servizi, opuscoli informativi in diverse lingue). A tale scopo sarà necessario inserire sul sito internet regionale, aziendale e/o ospedaliero le suddette informazioni in varie lingue europee.

## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

L'ospedale, per essere in linea con i moderni orientamenti dell'assistenza sanitaria dei Paesi dell'Unione Europea, dovrà offrire ai cittadini una complessa organizzazione specialistica ad elevato livello tecnologico, deputata a fornire risposte tempestive, qualitativamente adeguate ed appropriate.

Solo attraverso una rete ospedaliera efficiente ed efficace, sia nel pubblico che nel privato, tutti i cittadini, a prescindere dal loro reddito, potranno avere accesso a prestazioni sanitarie di elevata qualità, con livelli contributivi e di fiscalità compatibili con la competizione internazionale. Miglioramento continuo della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, umanizzazione dell'assistenza, razionale utilizzo delle risorse umane, strutturali e tecnologiche, sviluppo delle attività di ricerca, studio e formazione, definizione di percorsi diagnostico-terapeutici, sviluppo di modelli organizzativi innovativi, la creazione di reti assistenziali ed, infine, compatibilità economica, sono le principali parole chiave che caratterizzano la sanità europea della prima decade del nuovo millennio.

A tale riguardo, il Direttore Sanitario di Azienda, nella sua veste di responsabile del governo clinico complessivo dell'Azienda, supportato dal Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero, dovrà dedicare una grande attenzione a qualità, sicurezza ed appropriatezza dei servizi sanitari e delle prestazioni nonché alla continuità assistenziale (linee guida, percorsi assistenziali). L'eccellenza clinica dovrà essere programmata ed organizzata in un'ottica nazionale ed europea.

Spetta, infine, alle Direzioni sanitarie promuovere una serie di iniziative, affinché le proprie aziende facciano conoscere ai cittadini italiani ed eu-

ropei le proprie strutture, le principali attività, le eccellenze cliniche, la tipologia e la qualità delle prestazioni fornite, le procedure d'accesso (carta dei servizi, opuscoli informativi in diverse lingue).

A tale scopo sarà in ogni caso necessario inserire sul sito internet regionale, aziendale e/o ospedaliero le informazioni in varie lingue europee.

## BIBLIOGRAFIA

1. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421",
2. Decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 (Norme per la realizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 198, n. 419)
3. Piano sanitario nazionale 2003-2005
4. Piano sanitario nazionale 2006-2008
5. K. Kob, U. L. Aparo, G. Finzi, A. Marcolongo, A. Montanile, U. Podner, E. Rizzato, F. Girardi, P. Montresor "Vecchie e nuove competenze del Direttore Sanitario di Azienda e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero", *L'Ospedale*, N° 1/03, 2003)
6. K. Kob, "L'Ospedale: una realtà in evoluzione", *L'Ospedale*, N° 3/05, 2005
7. K. Kob, *La mobilità dei pazienti nell'Unione europea: strumenti ed impatto economico*, Congresso Nazionale ANMDO, Lecce, 2006

# Protocollo sperimentale di un sistema di controllo dei servizi di pulizia e sanificazione ambientale

### Riassunto

L'igiene ambientale del presidio ospedaliero rappresenta un servizio ad alto impatto sulla qualità della cura e favorisce la riduzione del rischio di contaminazione crociata che può causare la diffusione di microrganismi potenzialmente patogeni all'interno dell'ambiente ospedaliero. Allo stato attuale i Dispositivi di misurazione per collaudare le attività dei servizi di pulizia presentano dei limiti quali la mancanza di oggettività dei dati rilevati, l'inapplicabilità degli strumenti su diverse superfici ed il costo dei sistemi. Il gruppo di lavoro ANMDO, che ha predisposto linee guida all'accreditamento volontario dei fornitori di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera, ha avviato un processo di sperimentazione di un sistema di controllo che sfrutta il fenomeno della bioluminescenza attraverso il confronto con la modalità visiva e l'indagine microbiologica con piastre per la conta aerobica totale Petrifilm 3M. Risulta estremamente difficile identificare un unico strumento ideale per l'esecuzione dei controlli di risultato. L'atteggiamento corretto per il futuro è quello di integrare diversi programmi di controllo a seconda della criticità degli elementi da analizzare, delle aree considerate e delle diverse situazioni che si vengono a realizzare.

**Gianfranco Finzi\***, **Claudio Lazzari\*\***

\*Presidente Associazione Nazionale Medici Direzione Ospedaliera A.N.M.D.O.

\*\* segreteria nazionale A.N.M.D.O.

Il processo di pulizia e sanificazione ambientale rappresenta un tema di estrema attualità e richiama sempre più spesso l'attenzione dell'opinione pubblica e dei mass-media soprattutto quando si parla di infezioni correlate all'assistenza o quando si verificano grossolani eventi di "malasanità". L'igiene ambientale del presidio ospedaliero svolge un ruolo importante e viene ad essere considerata un servizio ad alto impatto sulla qualità della cura. Buone pratiche di igiene in ospedale sono essenziali al fine di ridurre il rischio di contaminazione crociata che può causare la diffusione di microrganismi potenzialmente patogeni all'interno dell'ambiente ospedaliero. D'altro canto i servizi di pulizia sono sempre più frequentemente ester-

nalizzati, rendendo così necessaria la formulazione di procedure di esecuzione e di controllo per garantire standard di servizio adeguati.

Temi ancora fortemente in discussione nell'ambito dei servizi di pulizia e sanificazione ambientale sono la modalità e gli strumenti adottati per eseguire i controlli di risultato.

Va precisato che in merito all'utilizzo dei Dispositivi di misurazione la norma UNI EN 13549:2003 definisce che fino ad oggi non è stata conseguita alcuna visione esauriente dei dispositivi di misurazione e dei sistemi disponibili che si possono utilizzare facilmente sul posto di lavoro per collaudare le attività dei servizi di pulizia e per fornire una visione oggettiva dei risultati ottenuti. Inoltre viene specificato che il sistema do-

vrebbe essere in grado di integrare il collaudo visivo mediante metodi di misurazione oggettivi.

Lo strumento ideale per svolgere attività di controllo delle pulizie dovrebbe possedere una serie di caratteristiche:

- permettere una misurazione oggettiva dei livelli di sporco/pulito;
- essere affidabile e sensibile;
- essere ripetibile in vari ambienti (diverse superfici);
- permettere la misurazione di diverse tipologie di sporco (presenza di calcare, alonature, sporco aderente, colature, ecc.);
- essere insensibile ai prodotti chimici utilizzati per la pulizia/disinfezione degli ambienti;
- essere economico;
- essere pratico e maneggevole;
- essere semplice e immediato (poco training necessario);
- essere rapido.

Allo stato attuale vengono normalmente adoperati diversi strumenti ognuno dei quali presenta vantaggi e svantaggi pratici per l'utilizzo:

- la Scala di Bacharach consiste in una scala di misurazione del grado di impolveramento presente su una superficie e nasce come rilevatore dell'indice di fumosità nelle centrali termiche. Quali gli inconvenienti?
  - la lettura delle tonalità di grigio è soggettiva;
  - le gradazioni di colore variano in presenza della luce che falsa il risultato;
  - non vengono valutate polveri di colorazione diversa dalla scala dei grigi, come la polvere rossa che si deposita in seguito a lavori

**PAROLE CHIAVE:**

Igiene ambientale, pulizia e sanificazione, controllo, bioluminometro, sperimentazione

di manutenzione edilizia o polvere di colore verde che può provenire dall'utilizzo di teli chirurgici;

- se la scala si bagna può inscurirsi con vantaggio della ditta.

■ **Bassometro** è uno strumento di misura che consente di valutare il grado di polvere presente sui pavimenti lisci (termoplastici, in pietra, piastrellati, etc); è stato brevettato e corrisponde alla norma francese XP X 50-792, che utilizza delle garze su cui potranno essere valutate le linee di polvere eventualmente presenti sulle superfici. Ha i seguenti svantaggi:

- non è in grado di misurare il grado di polvere in pavimenti non lisci (con venature, vetrificati, bullonati, su moquette ecc.);
- non consente una corretta interpretazione del valore rilevato tramite lettura delle linee di impolveramento in quanto a volte le linee si presentano non uniformi, non ben definite o incomplete;
- rileva solo la polvere e non lo sporco aderente;
- il sistema applicato utilizza delle garze di colore rosa e non bianche come quelle previste in dotazione.

■ **il Glossmetro** ad esempio è uno strumento di misura che consente di valutare il grado di brillantezza presente su pavimenti trattati con film protettivo (marmo, PVC, ceramica, etc.) ma non è stato ancora ampiamente applicato, e non da evidenza circa il livello del pulito della superficie controllata ma solo della sua brillantezza.

■ **il metodo visivo** avviene attraverso una valutazione sul campo

della conformità dello standard igienico o anche tramite l'utilizzo di macchine fotografiche digitali che raccolgano e conservino tutta una serie di informazioni relative a grossolane "non conformità"; è una valutazione estremamente soggettiva e poco affidabile. La valutazione visiva non sempre evidenzia la presenza di bassi livelli di residui organici che possono favorire la proliferazione di microrganismi patogeni che di altri microrganismi ambientali che possono rappresentare un rischio significativo sia per il paziente che

per l'operatore sanitario. Tale metodologia rappresenta un indicatore incompleto per la valutazione dell'efficacia dei sistemi di pulizia.

I problemi principali sono dunque la mancanza di oggettività dei dati rilevati, l'inapplicabilità degli strumenti su diverse superfici ed il costo dei sistemi.

Il gruppo di lavoro ANMDO, che ha predisposto linee guida all'accreditamento volontario dei fornitori di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera, ha avviato un processo di sperimentazione di un sistema di controllo che sfrutta il fenomeno della bioluminescenza, già da tempo utilizzato nell'ambito dei controlli ambientali dell'industria alimentare, sulle acque o di ambienti di lavoro. Da alcuni anni è stato applicato in alcuni ospedali britannici con l'obiettivo di poter sostituire con un sistema oggettivo, semplice ed efficace, il

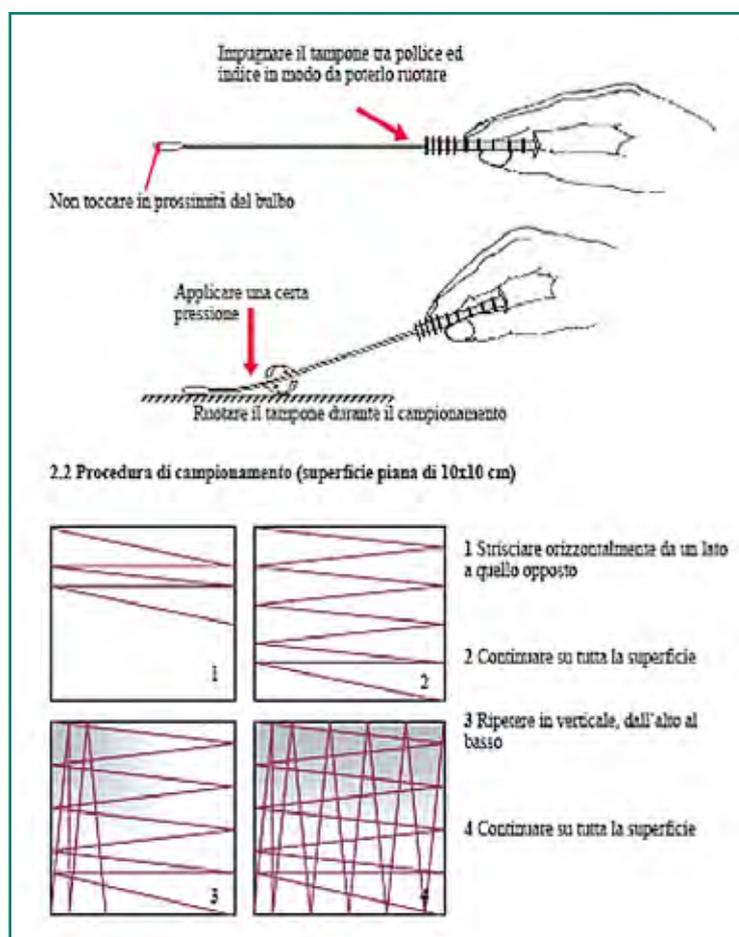


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

metodo di controllo visivo attualmente adottato nella maggior parte dei nosocomi d'oltremare e proposto come metodo prioritario da adottare per i controlli di risultato in ospedale dalle linee guida del servizio sanitario britannico.

Il sistema della bioluminescenza rappresenta una soluzione in grado di assicurare la rapida misurazione del grado di igiene delle superfici al fine di valutare l'efficacia delle operazioni di pulizia. Tale sistema prevede l'utilizzo di tamponi che rilevano la presenza di molecole di adenosin trifosfato (ATP), presente in tutte le cellule animali, vegetali, batteriche, nelle muffe e nei lieviti. Il riscontro di ATP sulle superfici precedentemente sanificate rappresenta una contaminazione residua dalle unità biologiche citate in precedenza. La misurazione del livello di ATP fornisce in tempo reale indicazione del grado di pulizia delle superfici e palesa la contaminazione dovuta a carica organica che può ospitare e fornire nutrimento per la proliferazione di batteri patogeni. Elevati livelli di residui organici possono inoltre creare un biofilm protettivo nei confronti dei detergenti usati per le operazioni di pulizia. Quando l'ATP viene in contatto con il reagente luciferina/luciferasi contenuto in ogni singolo tampone si scatena una reazione che scaturisce nella emissione di luce in quantità direttamente proporzionale alla concentrazione di ATP presente sul tampone. In pochi secondi il bioluminometro misura la

luce generata, indicando il livello di contaminazione. Il livello di luce misurato viene indicato da un numero, la cui unità di misura è RLU (Unità di Luce Relativa). Maggiore è il livello di contaminazione di ATP, maggiore è la quantità di luce prodotta e maggiore è il numero (espresso in RLU) che lo strumento legge. I risultati sono pertanto quantitativi e lineari rispetto alla quantità di ATP.

Inoltre lo strumento prevede l'utilizzo di un software di analisi dei dati che permette di raccogliere e conservare le misurazioni direttamente sul PC con possibilità di analisi statistiche. Possono essere creati piani di campionamento personalizzati impostati direttamente sul software e caricati sul bioluminometro. I vantaggi della tecnica basata sull'ATP sono rappresentati dal fatto che:

- i risultati sono disponibili immediatamente;
- l'ATP è presente in ogni microrganismo vivente ed ogni singolo microrganismo contribuisce ad emettere luce;
- l'ATP è presente nelle cellule somatiche e nella maggioranza degli alimenti, la cui rilevazione sulle superfici dopo aver effettuato i processi di pulizia e sanificazione ambientale rappresenta un indice di scarsa igiene; elevati valori di ATP rilevati dallo strumento (espressi in RLU) rappresentano un segnale di allarme e di pulizia inadeguata;
- è un test semplice da eseguire con possibilità di conservazione

ed analisi dei dati;

- rappresenta una misura oggettiva dei livelli di sporco/pulito sulle superfici;
- i risultati sono quantitativamente lineari rispetto alla quantità di ATP presente.

La modalità con cui viene utilizzato il tampone e la relativa procedura di campionamento è riassunta nella figura. 1

Una volta prelevato il campione si hanno sino a 4 ore di tempo per inserire lo stesso nello strumento (come nelle figure n. 2 e n. 3), solo se il tampone non viene attivato attraverso la pressione del tappino nel tubo contenente una soluzione reagente. Qualora tale pressione venga esercitata è necessario agitare il tubo contenente il tampone per qualche secondo per poi inserire lo stesso nel bioluminometro (come in fig. n. 2). I tamponi, che vengono conservati in frigorifero, possono permanere a temperatura ambiente (comunque inferiore a 25° C) per 21 giorni; I risultati ottenuti dopo la pulizia possono essere influenzati dai seguenti fattori:

- il metodo di pulizia utilizzato,
- l'efficacia nell'applicazione del metodo di pulizia,
- la natura della superficie testata,
- l'età della superficie testata,
- la misurazione può essere effettuata all'aperto, sotto la luce diretta del sole, ma la misurazione va effettuata in ambiente indoor.

E' stato dimostrato che non ci so-

no problemi se i disinfettanti per la sanificazione ambientale sono stati utilizzati a concentrazioni standard; invece alte concentrazioni di disinfettante riducono il segnale. Se il cloro ad esempio è presente in elevate quantità colora di rosa il tampone e può produrre risultati alterati.

L'identificazione dei livelli di ATP sulle superfici ambientali dipende quindi dai fattori sovra descritti; è quindi stato necessario tenere in considerazione tali fattori al fine di determinare il livello massimo di pulizia e di conseguenza il valore soglia di RLU da rilevare sulle superfici sanificate. Nell'ambito della sperimentazione è stato pertanto necessario assicurarsi che venissero utilizzati protocolli di pulizia idonei e condivisi.

Come precedentemente spiegato il bioluminometro ha un'ampia applicazione nell'ambito dei controlli alimentari secondo il sistema di autocontrollo HACCP. Nell'ambito dell'industria alimentare si fa particolar modo attenzione alla contaminazione degli utensili e delle superfici ambientali in cui gli alimenti vengono a contatto. Da tempo sono state quindi sperimentate modalità di controllo per conoscere i livelli di contaminazione delle superfici; prendere spunto dalla best practice adottata per i controlli ambientali nell'industria alimentare rappresenta un'importante opportunità per chi intende ricercare nuovi metodi di controllo anche nell'ambito delle pulizie in ospedale. A settori diversi necessitano livelli igienici differenti. Questo è il motivo per cui non è possibile accettare i valori soglia utilizzati in campo alimentare (300-500 RLU) anche in ambito ospedaliero. Alcuni riferimenti bibliografici propongono in ambito ospedaliero valori soglia pari a 250-300 RLU. Il problema è che gli elementi analizzati in tali ricerche rappresentano un campione esiguo e quindi non statisticamente significativo per poter adottare tali valori in ambito dei

controlli con il bioluminometro nelle strutture ospedaliere.

Per questo motivo l'ANMDO ha ritenuto opportuno attivare un protocollo sperimentale al fine di valutare su un vasto numero di campioni la reale applicabilità ed attendibilità dell'utilizzo del bioluminometro nell'ambiente ospedaliero.

A tal fine sono stati presi in considerazione i protocolli sperimentali presenti in letteratura ed applicati nella realtà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi in collaborazione con la ditta di pulizie in appalto L'OPEROSA.

Il protocollo ha previsto un periodo di analisi di 6 mesi (dal 17 novembre 2008 al 15 maggio 2009). I controlli



Fig. 4



Fig. 5

sono stati eseguiti 2 volte alla settimana in 4 diversi reparti:

- U.O. Terapia intensiva
- U.O. Pediatria
- U.O. Medicina Interna
- Blocco operatorio Cardiochirurgico

Per quanto riguarda la modalità di esecuzione dei controlli sono stati identificati per ogni Unità Operativa elementi critici, per i quali sia riconosciuto un elevato rischio di trasmissione di agenti patogeni a pazienti e/o agli operatori sanitari, quale veicolo di malattie infettive, qualora non siano rispettati gli standard igienico sanitari specifici. E' pertanto necessaria la conformità agli standard igienici ad ogni controllo. Nell'analisi sono stati inseriti anche elementi che fossero difficilmente accessibili per gli operatori addetti al servizio di pulizia o più frequentemente contaminati (ad es. per forte calpestio).

In tali punti sono state eseguite le rilevazioni con lo strumento bioluminometro:

- prima di qualsiasi operazione di pulizia
- subito dopo l'esecuzione delle operazioni di pulizia.

Gli elementi condivisi di analisi sono i seguenti:

#### ■ Elementi di analisi in Medicina e Pediatria

1. Maniglia della porta tra corridoio e stanza di degenza (esterna)
2. Maniglia della porta tra corridoio e stanza di degenza (interna)
3. Una zona di pavimento sulla soglia della stanza (punto centrale dell'entrata)
4. Una zona di pavimento della corsia centrale tra i letti di destra e di sinistra (punto centrale della corsia centrale, equidistante tra l'ingresso e la finestra e tra i letti di destra e di sinistra)
5. Una zona di pavimento sotto il primo letto sorteggiato di un paziente (punto centrale del letto)



Fig. 6



Fig. 7

6. Una zona di pavimento sotto il secondo letto sorteggiato di un paziente (punto centrale del letto)
7. Superficie laterale verticale del comodino a fianco del primo letto sorteggiato
8. Superficie laterale verticale del comodino a fianco del secondo letto sorteggiato
9. La parte superiore della testiera del primo letto sorteggiato
10. La parte superiore della testiera del secondo letto sorteggiato
11. Maniglia della porta tra stanza e bagno (esterna)
12. Maniglia della porta tra stanza e bagno (interna)
13. Rubinetto del lavello del bagno della stanza di reparto
14. La maniglia per lo scarico del WC del bagno di reparto
15. Il pavimento immediatamente davanti al lavandino del bagno della stanza di reparto
16. La parte superiore centrale della tavoletta del WC del bagno della stanza di reparto
17. La parte superiore centrale della superficie del bidet del WC del bagno della stanza di reparto
18. Maniglia del frigorifero della cucinetta di reparto
19. Superficie libera del tavolo nella cucinetta
20. Rubinetto del lavandino nella cucinetta

21. Parte libera del piano lavoro della cucinetta.

#### ■ Elementi di analisi in terapia intensiva:

1. Maniglia della porta tra corridoio e box sorteggiato (esterna)
2. Maniglia della porta tra corridoio e box sorteggiato (interna)
3. Una zona di pavimento sulla soglia del box sorteggiato (punto centrale dell'entrata)
4. Stipite esterno della porta del box (vicino alla maniglia)
5. Parete verticale del box (di fronte al letto)
6. Superficie del battiscopa sulla parete interna vicino alla porta del box
7. Pavimento sotto il letto del box sorteggiato
8. Maniglia della porta del bagno del personale (esterna)
9. Maniglia della porta del bagno del personale (interna)
10. Rubinetto del lavello del bagno del personale
11. La Maniglia per lo scarico del WC del bagno del personale
12. Il pavimento immediatamente davanti al lavandino del bagno del personale
13. La parte superiore centrale della tavoletta del WC del bagno del personale
14. La parte superiore centrale della

- superficie del bidet del WC del bagno del personale
15. Maniglia del frigorifero della cucinetta di reparto
16. Superficie libera del tavolo nella cucinetta
17. Rubinetto del lavandino nella cucinetta
18. Parte libera del piano lavoro della cucinetta.

#### ■ Elementi di analisi nel blocco operatorio:

1. Rubinetto del lavello per il lavaggio chirurgico delle mani sorteggiato
2. Il fondo del lavello per il lavaggio chirurgico delle mani sorteggiato
3. Il pavimento immediatamente davanti al lavello per il lavaggio chirurgico delle mani
4. Lampada scialitica
5. Superficie superiore e centrale del tavolo servitore
6. Superficie inferiore e centrale del tavolo servitore (pedana)
7. Superficie estraibile del tavolo di preparazione dei farmaci
8. Superficie verticale di una parete prima sorteggiata (all'altezza di 1,5 m nella parte centrale)
9. Superficie verticale di una seconda parete sorteggiata (all'altezza di 1,5 m nella parte centrale)
10. Pavimento sul lato destro del letto operatorio
11. Parete laterale sinistra superiore del letto operatorio
12. Pedana letto operatorio (parte destra)
13. Pavimento nella parte centrale della zona deposito biancheria sporca (vuota)
14. Superficie centrale del piano di passaggio tra la sala operatoria e l'area di sterilizzazione.

Gli operatori deputati all'attività di controllo sono stati invitati nella fase sperimentale a segnalare alla Direzione Medica qualsiasi situazione o criticità che possa aver modificato l'attendibi-

lità del dato rilevato dallo strumento in modo tale da tenerne in considerazione nella fase di analisi statistica. Alcune immagini relative all'utilizzo dei tamponi e del bioluminometro sono riportate nelle figure 4, 5, 6, 7).

La sperimentazione è avvenuta in concomitanza delle attività del personale addetto alla pulizia e sanificazione del reparto, e quindi, è avvenuta negli stessi orari. Ogni giorno sono state controllate le stanze che gli operatori addetti ai servizi di pulizia del singolo reparto riferivano non aver ancora sanificato; al termine dell'esecuzione delle pulizie nelle stesse aree si interveniva con il controllo del pulito. Dal punto di vista delle pulizie sono stati applicati i protocolli di pulizia specifici per ogni ambiente e superficie condivisi tra l'Azienda Ospedaliera e la Ditta di pulizie.

Al fine di eliminare i fattori di confondimento e ridurre le situazioni che potessero influenzare in modo negativo la rilevazione dello strumento si è proceduto nel seguente modo:

- analisi di un elevato numero di elementi;
- applicazione rigorosa dei protocolli di pulizia;
- analisi in 4 reparti differenti per tipologia di pazienti e di protocolli di pulizia;
- analisi su diverse tipologie di materiali;
- confronto tra il valore sporco e pulito sul medesimo punto dell'elemento prima e dopo il processo di pulizia;
- esecuzione della rilevazione da personale sempre diverso (in tutto più di 6 operatori);
- controlli random da parte della DMO della corretta esecuzione delle operazioni di rilevamento;
- valutazione di stessi elementi in aree diverse;
- ripetizione del test in una zona adiacente alla prima rilevazione se il primo risultato si rivelasse molto alto;

- ripetizione del test a seguito di ulteriore sanificazione dell'area con rilevazione di alti livelli di RLU.

Nei 6 mesi di attivazione del protocollo sono state infatti eseguite 7.270 analisi

attraverso l'utilizzo di altrettanti tamponi, la metà delle quali eseguite prima dell'intervento di pulizia e l'altra metà immediatamente dopo. I risultati vengono riportati nelle tabelle di seguito.

U.O. Medicina Interna				
Punto test	risultato sporco	risultato pulito	Δ %	campionamenti
media totale	552	47	-91,5%	2.054
1 Maniglia stanza EXT	119	68	-42,9%	103
2 Maniglia stanza INT	117	16	-86,3%	103
3 Paviment ingresso stanz	1.131	39	-96,6%	103
4 Punto centrale stanza	1.268	24	-98,1%	103
5-6 Pavimento sotto letto 1 e 2	1.628	143	-91,2%	206
7-8 Spf lat vert Comodino 1 e 2	513	55	-89,3%	206
9-10 Testiera letto 1 e 2	316	37	-88,3%	206
11 Manigli bag stanz EXT	295	58	-80,3%	103
12 Maniglia bagno INT	193	37	-80,8%	103
13 Rubinetto bagno stanza	267	29	-89,1%	103
14 Maniglia WC	212	12	-94,3%	103
15 Pavimento bagno	795	16	-98,0%	103
16 Tavoleta WC	150	36	-76,0%	103
17 Bidet bagno	205	15	-92,7%	103
18 Maniglia frig cucinet	147	30	-79,6%	102
19 spf libera tavolo cuci	404	32	-92,1%	67
20 rubin lavandino cucina	457	61	-86,7%	67
21 piano lavoro cucina	983	42	-95,7%	67

U.O. Pediatria				
Punto test	risultato sporco	risultato pulito	Δ %	campionamenti
media totale	477	62	-87,0%	2.095
1 Maniglia stanza EXT	72	15	-79,2%	106
2 Maniglia stanza INT	126	26	-79,4%	106
3 Paviment ingresso stanz	956	22	-97,7%	105
4 Punto centrale stanza	1.115	71	-93,6%	104
5-6 Pavimento sotto letto 1 e 2	1.364	34	-97,5%	210
7-8 Spf lat vert Comodino 1 e 2	197	18	-90,9%	211
9-10 Testiera letto 1 e 2	217	25	-88,5%	211
11 Manigli bag stanz EXT	204	11	-94,6%	105
12 Maniglia bagno INT	263	17	-93,5%	105
13 Rubinetto bagno stanza	286	34	-88,1%	105
14 Maniglia WC	330	29	-91,2%	105
15 Pavimento bagno	1.472	30	-98,0%	105
16 Tavoleta WC	130	20	-84,6%	105
17 Bidet bagno	285	20	-93,0%	105
18 Maniglia frig cucinet	87	17	-80,5%	103
19 spf libera tavolo cuci	250	21	-91,6%	68
20 rubin lavandino cucina	452	22	-95,1%	68
21 piano lavoro cucina	270	18	-93,3%	68

## U.O. Terapia Intensiva

Punto test	risultato sporco	risultato pulito	Δ %	campionamenti
media totale	345	19	-94,5%	1.695
1 Maniglia box EXT	21	7	-67,3%	103
2 Maniglia box INT	39	11	-71,8%	103
3 Paviment ingresso stanz	353	30	-91,5%	102
4 Stipite porta box EXT	220	12	-94,5%	103
5 Parete verticale box	72	11	-84,7%	103
6 Battiscopa	961	22	-97,7%	102
7 Pavimento sotto letto 1	589	25	-95,8%	102
8 Manigli bag stanz EXT	51	8	-84,3%	103
9 Maniglia bagno INT	72	10	-86,1%	103
10 Rubinetto bagno	141	41	-70,9%	103
11 Maniglia WC	157	40	-74,5%	102
12 Pavimento bagno	576	34	-94,1%	103
13 Tavoletta WC	146	10	-93,2%	103
14 Bidet bagno	186	26	-86,0%	103
15 Maniglia frig cucinet	82	10	-87,8%	57
16 spf libera tavolo cuci	258	14	-94,6%	66
17 rubin lavandino cucina	313	20	-93,6%	67
18 piano lavoro cucina	317	8	-97,5%	67

## Blocco operatorio

Punto test	risultato sporco	risultato pulito	Δ %	campionamenti
media totale	3.003	55	-98,2%	1.426
1 Rubinetto lavaggio mani	161	26	-83,9%	102
2 Sup INT level lavag man	113	15	-86,7%	102
3 Pav dav level lavag man	1.874	91	-95,1%	102
4 Lampada scialitica	2.480	69	-97,2%	102
5 Sup sup tav servitore	109	13	-88,1%	102
6 Pedana inf tav servit	3.280	37	-98,9%	102
7 Sup estraibile farmaci	139	27	-80,6%	102
8-9 Superficie parete 1m 2	75	20	-73,3%	204
10 Pav dx lett oper	13.938	89	-99,4%	102
11 Paret lat sn letto op	13.599	82	-99,4%	101
12 Pedana inf dx letto op	4.036	41	-99,0%	102
13 Pav dep bianch sporc	1.133	110	-90,3%	101
14 Spf centr pass steriliz	1.157	33	-97,1%	102

L'area di terapia intensiva è risultata più pulita delle aree di medicina e pediatria ancor prima di iniziare a pulire i reparti per il fatto che in quell'area sono attivi protocolli di pulizia più frequenti ed energici. L'area più conta-

minata prima di iniziare la pulizia è risultata, come previsto, la sala operatoria. In questo caso i valori di sporco superiori a 10.000 RLU erano molto frequenti. Questa considerazione avvalorà l'ipotesi che il bioluminometro

rappresenti un ottimo strumento in grado di identificare aree più sporche da quelle meno sporche. Il processo di pulizia e sanificazione attivato in tutte e 4 le aree risulta efficace in quanto ha sempre comportato una riduzione media di RLU rilevati maggiore del 90%. Nell'ambito dello sporco è dimostrata un'ampia variabilità tra le 4 aree indagate, mentre la media dei valori riscontrati nel pulito è per tutte le 4 aree sovrapponibile (da 23 a 36 RLU). Rispetto ad altre sperimentazioni il numero dei campioni è inoltre sufficientemente elevato per assicurare la significatività dell'indagine. Dall'analisi delle medie delle rilevazioni dei singoli elementi i pavimenti risultano maggiormente contaminati, oltre alle varie superfici all'interno dei bagni. Nell'ambito del pulito anche in questo caso le medie sono decisamente più omogenee (da 20 a 48 RLU). E' stato quindi possibile confrontare lo stato igienico degli stessi elementi in aree diverse. I risultati anche in questo caso hanno espresso valori comunque sovrapponibili. Si è inoltre valutata la percentuale degli elementi puliti il cui valore espresso in RLU fosse inferiore a 300, 200 e 100; si è scoperto che la maggior parte dei valori di pulito risulta essere inferiore a 100 RLU (94,42%), come da tabella riportata di seguito. Questo è vero per la maggior parte degli elementi analizzati tranne che per i pavimenti per i quali il valore di riferimento è rappresentato da 150 RLU. I risultati preliminari del protocollo per valutare l'utilizzo dello strumento del bioluminometro hanno quindi dimostrato che tale dispositivo può essere utilizzato per eseguire i controlli di risultato in ambito ospedaliero e che un eventuale range di accettazione possa essere il seguente:

- approvato..... 0-100 RLU
- attenzione..... 101-150 RLU
- rifiutato..... > 151 RLU

La quantificazione dell'ATP organico sulle superfici rappresenta pertanto

totale				
range di valori	numero di rilevazioni	%	numero di rilevazioni	%
201-300	34	0,94%	3.571	98,32%
101-200	112	3,08%	3.537	97,38%
1-100	3.425	94,30%	3.425	94,30%

un buon indicatore dello standard igienico ambientale. Il test non consente di discriminare il tipo o la specie contaminante, ma può dare in tempi brevissimi una valutazione precisa, anche se aspecifica, paragonabile alla carica batterica totale (a 37°C). Possiamo considerare la presenza di ATP un indicatore indiretto della presenza di microrganismi in quanto è presente in tutte le cellule animali, vegetali, batteriche, nelle muffe e nei lieviti e palesa una contaminazione dovuta a carica organica

Non è mai stata dimostrata una correlazione diretta tra la presenza di ATP e carica batterica totale. Per questo motivo nella seconda fase del protocollo sperimentale ANMDO è stata attivata una ulteriore sperimentazione al fine di ricercare una possibile correlazione tra il numero di colonie rilevate e la quantità di ATP presente. Alcuni autori riferiscono che questa mancata correlazione rappresenti un limite dello strumento: il bioluminometro infatti non esprime i valori rilevati in CFU (unità formanti colonia), come avviene per le indagini microbiologiche, ma in RLU (unità di luce relativa). Non va però dimenticato che la stessa conta batterica tradizionale presenta diverse limitazioni se la si vuole utilizzare come strumento di valutazione dei sistemi di pulizia e sanificazione ambientale:

- conta aspecifica di microrganismi (talora potrebbe essere costituita da un unico microrganismo);
- non costituisce necessariamente un indice di contaminazione da parte di microrganismi patogeni, ma può

essere costituita da microrganismi innocui per la salute dei pazienti non è ancora stato dimostrato che a particolari valori di CFU in ambito ospedaliero corrispondano elevati standard igienici che preservino i pazienti dal contrarre malattie infettive in ambito nosocomiale.

La carica batterica totale espressa in CFU esprime esclusivamente un dato aspecifico per il quale a bassi livelli di CFU corrisponde una bassa probabilità che si verifichi una trasmissione indiretta di microrganismi patogeni ai pazienti. In alternativa a ciò potrebbe essere proposta la ricerca di microrganismi patogeni specifici il cui rischio di trasmissione è maggiore in alcune aree o ambienti: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stafilococchi*, *Aspergillus spp.* Attraverso questo tipo di approccio avremmo la certezza di identificare gli specifici

livelli di rischio per i pazienti per singolo elemento, per singola area. Tale approccio è comunque inapplicabile in quanto non è possibile sostenere dal punto di vista economico e gestionale una procedura di controllo che preveda un numero di campioni microbiologici così diversificato. Si corrobberebbe anche il rischio di focalizzare l'attenzione esclusivamente su una particolare specie di microrganismi escludendo dall'analisi specie altrettanto pericolose.

Alla luce di quanto espresso nella seconda fase del protocollo sperimentale si è cercato di confrontare la metodica del bioluminometro con altre tecniche quali:

- 1) modalità visiva adottando la scheda di rilevazione (vedi figura n. 8),
- 2) piastre per la conta aerobica totale Petrifilm 3M.

Blocco operatorio (rilevazione sporco e pulito)			valutazione positiva contaminato	valutazione negativa non contaminato	note
data _____					
1. Rubinetto del lavello per il lavaggio chirurgico delle mani sottogigetto	MACCHIE O COLATURE	NP MACCHIE O COLATURE < 2			
	POLVERE	PRESENZA/ASSENZA			
	TRACCE DI CALCIARE	PRESENZA/ASSENZA			
2. Il fondo del lavello per il lavaggio chirurgico delle mani sottogigetto	RESIDUI DI LAVAGGIO	PRESENZA/ASSENZA			
	RIFRUTTI	PRESENZA/ASSENZA			
	MACCHIE	NP MACCHIE < 2			
3. Il pavimento immediatamente davanti al lavello per il lavaggio chirurgico delle mani	RESIDUI DI LAVAGGIO	PRESENZA/ASSENZA			
	POLVERE	PRESENZA/ASSENZA			
	RIFRUTTI	PRESENZA/ASSENZA			
4. Lampada solitaria	MACCHIE	NP MACCHIE < 2			
	RESIDUI DI LAVAGGIO	PRESENZA/ASSENZA			
	MACCHIE O COLATURE	NP MACCHIE O COLATURE < 2			
5. Superficie superiore e centrale del tavolo operatorio	POLVERE	PRESENZA/ASSENZA			
	RIFRUTTI	PRESENZA/ASSENZA			
	MACCHIE	NP MACCHIE < 2			
6. Superficie inferiore e centrale del tavolo operatorio (pedana)	RESIDUI DI LAVAGGIO	PRESENZA/ASSENZA			
	POLVERE	PRESENZA/ASSENZA			
	RIFRUTTI	PRESENZA/ASSENZA			
7. Superficie estraibile del lavello di preparazione dei farmaci	MACCHIE	NP MACCHIE < 2			
	RESIDUI DI LAVAGGIO	PRESENZA/ASSENZA			
	POLVERE	PRESENZA/ASSENZA			

Fig. 7



Fig. 9

Tale confronto è stato effettuato per 8 settimane durante le quali sono stati valutati 1.184 elementi attraverso i 3 tipi di valutazione sia prima che dopo l'esecuzione delle operazioni di sanificazione ambientale.

La modalità visiva è stata eseguita secondo la classica modalità di valutazione sul campo da parte degli stessi operatori che eseguivano i controlli con il bioluminometro an-

notando quanto rilevato dall'osservazione degli elementi sull'apposita scheda: valutazione positiva o negativa. Per esaminare la presenza di polvere veniva strisciata sulle superfici una garza di carta valutandone il grado di impolveramento (come nella figura n. 9)

Le piastre 3M Petrifilm rappresentano uno strumento valido per effettuare la conta aerobica totale rilevata sulle superfici analizzate;

tale modalità è più rapida, semplice ed economica rispetto alla classica analisi microbiologica con semina su Piastre di Petri. L'indicatore colorato e la griglia prestampata consentono una facile e accurata identificazione delle colonie. L'analisi su piastre Petrifilm prevede l'utilizzo di un tampone che viene strisciato sulle superfici allo stesso modo del tampone per il bioluminometro (vedi fig. 10 e 11).

Successivamente il tampone va inserito in un contenitore all'interno del quale è presente 1 ml di appropriato diluente sterile. Entro 30 minuti il campione liquido va inoculato sulle piastre costituite da dischetti essiccati pronti all'uso di terreno colturale e di un agente gelificante solubile che viene reidratato attraverso il liquido inoculato; il campione viene poi sparso attraverso l'uso di un diffusore (vedi fig. 12, 13)

Le piastre vanno incubate di seguito a 37° C per 48 ore per poi procedere alla conta batterica (vedi fig. n. 14, 15 e 16).

Al termine della seconda fase sono state confrontate le percentuali di elementi non conformi come nelle tabelle riportate di seguito a pagina ????. A seguito dei 3 tipi di valutazione sia prima che dopo l'esecuzione delle operazioni di sanificazione ambientale sullo stesso elemento. Per la valutazione con il bioluminometro il cut-off è stato 100 RLU per tutti gli elementi tranne i pavimenti (150 RLU).

Per la conta microbiologica il cut-off è stato 25 CFU/cm<sup>2</sup>.

Anche attraverso il controllo con 3 metodi diversi viene confermato che l'area di terapia intensiva risulta essere più pulita delle altre aree ancor prima di iniziare a pulire i reparti. Nell'ambito dei controlli nel pulito le percentuali di non conformità tendono quasi a sovrapporsi. Gli elementi più conta-



Fig. 10



Fig. 11

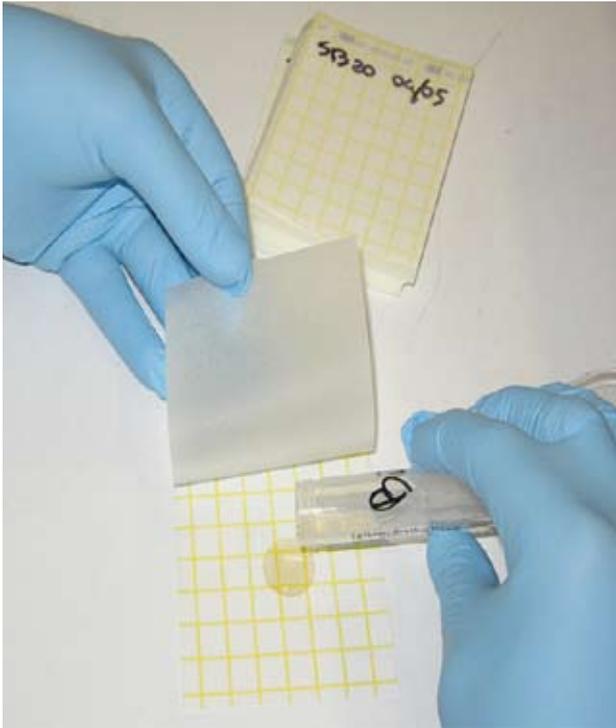


Fig. 12

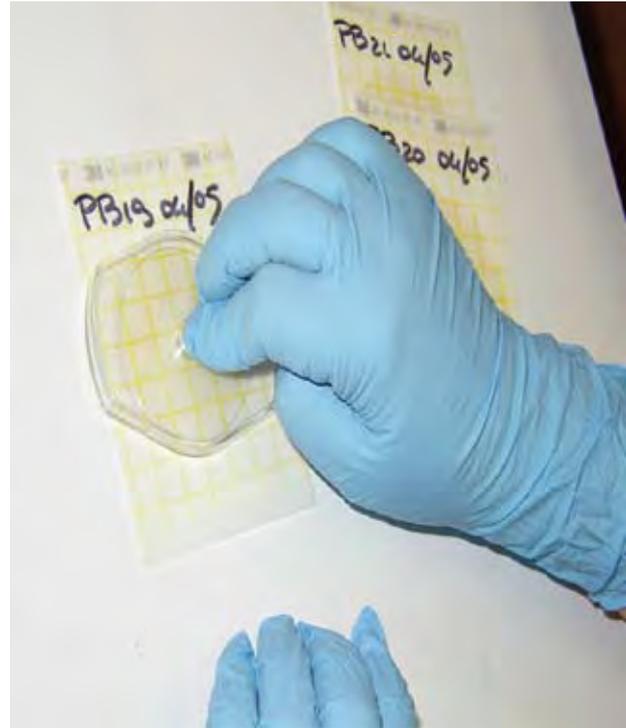


Fig. 13

minati risultano essere i pavimenti. Il metodo visivo risulta comunque meno sensibile rispetto agli altri metodi. Nel pulito vengono rifiutati solo lo 0,1% dei controlli contro lo 0,8-2,7% degli altri metodi. Ciò è ancor più evidente se consideriamo i controlli prima di effettuare la sanificazione ambientale. Sfortunatamente il metodo visivo permette di identificare eventuali non conformità in una percentuale

decisamente minore di casi rispetto al bioluminometro ed al metodo microbiologico. Questo è vero soprattutto al blocco operatorio dove, soprattutto nello sporco, è meno probabile riscontrare elementi conformi agli standard igienici. Il metodo visivo si conferma pertanto un metodo soggettivo e decisamente impreciso e grossolano al fine di valutare la qualità dei processi di pulizia.

Il bioluminometro invece risulta essere il metodo meno specifico in quanto comporta una maggior quota di non conformità nell'arco della fase sperimentale rispetto all'inadeguatezza microbiologica; ciò si verifica soprattutto nell'ambito dello sporco, mentre nel pulito il numero di controlli non conformi diminuisce avvicinandosi alla percentuale di non conformità rilevato con le piastre di Petrifilm.



Fig. 14

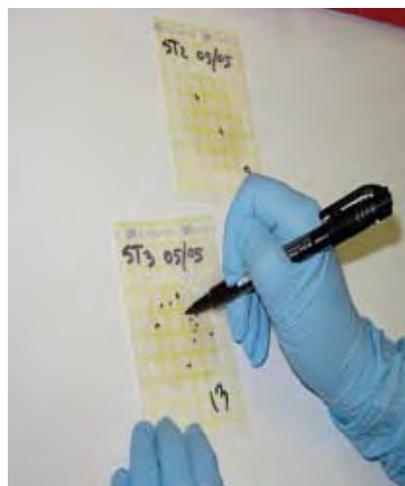


Fig. 15

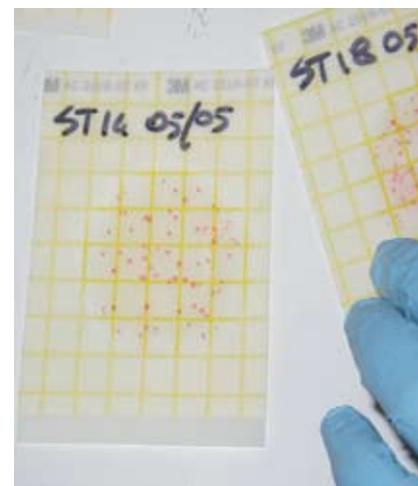


Fig. 16

Non conformità - Medicina e Pediatria						
Punto test	sporco			pulito		
	biolum.	microb.	visivo	biolum.	microb.	visivo
1 Maniglia stanza EXT	4,2%	4,2%	5,2%	0,0%	1,0%	0,0%
2 Maniglia stanza INT	7,3%	8,3%	2,1%	1,0%	0,0%	0,0%
3 Paviment ingresso stanz	31,3%	28,1%	15,6%	2,1%	2,1%	1,0%
4 Punto centrale stanza	29,2%	30,2%	22,9%	3,1%	3,1%	2,1%
5-6 Pavimento sotto letto 1 e 2	64,6%	57,3%	34,4%	3,1%	4,2%	2,1%
7-8 Spf lat vert Comodino 1 e 2	26,0%	15,6%	12,5%	6,3%	1,0%	0,0%
9-10 Testiera letto 1 e 2	24,0%	26,0%	7,3%	2,1%	0,0%	0,0%
11 Manigli bag stanz EXT	12,5%	13,5%	2,1%	1,0%	2,1%	0,0%
12 Maniglia bagno INT	6,3%	13,5%	6,3%	0,0%	2,1%	0,0%
13 Rubinetto bagno stanza	14,6%	24,0%	12,5%	0,0%	2,1%	1,0%
14 Maniglia WC	21,9%	19,8%	4,2%	1,0%	1,0%	0,0%
15 Pavimento bagno	21,9%	30,2%	19,8%	2,1%	1,0%	0,0%
16 Tavoletta WC	12,5%	17,7%	3,1%	1,0%	1,0%	0,0%
17 Bidet bagno	12,5%	18,8%	0,0%	1,0%	1,0%	0,0%
18 Maniglia frig cucinet	11,5%	2,1%	2,1%	4,2%	1,0%	0,0%
19 spf libera tavolo cuci	28,1%	8,3%	3,1%	0,0%	1,0%	1,0%
20 rubin lavandino cucina	16,7%	7,3%	3,1%	1,0%	0,0%	0,0%
21 piano lavoro cucina	28,1%	7,3%	3,1%	1,0%	0,0%	0,0%
<b>totale</b>	<b>20,7%</b>	<b>18,5%</b>	<b>8,9%</b>	<b>1,7%</b>	<b>1,3%</b>	<b>0,4%</b>

Non conformità - Terapia Intensiva						
Punto test	sporco			pulito		
	biolum.	microb.	visivo	biolum.	microb.	visivo
1 Maniglia box EXT	2,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
2 Maniglia box INT	2,1%	2,1%	4,2%	0,0%	0,0%	0,0%
3 Paviment ingresso stanz	25,0%	16,7%	25,0%	0,0%	0,0%	0,0%
4 Stipite porta box EXT	4,2%	2,1%	12,5%	0,0%	0,0%	0,0%
5 Parete verticale box	2,1%	2,1%	2,1%	0,0%	0,0%	0,0%
6 Battiscopa	25,0%	22,9%	12,5%	0,0%	4,2%	2,1%
7 Pavimento sotto letto 1	31,3%	4,2%	12,5%	2,1%	0,0%	0,0%
8 Manigli bag stanz EXT	10,4%	12,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
9 Maniglia bagno INT	14,6%	10,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
10 Rubinetto bagno	14,6%	8,3%	0,0%	2,1%	2,1%	0,0%
11 Maniglia WC	25,0%	10,4%	0,0%	2,1%	0,0%	0,0%
12 Pavimento bagno	22,9%	16,7%	12,5%	2,1%	2,1%	0,0%
13 Tavoletta WC	18,8%	12,5%	2,1%	0,0%	2,1%	0,0%
14 Bidet bagno	20,8%	10,4%	0,0%	0,0%	2,1%	0,0%
15 Maniglia frig cucinet	4,2%	4,2%	0,0%	0,0%	2,1%	0,0%
16 spf libera tavolo cuci	18,8%	6,3%	6,3%	2,1%	0,0%	0,0%
17 rubin lavandino cucina	6,3%	4,2%	2,1%	2,1%	0,0%	0,0%
18 piano lavoro cucina	14,6%	6,3%	2,1%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>totale</b>	<b>14,6%</b>	<b>8,4%</b>	<b>5,2%</b>	<b>0,7%</b>	<b>0,8%</b>	<b>0,1%</b>

Non conformità - blocco operatorio						
Punto test	sporco			pulito		
	biolum.	microb.	visivo	biolum.	microb.	visivo
1 Rubinetto lavaggio mani	12,5%	12,5%	0,0%	2,1%	0,0%	0,0%
2 Sup INT level lavag man	10,4%	4,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
3 Pav dav level lavag man	25,0%	25,0%	16,7%	6,3%	4,2%	0,0%
4 Lampada scialitica	18,8%	8,3%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
5 Sup sup tav servitore	8,3%	10,4%	2,1%	2,1%	2,1%	2,1%
6 Pedana inf tav servit	25,0%	10,4%	4,2%	2,1%	2,1%	0,0%
7 Sup estraibile farmaci	8,3%	2,1%	0,0%	2,1%	0,0%	0,0%
8-9 Superficie parete 1m 2	10,4%	6,3%	0,0%	0,0%	2,1%	0,0%
10 Pav dx lett oper	29,2%	20,8%	8,3%	4,2%	2,1%	0,0%
11 Paret lat sn letto op	27,1%	12,5%	0,0%	8,3%	4,2%	0,0%
12 Pedana inf dx letto op	25,0%	4,2%	2,1%	0,0%	2,1%	0,0%
13 Pav dep bianch sporc	31,3%	20,8%	10,4%	8,3%	2,1%	0,0%
14 Spf centr pass steriliz	16,7%	14,6%	2,1%	0,0%	2,1%	0,0%
totale	19,1%	11,7%	3,5%	2,7%	1,8%	0,2%

Risulta pertanto estremamente difficile identificare un unico strumento ideale per l'esecuzione dei controlli di risultato delle pulizie in ambito ospedaliero. L'atteggiamento corretto per il futuro è quello di integrare diversi programmi di controllo a seconda della criticità degli elementi da analizzare, delle aree considerate e delle diverse situazioni che si vengono a realizzare secondo lo schema riportato in figura n.17.

Il metodo visivo può essere adottato in prima battuta soprattutto per il controllo di elementi non critici in ambito ad esempio extraosanitario o in aree esterne.

Nell'ambito di aree sanitarie o ad alto rischio infettivo lo strumento più idoneo è il bioluminometro poiché rispetto all'indagine microbiologica è più economico, pratico ed immediato.

Le indagini microbiologiche sono indicate esclusivamente a complemento di un'analisi preliminare eseguita con altre metodiche. Nel caso quindi che si verifichino "non

conformità" o si voglia, per specifici motivi, approfondire l'analisi microbiologica si consiglia di valutare:

- carica microbica totale
- enterobacteriaceae
- stafilococchi
- *Pseudomonas aeruginosa*.

La scelta della carica batterica totale può essere adottata per elementi non critici quali i pavimenti o la superficie laterale dei comodini nel momento in cui i valori di ATP risultino particolarmente elevati per confermare o meno con un test complementare la mancata sanificazione delle superfici. La carica batterica può essere altresì utile eseguirla ogni qualvolta il valore del bioluminometro sia elevato.

I limiti in letteratura sono:

> 250 UFC/cm<sup>2</sup> crescita molto elevata

100- 250 UFC/cm<sup>2</sup> crescita elevata

40-100 UFC/cm<sup>2</sup> crescita moderata

12-40 UFC/cm<sup>2</sup> crescita lieve

2,5-12 UFC/cm<sup>2</sup> crescita molto lieve

<2,5 UFC/cm<sup>2</sup> crescita scarsa.

Gli enterobatteri, o famiglia delle enterobacteriaceae, includono un numero ampio di batteri, il cui habitat naturale è costituito dall'intestino dell'uomo e di altri animali, ma anche dal suolo, acque, piante, materiali in decomposizione. Comprendono vari generi (ad es. *Escherichia*, *Shigella*, *Klebsiella*, *Serratia*,

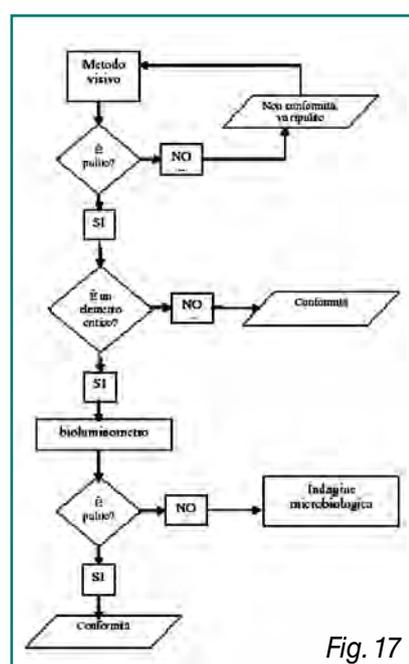


Fig. 17

Determinazioni	Unità di misura	Specifiche
Carica microbica totale)	UFC/superficie (cm <sup>2</sup> )	48 ore di incubazione (37°C)
Enterobacteriaceae	UFC/superficie (cm <sup>2</sup> )	48 ore di incubazione (37°C)
Stafilococco spp	UFC/superficie (cm <sup>2</sup> )	24 ore di incubazione (37°C)
Pseudomonas aeruginosa	UFC/superficie (cm <sup>2</sup> )	48 ore di incubazione (37°C)

*Salmonella*, *Yersinia* etc) responsabili di diversi tipi di malattia. La ricerca degli enterobatteri è meno specifica della ricerca elettiva di coliformi o *Escherichia coli*, ma ha il vantaggio di comprendere una vasta gamma di patogeni che rappresentano un elevato rischio di trasmissione in ambito ospedaliero. Ricercando esclusivamente *Escherichia coli* si rischia di perdere escludere dalla ricerca altri patogeni.

Gli stafilococchi sono batteri ubiquitari (che non prediligono un solo tipo di habitat) e sono estremamente resistenti a condizioni critiche, quali l'essiccamento, il calore elevato, alte concentrazioni di NaCl (cloruro di sodio) e di altri composti. Sono pertanto più resistenti ai processi di pulizia e sanificazione e sopravvivono più a lungo nell'ambiente. La loro presenza è indice di una pulizia non eseguita energicamente.

*Pseudomonas aeruginosa* è un batterio ubiquitario con semplici richieste nutrizionali, considerato un patogeno opportunisto nell'uomo: non riesce a sostenere seri quadri patologici in soggetti immunocompetenti. E' indicato cercarlo esclusivamente in aree critiche che richiedano elevati standard igienici per l'attività invasiva svolta (ad es. sala operatoria) o per la presenza di soggetti immunodepressi (ad es. BCM in Ematologia).

## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Griffith CJ, Cooper RA, Gilmore J, Davies C, Lewis M. An evaluation of hospital cleaning regimes and standards. *J Hosp Infect.* 2000 May;45(1):19-28

Malik RE, Cooper RA, Griffith CJ. Use of audit tools to evaluate the efficacy of cleaning systems in hospitals. *Am J Infect Control.* 2003 May;31(3):181-7

Dancer SJ. How do we assess hospital cleaning? A proposal for microbiological standards for surface hygiene in hospitals. *J Hosp Infect.* 2004 Jan;56(1):10-5

Al-Hamad A, Maxwell S. How clean is clean? Proposed methods for hospital cleaning assessment. *J Hosp Infect.* 2008 Dec;70(4):328-34. Epub 2008 Oct 9

Finzi G. L'efficienza nel Governo Clinico dell'Outsourcing IX Congresso Nazionale ANMDO. Ottobre 2003, Tirrenia (PI)

UNI ISO 2859-1: 2007 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto

UNI ISO 2859-2: 1993 Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi. Piani di campionamento indicizzati secondo la qualità limite (QL) per il collaudo di un lotto isolato

La Mura S. Terziarizzazione dei servizi di manutenzione, tipologie e modalità Convegno Nazionale. Ottobre 2005, Ivrea (TO)

Linee Guida per i sistemi di esecuzione e controllo dei servizi di igiene ambientale per Aziende Ospedaliere ed Aziende Sanitarie Locali. Supplemento al n° de "Il Sole 24 Ore Sanità" Novembre 2004

UNI 10685 "Manutenzione - Criteri per la formulazione di un contratto basato sui risultati (global service)"- 1998.

UNI EN 13549:2003 "Servizi di pulizia Requisiti di base e raccomandazioni per i sistemi di misurazione della qualità"

"Capitolato Tipo dei Servizi di igiene Ambientale Integrata in Sanità" GeF "Gestione e Formazione" Numero speciale 1/2006.

## Piano di intervento clinico-assistenziale-organizzativo per le pazienti con sindrome influenzale

### Riassunto

Gli autori intendono fornire attraverso la definizione di un percorso clinico-assistenziale-organizzativo uno strumento utile per ridurre i ricoveri inappropriati, l'incidenza di infezioni ospedaliere e limitare il sovraffollamento nei reparti in periodi di epidemia.

In particolare tale percorso è definito per il ricovero di pazienti gravide con sindrome influenzale. Lo stato di gravidanza rappresenta un fattore di rischio per lo sviluppo di complicazioni e di mortalità nei casi di influenza. Pertanto gli autori hanno individuato non solo i criteri clinici di ammissione e dimissione dai vari reparti, ma anche i sistemi organizzativi e logistici e assistenziali che riguardano il paziente affetto da H1N1.

**Rabacchi, Guareschi, Todros, Valle, Bertino, Farina, Franco, Donvito, Gollo, Seiner, Tibaldi, Bussolino, Menato, Viale, Alloa, Costamagna, Sacco, Maccario, Moscano**

*Direzione Sanitaria di Presidio, con la collaborazione dei Direttori di Dipartimento, di SC di Ginecologia-ostetricia, Neonatologia, Anestesia-rianimazione, di SS di Pronto Soccorso, Malattie Infettive, Medicina Interna, Blocco Operatorio, Blocco Parto, IVG, Coordinatori assistenziali, Medicina del Lavoro*

La definizione delle indicazioni al ricovero di pazienti gravide con sindrome influenzale è uno strumento utile per ridurre i ricoveri inappropriati, l'incidenza di infezioni ospedaliere e limitare il sovraffollamento nei reparti in periodi di epidemia. E' opportuno ricordare che i casi di influenza nell'adulto (e nella gravida) devono essere generalmente gestiti a domicilio con stretto controllo medico. Solo i casi più gravi e complicati necessitano di ricovero ospedaliero (circolare Regione Piemonte n°8 del 7.10.2009 36676/DB2000).

La gravidanza è considerata un fattore di rischio per lo sviluppo di complicazioni e di mortalità nei casi di influenza.

### ACCESSO DELLA PAZIENTE GRAVIDA (CHE RIFERISCE SINTOMI INFLUENZALI) AL DEA

La presenza di FEBBRE e/o TOSSE costituisce motivo di isolamento della donna in SALA DI ATTESA DEDICATA con prescrizione di mascherina chirurgica e lavaggio delle mani.

La paziente isolata viene sottoposta a TRIAGE OSTETRICO in cui, come da protocollo, vengono rilevati:

1. Anamnesi ostetrica e patologica prossima (tosse, cefalea, disturbi gastrointestinali, mialgie, faringodinia, vomito)
2. Temperatura corporea

3. Frequenza cardiaca e Frequenza respiratoria
4. Battito cardiaco fetale
5. Pressione arteriosa
6. Saturimetria.

Nella SALA VISITA DEDICATA H1N1, la paziente viene visitata dal medico di Pronto Soccorso che approfondisce l'anamnesi e sulla base delle condizioni cliniche (compresa la valutazione ostetrica) ne dispone il **ricovero** (ad es. per gravità o indicazioni ostetriche) o l'**osservazione breve** in degenza temporanea.

L'attività di degenza temporanea (osservazione breve) per le pazienti **senza sindrome influenzale**, per il periodo di prevista durata dell'epidemia di influenza A (H1N1v), verrà effettuata presso i Reparti di degenza.

Durante l'osservazione breve da effettuarsi negli spazi dedicati (OSSERVAZIONE BREVE H1N1), qualsiasi sia l'epoca gestazionale, vengono eseguiti:

- Emocromo
- Tracciato cardiocografico (a partire dalla 27 settimana +0 giorni): si raccomanda una particolare attenzione alla lettura dei tracciati nelle basse età gestazionali
- Ricontrollo dei parametri vitali: frequenza respiratoria e cardiaca, PAOS e saturimetria – temperatura corporea.

Contestualmente si somministra:

- Paracetamolo (orale o endovenoso) 1 grammo
- Oseltamivir 75 mg (a partire da 13 settimane + 0)

**PAROLE CHIAVE:**

Influenza da virus A (H1N1),  
percorso clinico-assistenziale-organizzativo,  
appropriatezza gestionale, interdisciplinarietà

L'Osservazione breve può quindi condurre a due percorsi:

**a) DIMISSIONE**

In caso di:

- saturazione O<sub>2</sub> > 95%
- frequenza respiratoria < 30 atti/min
- Emocromo nella norma
- Temperatura corporea < 38°C
- Benessere fetale accertato.

La dimissione deve essere accompagnata dalle seguenti prescrizioni:

- paracetamolo per os 1 g ogni 8 ore per 48 ore
- OSELTAMIVIR (TAMIFLU) 75 mg ogni 12 ore per os (consegnato alla paziente con file F a partire da 13 settimane + 0, durata consigliata 5 gg)\*
- ricontrollo in DEA se la sintomatologia peggiora
- in tutti i casi appuntamento per visita di controllo entro 24-48 ore presso l'AMBULATORIO FOLLOW UP H1N1 del S. Anna, con autoimpegnativa e codice di esenzione M50.

(\*) È dimostrato (livello di evidenza I) che la somministrazione di antivirali entro le prime 48 ore dalla comparsa dei sintomi, riduce l'insorgenza di complicanze delle basse vie aeree (polmoniti), nei soggetti a rischio, comprese le donne in gravidanza (Obstet Gynecol 114, 4, 885-891, 2009). I benefici dell'utilizzo dell'antivirale in questa popolazione superano i potenziali rischi per il feto (American J Public Health, suppl.2; vol 99, s248-254, 2009).

**b) RICOVERO nel REPARTO DEDICATO H1N1**

In assenza dei parametri idonei per la dimissione elencati in precedenza.

NB: quando la Sala Parto lato Ospedale non è più in grado di accogliere pazienti in travaglio, le pazienti senza sindrome influenzale che accedono al Pronto Soccorso in travaglio, vengono ricoverate nel settore adeguato lato Clinica.

**RICOVERO DELLA PAZIENTE CON SINDROME INFLUENZALE NEL REPARTO DEDICATO H1N1**

La paziente viene ricoverata in stanza ad uso singola con bagno al 3° piano lato Ospedale-ex IVG degenza, settore Alta Intensità afferente alla Struttura Complessa di Ostetricia e Ginecologia ad indirizzo Ostetrico diretta dal Dott. Alberto Valle, attualmente con 6 camere di degenza a 2-3 letti, estendibile in una prima fase di necessità ad 8 camere ad uso singolo con bagno adiacenti ed in una seconda fase di necessità ad 11 camere ad uso singolo con bagno, sempre adiacenti. In caso di massiccio afflusso, si prevede l'utilizzo di altre camere adiacenti del medesimo 3° piano, trasferendo le pazienti in puerperio senza sindrome influenzale, al 2° piano lato Ospedale, con contestuale riduzione dei ricoveri programmati di ginecologia non oncologia.

Le pazienti ostetriche saranno seguite dall'equipe medica e dalle ostetriche della suddetta Struttura Complessa.

I medici e le ostetriche della suddetta Struttura Complessa, collaboreranno con la Dr.ssa Cecilia Tibaldi ( responsabile delle Strut-

tura Semplice Dip .Malattie Infettive e componente del Gruppo Tecnico Regionale per l'emergenza infettiva) in quanto responsabile del percorso assistenziale.

Le pazienti con IVG saranno seguite da un medico di DH-IVG.

Le pazienti ginecologiche non programmabili saranno seguite dall'equipe medica del Dr.Gianluca Gregori.

I medici e le ostetriche della Struttura Complessa diretta dal Dr.Gregori, collaboreranno con la Dr.ssa Cecilia Tibaldi ( responsabile delle Strutture Semplice Dip .Malattie Infettive e componente del Gruppo Tecnico Regionale per l'emergenza infettiva) in quanto responsabile del percorso assistenziale.

I Medici della SS Dip. di Medicina Interna si fanno carico delle consulenze richieste per la valutazione clinica di queste pazienti.

Soltanto quando la diagnosi è accertata con tipizzazione virale è possibile ricoverare più donne con la stessa infezione in un'unica stanza.

Al ricovero la paziente viene sottoposta a:

- valutazione clinica con rilevazione dei parametri vitali (PA, FC, FR)
- temperatura corporea
- saturimetria
- prelievo per TAMPONE FARINGEO per la identificazione H1N1v secondo procedura: **se il tampone faringeo risulta negativo, la donna esce da questo piano di intervento clinico-assistenziale**
- prelievo per accertamenti di laboratorio: PCR, creatinemia, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, glicemia, AST, ALT, PT, PTT, Fibrinogeno
- Rx Torace (sulla base dell'esame obiettivo polmonare).

Si imposta la seguente terapia:

- PARACETAMOLO 1 g ogni 8 ore per os o e.v.

- OSELTAMIVIR (TAMIFLU<sup>®</sup>) 75 mg ogni 12 ore per os (durata consigliata 5 gg) da valutare sulla base della gravità anche prima della 13 settimana
- terapia antibiotica (su indicazione internistica)

I parametri vitali, la saturimetria e la temperatura corporea andranno valutati regolarmente ogni 4 ore o ad intervalli più ravvicinati sulla base delle condizioni cliniche.

In caso di  $\text{Sat}\%O_2 \leq 95\%$  si somministra  $O_2$  (6 l/min) e si contatta l'anestesista che effettua il prelievo per EGA. Se la terapia con ossigeno riporta la saturimetria al di sopra di 95% e l'EGA è nella norma, in assenza di altre comorbidità, la paziente rimane ricoverata in reparto. In caso contrario viene ricoverata in TERAPIA INTENSIVA.

## CRITERI PER LA DIMISSIONE DAL REPARTO DEDICATO H1N1

In assenza di indicazioni ostetriche o ginecologiche alla permanenza in ricovero la dimissione può essere considerata nelle seguenti condizioni:

- dopo 48 ore dall'ultima ipertermia e almeno 48 ore di terapia con Tamiflù in assenza di complicanze respiratorie e con benessere fetale accertato
- alla dimissione raccomandare di mantenere isolamento a domicilio fino a 7 giorni dalla comparsa dei sintomi, di osservare le misure di protezione nei confronti dei familiari (mascherina chirurgica e lavaggio frequente delle mani) e di contattare il medico di famiglia in caso di ricomparsa o peggioramento della sintomatologia.

Per la sorveglianza delle sindromi influenzali e dell'influenza da virus A (H1N1), in applicazione alla circolare regionale n.12 del 20 ottobre 2009, ogni reparto di degenza deve compilare una scheda di riepilogo settimanale, anche in assenza di

casi, ed inviarla entro ogni lunedì mattina, per la settimana precedente, alle Assistenti Sanitarie (giovanna.moscano@oirmsantanna.piemonte.it), le quali a loro volta devono inviare i riepiloghi distinti per Presidio Ospedaliero al nodo SIMI dell'Asl To1.

Nel caso in cui il quadro clinico di sospetta sindrome influenzale sia aggravata da complicanze respiratorie, quali: polmonite, insufficienza respiratoria acuta, sindrome da distress respiratorio, oltre al riepilogo settimanale sopraccitato, devono essere segnalati immediatamente i casi singoli (entro 12 ore), a carico del medico di reparto, al nodo SIMI dell'Asl To1 ed alle Assistenti Sanitarie di Presidio, utilizzando i moduli di segnalazione di malattia infettiva di classe 1 ed il modulo di sorveglianza previsti dalla circolare della Direzione Sanitaria prot 52635 del 30 ottobre 2009, disponibili sul sito intranet: download-direzione sanitaria OIRM-influenza A (H1N1).

La Direzione Sanitaria provvede a preparare moduli di informativa per tutte le donne ricoverate, in più lingue, per raccomandare la limitazione dei parenti durante l'orario di visita, al fine di ridurre i rischi di contagio. Si prevede di dare questa informativa anche a coloro che frequentano i corsi di accompagnamento alla nascita. Nel repartino H1N1 saranno ammessi al massimo 1 parente per donna.

## CRITERI PER L'AMMISSIONE IN TERAPIA INTENSIVA

Dall'esame della letteratura risulta che la paziente gravida o in puerperio è a rischio maggiore di complicanze respiratorie in seguito a infezione da virus influenzale A H1N1 (Lancet, 2009; Jama, 2009).

Il virus influenzale A H1N1 è uno degli agenti etiologici delle polmoniti acquisite in comunità (d'ora

in avanti CAP) per i pazienti non ospedalizzati (CID, 2009). Il 10% dei pazienti con polmonite acquisita in comunità richiede il ricovero in terapia intensiva.

## Diagnosi

La diagnosi di infezione è basata su:

- segni clinici (tosse, febbre, escreato, dolore pleurico, disturbi gastrointestinali) supportati dalla presenza di infiltrati polmonari con o senza supporto dei dati microbiologici (WHO, 2009)
- la radiografia del torace è indispensabile per porre diagnosi di polmonite da infezione acquisita in comunità. Per pazienti con radiografia negativa è ragionevole iniziare il trattamento antibiotico e ripetere la radiografia dopo 24-48 ore (Lancet, 2009).

## Terapia

1. Terapia antibiotica

Nei pazienti in terapia intensiva è raccomandato l'*uso empirico* della terapia antibiotica (CID, 2009) con l'utilizzo di:

- Beta lattamico (cefotaxime, ceftriaxone, ampicillina-sulbactam) in associazione con Azitromicina (livello II) o fluorochinolone (livello I).
- Per i pazienti allergici alla penicillina è raccomandato l'uso di fluorochinolone più aztreonam (livello I)
- Per infezioni da Pseudomonas: beta lattamico (piperacillina-tazobactam, cefepime, imipemen, meropenem) più ciprofloxacina o levofloxacina (750 mg) o beta lattamico più aminoglicoside e azitromicina
- Per gli Staphylococcus aureus meticillino resistenti aggiungere vancomicina o linezolid (livello III)

Dalla letteratura non si evidenzia differenza significativa in termini di

mortalità tra i pazienti che ricevono una terapia mirata e quelli che ricevono una terapia empirica.

La terapia antibiotica:

- durata minima 5 giorni (livello I)
- una durata maggiore può essere necessaria quando non sono stati identificati gli agenti patogeni o in caso di complicazioni infettive extrapolmonari (livello III)
- prima della sospensione i pazienti devono essere apiretici da almeno 48-72 ore (livello II)
- non devono avere segni di instabilità clinica.

Circa il 15% dei pazienti non rispondono appropriatamente all'iniziale terapia antibiotica.

## 2. Terapia antivirale

E' raccomandato (livello I) il precoce trattamento (entro 48 ore dall'inizio della sintomatologia) con oseltami-

vir (Tamiflu) o zanamivir in caso di influenza A.

Il precoce trattamento con antivirali sembra ridurre le complicanze delle basse vie respiratorie. Non è raccomandato se i sintomi durano da più di 48 ore (livello I) ma questi farmaci possono essere utilizzati per ridurre l'incidenza di complicanze nei pazienti ospedalizzati (livello III) (CID, 2009; N Engl J M, 2009; JAMA, 2009; Ministero della salute e delle politiche sociali, 2009).

La durata deve essere di almeno 5 giorni alla dose di 75 mg due volte al giorno.

3. Proteina C attivata (drotrecogin alfa) in pazienti non chirurgici: farmaco immunomodulatore utilizzato in pazienti con shock settico o sepsi severa (APACHE II score =>25)

4. Supporto cardio-circolatorio con

farmaci vasoattivi secondo i protocolli del trattamento dell'insufficienza cardiocircolatoria

5. Supporto ventilatorio con ventilazione non invasiva o assistita secondo i protocolli in uso per il trattamento dell'insufficienza respiratoria.

La durata media della ventilazione assistita va da 7 a 30 gg con una mortalità del 58% negli stessi pazienti (N Engl J M, 2009).

5. Paziente stabile (vedi criteri di ricovero in reparto ospedaliero) si dimette al reparto

6. Per la paziente che peggiora e che necessita di tecniche di assistenza extracorporea per il trattamento dell'insufficienza respiratoria severa è previsto il trasferimento presso il cen-

CRITERI MINORI A	PAZIENTI CON POLMONITE COMUNITARIA *	PAZIENTI IN GRAVIDANZA/PUERPERIO CON SOSPETTO H1N1
Frequenza respiratoria	>= 30 atti/min	>= 30 atti min
PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> B	<=250	<=300
Infiltrati polmonari	Multilobari	Lobare
Confusione/disorientamento	Si	Si
Creatinina	1	1
Leucopenia (WBC)C	< 4000/mmc	< 4.000>20.000
Trombocitopenia	<100.000/mmc	<100.000/mmc
Ipotermia	<36°C	< 36°C o > 40°C
Ipotensione	< 90 mmHg	<90 mmHg
CRITERI MAGGIORI		
	Ventilazione assistita	Ventilazione assistita
	Shock settico	Shock settico

A: Altri criteri da considerare includono: ipoglicemia (in paziente non diabetico), iponatriemia, acidosi metabolica o elevati livelli di lattati, cirrosi e splenectomia.

B: - PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> > 350 ventilazione normale

- PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> tra 300 e 350 insufficienza respiratoria lieve

- PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> 200-300 ALI (acute lung injury)

- PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> < 200 ARDS (acute respiratory distress syndrome)

C: significativo per sepsi

\* CID, 2009

L'ammissione in TI è raccomandata per pazienti con almeno 3 criteri minori (livello II)

E' assoluta indicazione al ricovero in TI la presenza di uno dei criteri maggiori (CID, 2009).

## CRITERI DI STABILITÀ CLINICA DEL PAZIENTE RICOVERATO IN TERAPIA INTENSIVA (CID, 2009)

Temperatura	< 37.8°C
FC	=< 100 bpm
FR	=< 24 atti/min
PA sistolica	> =90 mmHg
Sat%O2 in aria ambiente	=> 90%
PaO2 in aria ambiente	=> 60 mmHg
Glasgow scale	15

tro di riferimento (ancora da definire da parte della Regione Piemonte). I criteri da seguire per il trasferimento saranno da concordare con il centro stesso in accordo con i dati di letteratura (BMC Health Services Research, 2006).

Per la sorveglianza delle sindromi influenzali e dell'influenza da virus A (H1N1), in applicazione alla circolare regionale n.12 del 20 ottobre 2009, ogni reparto di degenza deve compilare una scheda di riepilogo settimanale, anche in assenza di casi, ed inviarla entro ogni lunedì mattina, per la settimana precedente, alle Assistenti Sanitarie (giovanna.moscano@oirmsantanna.piemonte.it), le quali a loro volta devono inviare i riepiloghi distinti per Presidio Ospedaliero al nodo SIMI dell'Asl To1.

Nel caso in cui il quadro clinico di sospetta sindrome influenzale sia aggravata da complicanze respiratorie, quali: polmonite, insufficienza respiratoria acuta, sindrome da distress respiratorio, oltre al riepilogo settimanale sopraccitato, devono essere segnalati immediatamente i casi singoli (entro 12 ore), a carico del medico di reparto, al nodo SIMI dell'Asl To1 ed alle Assistenti Sanitarie di Presidio, utilizzando i moduli di segnalazione di malattia infettiva di classe 1 ed il modulo di sorveglianza previsti dalla circolare della Direzione Sanitaria prot 52635

del 30 ottobre 2009, disponibili sul sito intranet: download-direzione sanitaria OIRM-influenza A (H1N1).

### BLOCCO OPERATORIO PRESIDIO S. ANNA: PIANO DI EMERGENZA RELATIVO A PAZIENTI GRAVIDE CON SINDROMI INFLUENZALI

**Il blocco operatorio lato Ospedale sarà così organizzato, a partire dal 27/10/09, anche in assenza di pazienti con sindrome influenzale:**

- Sala Parto: come attualmente avviene, TC in orario 21,00 -07,00 e festivi 00,00- 24,00
- Sala Operatoria:
  - Sala 1: TC giorni feriali
  - Sala 2: ginecologia
  - Sala 3: ginecologia

Casi di gravide con sindromi influenzali (fino ad un massimo di 12 per 24 ore):

- Sala Parto: TC 24/24 ore per tutti i casi non infetti
- Sala 1: TC infetti 24/24 ore comprensivo del risveglio (max 12 TC/24 ore)
- Sala 2-3 : ginecologia

Piano di emergenza per casi infetti superiori ai 12 nelle 24 ore e/o rianimazione saturata

Il blocco operatorio Ospedale sarà così organizzato:

- Sala Parto TC non infetti 24/24
- Sala operatoria :
  - Sala1: Rianimazione pazienti infetti, (massimo 2 posti)
  - Sala 2: TC infetti 24/24 comprensivo di risveglio ( max 12 TC/24 ore)
  - Sala 3: Ginecologia oncologica + TC in eccedenza rispetto ai TC della Sala 2 e/o emergenza.

L'organizzazione del Blocco operatorio Clinica sarà così modificato:

- Sala ginecologica: Ginecologia oncologica
- Sala laparoscopia: urgenze Ospedale/ Clinica
- Sala Cicero: interventi di Ginecologia a giorni alterni Clinica-Ospedale
- La sala TC Clinica seguirà la normale attività.

### PIANO PER LA CORRETTA GESTIONE DEI CASI DI INFLUENZA "A" (H1N1) DI DONNE CHE RICHIEDONO LA INTERRUZIONE DELLA GRAVIDANZA (IVG E ITG)

Il primo obiettivo è quello di individuare le donne con una sintomatologia riferibile alla Influenza A (H1N1) durante tutto il percorso clinico organizzativo per l'IVG al fine di:

- evitare la diffusione del virus
- suggerire misure di prevenzione
- iniziare un eventuale trattamento.

Per la sorveglianza delle sindromi influenzali e dell'influenza da virus A (H1N1), in applicazione alla circolare regionale n.12 del 20 ottobre 2009, ogni reparto di degenza deve compilare una scheda di riepilogo settimanale, anche in assenza di casi, ed inviarla entro ogni lunedì mattina, per la settimana precedente, alle Assistenti Sanitarie (giovanna.moscano@oirmsantanna.piemonte.it).

na.piemonte.it), le quali a loro volta devono inviare i riepiloghi distinti per Presidio Ospedaliero al nodo SIMI dell'Asl To1.

Nel caso in cui il quadro clinico di sospetta sindrome influenzale sia aggravata da complicanze respiratorie, quali: polmonite, insufficienza respiratoria acuta, sindrome da distress respiratorio, oltre al riepilogo settimanale sopraccitato, devono essere segnalati immediatamente i casi singoli ( entro 12 ore), a carico del medico di reparto, al nodo SIMI dell'Asl To1 ed alle Assistenti Sanitarie di Presidio, utilizzando i moduli di segnalazione di malattia infettiva di classe 1 ed il modulo di sorveglianza previsti dalla circolare della Direzione Sanitaria prot 52635 del 30 ottobre 2009, disponibili sul sito intranet : download-direzione sanitaria OIRM-influenza A ( H1N1).

- E' preferibile eseguire l'intervento di IVG in assenza di sintomi influenzali: le donne verranno rassicurate che l'intervento verrà comunque praticato entro i limiti previsti dalla legge vigente.
- In caso di donne che presentano sintomi influenzali, anche in relazione alla previsione dell'intervento, è indicato il trattamento con oseltamivir (75 mg due volte al dì x 5 gg). In questi casi, se non sussistono ragioni di urgenza, l'intervento deve essere rinviato di qualche giorno, in attesa della remissione dei sintomi.
- In corso di visita anestesiológica pre-intervento, in caso di riscontro di sindrome influenzale, verrà richiesta la visita internistica per valutare l'opportunità di prescrivere la terapia antivirale (File F) e l'opportunità di rinviare l'intervento in attesa della remissione dei sintomi.

In qualunque fase del percorso clinico organizzativo per una IVG (ufficio prenotazione, laboratorio,

ecografia, cons. anestesiológica, cons. psicologica, cons. internistica, pronto soccorso, reparto, ecc) il personale che constata o viene a conoscenza del sospetto clinico di sindrome influenzale deve subito attivare quanto previsto dal seguente piano. Durante la permanenza in ospedale alla donna sarà fornita l'apposita mascherina che verrà messa anche dal personale che entrerà in contatto con la donna.

## DAY SURGERY

- In caso di riscontro di sintomatologia riferibile a influenza A (H1N1) in qualunque fase del percorso clinico organizzativo, viene avvertito il personale del Day Hospital (Sig. Vito Sparacello 1881, 4324, 1592) o il responsabile della SSD (Dr Silvio Viale 1774) a secondo della gravità dei sintomi, ovvero inviata direttamente al Pronto Soccorso in presenza di sintomi gravi.
- Il personale del Day Hospital indirizzerà la donna ad uno dei medici in servizio presso il Day Hospital, ovvero al responsabile della SSD, ovvero al medico del Pronto Soccorso per una valutazione clinica.

**Sintomi lievi** (starnuti, rinorrea, mialgie, febbre riferita inferiore ai 38°, ecc.)

- l'intervento viene rimandato di alcuni giorni in attesa di remissione dei sintomi
- viene aperto un documento di pre-ricovero che si alleggerà alla cartella di ricovero
- la donna viene invitata ad assumere la terapia antivirale
- la donna viene invitata a rimanere il più possibile a casa
- la donna viene invitata a telefonare al Day Hospital o al Pronto Soccorso in caso di persistenza dei sintomi

- viene compilare ed inviata la scheda di segnalazione di malattia infettiva.

**Sintomi gravi** (febbre maggiore di 38°, difficoltà respiratorie, ipotensione, ecc.)

- l'intervento viene rinviato a data da definire
- la donna viene inviata al Pronto Soccorso per una valutazione più approfondita del caso
- la scheda di segnalazione di malattia infettiva verrà compilata in Pronto Soccorso o durante l'eventuale ricovero.

**Urgenza** (articoli 5, 7, 8 e 12 della legge 194/78)

- l'urgenza prevista dalla legge allo scadere dei sette giorni rientra per prassi nella normale programmazione delle IVG, che da noi di norma non è superiore ad ulteriori sette giorni
- l'urgenza sociale, psicologica o clinica impone di prendere in considerazione l'ipotesi di eseguire l'intervento subito, valutando vantaggi e svantaggi
- l'urgenza legata all'approssimarsi del 90° giorno, può comportare la decisione, sulla base della condizione clinica, di praticare subito l'intervento o di rinviarlo a dopo il 90° giorno constatando la sussistenza e prevedendo la permanenza di un "grave rischio per la salute psichica" della donna
- in caso di ITG dopo il 90° giorno, sulla base della condizione clinica, si valuterà l'opportunità di eseguire l'intervento ovvero rimandarlo ovvero di ricorrere all'induzione del travaglio abortivo con farmaci (prostaglandine, ossitocina, mifepristone)
- in questi casi potrà essere utile la collaborazione con il servizio di psicologia clinica.

## RICOVERO

- se si è verificata remissione della sintomatologia, la donna potrà essere ricoverata presso il Day Hospital IVG
- in caso di sindrome influenzale la donna sarà ricoverata presso i letti dedicati (3° piano lato Ospedale ex IVG degenza) e l'assistenza è garantita da un medico del DH-IVG

## RICOVERO ORDINARIO PER ITG

- In caso di riscontro di sindrome influenzale, in qualunque fase del percorso clinico organizzativo, viene avvertito il personale e il responsabile della SSD - Servizio Unificato IVG o il reparto in cui è prenotato il ricovero
- Se il sospetto o la diagnosi di influenza A (H1N1) è precedente alla programmazione del ricovero se ne terrà conto al momento della sua programmazione, con le stesse modalità previste per il Day Surgery.
- La valutazione clinica e la programmazione del ricovero spettano al medico del reparto in cui sarebbe stata ricoverata l'ITG o al responsabile della SSD - Servizio Unificato IVG.

**Sintomi lievi** (starnuti, rinorrea, mialgie, febbre riferita inferiore ai 38°, ecc.)

- l'intervento viene rimandato di alcuni giorni, in attesa della remissione dei sintomi
- viene aperto un documento di pre-ricovero che si allegnerà alla cartella di ricovero
- la donna viene invitata ad assumere la terapia antivirale
- la donna viene invitata a rimanere il più possibile a casa
- la donna viene invitata a telefonare alla Caposala del reparto in cui è previsto il ricovero o al

Day Hospital ed in caso di persistenza dei sintomi si valuterà se rimandare ulteriormente l'IVG o se eseguirla nonostante la persistenza dei sintomi.

Il medico compila la scheda apposita di segnalazione di influenza – classe 1° (Sorveglianza delle sindromi influenzali ed influenza da virus A H1N1 – circolare regionale 12 del 20 ottobre 2009) e la invia entro 12 ore al nodo SIMI (fax 011/5663048), ed alle Assistenti Sanitarie AO OIRM-S.Anna (fax 5041 oppure 4388).

**Sintomi gravi** (febbre maggiore di 38°, difficoltà respiratorie, ipotensione, ecc.)

- la donna viene inviata al Pronto Soccorso per una valutazione più approfondita del caso.

**Urgenza** (articolo 5, 7, 8 e 12 della legge 194/78)

- sulla base dei sintomi e delle esigenze cliniche si potrà derogare alle previsioni di urgenza per gli interventi abortivi prima e oltre il 90° giorno
- in questi casi potrà essere utile la collaborazione con il servizio di psicologia clinica.

## Ricovero

- se è verificata remissione della sintomatologia, la donna potrà essere ricoverata presso il reparto in cui era prenotata o in altro reparto
- in caso di sindrome influenzale la donna sarà ricoverata presso i letti dedicati (3° piano lato Ospedale ex IVG degenza) e l'assistenza è garantita da un medico del reparto in cui era previsto il ricovero o del DH-IVG
- per ovvi motivi è opportuno che le donne che chiedono la IVG siano ricoverate in stanze da sole o con casi clinici analoghi per evitare ulteriori disagi psicologici

a loro ed alle altre donne

- durante il ricovero si applicano per le IVG con l'H1N1 le stesse previsioni per le pazienti affette da H1N1.

## SALA PARTO

### GRAVIDA CON SINDROME INFLUENZALE: PERCORSO ASSISTENZIALE PER PARTO VAGINALE E TAGLIO CESAREO IN TRAVAGLIO

Nella **GRAVIDA CON SINDROME INFLUENZALE**

- l'assistenza al travaglio/parto è erogata in locali dedicati (box 2) della SALA PARTO OSPEDALE
- Il modello organizzativo prevede che, nella SALA PARTO OSPEDALE:
  - un box travaglio/parto (box 2) sia costantemente dedicato al percorso
  - se il BOX 2 è occupato da una gravida con sindrome influenzale, un secondo box (BOX 3) sia riservato per un eventuale nuovo ingresso, e così per un terzo box (BOX 1) in caso di occupazione dei primi due
- L'emergenza, per le gravide con o senza sindrome influenzale, può essere gestita presso il 2° letto T.C. della sala parto; l'emergenza non altrimenti gestibile, può occupare il box 2 se libero
- Quando la sala parto lato ospedale non è più in grado di accogliere pazienti, le pazienti senza sindrome influenzale già ricoverate in un settore lato ospedale che entrano in travaglio vengono trasferite nel pari settore lato clinica e assistite nella sala parto lato clinica dall'equipe del settore in cui sono state trasferite (trasferimento in utero intraospedaliero).
- l'assistenza al TC in travaglio è erogata in locali dedicati della SALA OPERATORIA OSPEDALE.

In caso di emergenza il medico in servizio utilizzerà il letto operatorio lato ospedale più consono alla necessità del momento.

Nel caso in cui il travaglio sia regolare e le condizioni materne lo consentano, al fine di contenere i tempi di occupazione nei box dedicati dalla sala parto ospedale, si raccomanda di inviare la donna in sala parto solo a dilatazione avanzata

### **Il percorso intraospedaliero della gravida in travaglio con sindrome influenzale**

- Pronto Soccorso → Sala Parto Ospedale: sotterraneo, ascensore 21 (dedicato)
  - Accompagnamento: personale del Pronto Soccorso
  - Reparto H1N1 → Sala Parto Ospedale: ascensore 21
- Accompagnamento: personale del Reparto.

#### **1) Assistenza al travaglio/parto/secondamento/ eventuale sutura perineo-vaginale**

È erogata nel **BOX DEDICATO** della Sala Parto Ospedale. La donna è assistita dall'ostetrica Sala Parto/Reparti + OSS Sala Parto + personale medico in servizio, come da prassi per le pazienti senza sindrome influenzale.

#### **2) Assistenza al postparto**

Si raccomanda, in post parto, di evitare lo stretto contatto della mamma con il neonato subito dopo il parto (es. contatto pelle-pelle, allattamento precoce al seno). Per l'allattamento in puerperio, si rimanda al capitolo "Neonatologie".

2a) se le condizioni ostetriche sono regolari e le condizioni materne lo permettono: l'assistenza al postparto è erogata nel **REPARTO H1N1** (ospedale 3° piano) dall'ostetrica dedicata del Reparto. All'uscita dal-

la SALA PARTO si deve prevedere il controllo clinico della donna a cura dell'ostetrica della Sala Parto e del ginecologo

#### **trasferimento dalla SALA PARTO in REPARTO:**

- percorso: ascensore 21
- accompagnamento: personale della SALA PARTO

2b) In presenza di complicanze ostetriche e/o di condizioni materne non permettenti:

- l'assistenza al postparto è erogata nel BOX DEDICATO della SALA PARTO OSPEDALE (ginecologo, anestesista, ostetrica...)
- le modalità del successivo trasferimento dalla SALA PARTO sono decise, caso per caso, dall'equipe medica (ginecologo, anestesista):
  - a) trasferimento dal SALA PARTO in REPARTO: vedi sopra
  - b) trasferimento dalla SALA PARTO in RIA:
    - percorso: corridoio 1° piano
    - accompagnamento: personale RIA.

#### **3) Assistenza al Taglio Cesareo per complicanza in travaglio**

3a) trasferimento dalla SALA PARTO OSPEDALE alla SALA OPERATORIA OSPEDALE (SALA DEDICATA)

**percorso:** ascensore 21, corridoio 2° piano

- accompagnamento: Ostetrica + OSS impegnate nell'assistenza a quel travaglio.

La chiamata della strumentista reperibile (feriale 22-7 e festivo) è effettuata dall'ostetrica della SALA PARTO. L'ostetrica che ha accompagnato la donna in sala operatoria provvede alla predisposizione dello strumentario nell'attesa della reperibile, all'eventuale strumentazione iniziale, all'assistenza al neonato e al post parto .

■ 3b) l'assistenza nel postoperatorio viene effettuata nella SALA OPERATORIA DEDICATA

■ 3c) le modalità del successivo trasferimento dalla SALA OPERATORIA sono decise, caso per caso, dall'equipe medica (anestesista, ginecologo)

- trasferimento in REPARTO:
  - percorso: corridoio 2° piano, ascensore 21
  - accompagnamento: personale REPARTO OSTETRICO DEDICATO H1N1
- trasferimento in RIA:
  - percorso: corridoio 2° piano, ascensore 21, corridoio 1° piano
  - accompagnamento: personale RIA.

Il modello organizzativo prevede che, nella SALA PARTO OSPEDALE:

- un box travaglio/parto (BOX A) sia costantemente dedicato al percorso
- se il BOX A è occupato da una gravida con sindrome influenzale, un secondo box (BOX B) sia riservato per un eventuale nuovo ingresso, e così per un terzo box (BOX C) in caso di occupazione dei primi due.

La SALA PARTO CLINICA accoglierà le donne non sintomatiche in travaglio ricoverate nei Settori di Ostetricia lato Ospedale 1A, 2A e 2B qualora la SALA PARTO OSPEDALE non sia recettiva per le non sintomatiche.

### **NEONATOLOGIE: ORGANIZZAZIONE DEL PERCORSO DI DEGENZA DEI NEONATI DA MADRI CON SOSPETTA O ACCERTATA INFEZIONE DA VIRUS INFLUENZALE A / H1N1**

#### **Misure generali**

1) Si decide di regolamentare l'accesso ai Reparti raccomandando

fortemente per ogni coppia madre neonato degenti la visita di una sola persona non affetta da sintomi influenzali e che il neonato rimanga in camera durante l'orario di visita.

2) Nel caso di donna gravida in travaglio, che si presenti al Pronto Soccorso con sindrome influenzale, si procederà nel seguente modo:

- immediato inizio del trattamento antivirale
- ricovero delle pazienti nelle stanze appositamente dedicate al 3° piano lato Ospedale ex IVG degenza
- il personale metterà in atto tutte le misure di protezione aerea e da contatto previste

3) Le donne con sindrome influenzale e minaccia di parto prematuro verranno anch'esse ricoverate nelle camere sopra definite; i nati pretermine verranno assistiti dalla Neonatologia Ospedaliera e ricoverati preferibilmente presso la TIN O, in seconda istanza in TIN C secondo disponibilità dei posti di Terapia intensiva.

Nei Reparti TIN C e TIN O verranno attivate tutte le procedure per ridurre i rischi di infezione dei neonati ricoverati.

4) Il neonato a termine verrà temporaneamente isolato dalla madre e ricoverato presso il Nido Fisiologico dell'Ospedale fino a quando:

a) sia arrivato l'esito negativo dei test diagnostici. In questo caso mamma e neonato non necessitano di ricovero in camere dedicate  
b) in caso di test positivo, la mamma potrà riprendere ad accudire il bambino ed allattare al seno in camera dedicata, nel caso si siano verificate le seguenti condizioni:

- siano trascorse 48 ore dall'inizio

della terapia con antivirali e sia risolta la febbre materna ( in assenza di antipiretici) e la madre presenti un miglioramento dei sintomi (secrezioni) e sia in grado di controllare la tosse.

Nel caso b), la mamma dovrà adottare le seguenti precauzioni:

- indossare una mascherina chirurgica quando allatta
- coprire bocca e naso quanto tossisce o starnutisce, coprendosi la bocca e naso con un fazzoletto che va immediatamente gettato; lavarsi le mani subito dopo
- indossare un camice pulito o avvolgere il neonato in un panno pulito durante l'allattamento
- lavare le mani accuratamente e frequentemente con acqua calda e sapone e/o con gel a base di alcool in assenza di acqua corrente.

## PARTO

In caso di sintomatologia influenzale in atto la mamma dovrà evitare stretto contatto con il neonato subito dopo il parto (es. contatto pelle-pelle, attaccamento precoce al seno).

## ALLATTAMENTO

L'allattamento al seno deve essere supportato ed incentivato perché protegge il neonato dalle infezioni. Inoltre si ritiene che il latte materno non rappresenti un veicolo per il virus influenzale. La pastorizzazione del latte non è raccomandata.

La madre con patologia influenzale ricoverata nella camera dedicata, deve essere incoraggiata a "tirare" il latte. La terapia antivirale materna non rappresenta una controindicazione all'allattamento.

Anche l'utilizzo dei comuni antibiotici indicati per sovrainfezioni

batteriche non rappresenta una controindicazione. In accordo con le raccomandazioni del Center for Disease Control and Prevention (<http://www.cdc.gov/h1n1flu/breastfeeding.htm>) e della Società Italiana di Neonatologia, la terapia antivirale materna non rappresenta una controindicazione all'allattamento. Anche l'utilizzo dei comuni antibiotici indicati per sovrainfezioni batteriche non rappresenta una controindicazione. (LACTMED <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT>).

## DIMISSIONE

La dimissione delle madri e dei neonati avverrà in modo usuale. Tutti i genitori saranno informati sulle regole di protezione del bambino dalle infezioni respiratorie:

- evitare i luoghi sovraffollati e il contatto con soggetti che presentano sintomi respiratori
- lavare accuratamente le mani con acqua calda e sapone e sapone e/o con gel a base di alcool in assenza di acqua corrente
- evitare di toccare le mucose di occhi, naso e bocca (il virus può diffondere attraverso queste vie).

In caso di sintomatologia influenzale di uno o entrambi genitori:

- delegare per quanto possibile la gestione del neonato ad una persona sana per almeno 7 giorni dall'inizio della sintomatologia influenzale.

Altrimenti:

- indossare una mascherina chirurgica quando si accudisce il bambino
- lavare accuratamente le mani con acqua calda e sapone e/o con gel a base di alcool in assenza di acqua corrente

■ tossire e starnutire coprendosi la bocca e naso con un fazzoletto che va immediatamente gettato; lavarsi le mani subito dopo.

Le misure sopracitate sono di estrema importanza per quelle donne malate che devono necessariamente badare al loro bambino.

La mamma dovrà osservare queste misure protettive per almeno 7 giorni dall'inizio della sintomatologia influenzale o anche più a lungo se la sintomatologia persiste.

Per la sorveglianza delle sindromi influenzali e dell'influenza da virus A (H1N1), in applicazione alla circolare regionale n.12 del 20 ottobre 2009, ogni reparto di degenza deve compilare una scheda di riepilogo settimanale, anche in assenza di casi, ed inviarla entro ogni lunedì mattina, per la settimana precedente, alle Assistenti Sanitarie (giovanna.moscano@oirmsantanna.piemonte.it), le quali a loro volta devono inviare i riepiloghi distinti per Presidio Ospedaliero al nodo SIMI dell'Asl To1.

Nel caso in cui il quadro clinico di sospetta sindrome influenzale sia aggravata da complicanze respiratorie, quali: polmonite, insufficienza respiratoria acuta, sindrome da distress respiratorio, oltre al riepilogo settimanale sopracitato, devono essere segnalati immediatamente i casi singoli (entro 12 ore), a carico del medico di reparto, al nodo SIMI dell'Asl To1 ed alle Assistenti Sanitarie di Presidio, utilizzando i moduli di segnalazione di malattia infettiva di classe 1 ed il modulo di sorveglianza previsti dalla circolare della Direzione Sanitaria prot 52635 del 30 ottobre 2009, disponibili sul sito intranet: download-direzione sanitaria OIRM-influenza A (H1N1).

## **RIENTRO IN PUERPERIO DI DONNA CON SINDROME INFLUENZALE:**

Il neonato sta con la mamma in camera singola, con attivazione della procedura da contatto

## **FABBISOGNI ORGANIZZATIVI**

Neonatologia Ospedale

1) è necessario iniziare subito i lavori già previsti in TINO per la creazione di 2 posti di isolamento in TIN: possono cominciare appena finiti (previsto 30.10.09) i lavori di ristrutturazione in corso per la centrale di coordinamento e materiali del Servizio di Trasporto Neonatale.

I lavori sono previsti della durata di 8 giorni e comporteranno la chiusura del reparto per lo stesso periodo; vanno discusse le modalità di accoglienza dei nati patologici e pretermine per questo periodo e attivato l'ufficio tecnico. I materiali necessari per i lavori sono già pronti in Azienda

## **BIBLIOGRAFIA**

*H1N1 2009 influenza virus infection during pregnancy in the USA, Lancet, 2009*

*Pregnant women and novel Influenza A (H1N1) virus: considerations for clinicians, www.cdc.gov/h1n1flu/raccomandations.hmt*

*H1N1 influenza in pregnancy, Obstet Gynecol, 2009*

*WHO Guidelines for Pharmacological Management of pandemic (H1N1) 2009 influenza and other influenza viruses, 2009*

*Nota Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 22 luglio 2009*

*Pneumonia and respiratory failure from swine-origin influenza A (H1N1) in Mexico, N Engl J Med, 2009*

*Severe Community-Acquired Pneumonia: validation of the infectious diseases*

*society of America/American Thoracic Society guidelines to predict an intensive care unit admission, CID, 2009*

*Infectious diseases society of America/ American Thoracic Society consensus guidelines on the management of Community-Acquired Pneumonia in adults, CID 2009*

*Clinical review: ventilatory strategies for obstetric, brain injured and obese patients, Critical care 2009*

*Critically ill patients with 2009 influenza A (H1N1) infection in Canada, Jama, 2009*

*Critically ill patients with 2009 influenza A (H1N1) infection in Mexico, Jama, 2009*

*CESAR: conventional ventilatory support vs extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure, BMC Health Services Research, 2006*

*Efficacy and economic assessment of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR): a multicentre randomised controlled trial, Lancet 2009*

*Extracorporeal membrane oxygenation for 2009 influenza H1N1 acute respiratory distress syndrome, Jama 2009*

## **SITOGRAFIA**

[www.regione.piemonte.it](http://www.regione.piemonte.it)

[www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)

[www.oirmsantanna.it](http://www.oirmsantanna.it)

[www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)

## Gli eventi avversi nei P.O. della AUSL BA/5 nel biennio 2004-05 rilevati attraverso i codici ICD-9-CM

### Riassunto

Nel campo della gestione del rischio i codici ICD-9-CM sono utilizzati come indicatori proxy di eventi avversi verificatisi in pazienti ospedalizzati. L'obiettivo di questo studio è quello di presentare i risultati di uno studio retrospettivo che utilizza il metodo applicato in Utah (USA), al fine di rilevare gli eventi avversi verificatisi in pazienti ospedalizzati nella AUSL BA / 5 per il periodo 2004-2005 e stratificati sulla base delle classi di età e tipo di ricovero ospedaliero. I risultati vengono confrontati con quelli ottenuti da un analogo studio condotto in Piemonte.

**\*Domenico Labate\*, Vincenzo Fortunato\*\*, Marino Daniele\*\*\***

*\*Direzione Medica P.O. Putignano-Noci-Gioia del Colle*

*\*\*Direzione Medica S.O. Coci*

*\*\*\*Informatico presso l'uff. Epidemiologia e Statistica AUSL BA/5*

### INTRODUZIONE

Negli ultimi anni nel nostro Paese e nel contesto internazionale sta assumendo sempre più rilievo la sicurezza del paziente e la qualità delle prestazioni sanitarie; infatti, più che in ogni altro settore del terziario, in sanità nella produzione ed erogazione di servizi, per la natura stessa del prodotto (assistenza) e le particolari condizioni di debolezza e fragilità del cliente (paziente), la sicurezza, l'errore, il rischio e la loro gestione diventano il tema centrale.

Il problema interessa un elevato numero di pazienti ricoverati e non, e un elevato numero di apparecchiature ospedaliere.

L'alto numero di errori produce di conseguenza un incremento della mortalità e della morbidità, un costo addizionale, diminuisce il grado di soddisfazione dei clienti, può essere causa di reclami e problemi legali con conseguenti risarcimenti.

### GLI ERRORI E I RISCHI PIÙ FREQUENTI

Una classificazione completa degli errori e dei rischi deve comprendere:

- **gli incidenti** (del tipo cadute, da intubazione endotracheale, sondaggi, etc.);

- **gli errori nelle procedure** (broncoaspirazione per somministrazione di cibi semiliquidi, infezioni delle vie urinarie, chirurgiche, malnutrizione, da sovradosaggio di liquidi, etc.);

- **fattori legati alla struttura** (guasti e malfunzionamenti di apparecchiature - es. defibrillatori, monitors - ripetizioni di esami RX, etc.);

- **istruzioni inadeguate** (errori di somministrazione di farmaci per varie ragioni, del tipo trascrizione errata, etc.);

- **assistenza inadeguata**, che comporta un prolungamento della degenza o dimissioni premature con rischio di ricadute, cattiva sorveglianza dei malati con allontanamenti dal reparto, pazienti dispersi nell'interno di grandi complessi ospedalieri, aggressioni.

### MA QUALI SONO I REPARTI PIÙ A RISCHIO?

Al primo posto c'è la sala operatoria (32%), il reparto di degenza (28%), il dipartimento d'urgenza (22%) e l'ambulatorio (18%). Le quattro specializzazioni più a rischio, secondo il Tribunale dei Diritti del Malato (TDM), sono l'ortopedia e la traumatologia, l'oncologia, l'ostetricia e la ginecologia e la chirurgia generale (relazione Fit salute 2005), vedi figura 0.

Mentre gli errori medici più frequenti, segnalati sempre dal TDM, sono: diagnosi sbagliata e conseguente terapia inefficace, somministrazione errata di farmaci per grafia poco comprensibile, scambio di paziente da operare, amputazione dell'arto sbagliato, smarrimento o confusione di esami, garza o il bisturi "dimenticati" nel torace del paziente, caduta accidentale dal paziente dal letto o dalla barella, anestesia mal dosata, con effetti letali, infezioni contratte per inadeguata sterilizzazione degli strumenti o per scarsa igiene, ritardo nei soccorsi, guasto di una macchina proprio nel momento in cui il suo funzionamento è vitale, equivoci nella comunicazione tra medico e paramedico sulla procedura da seguire, scarsa attenzione alla comunicazione nei confronti del paziente (consenso informato).

### RISCHIO E MONDO DELLE ASSICURAZIONI

Il mercato assicurativo di fronte a un trend crescente di richieste di risarcimento presentate dagli utenti per casi di malasana ed un aumento delle somme riconosciute a titolo di risarci-

**PAROLE CHIAVE:**

Eventi avversi, codici ICD-9-CM, SDO, gestione del rischio clinico

**Dov'è lo sbaglio**

Principali aree dei sospetti errori diagnostici o terapeutici (%)

Ortopedia e traumatologia	10,1	Chirurgia cardiovascolare	4,4
Oncologia	13,1	Neurologia	4,1
Ostetricia e ginecologia	13,0	Urologia	3,9
Chirurgia generale	12,5	Medicina generale	2,9
Oculistica	7,1	Chirurgia estetica	2,7
Odontoiatria	6,6	Otorinolaringoiatria	2,5
Malattie del sistema circolatorio	4,6	Diagnostica	2,3
		Gastroenterologia	1,7
		Altro	0,5

**Fig.0 Aree dei sospetti errori diagnostici**(Fonte: *Cittadinanza attiva - Tribunale diritti del malato - Relazione Fit Salute 2005*)

mento, reagisce da un lato aumentando i premi e dall'altro abbandonando il settore sanitario.

La richiesta di risarcimento danni secondo i dati dell'Associazione Nazionale Imprese Assicuratrici (ANIA), l'associazione che rappresenta le imprese assicuratrici ammonta a 2,5 miliardi di euro l'anno.

Cifre che dimostrano che i pazienti abbiano cambiato atteggiamento rispetto al Sistema Sanitario e si pongano oggi come clienti, peraltro molto esigenti.

Nel 2000 i premi raccolti dalle 92 compagnie operanti nella responsabilità civile generale sono stati pari a circa 2 miliardi di euro l'anno, ossia il 7,3% dell'importo totale dei premi raccolti nel settore danni (pari a circa 27 miliardi di euro). A fronte di una raccolta premi annua per responsabilità civile dell'area sanitaria di circa 175 milioni di euro (9% del totale dei premi raccolti nel ramo R.C. generale), le compagnie hanno sborsato 413 milioni di risarcimenti (Fonte dati: ANIA E CNEL), come dire che, **per ogni 100**

**delle vecchie lire di premi incassati, le imprese di assicurazione hanno pagato più del doppio per sinistri e** sembra che questo rapporto sia passato, dal 2000 al 2002, addirittura a una proporzione di 1 a 3.

I chirurghi plastici, ginecologi e gli anestesisti sono le categorie che pagano i premi assicurativi più alti seguiti da cardiologi, neurochirurghi, ortopedici e medici di chirurgia generale costretti a pagare, come nel caso nel caso dei ginecologi, fino a 5 o 6 mila euro l'anno di assicurazione.

Tra il 1995 e il 2004 l'ammontare totale dei premi incassati dalle compagnie per le RC in ambito sanitario è cresciuto del 600%, passando da 30/35 miliardi di euro a 175/180 miliardi e il numero di sinistri denunciati ha raggiunto quota 13.500, di cui ben 7.500 hanno dato luogo a una liquidazione del danno (alla fine del 1995 erano solo 3.000).

- **Le cause.** Secondo Maurizio Maggiorotti, Presidente dell'Associazione per i Medici Accusati di Malpractice

Ingiustamente (AMAMI), sarebbe però sbagliato interpretare i dati solo come una conseguenza dell'aumento degli errori medici. «In questi anni il livello del servizio sanitario è migliorato, tanto che due dottori su tre vengono assolti perché il fatto non sussiste. Il problema spesso risiede nelle aspettative dei pazienti che chiedono di essere guariti e non curati, due concetti molto diversi tra loro». Un atteggiamento che, insieme all'ampio numero di danneggiati (anche la famiglia va risarcita) e all'ampliarsi della responsabilità civile del medico, è causa dell'aumento dei premi.

- **Le contromisure.** Le aziende sanitarie puntano il dito contro le compagnie che, secondo la Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO), considerano il settore non conveniente senza, però, riconoscere gli sforzi compiuti da anni sul fronte delle politiche e misure per la gestione del rischio. E che qualcosa si muova lo provano le iniziative intraprese recentemente da alcune Regioni. Su tutte la Lombardia e il Piemonte. La prima ha siglato un accordo con Joint Commission, organismo che si impegna a esprimere entro la fine dell'anno prossimo un rating su tutti gli ospedali della Regione, che saranno obbligati a munirsi di una Figura per la gestione dei rischi. Diversa la strada intrapresa dal Piemonte, che ha istituito un fondo speciale cui le aziende sanitarie hanno l'obbligo di aderire e che garantisce la copertura da eventuali errori medici. In un anno sono stati risparmiati ben 9 milioni di euro.

## DA COSA DIPENDE L'AUMENTO NELL'ULTIMO DECENNIO DI QUESTO FENOMENO?

La logica di aziendalizzazione, la sempre crescente competizione fra le strutture, la progressiva diminuzione delle risorse economiche, la necessità

Principali fenomeni (ultima 7-10 anni)	Effetti
Riforma del SSN	Più autonomia alle scelte aziendali, concorrenza tra strutture e pubbliche e private
Cambiamento culturale (movimento dei consumatori, medicina legale e assicurativa, Tribunale del malato, mass media)	Aumentano le aspettative sui servizi e la propensione ai reclami
Quadro giuridico di riferimento su errore del medico	Aumenta la responsabilità e diminuisce la copertura professionale
Formata delle polizze, claims made, invece che losses occurrence	Diminuzione della validità temporale di copertura, quindi del numero medio di eventi denunciabili
Più controlli delle compagnie su eventi e denunce (aree prioritarie: rischio sangue e sperimentazione clinica dei farmaci)	Diminuisce la copertura automatica
Legge sulla privacy	Potenziali ostacoli per la gestione statistica dei dati e iter dei reclami

Fig.1

etica dell' adeguamento tecnologico continuo, l'introduzione nella pratica clinica di nuove procedure, di tecnologie sempre più avanzate e sofisticate, farmaci, di cui spesso non sono note tutte le possibili conseguenze od effetti avversi e infine la elevazione dell'età media dei pazienti in carico, espone gli stessi pazienti, ma anche gli operatori, al rischio oggettivo di possibili eventi indesiderati, errori e danni correlati. Più è elevato il contenuto tecnico delle prestazioni, più si tende alla loro eccellenza, più diventa alta la vulnerabilità dell'organizzazione e bassa la soglia di insorgenza dell'errore.

## COME È STATO FINORA AFFRONTATO?

Le problematiche dell'errore sono state affrontate prevalentemente ricorrendo alla semplice copertura assicurativa dei possibili eventi che possono produrre danno al paziente, operatore sanitario e ai beni aziendali.

## COME VÀ VALUTATO?

Questo fenomeno va valutato attraverso un'analisi di come sono evolute le priorità strategiche dei sistemi sanitari in questo ultimo de-

cennio. L'aumento della produttività e di recupero dell'efficienza, obiettivi delle aziende dalla fine degli anni Ottanta, con il processo di aziendalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), stanno ora lasciando il posto ai temi legati alla "qualità" e alla sicurezza alla ricerca di un equilibrio tra la domanda di cittadini-consumatori sempre più esigenti e la razionalizzazione della spesa pubblica. (vedi figura 1) Successivamente alla pubblicazione del rapporto "To Err Is Human" dell'Institute of Medicine Americano, in cui venivano riportati dati impressionanti sulle morti di pazienti negli USA conseguenti ad errore medico, sulla base delle denunce di malpractice delle associazioni dei cittadini ed a causa del peso crescente dei costi assicurativi per le aziende sanitarie italiane si è provveduto, da più parti, ad ipotizzare delle soluzioni al problema.

## QUALI FIGURE STANNO FACENDO EMERGERE IL PROBLEMA DEL DANNO AL PAZIENTE?

L'approccio all'analisi dell'errore in medicina e la gestione del rischio clinico si prefiggono da una parte di prevenire gli eventi avversi gravi o più visibili (quelli di cui l'opinione pubblica viene a conoscenza) ma soprattutto di far emergere i mancati incidenti ed azioni insicure che normalmente accadono nella pratica professionale e che rappresentano la base dell'iceberg.

Come l'industria aveva già appreso negli anni '40, i danni gravi non sono altro che la punta di un iceberg, come rappresentato dalla proporzione di Heinrich, infatti per ogni evento che dia origine ad una denuncia corrispondano:

- 10 danni gravi
- 290 danni lievi
- 3.000 incidenti senza danno.

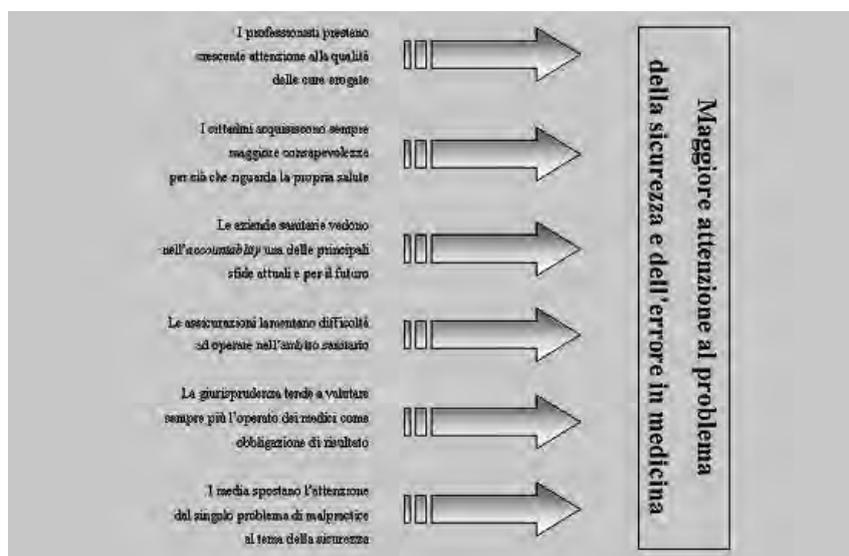


Fig.2

## RISK MANAGEMENT

Oggi sono disponibili metodologie efficaci, seppur ancora poco diffuse, tra queste **il Risk Management (RM), inteso come la funzione aziendale che ha il compito di identificare, valutare, gestire e sottoporre a controllo le condizioni di pericolo organizzative e tecnologiche (attuali o potenziali) che possono favorire il verificarsi di eventi avversi.**

E' opportuno affrontare il tema della gestione del rischio passando da un sistema di approccio reattivo che gestisce gli eventi avversi (non conformità, emergenze, etc.) ad un sistema proattivo che prevenga il rischio, considerando in particolare tre aspetti: clinico, organizzativo ed economico.

La sicurezza dei pazienti è vista come una componente essenziale dei tre sistemi: gestione del rischio, governo clinico e miglioramento della qualità.

Una buona strategia è portare alla luce in quali aree la frequenza di errori è più elevata. Sono le zone di passaggio dei pazienti, le aree nelle quali i pazienti si recano per indagini, trattamenti, come le sale operatorie, la radiologia, l'elettrocardiologia, il dipartimento di emergenza. I segni di attenzione, gli attivatori o indicatori degli eventi avversi che si verificano abitualmente in un ospedale sono diversi a seconda delle aree: sale operatorie, pronto soccorso, chirurgia generale, ostetricia.

## LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La gestione del rischio clinico è un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali. Ha l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare l'outco-

me ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevedibili. Ha quindi a che fare con la legalità e l'accettabilità tecnica dei trattamenti sanitari. A questo scopo **è necessario che le organizzazioni sanitarie,** come da tempo avviene nelle industrie degli altri settori, come quello petrolchimico o nell'aviazione, **analizzino gli eventi avversi utilizzando tecniche di indagine rigorose, per giungere a rimuovere gli errori di sistema che sono alla base di tali eventi.**

La funzione di gestione del rischio clinico fornisce all'organizzazione le informazioni necessarie per "imparare dagli errori".

L'evoluzione delle tecnologie biomediche, la disponibilità di nuovi e potenti farmaci, lo sviluppo di presidi e strumenti, hanno avanzato enormemente il limite dell'operabilità, consentendo oggi interventi fino a pochi anni fa impensabili. Il conseguente aumento della complessità ha indotto all'utilizzo di sempre più completi sistemi di monitoraggio per supportare il lavoro. L'aumento della complessità porta inevitabilmente anche a un aumento dei rischi correlati. Da qui l'esigenza sempre maggiore di verifiche e controlli sulle tecnologie, ma anche sulle procedure, sull'organizzazione del lavoro, sulla formazione, etc.

L'approccio sistemico considera e cerca di integrare in un unico quadro concettuale il software (le regole e procedure di lavoro); l'hardware (strumenti, attrezzature, tecnologie); l'environment (ambiente fisico sociale, politico etc.); il liveware (fattore umano nei suoi aspetti relazionali e comunicazionali).

I flussi informativi sanitari generalmente sono stati creati con finalità diverse, talvolta molto distanti dalla gestione del rischio clinico. Il problema principale è quello della non perfetta corrispondenza tra ciò che emerge dall'analisi di queste fonti

e l'oggetto di reale interesse. Ad esempio non è detto che il reclamo di un paziente relativo ad aspetti tecnico-professionali corrisponda a un evento di interesse per la gestione del rischio clinico deve prevedere la creazione di flussi informativi ad hoc. Tra questi, lo strumento sicuramente più diffuso è l'incident reporting. Accanto a questo uno dei sistemi più frequentemente utilizzati è la revisione della documentazione clinica. Nella maggior parte dei casi si tratta comunque di sistemi di rilevazione post-evento. Altre metodologie prevedono invece un approccio proattivo, mirano cioè all'identificazione del rischio prima ancora che l'evento sfavorevole si sia verificato.

La responsabilità dell'errore in medicina è imputabile a cause legate al fattore umano, alla qualità tecnica della prestazione medica, all'organizzazione dei sistemi aziendali, ai percorsi di diagnosi, cura o assistenza. Non è detto, quindi, che chi commette l'errore sia il maggior responsabile. Per evitare quanto più possibile gli errori medici è necessario pertanto pianificare un corretto equilibrio fra l'attenzione agli individui e l'attenzione ai sistemi sanitari. È d'altro canto importante comprendere – sia da parte dei medici che dei pazienti – che la medicina non è una scienza esatta, tanto nella diagnosi quanto nella terapia, e ha un valore probabilistico che trova fondamento nella casistica. Questo significa che non esiste il rischio zero e che qualsiasi intervento medico può comportare un certo grado di rischio.

Secondo la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico promossa dal Ministero della Salute, la situazione italiana è a macchia di leopardo: gli strumenti di gestione e di rilevazione degli errori sono ancora poco utilizzati, con un grado decrescente da Nord a Sud nella diffusione delle iniziative.

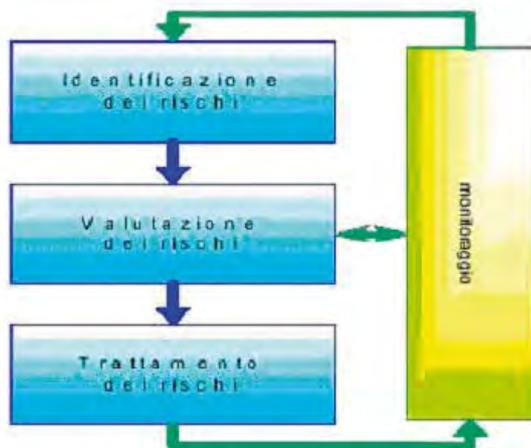


Fig.4

A fronte di questo quadro, lo strumento principale individuato dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) e dal D.Lgs. 229/99 è costituito dai sistemi per la qualità per una pratica clinica efficace e appropriata; tuttavia, questi sistemi non possono essere considerati sostitutivi di uno specifico programma di RM. **L'onere progettuale dei sistemi di RM, pertanto, è stato implicitamente trasferito all'iniziativa delle singole aziende, che si trovano oggi a dover gestire l'emergenza di un mercato assicurativo meno disponibile e della mancanza di competenze e strumenti aziendali.**

## IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

### Dati amministrativi ed informativi

**La prima tappa della gestione del RM è quella dell'identificazione dei rischi. (figura 4)**

Tale obiettivo può essere raggiunto attraverso la rilevazione degli eventi sfavorevoli (o avversi) spie del rischio esistente.

Gli eventi avversi, nella interpretazione più estensiva, sono definibili come eventi, riguardanti il paziente, che sotto condizioni ottimali, non sono conseguenza della malattia.

Le strutture sanitarie dispongono di un elevato numero di sistemi di

raccolta di informazioni relative all'andamento delle prestazioni erogate (figura 5).

Ai fini del loro utilizzo, per l'analisi delle situazioni a rischio sono importanti due elementi:

**- Semplicità della consultazione:**

per questo le fonti informative privilegiate sono quelle informatizzate dalle quali è possibile trarre informazioni sui singoli casi sia effettuare analisi statistiche. Tra questi flussi informativi è sicuramente da ricordare quello relativo alla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO). Alcune strutture dispongono di sistemi informatizzati anche per la gestione della cartella clinica, dei certificati di assistenza al parto (CEDAP), per la gestione dei reclami degli utenti, etc.

**- Qualità delle informazioni fornite:**

dalla fonte o almeno la possibilità di risalire ad ulteriori fonti informative sullo stesso caso. Ad esempio da una scheda nosologica si possono trarre informazioni sul decesso o sul tipo di complicanze di un ricovero, ma è anche possibile risalire alla documentazione clinica completa dello stesso paziente. In quest'ultimo caso i flussi informativi possono essere utilizzati sia come strumenti per la mappatura del rischio clinico che come strumenti di screening per risalire a eventi avversi specifici.

I vantaggi di questo metodo di raccolta sono:

- L'immediata accessibilità;
- Il costo aggiuntivo di lieve entità per reperire le informazioni d'interesse;
- Esaustività del contenuto;
- La facilità nell'identificare le popolazioni d'interesse.

L'utilizzo dei database amministrativi presentano le seguenti limitazioni inerenti alla qualità dei dati e le criticità connesse a modalità d'estrazione e sintesi delle informazioni e

Sistemi di raccolta di informazioni del Sistema Sanitario relative all'andamento delle prestazioni erogate:

Mappe e cartelle cliniche	informazioni contenute nella scheda ISTAT, nei riscontri autoptici e nella Scheda nosologica
Mappe parodontali	informazioni contenute nella scheda ISTAT, nella Scheda nosologica e nel Certificato di Assistenza al Parto (CEDAP)
Eventi medici e vitali	informazioni contenute nel CEDAP e nel registro del parto
Tempi di attesa e di attesa di sala operatoria	informazioni desumibili dalla Scheda nosologica, dal registro del parto o provenienti dal servizio di microbiologia o dalla Farmacia dell'ospedale
Usi di intensificatori	informazioni derivanti dal verbale operatorio: complicanze, re-interventi
Prestazioni assistenziali e riabilitative (farmacoterapia)	I flussi che monitorano l'attività prestata per i pazienti ricoverati sono in grado di dare informazioni relative alla tempestività dell'intervento in caso d'emergenza interna
Strutture operative (apparecchiature, apparecchiature, impianti)	le Unità operative coinvolte nella gestione/manutenzione delle apparecchiature possono contribuire a dare report informativi utili alla valutazione delle apparecchiature stesse
Reclami	l'analisi dei reclami del paziente, gestiti istituzionalmente dall'URP, fornisce informazioni relative a priorità e gravità dei reclami
Responsabilità civile	l'analisi delle cause di responsabilità civile, gestite aziendaliemente, fornisce informazioni relative a priorità e gravità
Preselezione dei casi di malattia (attività)	analisi derivabili da flussi interni ed obbligatori di denunce

Fig.5

delle interpretazioni dei risultati.

Le criticità sono rappresentate dai problemi di codifica (sottocodifica, eterogeneità dei codici, ICD-9-CM) e dalla mancanza d'informazioni temporali, che permettono di individuare le complicanze come copatologie o eventi.

Le regole di codifica per la segnalazione della diagnosi sulle SDO prescrivono di segnalare qualsiasi condizione significativa dal punto di vista clinico che abbia determinato un maggior consumo di risorse. Il problema principale risiede nel fatto che i clinici non sono molto disponibili a segnalare le complicanze sulle SDO, poiché non considerano tale strumento come il più idoneo a registrarle.

A tal fine nella pratica vengono adottate tecniche che si avvalgono di database di diversa natura, amministrativi o tecnici o sanitari e che hanno la peculiarità di:

- 1) **essere già esistenti e strutturati, ma concepiti per altre finalità** (ne sono esempio le Schede di dimissione ospedaliera e i flussi informativi delle attività territoriali domiciliari)
- 2) **di essere flussi di informazioni che vengono attivati ad hoc realizzati prevalentemente in via estemporanea come il Fatture Mode and Effect Analysis (FMEA) oppure l'Incident Reporting.**

La gran parte degli studi sui rischi nel processo assistenziale si basano sull'esame retrospettivo delle cartelle cliniche, che, in quanto ricche di dettagli clinici consentono sia di rilevare l'evento e sia di trarre informazioni in merito alle possibili cause.

I limiti sono di essere spesso documenti cartacei, e quindi non rapidamente fruibili per le ricerche, e di richiedere molto tempo per la loro consultazione.

I ricercatori sono pertanto sempre più orientati all'utilizzo di database

Categorie di eventi	Codici ICD-9-CM
<b>Misadventures of Surgical and Medical Care</b>	
• Puntura o lacerazione accidentale durante intervento	998.2
• Corpo estraneo lasciato accidentalmente	998.4
• Reazione acuta a corpo estraneo lasciato accidentalmente	998.7
<b>Complications of Surgical or Medical Procedures (not Listed as Category D) identificati di seguito con l'acronimo CP:</b>	
• Complicanze peculiari di alcuni interventi (impianti, protesi...)	996.0, 996.1, 996.2, 996.3, 996.4
• Complicanze in particolari parti del corpo (complicazioni vascolari, respiratorie...)	996.5, 996.6, 996.7, 997.0, 997.1, 997.2, 997.3, 997.4, 997.5, 997.9
• Altre complicanze di interventi (emorragia, ematoma...)	998.0, 998.1, 998.3, 998.5, 998.6
• Complicanze di cure mediche (embolia, reazioni da siero...)	998.8, 998.9, 999
<b>Complications of Medications (adverse Drug events) identificati di seguito con l'acronimo CM:</b>	960-979 con l'esclusione del cod. 965.01

**Tab.0**

amministrativi per identificare gli eventi avversi (McCarthy, 2000; Kohn, 2000; Studdert, 2000; Powell, 2003; Zhan, 2003; Weinghart, 2000) e ciò a ragione del fatto che:

- i dati sono disponibili, in quanto informatizzati, in tutte le aziende sanitarie;
- i dati relativi ad ampi archi temporali possono essere raccolti rapidamente;
- la loro raccolta non comporta spese aggiuntive;
- forniscono informazioni relativamente ad un ampio numero di pazienti con diverse condizioni cliniche (Powell, 2003).

Si collocano in questo filone di ricerca i numerosi studi che utilizzano i codici ICD-9-CM trascritti nelle Schede di Dimissione (SDO) per selezionare gli eventi avversi e fra di essi è importante annoverare l'indagine condotta nello stato americano dello Utah nel 2001.

## METODO

Il presente contributo presenta i risultati di uno studio retrospettivo che adatta ed utilizza il metodo applicato nello Utah (USA) per rilevare gli eventi avversi nei pazienti

ricoverati nella ex AUSL BA/05 nel biennio 2004-2005 con anche un confronto con i dati di ricerche analoghe condotte in altre realtà italiane (Piemonte).

Lo studio è stato realizzato nel mese di agosto e settembre 2007 dalla Direzione Medica del P.O. di Putignano – Noci – Gioia come primum movens nello sviluppo di un processo di introduzione del Risk Management.

Il metodo utilizzato è quello esplicitato nel rapporto che lo Utah Health Data Committee ha pubblicato nel 2001 sugli eventi avversi rintracciabili nel database di circa un milione di dimissioni da acute care hospital fra il 1995 ed il 1999.

Il metodo americano consiste nel selezionare le schede di dimissioni in base alla presenza di particolari codici ICD-9-CM, compresi alcuni codici E, la cui registrazione nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) è un indicatore proxy della presenza di eventi avversi.

Nel nostro studio sono stati utilizzati gli stessi codici ICD-9-CM, tranne i codici E, che non sono riportati nelle SDO italiane e le medesime categorie di eventi individuate dalla Utah Health Committee.

Tab.1

Tabellizzazione di frequenza delle categorie di evento nei ricoveri ordinari per fascia di età P.O. di Monopoli-Conversano nel biennio 2004-2005

Codice istituto	anno	CATEGORIE	Età							Totale complessivo	
			0-14	15-29	30-44	45-59	60-74	75-89	90-104		
P.O. Monopoli-Conversano	2004	CM	6	6	4	1	3	2		22	
		CP		4	2	5	22	14	2	49	
		Misadventures				1				1	
	2004 Totale		6	10	6	7	25	16	2	72	
	incidenze relative degli eventi avversi % sul totale dei ricoveri nell'anno 2004			0,50	0,63	0,60	0,58	2,09	1,33	0,17	6,00
	2005	CM	3	4	3	6	4	1		21	
CP			3	1	13	19	23	2	51		
Misadventures					1				1		
2005 Totale		3	7	4	20	23	24	2	83		
incidenze relative degli eventi avversi % sul totale dei ricoveri nell'anno 2005			0,24	0,57	0,33	1,63	1,87	1,95	0,16	6,75	
160159 Totale			9	17	10	27	48	40	4	155	
incidenze relative degli eventi avversi % sul totale dei ricoveri nel biennio 2004-05 (P.O. Monopoli)			0,37	0,70	0,41	1,11	1,98	1,65	0,16	6,38	

Tab.1

Tab.2

Tabellizzazione di frequenza delle categorie di evento nei ricoveri ordinari per fascia di età P.O. di Putignano-Noci-Gioia del Colle nel biennio 2004-2005

Codice istituto	anno	CATEGORIE	Età							Totale complessivo	
			0-14	15-29	30-44	45-59	60-74	75-89	90-104		
P.O. Putignano-Noci-Gioia del Colle	2004	CM	3	3	3	1	3	1		14	
		CP		1	10	5	26	35	14	91	
		2004 Totale	3	4	13	6	29	36	14	105	
	incidenze relative degli eventi avversi % sul totale dei ricoveri nel 2004			0,28	0,37	1,20	0,66	2,68	3,33	1,28	9,71
	2005	CM	3	2		1				6	
		CP		2	5	5	26	56	13	107	
2005 Totale		3	4	5	6	26	56	13	113		
incidenze relative degli eventi avversi % sul totale dei ricoveri nel 2005			0,28	0,37	0,47	0,66	2,43	5,24	1,22	10,58	
160160 Totale			6	8	18	12	55	92	27	218	
incidenze relative degli eventi avversi % sul totale dei ricoveri nel biennio 2004-05 (P.O. Putignano)			0,28	0,37	0,84	0,66	2,56	4,28	1,26	10,14	

Tab.2

La ricerca dei codici ICD-9-CM è avvenuta utilizzando il database dei dimessi della ex ASL BA/05 della Regione Puglia.

L'analisi è stata condotta stratificando per:

- anno: 2004-2005;
- regime di ricovero: ordinario e day hospital/surgery;
- classi di età;
- Ospedali a gestione diretta cioè ospedali territoriali gestiti direttamente dalla ASL BA/05 in numero totale di 5. (tabella 0)

Sono stati analizzate N.45.788 SDO relative ai Dimessi negli anni 2004-2005 dalle UUOO dei Presidi Ospedalieri di Putignano-Gioia del Colle-Noci e Monopoli-Conversano della ex AUSLBA5 e sono stati ricercati i codici ICD-IX CM nei campi relativi alla diagnosi principale e alle complicanze e/o copatologie, riferibili a:

- Misadventures di cure mediche e chirurgiche
- Complicanze di procedure mediche e chirurgiche (CP)

- Complicanze di terapie farmacologiche (CM)

I dati conclusivi sono stati, infine, confrontati quelli di un'altra esperienza condotta dalla Regione Piemonte.

## I RISULTATI

### Trend del totale degli eventi avversi

Dall'analisi dei dati si evince che il trend del totale degli eventi avversi desumibili dalle SDO dei dimessi da ricovero ordinario presenta nel biennio di studio un andamento discontinuo, sia in valori assoluti che relativi rispetto al totale, relativamente al Presidio ospedaliero di Putignano e di Monopoli, passando rispettivamente da:

- **105 eventi** ( pari al 9,71 % sul totale dei dimessi) del 2004 a **113** ( pari al 10,58 %) del 2005 per il presidio ospedaliero di Putignano (tab.2)
- **72 eventi** ( pari al 6,00 %) del 2004 a **83** ( pari al 6,75 %) del 2005 per il P.O. di Monopoli (tab.1).

### Analisi per categorie

In ambedue gli anni (2004 e 2005) la categoria di eventi avversi che incide di più è quella C.P., mentre del tutto priva di significato è quella delle MISADVENTURES.

L'andamento delle C. P. ricalca perfettamente il trend complessivo, infatti per il P.O. di Putignano-Noci-Gioia del Colle incide per l'8,41 % nel 2004 e per il 10,02 % nel 2005 (tab.4), pur a fronte di una riduzione dei ricoveri da 10.815 a 10.680, mentre presso il P.O. Monopoli-Conversano si passa dal 4,09 % nel 2004 al 4,96 % nel 2005, a fronte di un aumento dei ricoveri da 11.999 a 12.294 (tab.3).

Il trend totale delle C.M. presenta un andamento in riduzione nel

biennio presso il P.O. Putignano- Noci- Gioia del Colle con un complessivo di 1,29‰ nel 2004 e 0,56‰ nel 2005(tab.4), mentre presso il P.O. Monopoli-Conversano resta pressoché costante con valori del 1,83‰ nel 2004 e del 1,71‰ nel 2005(tab.3). Nelle tabelle successive è stato fatto un confronto con il lavoro del Piemonte del 2003.

### Distribuzione per fasce d'età

L'incidenza degli eventi avversi nei ricoveri ordinari sul totale nel biennio 2004-2005, analizzato per fasce d'età, presenta il seguente andamento:

- per Putignano-Gioia-Noci, (fig.2) irregolare, con il massimo nella fascia d'età 75-89aa seguita da quella 60-74, mentre meno colpiti sono soggetti fino ai 30 anni (tab.2),

- mentre per Monopoli (fig.1) si mantiene bassa fino ai 45 anni per poi alzarsi bruscamente e rimanendo grosso modo costante nelle tre fasce d'età dai 45 ai 89 anni con picco nella fascia 60-74 anni (tab.1).

Stessa curva viene disegnata dai numeri assoluti.

Anche analizzando il tasso di incidenza per singolo anno emerge che la fascia di età più colpita è dai 75 ai 89 anni a Putignano con un 3,33‰ ricoveri nel 2004, 5,24‰ nel 2005; mentre a Monopoli il picco è nella fascia 60-74 nel 2004 con 2,08‰, mentre nel 2005 nella fascia 75-89 anni con 1,95‰.

Gli individui globalmente meno colpiti nel biennio sono a Monopoli quelli dopo i 90 anni(tab.1) mentre a Putignano quelli tra i 0 ai 30 anni d'età(tab.2).

Le C.P. ricalcano le norme del totale degli eventi avversi cioè incidono di più a Putignano nella fascia 75-89 anni(tab.2) mentre

EVENTI AVVERSI A MONOPOLI-CONVERSANO RICOVERI ORDINARI									REG. PIEMONTE
anno	2004				2005				2003
TIPO	CM	CP	Misad ventur es	TOTALE	CM	CP	Misad ventur es	Totale	Totale
TOTALE EVENTI	22	49	1	72	21	61	1	83	3605
incidenze relative degli eventi avversi raggruppati per categoria ‰ sul totale dei ricoveri nell'anno	1,83	4,09	0,08	6,00	1,71	4,96	0,08	6,75	6,68
TOTALE RICOVERI				11.989				12.294	539735

Tab.3

EVENTI AVVERSI A PUTIGNANO-NOCI-GIOIA DEL COLLE RICOVERI ORDINARI								REG. PIEMONTE
anno	2004			2005			2003	
TIPO	CM	CP	Totale	CM	CP	Totale	Totale	
TOTALE EVENTI	14	91	105	6	107	113	3605	
incidenze relative degli eventi avversi raggruppati per categoria ‰ sul totale dei ricoveri nell'anno	1,29	8,41	9,71	0,56	10,02	10,58	6,68	
TOTALE RICOVERI			10.815			10.680	539735	

Tab.4

a Monopoli nella fascia 60-74 anni (tab.1).

Le C.M. hanno a Monopoli la punta massima tra i 0 e 14 anni nel 2004 con 6 casi e sempre con 6 casi nel 2005 ma nella fascia dai 45 ai 59 anni. Invece a Putignano le C.M. sono quasi irrilevanti, 6 casi dai 0 ai 29 anni nel 2004 mentre nel 2005, 5 casi sempre dai 0 ai 29 anni.

Irrilevanti sono i D.H.

### CONCLUSIONI

L'obiettivo del lavoro era di presentare i risultati di uno studio che applica un metodo proposto da una indagine condotta nello Utah (USA) per rilevare gli eventi avversi nei pazienti ricoverati nella AUSL BA/5 nel biennio 2004-2005.

I risultati presentati risentono dei limiti insiti nel metodo utilizzato e già dichiarati nello studio dello Utah e precisamente che:

- non vi sono sufficienti informazioni per separare cause di eventi

avversi insorte durante la degenza da quelle preesistenti il ricovero;

- è impossibile distinguere variazioni nella completezza delle segnalazioni da variazioni dell'occorrenza reale di eventi avversi;
- il semplice riscontro di questi codici non consente di valutare la rilevanza clinica dell'evento;
- le frequenze determinate non sono una misura di prevalenza degli eventi avversi in quanto risentono dei limiti nella completezza della codifica e nella correttezza dell'uso dei codici.

Pur con tali limiti la ricerca relativa al biennio 2004-05 nella AUSL BA/5 rileva che:

- gli eventi avversi hanno un andamento discontinuo nei ricoveri ordinari stratificati per fascia d'età, con valori che non scendono mai sotto il 6,00 eventi ogni mille ricoveri a Monopoli e sotto il 9,71‰ a Putignano-Noci-Gioia del Colle;

- le categorie di eventi più frequenti negli anni sono le Complications of Surgical or Medical Procedures, che giustificano più del 70% del totale degli eventi nei ricoveri. Seguono le Complications of medications (adverse drug events) in entrambi i setting di cura. Con valori irrilevanti si presentano invece le Misadventures;
- l'andamento per classi di età della frequenza relativa di ciascuna categoria di eventi rileva, per i ricoveri ordinari, il massimo delle Complications of Surgical or Medical Procedures nella classe 75-89 per Putignano mentre a Monopoli nella fascia 60-74 aa., cosa che potrebbe essere spiegata da una minore ricorso ad interventi chirurgici nella popolazione anziana.

E' possibile affermare che tra gli eventi che si sono potuti individuare nelle SDO della AUSL BA/5, così come in Piemonte, prevalgono le Complications of Surgical or Medical Procedures, seguite dalle Complications of Medications e solo a distanza dalle Misadventures. Alla luce di tali premesse è possibile evidenziare, osservando i dati relativi all'esperienza della ex AUSL BA/5 e del Piemonte, come le frequenze relative degli eventi avversi presentano in entrambe le regioni la stessa sequenza in ordine di peso: la categoria più importante è quella delle Complications of Surgical or Medical Procedures seguita dalle Complications of Medications ed infine dalle Misadventures.

Da quanto sino ad ora esposto è possibile concludere che il metodo in oggetto ha una sua validità nel consentire una prima selezione di eventi avversi di cui occorre poi vagliare opportunamente i falsi positivi e i veri positivi. La certezza del manifestarsi dell'evento avviene solo analizzando le cartelle cliniche corrispondenti al fine di verificare se la presenza del codice ICD-9-CM nella SDO è significativa del

verificarsi di un danno al paziente e poter in tal modo costruire un indice di predittività degli eventi avversi. Tuttavia, pur con tale limite, rappresenta un utile strumento di screening per evidenziare quelle aree cliniche in cui la qualità delle cure fornite deve essere oggetto di ulteriore indagine.

In medicina, come in ogni settore, ci sono errori evitabili: impossibile azzerare questo rischio. L'uomo sbaglia ma può essere aiutato dalle procedure e dall'organizzazione a ridurre sempre di più questo rischio. "Per evitare gli errori nel mondo sanitario la vera sfida è fare prevenzione; gli strumenti ci sono, servono seri investimenti da parte delle aziende sanitarie per mettere in sicurezza gli ospedali".

Bisogna pertanto imparare dagli errori, attraverso un profondo cambiamento culturale, che permetta di passare dalla "conspirazione del silenzio" e dal principio di autoreferenzialità, a principi come la disponibilità a mettersi in discussione, la collaborazione reciproca, la trasparenza, il dialogo costruttivo con il cittadino, la valorizzazione del personale sanitario, la ricerca dell'eccellenza nell'attività medica.

Secondo Fiori "Il successo nella medicina è alla base della sua stessa debolezza; infatti nel momento in cui esistono rimedi medici per buona parte delle malattie un tempo incurabile, gli insuccessi, qualora si verificano, non sono più percepiti come tollerabili ma diventano errori".

## BIBLIOGRAFIA

Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, *Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie. Dossier 86, 2003.*

Amato B., Triassi M., *Il Risk Management in chirurgia, 31° Congresso Nazionale A.N.M.D.O. Settembre 2005.*

Andrews et al., *An alternative strategy for studying adverse events in medical care. Lancet, 1997;349:309-313.*

Baglioni A., Tartaglia R., *Ergonomia ed Ospedale. Il Sole 24Ore, 2002.*

Baker R., *Learning from complaints about general practitioners. BMJ, 1999;318:1567.*

Basini V. (2004), «Il sistema di incident reporting», in R. Cinotti (a cura di) *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie, Il pensiero Scientifico Editore, Roma.* •

Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M. et al (1991), «Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients», *N Engl J Med, 324, pp. 370-76.*

Bates D.W., *Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. BMJ, 2000;320:788-791.*

Beocci M., *La Comunicazione Sul Rischio per la Salute. Centro Scientifico Editore, Torino, 2002.*

Berwick D.M., *A primer on leading the improving of systems. BMJ, 1996;312:619-622.*

Berwick D.M., *Reducing errors in medicine. BMJ, 1999;319:136-137.*

Bomhof J., *Adverse patient occurrences in a university hospital: a comparison of screening results registered by specialists and by external review. Qual Assur Health Care 1993, Jun;5(2): 157-65.*

Brennan T.A., *Reporting of errors: how much should the public know? Eff Clin Pract, 2000, Nov-Dec;3(6):298-9.*

Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G. et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. New Engl J Med 1991;324:370-6.*

Bronzino J.D., "Management of Medical Technology". Butterworth-Heinemann, USA, 1992.

Campostella F. (2004), «L'esperienza della Regione Veneto» in R. Cinotti (a cura di) *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie, Il pensiero Scientifico Editore, Roma.*

Catelani M. (1999), «Misure della qualità della vita in relazione alla salute: una possibile applicazione della metodologia FMEA» *Rapporto Interno, Dipartimento di Ingegneria Elettronica, Università degli Studi di Firenze.*

Catino M., *Da Chernobyl a Linate. Carocci Editore, Roma, 2002.*

Chackraverty S., "Errors meeting" in radiology did not identify errors leading to complaints and litigation. *Letters. Adverse events in British hospitals. BMJ, 2001;322:1425.*

Clements R.V., *Essentials of clinical risk management. In Vincent C, ed. Clinical Risk Management. London: BMJ Publications, 1995.*

Cohen M.R., *Why error reporting systems should be voluntary. BMJ, 2000;320:728-729.*

Comandè G., Turchetti G., "La responsabilità sanitaria tra valutazione del rischio ed assicurazione", progetto di ricerca Scuola Superiore Sant'Anna- Pisa.

Cook R.I., *Gaps in the continuity of care and progress on patient safety. BMJ, 2000;320:791-*

794. Department of Health, *An organization with a memory - Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS Department of Health*. 2000.
- Cosmi L., Del Vecchio M., *Lo sviluppo della funzione RM nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale*, DIFESA SOCIALE n. 1 del 2004.
- Cosmi L., Del Vecchio M. *CERGAS, Indagine del Centro di Ricerca sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria dell'Università Bocconi*, 2004.
- Darchy B., *Iatrogenic diseases as a reason for admission to the intensive care unit: incidence, causes, and consequences*. *Arch Intern Med*, 1999;159(1):71-8.
- Department of Health: *An organization with a memory - Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS Department of Health*, 2000.
- Department of Health: *Building A Safer NHS For Patients*. April, 2001.
- Di Denia P. (2004), «La FMEA-FMECA Un metodo proattivo per la riduzione dei rischi delle attività sanitarie», in R. Cinotti (a cura di) *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Il pensiero Scientifico Editore, Roma.
- Donchin Y., *A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit*. *Crit Care Med*, Feb., 1995;23(2):294-300.
- Donna G., Nieddu S., Bianco M. (2001), *Management sanitario*, Centro Scientifico Editore, Torino.
- Fischer G., *Adverse events in primary care identified from a risk management database*. *J Fam Practice*, 1997;45:40-46.
- Flach J.M., Rasmussen J., *Cognitive Engineering: Designing for Situation Awareness*. In: N. Sarter, R. Amalberti, *Cognitive Engineering in the Aviation Domain*. London, 2000, Lawrence: 153-179.
- Fletcher J., *Failure mode and effects analysis. An interdisciplinary way to analyze and reduce medication errors*. *J Nurs Adm* 1997;27(12):19-36.
- Floreani A. (2005), *Introduzione al Risk management*, Etas Libri, Milano.
- Gaba D.M., *Anaesthesiology as a model for patient safety in health care*. *BMJ*, 2000;320:785-788.
- Gandhi T.K., *Obstacles to collaborative quality improvement: the case of ambulatory general medical care*. *Int J Qual Health Care*, 2000;12(2):15-23.
- Garagnani M., Bindo R., Caroli G., Cerchiari E., Mazzi G., Pirini G., Setti S., Verzanini A.: «Il servizio di ingegneria clinica: elemento strategico per la sicurezza nelle sale operatorie». Atti «La sicurezza nelle sale operatorie - Qualità totale e riduzione dei rischi», Prato, 12-13 febbraio 1999.
- Gawande A.A., Thomas E.J., Zinner M.J., Brennan T.A. (1999), «The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992», *Surgery*, 126, pp. 66-75.
- GERACI J.M., ASHTON C.M., KUYKENDALL D.H., JONHSON M.L. et al. (1997), «International classification of diseases, 9<sup>th</sup> revision, clinical modification codes in discharges abstracts are poor measurement of complocation occurrence in medical inpatients», *Med Care*, 35(6), pp. 589-602
- Goldman R., *An initial assessment of the Veteran Affairs occurrence screening program*. *Qual Rev Bull*, 1992;18:327-332.
- Halligan A., *Implementing clinical governance: turning vision into reality*. *BMJ* 2001;322:1413-1417.
- Hawkins E, *Human Factors in Flight*. Ashgate Publishing, Aldershot, Second Edition, 1993.
- Helmreich R.L., *On error management: lessons from aviation*. *BMJ*, 2000;320:781-785.
- Iezzoni L.I. (1997), «Assessing qualità using administrative data», *Annals of Internal Medicine*, 127, pp. 666-74.
- Inglese S., La «Carta della Sicurezza nella pratica clinica ed assistenziale»: Il problema visto dal lato del paziente. *Intervento*, CeSREM, Milano, 2002.
- Institute of Medicine, *Committee on Quality of Health Care in America: To Err Is Human: Building a Safer Health System*. The national academies press; 2000.
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE Organization (JCAHO), «Revisions to Joint Commission standards in support of patient safety and medical / Health care error reduction» OakBrook Terrace, JCAHO, 1 luglio 2001
- Lakshmanan M.C., *Hospital admissions caused by iatrogenic disease*. *Arch Inter Med*, 1986;146(10):1931-4.
- Leape L.L., Brennan T.A., Laird N.M., Lawthers A.G., Localio A.R., Barnes B.A. et al. (1991), «Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients. Results of the Harvard medical practice study H», *N Engl. J Med*, 324, pp. 377-84
- Leape L.L. et al., *The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II*. *NEJM*, 1991;324:277-84.
- Leape L.L., *Error in medicine*. *JAMA*, 1994;277:1851-57.
- Leape L.L., *Why should we report adverse incidents?* 1999;5:1-4 *J of Evaluation in Clinical Practice*.
- Liang B., *Risk of reporting sentinel events*. *Health affairs*, 2000; 19:112-120.
- Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. eds (2000), • *To error is human: Building a Safer Health System*, National Academy Press, Washington, DC.
- Mc Carthy E.P., Iezzoni L.I., Davis R.B. et al. (2000), «Does clinical evidence support ICD9CM diagnosis coding of complications?», *Med Care*, 38(8), pp. 868-76.
- Ministero della Salute, *Risk Management in Sanità: il problema degli errori - Dipartimento della qualità, direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema*, Marzo 2004.
- Nightingale P.G., *Implementation of rules based computerized prescribing and administration: intervention study*, *BMJ*, 2000;320:750-753.
- Nolan T.W., *System changes to improve patient safety*. *BMJ*, 2000;320:771-773. NPSA: *Doing Less Harm*.
- Novaco F., Damen V., *La gestione del rischio clinico - Istrumentation Laboratory, Centro Scientifico Editore*, 2004.
- Pacchi C, Berti E, Di Stefano A., Natalucci G., Scarpetta M., *Qualità in Organizzazioni Sanitarie*. Franco Angeli, Milano, 2002.
- Palazzo S., *Organizzare il Lavoro in Medicina*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2000.
- Pelliccia L., *Ricerca svolta da Gotenburg, Sicurezza in Sanità su fonti bibliografiche da marzo 2004 a marzo 2005*, Forum Risk Managemnt in Sanità, Arezzo dicembre 2006.
- Pezzopane A.C., *Airmanship Un modello concettuale ed operativo di riferimento*. *Airmanship on line*, 1999.
- Powell A.E., Davies H.T., Thomson R.G. (2003), «Using routine comparative data to asses the quality of health care anderstending and avoiding common pit-falls», *Qual Saf Health Care*, 12, pp. 122-8
- QuIC, *Doing What Counts for Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors and Their Impact Report of the Quality Interagency Coordination Task Force to the President*. February, 2000.
- Rambaldi M., Novaco F., *Incident reporting in anestesia, Rischio e sicurezza in sanità*, Bologna Novembre 2004.
- Reason J., *Human Error*. Cambridge University, Cambridge 1990.
- Reason J., *Diagnosing "Vulnerable System Syndrome": an essential prerequisite to effective risk management*. *Quality in health care*, 2001;10:21-25.
- Reason J., *Human error: models and management*. *BMJ*, 2000;320:768-770.
- Reason J., *The dimensions of organizational resilience to operational hazards*. Atti della British Airways human factor conference. Maggio, 2001.
- Reason J., *Combating omission errors through task analysis and good reminders*. *Qual Health Care*, 2002, 11(1):40-4.
- Reason J., *L'Errore Umano*. Il Mulino, Bologna, 1993.

- Reinertsen J.L., Let's talk about error. *BMJ*, 2000;320:730. In: Sexton J.B., *Error, stress and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys*. *BMJ* 2000;320:745-749.
- Richardson R., A necessary inhumanity? *Med Humanit*, 2000;26(2): 104-6.
- Runciman W.B., Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system-is this the right model? *Qual Saf Health Care*, 2002; 11:246-51.
- Serristori P.O., Valdarno E, Bellandi T., Venner E, "Come si Svolge un Audit" - Relazione.
- Shapiro M.J., High reliability organizational changes for hospitals: translating tenets for medical professionals. *Qual Saf Health Care*, 2003;12:238-239.
- Slovic R, Perception of risk, *Science*, 1987;236:280-285.
- Spinosa J.A., Reducing errors made by emergency physicians in interpreting radio-graphs: longitudinal study. *BMJ*, 2000;320:737-740.
- Steel K., Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med*, 1981;12;304(11):638-42.
- Studdert D.M., Thomas E.J., Burstin H.R., Zbar B.I. et al. (2000), «Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado», *Med Care*, 38(3), pp. 250-60.
- Thomas E.J., Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*, 2000;38(3):261-71.
- Thomas E.J., Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ*, 2000;320:741-744.
- Thomas E.J., Studdert D.M., Newhouse J.P. et al. (1999), «Cost of Medical injuries in Utah and Colorado», *Inquiry*, 36 (3), pp. 255-64.
- Thomas E.J., Brennan T.A. (2001), «Errors and adverse events in medicine: an overview», in C. Vincent (ed), *Clinical risk management. Enhancing patient safety*, 2 edition, *BMJ Edition*, London, pp. 31-43.
- Trunet P., The role of iatrogenic disease in admissions to intensive care. *JAMA*, 1980 12;244(23):2617-20.
- Utah Health Data Committee (2001), *Adverse events related to medical care, Utah 1995-1999*, Utah Department of Health, Salt Lake City (UT).
- Vincent C, Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*, 1998;316:1154-1157.
- Vincent C, *Clinical Risk Management - Enhancing Patient Safety*. 2° Edition. *BMJ Books*, 2001.
- Vincent C, How to investigate and analyze clinical incident: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*, 2000; 320:777-781.
- Vincent C, Graham N., Woloshynowych M. (2001) «Adverse events in British hospitals: Preliminary retrospective records review», *BMJ*, 322, pp. 517-19.
- Weik K.E., Sutcliffe K.M., *Managing the Unexpected: Assuring High Performance in an Age of Complexity*. San Francisco: Jossey Bass, 2001.
- Weinghart S.N., Wilson R.M., Gibbert R.W., Harrison B. (2000), «Epidemiology of medical error» *BMJ*, 320 (7237), pp. 74-7.
- WHO, *Quality of care: patient safety. Report by the Secretariat*. EB109/9; December 2001.
- Wilson J., *Gestione del rischio ospedaliero. Atti del Convegno: rischi, danni e profili di responsabilità*. AUSL Piacenza giugno 1998.
- Wilson R.M., Runciman W.B., Gibbert R.W., Harrison B.T., Hamilton J.Ì. (1995), «The quality in Australian Health care study», *Med J Aust*, 163, pp. 458-471.
- Wolff A.M., Limited adverse events screening: using record review to reduce hospital adverse patient events. *MJA*, 1996;164:458-461
- Wolff A.M., Buorke J., Campbell LA., Leembruggen D.W. (2001), «Detenting and reducing hospital adverse events: outcomes of the Wimmera clinical risk management program», *MJ Aust*, 174, pp. 621-5.
- Zhan C, Miller M.R. (2003), «Administrative data based patient safety research: a critical review», *Quality and safety healthcare*, 12, pp. 122-8.
- P.S.
- Fare riferimento per eventuali comunicazioni attinenti la pubblicazione a:  
Dr. Vincenzo Fortunato  
Via Nino Rota 45 Mola di Bari  
Num.tel.: 3385981923  
E-mail: vincenzo.fortunato@people.it

# I controlli dell'attività ospedaliera nella Regione Veneto

La traduzione pratica del sistema di verifica nell'ambito gestionale e gli esiti sul controllo dell'appropriatezza delle prestazioni.

### Riassunto

Nel presente elaborato viene illustrato il sistema dei controlli sull'attività ospedaliera all'interno della regione Veneto secondo le indicazioni ed i protocolli organizzativi stabiliti dall'ente regionale. Viene descritta l'organizzazione del sistema di verifica delle dimissioni ospedaliere che avviene a livello provinciale, come controllo esterno, e, a livello di singola azienda sanitaria, come controllo interno, e viene tracciato un modello che si può ritenere un riferimento generale di articolazione dei controlli, così come è venuto delineandosi nel corso degli anni.

Vengono illustrate le necessità e le possibilità di una verifica dell'appropriatezza delle prestazioni di ricovero ricorrendo a misure che abbinano un maggiore potere informativo alla migliore sintesi descrittiva ed una più rilevante facilità di utilizzo degli indicatori rispetto a metodologie di lavoro meno agevoli. Vengono riportati i dati complessivi di produzione ospedaliera nella regione Veneto e viene illustrato l'andamento nel tempo di alcuni indicatori di inappropriatazza delle prestazioni di ricovero evidenziando ambiti e necessità di ulteriori studi di approfondimento.

ne”<sup>6-7</sup> delle prestazioni ospedaliere (ed altro ancora), cioè tutti dispositivi che enfatizzano la fase di controllo della produzione oltre che quella di programma.

La medicina basata sull'evidenza, il governo clinico, il riferimento stabile e costante all'appropriatezza delle prestazioni, articolano oggi, sempre di più il management della sanità<sup>4</sup> tale da renderlo, a volte, impegnativo oltre che complicato.

La traduzione degli elementi di sistema illustrati in uno o più sottosistemi della fase di controllo, si traducono più spesso in un'architettura organizzativa, a volte difficile da definire, che prevede prima di tutto l'utilizzo di set di indicatori generici e specifici; l'insieme di misure viene poi dispiegato in un'organizzazione più ampia di rendicontazioni multiple, ed infine, in una metodologia di lavoro più generale che prevede il ricorso continuo ad approfondimenti estemporanei oltre che il monitoraggio costante degli esiti di produzione.

Nell'ambito del presente rapporto si tenta di definire la costituzione dell'apparato di controllo della produzione dei servizi ospedalieri all'interno nella regione Veneto, secondo le linee guida e le indicazioni di legge vigenti e dell'adattamento locale, a livello provinciale e aziendale dell'apparato di revisione.

L'obiettivo è quello di assodare l'attuale situazione dello svolgimento della fase di controllo degli ospedali a distanza di diversi anni dell'impostazione del sistema per verificare i presupposti di efficacia della fase di regolamentazione e di verifica sull'appropriatezza delle prestazioni.

**L. Rollo\*, A.M. Brosolo\*, S. Tasso\*, M. Montagnin\*, G. Dal Pozzolo\*\***

\*Direzione Medica Azienda U.L.S.S. n.8 Asolo TV

\*\*Direzione Medica Azienda U.L.S.S. n.3 Bassano VI

## INTRODUZIONE

Il problema della crescita della spesa sanitaria rappresenta attualmente la questione emergente dell'impegno economico dello stato nella maggior parte dei paesi industrializzati. Tale riscontro si accompagna, peraltro, alla considerazione di almeno tre ordini di fattori che inducono a ritenere che la tendenza sia ancora in aumento e cioè: l'invecchiamento della popolazione, l'alto tasso di innovazione scientifica e tecnologia propria del settore sanitario e la nuova concezione di salute che va prevalendo nei paesi sviluppati.<sup>1</sup>

La sostanziale indipendenza delle peculiarità istituzionali del sistema adottato (*pubblico, a prevalente presenza di assicurazioni sociali o ad alto grado di privatizzazione*), con le

caratteristiche di aumento della spesa e la mancata correlazione tra i livelli di impegno economico ed i risultati ottenibili in termini di condizioni di salute della popolazione<sup>1</sup>, pongono oggi perciò e sempre di più, la questione della migliore strategia di governo dell'organizzazioni sanitarie che si esplica certo con un'adeguata fase di programmazione ma anche attraverso l'inserimento di fattori strutturali-organizzativi che cercano di aumentare l'efficienza economica gestionale della produzione dei servizi.<sup>2-3</sup>

Tali elementi, fanno leva su strategie di risparmio e di razionalizzazione e sono, ad esempio, i cosiddetti meccanismi d'impresa (cioè l'aziandalizzazione): la gestione budgetaria, la contabilità analitica per centri di costo, l'adozione di un sistema prospettico di "pagamento/rendicontazio-

**PAROLE CHIAVE:**

controllo attività, nucleo controllo interno, controllo appropriatezza

**MATERIALI E METODOLOGIE**

Nel nostro caso, gli elementi di sistema che potrebbero essere richiamati sono diversi ma quelli più importanti per ampiezza del provvedimento e ricaduta sugli aspetti pratici dell'organizzazione sono riconducibili a tre ambiti gestionali: il significato e la gestione del regime di ricovero diurno, l'organizzazione del sistema dei controlli e le possibili verifiche, appunto, dell'effettiva necessità di ricorso alle prestazioni ospedaliere e cioè della appropriatezza dell'uso dell'ospedale.

Nel caso dell'organizzazione del day hospital la regione Veneto è stata probabilmente una delle prime ad intervenire con linee guida ed indirizzi operativi ma anche con provvedimenti prescrittivi per incidere meglio sull'appropriatezza generica od organizzativa. Si è partiti nel 1996 con l'emanazione delle linee guida sulla Day Surgery (DGR 3609/96), e con ulteriori provvedimenti che nel corso degli anni hanno progressivamente aggiornato la modalità di ricovero diurno, fino ad arrivare al 1998/99 in cui una serie di delibere (DGR n. : 5272/98, 1887/99, 1007/99), decretarono un forte ridimensionamento del Day Hospital esitante in DRG medico. In pratica con tali provvedimenti la possibilità di eseguire un DH internistico era ristretta oltre che alla chemio e radioterapia, ad una ridotta serie di procedure (es. trasfusione, somministrazione interferone, ecc.), sempre che, tali procedure, fossero abbinate a specifiche codifiche di diagnosi principali corrispondenti a determinate malattie e quadri clinici. In alternativa la valorizzazione del DH veniva abbat-

tuta di una percentuale notevolissima (90%), ed in pratica, almeno teoricamente, non risultava più conveniente effettuare il DH medico.

Il problema era semplice e nasceva dalla considerazione che il regime di erogazione diurno, nato nel 1992, che si proponeva come modello sostitutivo del ricovero ordinario, si era progressivamente trasformato fino a diventare, spesso, un modello di erogazione sostitutiva del regime ambulatoriale se non, a volte o più spesso, un meccanismo di elusione delle quote di compartecipazione alla spesa.

Pur con iniziali riluttanze da parte di alcune amministrazioni (vedi riscontro su grafici conclusivi), al momento la nuova modalità organizzativa sembra essere stata effettivamente recepita in maniera uniforme in tutta la regione producendo, negli ultimi anni, una discreta contrazione del numero di ricoveri diurni in particolare di quelli che danno luogo a DRG medico.

Il sistema dei controlli dell'attività di ricovero all'interno della regione Veneto, invece, è stato organizzato e disciplinato da una serie di provvedimenti a partire dal 1999 (DGR 4807 e successive modifiche ed integrazioni). L'organizzazione prevede l'istituzione in ciascuna azienda sanitaria di un nucleo di controllo interno ed un ulteriore livello di controllo superiore, di ambito provinciale, a modo di controllo esterno alle singole. Un terzo livello di controllo esterno è istituito a livello regionale con lo scopo prefigurato di indirizzo operativo ed "arbitraggio" degli eventuali contenziosi irrisolti a livello dei nuclei provinciali.

L'operato di tali strutture presupponeva l'elaborazione e la discussione di

un corposo set di indicatori racchiusi fondamentalmente in due gruppi (SDO e DRG) e dei relativi sottogruppi di misure.

Inoltre veniva proposta oltre alla strutturazione di un set di indicatori descrittivi dell'attività di ricovero (nuovi e classici), l'adozione di un indicatore sintetico di inappropriata unitamente all'indicazione dell'utilizzo del sistema PRUO.

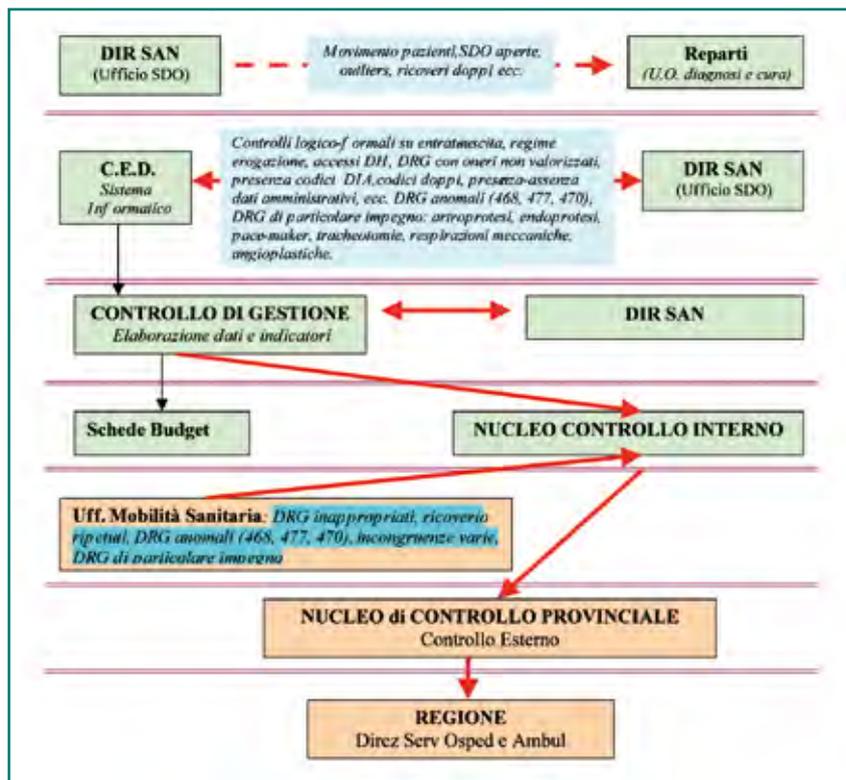
**RISULTATI E COMMENTO**

La figura n. 1 cerca di riassumere l'attuale apparato di controllo grossomodo previsto nelle aziende sanitarie del Veneto. Essenzialmente si distinguono, come si diceva in precedenza, due tipi di controlli: interni ed esterni e diversi livelli di organizzazione con il coinvolgimento di vari tipi di ufficio.

Gli obiettivi di tale organizzazione sono molteplici a cominciare dall'azione di governo delle unità operative che si esplica ufficialmente all'interno del meccanismo di budget (fase di contrattazione e di reporting), ma più in generale attraverso la gestione ordinaria della produzione ospedaliera ovvero di verifica su una corretta gestione del case-mix in rapporto alla domanda di prestazioni e delle risorse consumate.

A livello di verifica esterna corrisponde fondamentalmente l'obiettivo di incentivare una reciproca vigilanza delle aziende limitrofe (livello provinciale), e per sviluppare un tavolo tecnico che stimoli in ultima analisi l'individuazione e l'uniformità dei protocolli clinici ed organizzativi. Ulteriormente, si voleva creare le condizioni per individuare precocemente comportamenti potenzialmente distorsivi del sistema evitando, in questa maniera, oltre che un possibile ingiustificato consumo di risorse, il continuo ricorso a contenziosi economici tra aziende.

L'elemento di novità dell'organizzazione è quell'ufficio appositamente individuato (nucleo controllo interno),



**Figura n. 1. Schematizzazione dei livelli e del tipo dei controlli sull'attività di ricovero attualmente presenti nella regione Veneto.**

per la gestione delle verifiche dell'attività ospedaliera, generalmente insito all'interno alla direzione sanitaria, che è predisposto ad entrare nel dettaglio dei singoli aspetti di produzione e che è in grado (o dovrebbe esserlo), oltre che a commissionare approfondimenti estemporanei (controllo di gestione), ad effettuare direttamente gli incroci dei flussi informativi. Tale struttura dovrebbe porsi in una prospettiva di favore rispetto alla possibilità di raccolta delle informazioni ricevendo diversi tipi di flusso (sistema informatico, controllo di gestione, schede di budget, indicatori regionali, ecc.), e di conseguenza riuscire ad effettuare direttamente elaborazioni ed ulteriori approfondimenti più o meno estemporanei.

In tale maniera viene a crearsi un sistema di filtri e verifiche assai fitto e articolato che specialmente a livello di singola azienda sanitaria dovrebbe potenzialmente essere in grado di incentivare la tendenza da parte dei

reparti ad una produzione dei servizi con maggiori garanzie di appropriatezza.

Nella nostra realtà aziendale, si cominciava ad esempio, con una verifica in automatico delle SDO effettuata dal sistema informativo su base trimestrale; in questa sede vengono filtrati tutti i ricoveri con deficit di data-entry o incongruenze logico-formali; vengono inoltre selezionati i DRG anomali (468, 477, 470), e quelli di maggiore impegno clinico (artroprotesi, endoprotesi, pace-maker, respirazioni meccaniche, angioplastiche, ecc.). I report vengono avviati agli uffici predisposti (ufficio SDO), in genere situati nella direzione sanitaria di ospedale e gestiti da personale sanitario di tipo infermieristico, i quali effettuano le verifiche di merito o tramite la cartella clinica o direttamente in reparto con un medico referente o con il responsabile dell'unità operativa.

Il feed-back dell'ufficio di direzione sanitaria a questo punto riveste una

sorta di "certificazione" del data base dei ricoveri trimestrale e si esplica sul sistema informatico stesso; tale nullatosta predispone per il trasferimento dell'archivio dal sistema informatico all'ufficio controllo di gestione che è deputato all'elaborazione dei dati ed alla costruzione degli indicatori sia all'interno della scheda di budget per la contestuale attività di reporting sia per il sistema di verifica demandato al nucleo di controllo interno. La validazione del data base, a cura della direzione sanitaria, predispone inoltre per l'invio dei dati di ricovero all'archivio regionale e per la gestione dei flussi di mobilità sanitaria ai fini di compensazione economica.

A livello di controllo di gestione, preventivamente all'elaborazione delle SDO, vi è un ulteriore passaggio filtro dei ricoveri, posto in serie, più o meno dello stesso tipo e qualità di quello che aveva predisposto il CED, per l'eliminazione di eventuali incongruenze residue ed in una sorta di seconda certificazione.

Dal controllo di gestione vengono quindi elaborati i report (schede di budget), tramite un sistema di indicatori suddivisi per l'area internistica, l'area chirurgica, l'area materno infantile e per ciascuno dei servizi di diagnosi dell'ospedale (radiologia, pronto soccorso, laboratorio, ecc.). Tali indicatori, che in parte sono comuni, tentano di cogliere i fenomeni di produzione più importanti dell'area di competenza (es. per l'area chirurgica sono stati istituiti anche degli indicatori di mortalità peri-operatoria, per l'area materno-infantile la disanima dell'andamento dei parti e dei tagli cesarei, per il servizi di P.S. l'attività di astanteria ed i ricoveri in urgenza, ecc.), e le evidenze sono in parte descrittive ed in buona parte messe a budget anche se solo alcune di queste rientrano nel sistema di incentivazione.

L'analisi dell'attività degli ospedali, con il sistema di indicatori suggerì-

ti dalla regione, viene effettuata su base semestrale e dovrebbe consistere nell'elaborazione di un ulteriore report svolto in un contesto descrittivo oltre che analitico. In tale ambito vengono approfonditi gli indicatori di appropriatezza (nazionali e regionali), che sono stati in parte modificati per una migliore possibilità di misura e soprattutto di confronto tra le diverse unità operative. Nel caso della misura dei DRG incluso nell'elenco L.E.A. proposti dal Ministero (e compendati dalla regione), si è deciso, ad esempio, di evidenziare soprattutto la misura dei DRG medici piuttosto che quelli chirurgici per il significato profondamente diverso che questi ricoveri hanno sul consumo di risorse.<sup>5</sup> Si parte cioè dal presupposto che la razionalizzazione di questi episodi di ricovero, rispetto ai DRG di tipo chirurgico, sia più conveniente almeno fino a quando quest'ultimi episodi presentano una grande percentuale dei consumi aggregabili alla sala operatoria. Si è deciso inoltre di non tenere conto del criterio di esclusione della codifica dell'urgenza nell'identificazione dei DRG potenzialmente inappropriati ritenendo quest'ultimo dato poco verificabile nell'ambito clinico e comunque ancora eccessivamente influenzabile dalla sfera discrezionale del medico in occasione dell'accesso in ospedale.

Quest'ultimo criterio di "non esclusione" è stato peraltro adottato anche nel caso dell'altro indicatore sintetico di inappropriata proposta dalla Regione Veneto (tutti i DRG medici con lunghezza inferiore a 3 gg in soggetti di età > 6 aa, ecc.). Questa modalità di calcolo, anzi, è stata proposta anche in sede di controllo del nucleo provinciale che, nel nostro caso, già dall'inizio della sua attività aveva manifestato alcune esigenze di sintesi e di maggiore pregnanza del sistema di sorveglianza. L'organo provinciale, concordò (anno 2002), sulla necessità di un adattamento del sistema

INDICATORE	Usp			
	ASL A	ASL B	ASL C	ASL D
N° medio di diagnosi x SDO	2,44	2,27	2,58	2,71
% dimessi in regime di urgenza	44,1	66,9	65,7	4,2
% DRG chirurgici	28,6	28,9	31	62,1
% DRG chirurgici area chirurgica	63,5	63,1	62,1	92,8
% DRG complicati	11,3	13,1	14,2	13,9
Deg media DRG complicati	10,4	10,9	12,9	7
% dimessi con diagnosi concorrenti comuni (ICD 9 compreso tra 250.0 ecc)	13,01	12,08	16	16
N medio ricoveri per paziente	1,16	1,15	1,17	1
%Riammissioni (esc Lungdeg ed FKT)				
0-3 gg/n dimiss	0,86	1,32	1,23	0,15
4 - 3 gg / n dimiss	4,52	6,17	7,94	2,5
<30gg/ndimiss,	3,85	4,78	5,38	3,59
Deg media pre-operatoria (primi 20 DRG cl	1,38	1,49	2,38	0,9
% Ricoveri di 1 notte /N Dimissioni	4,5	6,64	5,85	13,97
%Dimiss.con Int.eseguibile in DS N° DRG				
Chirurgici	17,85	18,67	47,65	41,05
%Ricoveri Ripetuti /N Dimissioni	0,99	0,17	0,32	0,37
%Ricoveri Inappropriati /N Dimiss	2,48	2,4	1,86	4,33
%Ricoveri di 0-1 notte DRGMed.Inappr./N Dimissioni	0,96	1,22	1,19	0,6

**Tabella n. 1 Sintesi dei principali indicatori di attività e di verifica di appropriatezza utilizzati dal Nucleo Provinciale per i controlli esterni di Treviso (periodo in esame 1° semestre 2004)**

degli indicatori che consisteva in alcune piccole modifiche delle modalità di costruzione di alcuni indici, di una sintesi di alcuni gruppi di misure riguardanti la completezza della codifica della SDO e dell'integrazione di altri gruppi di indicatori riguardanti la manipolazione della SDO (creeping), i profili assistenziali, i ricoveri ripetuti, le riammissioni e l'appropriatezza dei ricoveri.

La possibilità di un utilizzo ordinario del sistema P.R.U.O. previsto nella delibera regionale poneva invece alcune difficoltà a causa soprattutto delle risorse necessarie a fronte, si è ritenuto, di risultati informativi aggiuntivi probabilmente poco prioritari.

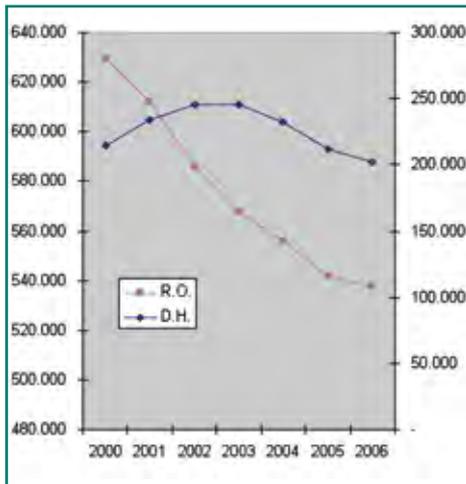
Il nucleo di controllo provinciale, in definitiva, oltre a verificare la sostanziale confrontabilità degli indici di produzione (tab. 1), tra le diverse realtà sanitarie, poteva accertare con buona approssimazione l'assenza di fenomeni di degenerazione del sistema e/o di abuso da parte delle amministrazioni.

A livello regionale, come si è accennato, è stata costituita una commissione per la verifica dell'appropri-

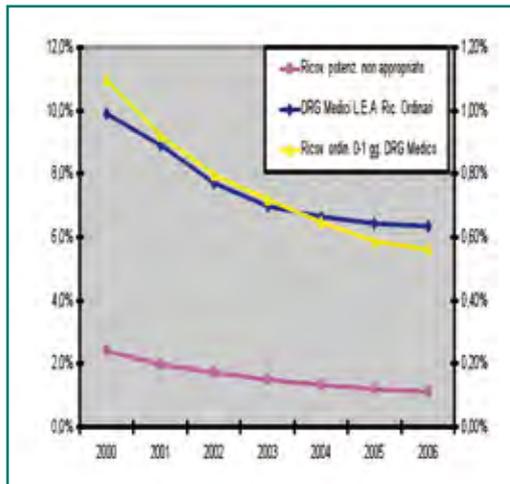
tezza con funzioni di predisposizione ed aggiornamento delle linee guida sull'attività di controllo esterno, quindi di valutazione dell'attività dei nuclei provinciali e di risoluzione di eventuali contenziosi trasmessi dagli stessi nuclei. A tale commissione fu successivamente affiancato un ufficio di coordinamento (DGR 3208/04), con il compito, oltre che di sostegno al precedente organo tecnico, soprattutto di esecuzione di controlli campionari sull'attività di ricovero anche per dare un risvolto operativo all'applicazione dell'articolo 88 com. 2 della Legge n. 388 /00.

Alcuni risultati pur estremamente sintetici ma piuttosto significativi ottenuti anche per l'effetto della riorganizzazione dei controlli sui ricoveri all'interno della regione sono visibili nei grafici n. 2 e 3 in cui si vede da una parte l'andamento dei dimessi dagli ospedali del Veneto dal 2000 al 2006 e dall'altra parte il miglioramento di alcuni indicatori sintetici di inappropriata (generica), previsti dal sistema di controllo (*fonte data Warehouse regionale*).

Nel primo caso (fig. n. 2), ci si riferisce all'attività delle strutture pubbliche



**Fig. n. 2. Andamento dei ricoveri ospedalieri nelle strutture pubbliche della regione Veneto a partire dall'anno 2000.**



**Fig. n. 3 Andamento di alcuni indicatori sintetici di inappropriatazza all'interno del Veneto dal 2000 al 2006. (DRG Medici L.E.A. scala a Sx)**

della regione Veneto, selezionate per una migliore rappresentatività delle evidenze di miglioramento che sono verosimilmente ugualmente presenti anche nel settore privato ma di più difficile identificazione a causa del diverso impatto sulle dotazioni di P.L. intervenute tra il 2003 e 2004.

Anche per i ricoveri in DH può essere difficile identificare la dimensione delle potenziali "giustificazione" dell'aumento dei casi che avviene dal 2001 al 2004 per impattare la vistosa riduzione dei ricoveri ordinari nonostante le corpose indicazioni di programmazione circa la "fattibilità" di tali ricoveri già dal 1999 – 2000.

Il regime ordinario di ricovero, invece, assieme al complessivo dei ricoveri è in costante diminuzione già a partire dall'anno 2000 con dimensioni molto

significative. Nel settore privato come si diceva, l'andamento dei ricoveri è invece meno lineare e risente maggiormente, probabilmente, della riorganizzazione dei P.L. avvenuta nel 2003 che ha ridotto parecchio la dotazione degli ospedali pubblici lasciando sostanzialmente invariata la dotazione invece degli ospedali privati. (tab. n. 2)

Prendendo in considerazione gli indicatori di inappropriatazza, la riduzione dei ricoveri potenzialmente ingiustificati visibili nel grafico n. 3, sono evidenti oltre che significativi ed, a completamento dell'analisi e come controprova del miglioramento di tale indice, si propone anche la figura seguente (grafico n. 4), sull'andamento del numero "tal quale" di una selezione di DRG medici noto-

riamente a rischio di inappropriatazza e di maggiore frequenza nelle usuali casistiche ospedaliere. Ciò sembra utile anche per verificare i margini di potenziale recupero di appropriatezza, nell'ambito dei ricoveri ordinari di tipo internistico, dove in pratica si presume che vi siano i problemi maggiori di corretto utilizzo dell'ospedale.

L'andamento quantitativo conferma una sostanziale riduzione di tali episodi di ricovero e sembra convalidare un modello di gestione fondamentale della domanda di prestazioni e di riscontro sull'appropriatezza strutturato all'interno del sistema sanitario regionale del Veneto.

Per completezza, infine, dell'esame generale del controllo del fenomeno dell'inappropriatazza delle prestazioni si ritiene di evidenziare, però, che per quanto sembri ben strutturato ed efficace l'ambito del controllo dell'inappropriatazza cosiddetta generica, non si registra alcuna posizione circa la necessità e la verifica dell'altro capitolo dell'inappropriatazza, cosiddetta specifica, quella cioè che si riferisce ai settori clinici di idoneità ed utilità dell'intervento sanitario. Vi sono, verosimilmente, in questo ambito buone indicazioni di necessità di studio ed approfondimento finora mai affrontate in maniera sostanziale con problemi, in alcune specialità come ad esempio quelle chirurgiche, che vanno anche oltre gli aspetti prettamente economici. Ciò è presumibile già da alcuni indicatori del tasso di ospedalizzazione DRG specifici proposti ad esempio dai report editi da resoconti ministeriali ed è molto verosimile che il problema sia presente anche a livelli territoriali più ristretti rispetto a quello sovra-regionale ove diventa anche più difficile intendere la plausibilità di alcune variabilità di tasso di ospedalizzazione con la semplice casualità o con la fenomenologia epidemiologia.

## CONCLUSIONI

	Settore pubblico			Settore privato			TOTALE DIMESSI	
	R.O.	D.H.	Tot	R.O.	D.H.	Tot	R.O.	D.H.
2000	622.418	212.601	835.019	118.000	19.287	137.287	740.418	231.888
2001	605.778	233.016	838.794	119.029	23.663	142.692	724.807	256.679
2002	579.639	244.674	824.313	113.777	27.889	141.666	693.416	272.563
2003	562.632	244.169	806.801	103.440	39.475	142.915	666.072	283.644
2004	552.094	232.179	784.273	104.152	46.737	150.889	656.246	278.916
2005	541.818	212.302	754.120	109.732	54.649	164.381	651.550	266.951
2006	537.626	202.098	739.724	107.241	55.076	162.317	644.867	257.174

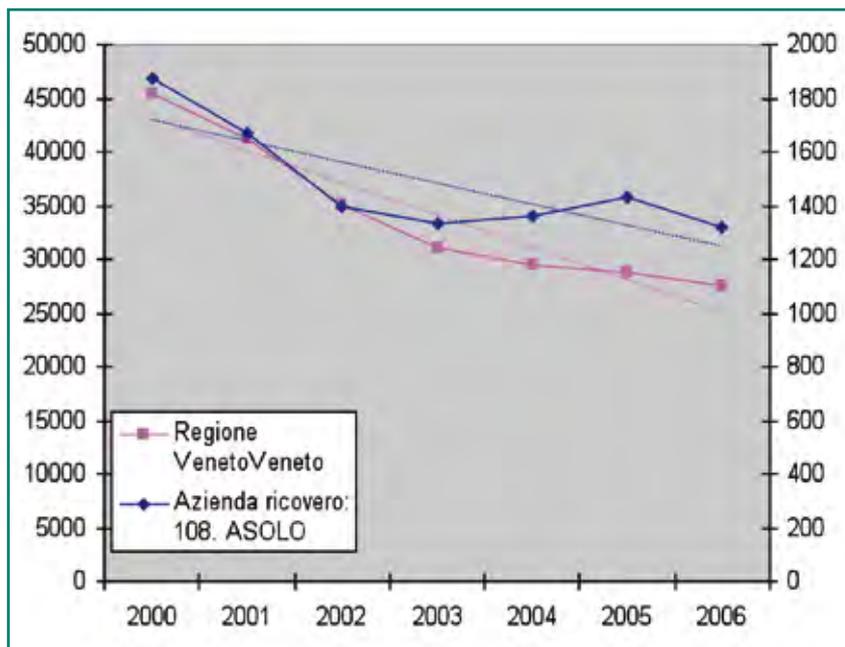
**Tab. n. 2. Numero di dimissioni all'interno della regione Veneto dal 2000 al 2006. Distinzione tra ospedali pubblici ed ospedali privati nei due regimi di erogazione.**

L'attuale organizzazione interna dei controlli dei ricoveri ospedalieri nella regione Veneto sembra ben congegnata al fine di descrivere, anche con buon margine di precisione, il complesso dell'attività di ricovero all'interno sia delle singole aziende sanitarie che nell'intero territorio regionale.

Viene dimostrato come, a fronte di una articolazione estesa dei livelli e della tipologia dei controlli, si riesca a raccogliere set informativi analitici di grande dettaglio tecnico oltre che sviluppare misure sintetiche di discreta efficacia sulla descrizione del fenomeno di inappropriata genericità.

Al di là degli esiti dei risultati formalizzati, si evidenzia il significato ed il valore aggiunto di una funzione di controllo a livello provinciale che può fornire un tavolo tecnico utile alla concertazione/contrattazione degli scambi di prestazioni e di uniformazione dei protocolli clinico-gestionali ovvero quale confronto in quei settori clinici che per innovazione tecnologica o per esigenze di ristrutturazione pongono spesso quesiti di aggiornamento organizzativo. Viene evidenziato che, a fronte di una buona capacità descrittiva e di controllo dell'inappropriatezza generica delle prestazioni ospedaliere, ancora molto poco risulta invece effettuato nell'ambito dell'appropriatezza clinica o specifica nonostante alcune informazioni suggeriscano la necessità di approfondimento di quella tematica almeno in alcuni settori.

A completamento dell'esposizione sull'organizzazione dei controlli si sottolinea che in conclusione della stesura del presente elaborato è stato emanato un ulteriore provvedimento da parte della regione Veneto (DGR 2609/07), di riorganizzazione dei controlli dell'attività ospedaliera. Tale aggiornamento non applicabile se non a partire dal successivo esercizio annuale di attività non prevede



**Fig. n. 4. Andamento complessivo di alcuni DRG medici selezionati ed inclusi nella lista LEA, dimessi in regime ordinario nella regione Veneto a partire dell'anno 2000.**

(*drg: 133. aterosclerosi senza cc - 134. ipertensione - 183. esofagite, gastroenterite e miscell. disturbi digestivi eta' >17 senza cc - 184. esofagite, gastroenterite e miscell. disturbi digestivi eta' 0-17 - 243. disturbi dorso - 294. diabete eta' >35 - 395. anomalie globuli rossi eta' >17*)

sostanziali modifiche sugli organismi deputati al controllo se non nella loro costituzione ma pone l'accento ed un'ulteriore enfasi sulle responsabilità dei controlli rimarcandone una strutturazione ben precisa all'interno della fase gestionale. Vengono altresì introdotti e strutturati i controlli sulle prestazioni ambulatoriali e delle classi di priorità e vengono rimarcati alcuni indicatori di attività quale standard minimi di verifica.

## BIBLIOGRAFIA

1. Brenna A. *Manuale di Economia Sanitaria*. Ed. CIS - Milano 1998
2. Brosio G, Petretto A, Pisaru G. *L'allocatione delle risorse nel servizio sanitario nazionale e il controllo della spesa sanitaria pubblica*. Ministero del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica commissione tecnica per la Spesa Pubblica. [www.tesoro.it/web/docu\\_indici/Area\\_bilancio\\_e\\_contabilita\\_pubblica/spesa\\_sanitaria.asp](http://www.tesoro.it/web/docu_indici/Area_bilancio_e_contabilita_pubblica/spesa_sanitaria.asp)

3. Del Bufalo P, Gobbi B, Perrone M. *Appropriatezza salva-spesa*. *Il Sole 24 Ore Sanita* 2002; 15-21 Gen: 3 -

4. France G. *Politiche sanitarie in un sistema di governo decentrato*. Ed. A. Giuffrè - Milano 1999

5. Rollo L, Brosolo A.M., Callegaro G.P., Di Turi A, Rupeni E. *I DRG medici potenzialmente inappropriati alla luce dell'applicazione dei livelli essenziali di assistenza all'interno degli ospedali*. *Indagine in una ASL della regione Veneto*. Supplement to CASEMIX, Volume 4, Number 4, 31st November 2002

6. Saltaman R.B., Otter v. C. - *Due modelli a confronto per l'Organizzazione Sanitaria*. La "competizione pubblica" e i "mercati misti". *NAM*, Vol. 10: 108-115, 1994

7. Vertrees J. C. *L'utilizzo dei Diagnosis Related Groups (DRG) per l'allocatione del budget degli ospedali*. *DRG*, N 0: 21 - 32. 1995.

# La gestione del rischio nelle aziende sanitarie: oggetti di attenzione e organizzazione nel contesto regionale dell'Emilia Romagna

### Riassunto

L'Agenzia Sociale e Sanitaria della Regione Emilia Romagna ha elaborato e sottoposto alle aziende sanitarie una lista di verifica per la valutazione dello stato dell'arte dei programmi di gestione del rischio e ha successivamente effettuato un censimento dei modelli organizzativi della funzione di gestione del rischio. Nell'articolo si descrivono gli strumenti utilizzati, le modalità utilizzate per le verifiche e le informazioni ottenute, da cui discendono infine riflessioni sull'efficacia degli strumenti stessi e su un approccio di sistema ai temi della sicurezza e della qualità dell'assistenza.

**O. Nicastro\*, P.L. La Porta\*, V. Basini\*, R. Cinotti\***

*\*Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Emilia-Romagna*

### PREMESSA

A seguito della stesura delle linee di indirizzo relative alla Gestione del Rischio, che sono state proposte alle aziende sanitarie della Regione Emilia - Romagna nel 2005 e consolidate come strumento operativo nel 2006, è derivata, dopo un prolungata fase di sperimentazione e di raccolta di osservazioni, l'esigenza di valutare l'estensione e il radicamento della funzione aziendale.

Per perseguire tale obiettivo si è pensato innanzitutto di elaborare uno schema di valutazione dello stato dell'arte dei programmi aziendali di gestione del rischio. In questo senso l'analisi dei Clinical Risk Management Standards della NHS Litigation Authority, dell'aprile 2005 ha fornito un modello di valutazione che è stato successivamente modificato nella struttura e nei contenuti per adattarsi al Sistema Sanitario della Regione Emilia - Romagna, cogliendone anche gli aspetti di più

recente pianificazione in tema di politiche dei servizi. In seguito, al fine di focalizzare l'attenzione sugli elementi di sistema, si è ritenuto di effettuare un censimento dei modelli organizzativi della funzione di gestione del rischio esistenti in tutte le aziende della Regione Emilia Romagna.

### **L'ESPERIENZA NEL REGNO UNITO E LO SVILUPPO DELLA LISTA DI VERIFICA IN TEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO NEL SISTEMA SANITARIO DELLA REGIONE EMILIA - ROMAGNA**

La NHS Litigation Authority (NHSLA) è una Health Authority speciale che gestisce il Clinical Negligence Scheme for Trusts: un programma attivo dal 1994 per sostenere i Trust nel finanziamento dei costi del contenzioso e per incoraggiare e guidare una efficace gestione del contenzioso medesimo e, in generale, del rischio. Nel Regno Unito la adesione alla NHSLA è volontaria e

aperta a tutti i Trust ospedalieri e delle cure primarie.

Nel contesto originario (UK) la valutazione della adeguatezza della struttura avviene attraverso la verifica del possesso di specifici requisiti, effettuata da un team che può realizzare l'assessment a tre livelli progressivi di approfondimento, secondo la specifica richiesta del trust. Ogni requisito infatti è classificato come appartenente ad un livello che esprime tre diversi gradi di performance:

- Livello 1: performance di minima perché si possa dire di 'gestire' il rischio
- Livello 2: applicazione dei requisiti richiesti 'a sistema' nelle prassi e/o approfondimenti dei medesimi
- Livello 3: gestione (di cui al livello 2) attenta anche alla valutazione di risultato.

Ogni organizzazione riceve un giudizio articolato sui 3 gradi di performance, da un minimo accettabile all'eccellenza.

I requisiti proposti dalla NHSLA sono stati rivisti e adattati al contesto della Regione Emilia Romagna e al grado di sviluppo delle attività in tema di Gestione del rischio. Alla fine del percorso sono state individuate le seguenti 15 aree di performance e i relativi contenuti di dettaglio: ("Apprendere dall'esperienza"; "Rispondere a incidenti clinici maggiori"; "Counselling, consenso informato, relazione con il paziente"; "Tenuta della documentazione clinica"; "Inserimento/affiancamento,

**PAROLE CHIAVE:**

Gestione del rischio, liste di verifica, organizzazione aziendale.

formazione e competenza”; “Realizzazione di attività sistemiche di gestione del rischio”; “Assistenza e gestione clinica”; “Aspetti di gestione dei comportamenti auto ed eteroaggressivi”; “Servizi di emergenza”; “Supporto medico legale e giuridico amministrativo”; “Aspetti di gestione dell’assistenza per pazienti di competenza ostetrico-neonatologica”; “Aspetti di gestione dell’assistenza per pazienti ambulatoriali”; “Aspetti relativi alla buona gestione del sangue”; “Aspetti relativi alla prevenzione di cadute accidentali”; “Aspetti relativi alla gestione dei farmaci”). La lista dei requisiti così strutturata è stata considerata applicabile alla azienda sanitaria nel suo insieme, affrontando aspetti relativi alle ‘politiche’ generali; alcuni requisiti sono tuttavia applicabili anche a Dipartimenti/ Unità operative (ad esempio per quanto attiene a problematiche di cura/ assistenza specifiche). I contenuti si prestano poi ad essere scelti, approfonditi o ‘pesati’ in funzione dei problemi più rilevanti riscontrabili localmente.

## LE MODALITÀ PROPOSTE PER LA VERIFICA

L’occasione delle verifiche di accreditamento si presenta come momento ottimale per la verifica del programma di gestione del rischio e del possesso dei requisiti previsti dalle linee di indirizzo consegnate alle aziende sanitarie della nostra regione. Tale verifica può essere effettuata come speci-

fica intervista al clinical risk management aziendale.

Da un punto di vista metodologico, l’incontro di verifica viene condotto con le regole adottate per l’accreditamento; anche il sistema di valutazione è il medesimo utilizzato sempre per l’accreditamento nella nostra regione che risulta articolato in quattro livelli di giudizio (NO = il requisito non è posseduto; no = il requisito non è posseduto ma sono in atto iniziali operazioni di adeguamento; si = il requisito è posseduto anche se non completamente realizzato; SI = il requisito è pienamente posseduto, applicato e compreso. Alcuni requisiti hanno risposta dicotomica SI/NO).

Non vengono predefinite soglie di performance da raggiungere: si tratta infatti di uno strumento ancora in fase sperimentale e la performance complessiva del sistema regionale è poco conosciuta. Poiché ci si colloca in un ambito di sperimentazione dello strumento, delle modalità appli-

cative ed anche della sostenibilità dei requisiti, l’intervista, pur realizzata nel contesto del percorso di accreditamento è parallela al medesimo.

## I RISULTATI DELL’APPLICAZIONE DELLA LISTA DI VERIFICA

Nel corso del 2007 le check list sono state somministrate sperimentalmente a due risk manager di Aziende volontarie ( marzo e maggio 2007) e nel mese di settembre-ottobre 2007, sono state effettuate 15 autovalutazioni a cura dei responsabili aziendali della gestione del rischio. Di queste 15, in 6 casi i risultati della autovalutazione sono stati validati dalla direzione aziendale.

### Qualità del dato

Dall’analisi delle check list, è stato possibile osservare, diversi valori di performance a seconda che la compilazione delle liste di verifica sia avvenuta attraverso compilazione guidata o in autovalutazione. Le aziende per le quali è stata effettuata la compilazione guidata presentano in genere performance più basse (media 62.3%), rispetto a quelle che hanno effettuato l’autovalutazione (media del 73%).

Ciò porta ad una prima consi-

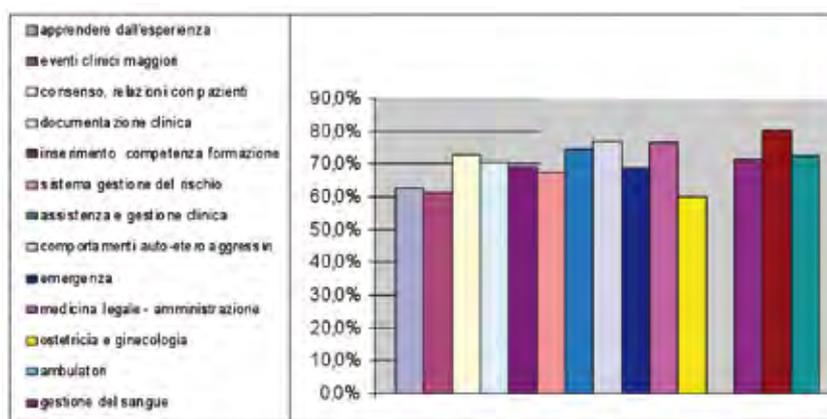
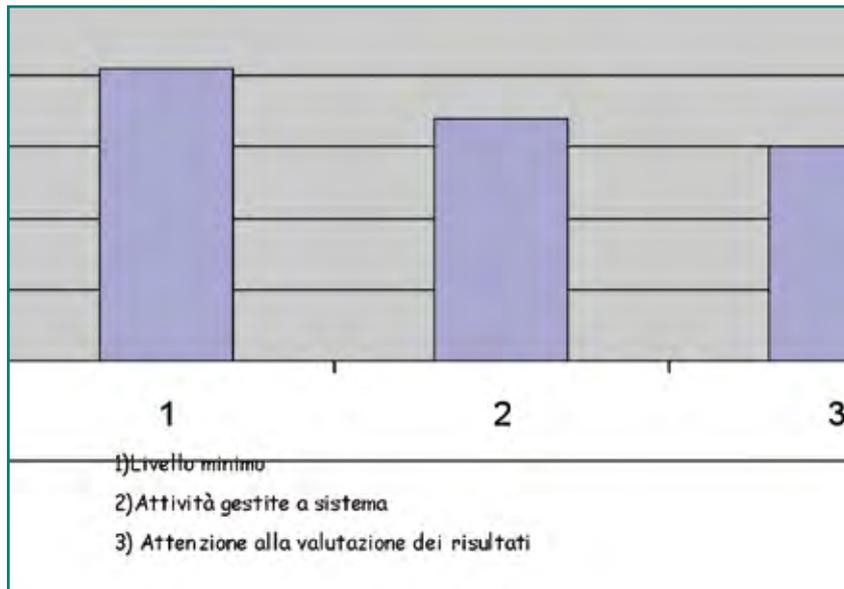


Figura1: risultati regionali sui capitoli della check list



**Figura 2: risultati regionali per livello**

derazione relativa ad un **bias di autobenevolenza** nelle autovalutazioni delle aziende sanitarie. Ulteriori considerazioni che si possono trarre a tal proposito in questa fase riguardano: il valore della evidenza (documentale o testimoniale) e il significato della verifica 'esterna'.

Altra importante considerazione riguarda **la taratura dello strumento**: questo si è infatti dimostrato sufficientemente sensibile per cogliere aspetti carenti della performance.

### La valutazione del dato

In relazione ai capitoli/aree della lista di verifica, le due figure che seguono mostrano i risultati di performance, raggiunti complessivamente dal sistema delle aziende regionali.

La valutazione dei primi risultati si concentra su una analisi, che considera in prima approssimazione le aziende sanitarie come un unico 'agente' di assistenza e cura. Si è osservato così che il livello di performance medio risulta vicino al 70%; si è ritenuto pertanto che si potessero considerare come performance 'deboli' quelle

che, rispetto alle diverse aree/capitoli, fossero sotto questo livello. Nel complesso è stato motivo di riflessione, il riscontrare performance più "deboli" proprio in aree (quali "Apprendere dall'esperienza", "Rispondere a incidenti clinici maggiori", "Sistema di gestione del rischio") che indagano la realizzazione nelle aziende di un approccio "sistemico" alla Gestione del Rischio o che rimandano alle tematiche delle linee di indirizzo della Regione Emilia Romagna. Si registrano performance di livello superiore alla media complessiva in aree di attività più "settoriali" dell'assistenza (ad esempio, "prevenzione delle cadute accidentali" o "gestione dei comportamenti auto ed etero-aggressivi"). Una analisi più approfondita dei dati mostra situazioni in cui sono raggiunti pienamente i livelli di base ma, sul risultato complessivo pesa la mancata corrispondenza alle richieste dei livelli superiori (figura 2).

### SPUNTI DI RIFLESSIONE

#### ***I "capitoli di sistema"***

Sono i capitoli che rimandano al-

le linee di indirizzo e delle linee di programmazione 2007 delle aziende e dove si rilevano le performance "più basse": il **capitolo 1 ("Apprendere dall'esperienza")**: 62,7%; 2) **capitolo 2 ("Rispondere a incidenti clinici maggiori")**: 61,5%.

Sotto il 70%, si colloca anche il **capitolo 6 "Realizzazione di attività sistemiche di gestione del rischio"** (67,30%) che riguarda anch'esso uno degli obiettivi fondamentali delle linee di indirizzo e delle linee di programmazione, ossia la necessità di realizzare e consolidare *un'attività sistemica di gestione del rischio*, attraverso la predisposizione di un *piano-programma* e la realizzazione di un *report di sintesi* annuale che integri i contributi dei vari attori organizzativi e venga utilizzato per una valutazione complessiva di quanto realizzato, in termini di processo e risultati; come anche il coinvolgimento del *Collegio di Direzione*.

Rispetto ai **tre diversi livelli che esprimono i vari gradi di performance**, come ci si aspettava, si rileva una riduzione della stessa dal livello base (1) al livello superiore (3) (*capitolo 1*: dal 79,9 al 46,9; *capitolo 6* dal 77,9 al 40,2).

Per le considerazioni che ne possono derivare, ha suscitato interesse un fenomeno di segno contrario, che riguarda la situazione in cui si esprime una risposta eccellente ai livelli superiori e performance più basse al livello inferiore.

Proprio nel *capitolo 2*, le performance oggetto di percorsi aziendali indipendenti dalla gestione del rischio (ad esempio politiche strutturate di comunicazione esterna) risultano le migliori, mentre una performance più bassa si riscontra sul livello 1 (esi-

stenza di procedura completa per la gestione dell'evento avverso: 43,1%).

Tale dato, nel contesto specifico del capitolo 2, si può interpretare nel senso di una preoccupazione delle aziende di governare estemporaneamente la criticità che dovesse presentarsi che si manifesterebbe nella tendenza ad essere più preparate ad affrontare problematiche correlate alla comunicazione pubblica (livello 2: gestione della comunicazione pubblica: 69,5%; livello 3: analisi delle cause: 71,8%), mentre vi sarebbe una minore attenzione nel proceduralizzare e sistematizzare i processi correlati agli eventi critici maggiori.

#### **Counseling, consenso informato, relazione con il paziente.**

"Rassicuranti" sembrano i dati relativi al **capitolo 3**, con i dati sia generali che di livello sopra la media, anche se si sottolinea sempre l'importanza di perseguire iniziative di miglioramento relativamente all'applicazione di un sostanziale, e non solo formale, consenso informato e sul pieno coinvolgimento dei pazienti.

#### **Tenuta della documentazione clinica**

Riguardo a questa tematica, nel **capitolo 4** spicca una delle peggiori performance nell'ambito del livello superiore (42,4% rispetto ad una media del 60%), che prende in considerazione le verifiche di effettiva realizzazione di quanto previsto al livello base, che quindi si considera raggiunto sulla fiducia.

#### **Assistenza e gestione clinica**

Sicuramente sono migliorabili gli aspetti indagati nel **capitolo 7** "Assistenza e gestione clinica", specie riguardo alla gestione del-

le infezioni da struttura (esistenza di un programma -liv.2:58%).

Si conferma in genere come i risultati decrescano quando viene richiesta una gestione a sistema di un problema o azione attiva di feed back e controlli sulla attività.

Tra gli aspetti significativi e specifici dell'assistenza, spicca anche il dato di bassa performance riguardo alla "**gestione dell'assistenza per pazienti di competenza ostetrica-neonatologica**", **Capitolo 11** (60,1%).

Sul dato di performance complessivo, pesano i bassi risultati del 2° (53,2%) e 3° (47,6%) livello di esame, che esplorano la

- standardizzazione dei percorsi assistenziali
- valutazione di efficacia delle azioni intraprese
- evidenze di audit sulla tenuta della documentazione clinica.

#### **I "capitoli specialistici"**

Performance migliori sembrano mostrare aree di attività che fanno riferimento ad aspetti significativi, anche se più specificatamente settoriali dell'assistenza: **Capitolo 8 "Gestione dei comportamenti auto ed etero aggressivi"** (76,9%); **Capitolo 14 "prevenzione delle cadute accidentali"** (80,2%).

Per quanto riguarda il **buon uso del sangue**, **Capitolo 13**, si hanno invece buoni risultati al primo livello, dove viene raggiunto il 100% (esistenza di procedura per la gestione), mentre debolezze si evidenziano sul sistema di emovigilanza (livello 2: 57,3%) e sulla generalizzazione dell'uso di tecnologie informatizzate per la tracciabilità del paziente e delle sacche (Livello 3: 57,4%).

Analogo discorso può essere fatto rispetto alla buona gestione dei farmaci, capitolo 15, dove, a

fronte di un 100% di performance del primo livello e del 73,2 del secondo, si registra una rilevante criticità sul livello superiore (utilizzo di tecnologie informatizzate/automatizzate: 44,1%).

#### **Supporto medico legale e giuridico amministrativo**

I dati esaminati mostrano anche un'attenzione delle aziende alla problematica del *contenzioso* (**capitolo 10**: 76,7%) ed evidenziano una tendenza ad attuare azioni finalizzate ad incrementare le proprie capacità di valutazione e gestione dei sinistri; anche se si riscontra una performance significativamente inferiore rispetto ai quesiti di livello 2 (53,2%), che si riferiscono alla "conoscenza approfondita delle dimensioni e caratteristiche del contenzioso aziendale" e all'"esistenza di procedure per effettuare valutazioni medico legali di parte aziendale su situazioni con richieste di risarcimento o a rischio di contenzioso".

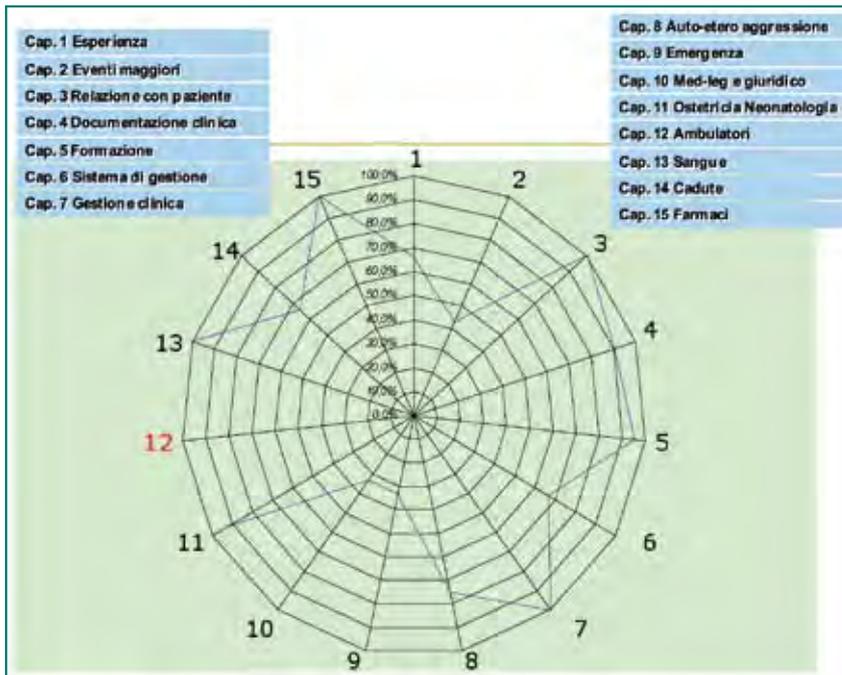
#### **LA "DIAGNOSTICA" AZIENDALE**

Oltre a valutazioni di sistema le liste di verifica che sono state costruite consentono di effettuare, come si è già detto, diagnostica aziendale o al livello dipartimentale. Si riposta un esempio della performance complessiva di una Azienda Sanitaria della Regione, espressa con un grafico di tipo Radar.

N.B. il livello 12 non risulta in quanto è stato individuato il 'capitolo' di riferimento (attività ambulatoriale), ma non ancora i suoi contenuti.

#### **IL "CENSIMENTO"**

Anche prendendo spunto dalle risultanze delle liste di verifica e al fine di focalizzare maggior-



**Figura 3: performance complessiva di una azienda sanitaria locale E-R relativo al livello base (1) di performance previsto dalle liste di verifica E-R in tema di gestione del rischio**

mente l'attenzione sugli elementi di sistema, si è ritenuto di effettuare un censimento dei modelli organizzativi della funzione di gestione del rischio applicati in tutte le aziende della Regione Emilia Romagna.

Da una prima valutazione dei dati trasmessi da 15 delle 17 aziende sanitarie regionali e IRCCS-Istituti Ortopedici Rizzoli, emerge che sono 11 le aziende in cui è stata definita dalla Direzione Aziendale ufficialmente e nel dettaglio la funzione di Gestione del Rischio, attraverso la descrizione dell'**architettura organizzativa** in riferimento al disegno complessivo dell'azienda (organigramma aziendale) e la precisazione di compiti, obiettivi e responsabilità (funzionigramma) dei vari componenti (settori/aree/unità operative/strutture).

Nelle realtà ove l'architettura è stata definita, le soluzioni organizzative scelte sono state diverse, privilegiando in genere l'attivazione di "Programmi/Aree di Proget-

to" (n.7) rispetto all'istituzione di Unità di Gestione de Rischio (n.4) strutturate in maniera organica o funzionale come struttura interprofessionale.

Anche nell'approccio organizzativo complessivo al tema della gestione del rischio si sono rilevate delle differenziazioni tra chi, in maggioranza (9), ha scelto una visione "unitaria" e chi invece ha preferito settorializzare per "aree di intervento" (2), attribuendo anche responsabilità diverse per "Sicurezza ambientale e dei lavoratori"/Rischio clinico/Area medico-legale ed etico-professionale". Sia i "Programmi" che le "Unità di Gestione del Rischio" risultano essere in staff alle Direzioni Sanitarie (10) o direttamente alla Direzione Aziendale (1).

Specie nelle aziende che hanno scelto un'approccio organizzativo "unitario", sono stati attivati "gruppi di coordinamento aziendali/di lavoro permanente", con il compito prevalente di favorire la collaborazione e la comunicazio-

ne tra le strutture che svolgono attività nell'ambito della promozione della sicurezza e di gestire efficacemente le azioni correlate alle attività pianificate di gestione del rischio.

Nei gruppi di coordinamento aziendale, come anche nei team che fanno riferimento alle "aree settoriali di intervento", sono rappresentate, come componenti fisse, diverse "strutture". Risulta sempre presente la Direzione medica, come anche la medicina legale e la direzione del servizio infermieristico sono ampiamente rappresentate. A seconda poi delle scelte aziendali adottate, risultano componenti stabili del "team": la farmacia, le direzioni tecnologie e servizi informatici, la direzione attività tecniche, gli Uffici legali, il Servizio Prevenzione e Protezione, l'URP, l'Ufficio Formazione e aggiornamento, l'Ufficio Qualità, ecc.).

In genere, più che una presenza strutturata, si è rilevato però che viene privilegiata l'esistenza di rapporti trasversali con i sistemi Qualità/Accreditamento/Formazione/Governo clinico o con altri servizi/settori (SPP, URP, Servizi Tecnici, ecc.).

Così come solo in pochi casi si è rilevata la presenza strutturata nel gruppo di gestione del rischio di soggetti componenti di commissioni/comitati specialistici (ad es. uso del sangue, infezioni ospedaliere, appropriatezza del trattamento farmacologico, consulte di cittadini, ecc), mentre vengono preferiti rapporti trasversali e correlati a specifiche azioni/iniziative.

Si ritiene di interesse sottolineare che solo in due casi si è registrata la presenza stabile di medici clinici nei gruppi/team di gestione del rischio.

Rispetto all'approccio di sistema,

in sette realtà aziendali è stato evidenziato un importante e sistematico **coinvolgimento del Collegio di Direzione**.

Sempre nell'ottica di un'azione di sistema si è rilevato che tutte le aziende che hanno risposto al questionario, hanno previsto obiettivi di budget riferiti alla gestione del rischio.

Tuttavia solo sette sul totale delle aziende regionali risultano avere predisposto il **piano-programma sulla gestione del rischio**, previsto dalle linee di programmazione e finanziamento, espressivo della situazione aziendale di partenza e di obiettivi di medio e breve periodo, e finalizzato a correlare la valutazione dei rischi con azioni opportune, sostenibili e documentabili.

In tutte le realtà aziendali è stato comunque individuato un **responsabile operativo del programma/sistema aziendale o perlomeno il soggetto incaricato di presidiare la funzione aziendale di gestione del rischio**.

Rispetto alle **caratteristiche professionali del responsabile**, e considerando anche i gruppi di coordinamento di aree "settoriali" (Sicurezza ambientale/rischio clinico/area di medicina legale), in 10 casi si tratta del direttore sanitario/direttore medico di presidio o di un dirigente medico di direzione sanitaria; in 5 casi di un medico legale, e in un caso ciascuno un medico del lavoro, un infermiere dirigente e un biologo.

In tutte le aziende sono presenti e organizzate **reti di referenti** per la gestione del rischio presso i Dipartimenti/Unità Operative /strutture territoriali e/o ospedaliere o presso i servizi aziendali. Il livello di copertura risulta totale in 8 realtà aziendali, parziale in 5 e iniziale in 2.

I referenti di rete non si occupano

esclusivamente di Gestione del Rischio e le reti si sovrappongono sempre con altre (ad es. Qualità, Governo Clinico, CIO ecc.), nella maggior parte dei casi totalmente (13), altre volte parzialmente (2).

## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Per quanto riguarda i risultati emersi dall'applicazione delle liste di verifica, si può affermare che esistono sicuramente problematiche aperte; le liste di verifica proposte sono state utilizzate infatti in un contesto sperimentale. Già alla prima applicazione è emersa la necessità di una maggiore condivisione con le aziende di alcuni item. E' molto chiara inoltre l'esigenza di tarare i 'capitoli', cioè gli argomenti della verifica, rispetto alle caratteristiche dell'organizzazione dei servizi e alle esigenze del contesto. Si sono anche evidenziati campi in cui i ritiene necessario un approfondimento ulteriore, con diversi o più approfonditi requisiti.

Nel corso della prima applicazione non si sono comunque evidenziate particolari dissonanze, e il giudizio sul potenziale diagnostico espresso dai responsabili della gestione del rischio a livello aziendale è stato positivo.

Altrettanto evidente è emersa la potenzialità diagnostica dello strumento che consente di utilizzare i risultati per azioni di miglioramento, regionali e aziendali.

Riguardo a quanto rilevato con il "censimento", l'impressione generale è che i programmi di gestione del rischio vengano realizzati facendo riferimento alle strutture già presenti nelle aziende e come attività "isomorfe". Tale impressione è confermata dal fatto che sono poche le risorse umane dedicate esclusivamente alla funzione aziendale di gestione del rischio e in alcune realtà

aziendali di fatto il solo responsabile operativo del programma. Rispetto al quadro complessivo che si evince dalla rilevazione, si evidenziano degli elementi di riflessione e sviluppo ed emerge in particolare al necessità di: a) completare la realizzazione degli assetti organizzativi in tutte le aziende; b) rafforzare i rapporti trasversali con i sistemi qualità/accreditamento/formazione/governo clinico e con commissioni/comitati specialistici; c) perseguire il completamento/sviluppo di una idonea progettazione/verifica delle attività. L'uso di sistemi di verifica quali quelli proposti 'spinge' verso l'alto l'implementazione del sistema di gestione del rischio, restituendo all'azienda una immagine complessiva del proprio grado di sviluppo in questa materia e una puntualizzazione degli aspetti sui quali operare interventi di miglioramento.

Gli obiettivi finali restano infatti il miglioramento dell'assistenza al paziente e la riduzione dei possibili danni: al paziente stesso, agli operatori sanitari, alla struttura.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

- Piano sanitario 1999-2001 RER
- Piano sanitario 2004- 2006 RER
- Progetto cofinanziato RER – Ministero della Salute 'Gestione del Rischio nelle organizzazioni sanitarie' anni 2001 – 2003
- Progetto cofinanziato RER – Ministero della Salute 'Gestione extragiudiziale del contenzioso nelle organizzazioni sanitarie' anni 2004 – 2006
- Programma Agenzia sanitaria Regione Emilia Romagna triennio 2006 – 2009
- Programma co – finanziato Regione / ASSR/ Ministero della Salute anni 2004- 2007
- Piano sanitario nazionale 2006-2008 DPR 7 /4 /2006

# Aspetti gestionali, legislativi e medico legali delle infezioni ospedaliere

### Riassunto

Le infezioni ospedaliere sono state affrontate sotto molteplici aspetti sia dal punto di vista della prevenzione, che da quello della terapia. Scarso invece è l'approfondimento degli aspetti giuridici e medico-legali, che unitamente agli aspetti gestionali costituiscono la cornice entro la quale il personale sanitario svolge la sua azione. Sia la produzione giuridica specifica, che più in generale la giurisprudenza, sono quantitativamente modeste, a testimonianza forse dell'interesse relativo che tale situazione patologica ha rivestito fino ad ora.

Parallelamente ad un rinnovato interesse alle infezioni ospedaliere, con questo lavoro, si ritiene di approfondire quegli aspetti specifici che la legislazione italiana riserva all'argomento, avendo cura di rilevare quali di questi abbiano avuto realizzazione e quali invece debbano essere ulteriormente sviluppati. In relazione ad una visione sistemica dei fenomeni sanitari e in relazione al crescente interesse riservato alla gestione dei rischi, una particolare attenzione viene posta agli aspetti della responsabilità professionale.

### Pietro Manzi

*Direzione Medica Presidio Ospedaliero di Rieti*

### Introduzione

Le infezioni ospedaliere (IO) costituiscono una grande sfida ai sistemi di salute pubblica, perché sono un insieme piuttosto eterogeneo di condizioni diverse sotto il profilo microbiologico, fisiologico ed epidemiologico, che hanno un elevato impatto sui costi sanitari e sono indicatori della qualità del servizio offerto ai pazienti ricoverati.

Causate da microrganismi opportunistici presenti nell'ambiente, che solitamente non danno luogo a infezioni, le IO possono insorgere su pazienti immunocompromessi durante il ricovero e la degenza o, in qualche caso, anche dopo la dimissione del paziente e possono avere diverso grado di gravità, fino ad essere letali. (1)

Le IO possono interessare anche

gli operatori sanitari che lavorano a contatto con i pazienti, e quindi misure adeguate devono essere prese non solo per trattare le persone ricoverate, ma anche per prevenire la diffusione delle IO tra il personale che fornisce assistenza e cura.

Nonostante l'elevato impatto, sia sociale che economico, dovuto alle IO, i sistemi di sorveglianza e di controllo e le azioni per ridurre gli effetti sono invece ancora piuttosto disomogenei da paese a paese e a livello nazionale, anche se negli ultimi anni sono stati messi a punto e implementati numerosi programmi. Gli studi effettuati indicano che è possibile prevenire il 30 per cento delle IO insorte (2), con conseguente abbassamento dei costi e miglioramento del servizio sanitario. Incidendo significativamente sui costi sanitari e prolungando le

degenze ospedaliere dei pazienti, le IO finiscono con l'influenzare notevolmente la capacità dei presidi ospedalieri di garantire il ricovero ad altri pazienti.

La normativa specifica inerente le infezioni ospedaliere è numericamente modesta, ma significativa nella sua capacità di indirizzo; essa è rappresentata essenzialmente da due Circolari del Ministero della Salute e da indicazioni contenute nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000.

Ma poiché il determinismo delle infezioni ospedaliere è multifattoriale, se vogliamo applicare anche alle Infezioni Ospedaliere i ben noti concetti di governo clinico (3), altrettanto varia e articolata deve essere la ricerca delle fonti normative a cui far riferimento nella gestione complessiva del sistema.

In tal senso si deve considerare la normativa relativa al buon uso del sangue, al corretto smaltimento dei rifiuti, alla realizzazione delle strutture ospedaliere e in particolare dei reparti di malattie infettive, ai processi di sterilizzazione e alla effettuazione di trapianti.

La corretta applicazione di tutta questa normativa, che possiamo definire afferente, è un fondamentale supporto alla applicazione di norme più specifiche, che riguardano direttamente le infezioni ospedaliere.

Da un punto di vista medico legale è necessario porre attenzione sia agli elementi costitutivi della responsabilità professionale, che all'esistenza di numerose linee guida, che sono state emanate negli anni dagli organismi scientifici preposti.

**PAROLE CHIAVE:**

Infezioni ospedaliere, legislazione italiana, gestione dei rischi, responsabilità professionale

La presenza di linee guida assume un ruolo rilevante specie in caso di incidente e/o di contestazione, in quanto le stesse possono costituire un chiaro riferimento a ciò che in termini giuridici si definisce "dottrina".

Inoltre la presenza di elementi dottrinali certi e di strumenti di prevenzione consolidati (dalla pratica e dalle dimostrazioni scientifiche) possono costituire elemento di responsabilità anche nei confronti della Pubblica Amministrazione, qualora, in presenza di situazioni di rischio, la stessa non adotti le idonee misure alla riduzione del rischio.

Scopo del presente lavoro è quello di effettuare una sintesi del materiale attualmente disponibile in letteratura, cercando di collegare tra loro gli aspetti logistici, tecnici giuridici e medico legali che concorrono, in modo a volte disomogeneo, al governo del sistema.

**MATERIALI E METODI**

E' indubbio che le infezioni nosocomiali quale fenomeno complesso di notevole rilievo possono essere studiate sotto vari aspetti: umanitario, sociale, sanitario, economico-finanziario, giuridico e strutturale. Prima di procedere all' esame degli aspetti medico legali che più da vicino interessano gli operatori sanitari, in particolar modo sotto il profilo delle responsabilità, è opportuno procedere ad una breve disamina della legislazione attinente. Preliminarmente occorre precisare che le numerose leggi in Italia riguardanti le malattie infettive in generale,

dal 1800 ad oggi, non hanno mai distinto, tra le stesse, le infezioni contratte in ospedale dettando una disciplina specifica. Questo aspetto è rilevante perché la normativa sulle malattie infettive spesso è di difficile interpretazione, a volte contraddittoria, e certamente non è di aiuto ad identificare idonei sistemi di prevenzione e controllo. Per questo motivo la Legge 833/78 prevedeva l'emanazione, entro due anni, di un testo unico coordinato sulla materia. (4)

Contestualmente, sempre in relazione alle malattie infettive, erano lasciati ampi spazi alle Regioni per la regolamentazione di dettaglio, a seconda delle singole realtà locali, di aspetti specifici demandando al potere legislativo regionale l'individuazione di idonei sistemi organizzativi.

Tale dettato legislativo ha avuto scarso seguito, se si esclude qualche normativa regionale, e quindi oggi le fonti giuridiche di riferimento in tema di controllo delle infezioni ospedaliere sono costituite dai seguenti raggruppamenti:

1. due circolari del Ministero della Sanità: la n. 52 del 1985 e la n. 8 del 1988. (5)
2. indicazioni contenute Piano Sanitario Nazionale 1998-2000
3. raggruppamento della normativa afferente
4. linee guida specifiche.

1) Le due circolari del Ministero della Sanità rappresentano, in effetti, la normativa più propriamente dedicata alle (IO). Allo scopo di assicurare un' operatività continua in

materia di infezioni nosocomiali, è prevista la costituzione all' interno di ogni presidio ospedaliero di un organo apposito: il Comitato addetto al Controllo delle infezioni ospedaliere.

Tale organismo deve definire la strategia di lotta contro le infezioni ospedaliere con particolare riguardo ai seguenti aspetti:

- a) organizzazione del sistema di sorveglianza in ospedale;
- b) adozione di necessarie misure di prevenzione;
- c) coinvolgimento appropriato dei servizi laboratoristici;
- d) attivazione di procedure idonee atte ad informare il personale infermieristico;
- e) verifica dei risultati;
- f) realizzazione di corsi di formazione per il personale dipendente.

Il Comitato per le infezioni ospedaliere oltre che dalle circolari in esame, è altresì previsto, dal Decreto del Ministero della Sanità 13 settembre 1988 sulla determinazione degli standard del personale ospedaliero. Detto decreto, fra l'altro, non è solo importante perché al punto b) del secondo comma dell' art. 2 prevede "l'istituzione del comitato ospedaliero per le infezioni nosocomiali", ma anche perché al punto f) prevede "l'istituzione di riunioni periodiche dei responsabili di reparto per discutere i più rilevanti problemi assistenziali e organizzativi e adottare le misure occorrenti per accrescere l'efficienza dei servizi e l'efficacia delle attività assistenziali".

Il Comitato esprime pareri obbligatori per l'amministrazione ed elabora protocolli sulla politica di controllo delle infezioni ospedaliere, trasmettendoli al Direttore Sanitario quale figura competente a diffonderli in tutto l'ospedale. Vi è una stretta correlazione tra le funzioni proprie del Comitato e quelle attribuite dalla legge alla Direzione

Sanitaria: per evitare quindi contrasti improduttivi e ingiustificati è opportuno che il Direttore Sanitario svolga le funzioni di coordinamento del Comitato dirigendo i lavori e presiedendo le sedute. Il Comitato può designare un Gruppo operativo addetto al controllo delle infezioni ospedaliere composto da:

- un medico della Direzione Sanitaria;
- un medico microbiologo;
- personale medico ed infermieristico appositamente delegato;
- un'infermiera addetta al controllo delle infezioni ospedaliere.

Un ruolo determinante è attribuito alle Regioni, le quali anche attraverso specifiche leggi regionali possono rinforzare i programmi di formazione, favorendo la nascita di corsi di specializzazione e di formazione. Nell'ambito di un programma coordinato, finalizzato al proseguimento dell'obiettivo di ridurre le infezioni ospedaliere, le Regioni dovrebbero dotare i loro organi di apposite competenze, individuando strutture operative per gestire i programmi regionali di controllo, coordinando l'attività dei Comitati ospedalieri secondo precisi e predefiniti piani di lavoro.

2) Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 (6) ritornava sulla necessità di prevenzione delle infezioni ospedaliere esprimendosi nei seguenti termini "Accanto ai tradizionali rischi legati ai problemi di igiene ambientale, particolare rilevanza nella prevenzione delle infezioni ospedaliere assume infatti l'adozione di comportamenti e pratiche professionali e di assetti organizzativi orientati a minimizzare il rischio di trasmissione dell'infezione.

La tempestiva identificazione e il trattamento secondo regimi raccomandati e per il periodo di tempo necessario delle malattie infettive emergenti e riemergenti rappre-

sentano gli interventi più efficaci per ridurre il danno individuale nonché le fonti di infezione e il rischio di trasmissione nella popolazione. ... (omissis) ... L'incidenza delle infezioni ospedaliere dovrà ridursi di almeno il 25%, con particolare riguardo a infezioni della ferita chirurgica, polmoniti post operatorie o associate a ventilazione assistita e infezioni associate a cateteri intravascolari."

3) Esiste inoltre una ampia normativa, che si può definire afferente, fondamentale supporto alla applicazione di norme più specifiche.

Mi riferisco alla prevenzione del contagio da HIV, alla protezione dei lavoratori da rischi specifici, alla pratica vaccinale, al buon uso del sangue, al corretto smaltimento dei rifiuti, alla realizzazione delle strutture ospedaliere e in particolare dei reparti di malattie infettive, ai processi di sterilizzazione, alla effettuazione di trapianti, al controllo della contaminazione dell'acqua, dell'aria e degli alimenti.

In tal senso si elencano qui di seguito le più significative disposizioni legislative suddivise per settori e/o per argomenti:

#### **a) Contagio professionale da HIV**

D.M. 28 Settembre 1990 "Norme di prevenzione del contagio professionale da hiv nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche" G.U. 235 del 08/10/1990

■ Art.1 Tutti gli operatori nelle strutture sanitarie ed assistenziali ... debbono adottare misure idonee a prevenire l'esposizione della cute e delle mucose nei casi in cui sia prevedibile un contatto accidentale con il sangue o con altri liquidi biologici ...

■ Art. 2 eliminazione di aghi e di altri oggetti taglienti

■ Art. 3 precauzioni per i reparti di malattie infettive

■ Art. 6 precauzioni specifiche per i laboratori

#### **b) Protezione dei lavoratori**

D. Lgs n. 626 19/09/1994 "Attuazione delle direttive CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro" Titolo VIII Protezione da agenti biologici (Capo II Art. 78 Valutazione del rischio) Art. 81 "Il Datore di lavoro nelle strutture sanitarie... presta particolare attenzione alla possibile presenza di agenti biologici nell'organismo dei pazienti ... e nei relativi campioni e al rischio che tale presenza comporta in relazione al tipo di attività svolta"

#### **c) Pratica vaccinale**

■ Obbligo della vaccinazione antitifica (L.05/03/n.292,DPR 07/09/1965,n.1301.L.20/03/1968 n.419)

■ Obbligo della vaccinazione anti-tuberculare (L.14/12/1970 n.1088 DPR 25/01/1975 n.447)

■ Obbligo della vaccinazione anti epatite B ( L.27/05/1991 n.165)

#### **d) Buon uso del sangue**

■ L.14 Luglio 1967 n. 592 "Raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano"

■ DPR 24 Agosto 1971 n.1256 "Regolamento per l'esecuzione della L. 14 Luglio 1967 n.592"

■ L. 04 Maggio 1990 n. 107 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti per la produzione di plasmaderivati"

■ D.M. 15 Gennaio 1991 "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emoderivati"

■ DM 1 Settembre 1995 "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri"

**e) Smaltimento dei rifiuti**

- DPR 27/03/1968 Ordinamento dei servizi interni ospedalieri
- Delibera del Comitato Interministeriale 27/07/1984
- DPR 915/1982
- DM 25/05/1989
- D. Lgs 502/1992
- D. Lgs 5 Febbraio 1997 n. 22 (Decreto Ronchi)
- DM 26 Giugno 2000 n. 219
- DPR 15 Luglio 2003 n. 254 (disciplina per la gestione rif. sanitari a norma dell'art. 24 Legge n. 31 Luglio 2002 n. 179).

**f) Struttura e funzione dei reparti di malattie infettive**

- Regio Decreto 1265 /1934 Obbligo della denuncia di malattie infettive e diffuse
- D.M. 05 Luglio 1975 "Revisione dell'elenco delle malattie sottoposte a denuncia obbligatoria"
- DPR 20/10/1992 "Norme particolari per i reparti di malattie infettive"
- Programmi ed interventi urgenti per la prevenzione lotta all'Aids – art.1 Legge 135/1990
- Costruzioni e ristrutturazioni di strutture ospedaliere per malattie infettive art.2 Legge 135/1990
- D.M. 15 Dicembre 1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse"
- D.M. 29 Luglio 1998 "Modificazione della scheda di notifica di caso di TBC e di micobatteriosi non tubercolare."

**g) Struttura e requisiti tecnici degli ospedali**

DPR 14 Gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici, ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

**h) Le procedure di sterilizzazione**

- UNI EN 550 - Convalida sterilizzazione Ossido di Etilene
- UNI EN 552 - Convalida sterilizzazione Radiazioni ionizzanti
- UNI EN 554 - Convalida sterilizzazione a vapore
- UNI EN 556 - Requisiti dei dispositivi medici definiti "sterili"
- UNI 8677 parte II - Sterilizzatrici a vapore - principi generali
- UNI EN 285- Grandi sterilizzatrici a vapore
- UNI EN 1174-1 Valutazione microrganismi su dispositivi Sterili
- UNI EN 866-1/2/3 Sistemi biologici di prova per sterilizzatrici
- UNI EN 867-1/2/3 Sistemi Non biologici di prova per sterilizzazione
- UNI EN 868-1 Materiali e sistemi di confezionamento per dispositivi medici
- Il D. Lgs n. 46 del 24/02/1997 normativa sui dispositivi medici.

**i) I trapianti di organo o tessuto a scopo terapeutico**

- Legge n.483 - 16/12/1999 Norme per consentire il trapianto parziale di fegato
- Legge n.91 - 01/04/1999 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti
- Legge n.301 - 12/08/1993 Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea
- Legge n.458 - 26/06/1967 Trapianto del rene tra persone viventi.

**l) Inquinamento dell'aria**

DPR n.203 24 Maggio 1988 "Attuazione delle direttive CEE numeri 80/779, 82/884,84/360 e 85/203 concernenti norme in materia di qualità dell'aria"

**m) Acqua potabile**

DPR 24 Maggio 1988 n.236 "Attuazione della direttiva CEE numero 80/778 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ai sensi dell'art.15 della Legge 16 Aprile 1987n.183"

**n) Alimenti**

Legge n. 30 Aprile 1962 n.283 "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande"

D.Lgs 26 maggio 1997 n.155 "Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96 /3/ CEE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari"

**4) Linee guida**

Numerose linee guida sono state emanate negli anni dagli organismi scientifici preposti: Organizzazione mondiale della Sanità, Atlanta Center for Disease Control and prevention, Occupational Safety and Health Administration, Joint Commission On Accreditation of Healthcare Organization (USA), Department of Health and Social Security (Gran Bretagna), Ministero della Sanità (Italia), Association for Practitioner in Infection Control and epidemiology (USA), Hospital Infection Society (Gran Bretagna).

Le suddette vengono riepilogate nella sequenza che segue, recante l'anno di emissione o le revisione:

- Infezioni associate a dispositivi intravascolari CDC 1981/ 1995
- Lavaggio mani e controllo ambiente CDC 1981/1985
- Prevenzione infezione sito chirurgico CDC 1981/1985/1999
- Prevenzione polmoniti ospedaliere CDC 1982/1994
- Trasmissione tubercolosi nelle strutture sanitarie CDC 1994
- Misure di isolamento in ospedale CDC 1983/ 1994
- Controllo infezione da HIV per operatori CDC 1988/1991
- Scelta e uso dei disinfettanti APIC 1990/1996
- Prevenzione infezioni nelle lungodegenze APIC 1990
- Prev. Infezioni associate a cateterizzazione MS 1994
- Prev. Trasmissione HIV e HBV MS 1994

- Prev. Circolazione HIV in Ostetricia MS 1994
- Prev. Tubercolosi nei pazienti HIV positivi MS 1994
- Guidelines for environmental Infection Control
- In Health Care Facilities CDC 2003.

Oltre gli aspetti puramente legislativi del tema è necessario soffermarci sugli elementi medico-legali attinenti al verificarsi di infezioni ospedaliere.

Tra i materiali i metodi giuridici che concorrono ad inquadrare correttamente l'argomento vi sono i seguenti aspetti (9):

- l'evento di danno, che nella fattispecie è costituito dal verificarsi dell'infezione;
- la condotta degli operatori, che deve essere commisurata ai singoli ruoli e alle specifiche responsabilità;
- il nesso tra l'evento e la condotta.

Il nesso tra l'evento e la condotta è alla base della valutazione della responsabilità professionale, che però deve essere misurata attraverso gli elementi del reato colposo:

- l'imperizia, che consiste in un comportamento, per inettitudine materiale o intellettuale, che si dimostra al di sotto di quella che è la comune capacità richiesta per l'esercizio di una professione;
- l'imprudenza, che si verifica sia per omissione di dovute cautele che per un'azione positiva che consiste nel compiere atti pericolosi;
- la negligenza, che è una volontaria omissione di atti che si ha il dovere di compiere;
- l'inosservanza di leggi o regolamenti, che si verifica quando il soggetto non osserva prescrizioni dell'autorità pubblica o di autorità private, intese ad evitare eventi pregiudizievoli.

Tralasciando l'ipotesi della condotta dolosa, che ricorre raramente, l'evenienza colposa determinata per aver agito con leggerezza e/o per non aver

preso tutte le precauzioni necessarie a prevenire la possibilità di danni, si verifica quando l'evento dannoso, non voluto, era prevedibile, prevenibile e quindi evitabile.

Si distingue abitualmente:

- una colpa generica, riconducibile ad imperizia, imprudenza o negligenza;
- una colpa specifica, da inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline o disposizioni date da un'autorità a ciò abilitata.

Le conseguenze della distinzione citata, sul piano giuridico, non sono irrilevanti; se ricorre l'ipotesi di violazione di norme o regolamenti l'artefice di tale condotta non può fornire prova del contrario. Non occorre allora, per accertare la colpa, utilizzare alcun criterio di prevedibilità ed evitabilità. Se invece, ricorre la previsione di comportamento contrassegnato da imperizia, imprudenza o negligenza, la persona ha facoltà di portare a sua discolpa prove per cercare di dimostrare che i suoi atti sono stati diligenti o prudenti o periti. Una circostanza che aggrava la colpa è la cosiddetta previsione dell'evento; se un operatore ha previsto l'evento - sulla base della ragionevole e comune prevedibilità ma ha agito fiducioso di poterlo evitare, incorre nella circostanza aggravante. (7)

L'insieme di tutti gli elementi sopra esposti concorre all'inquadramento giuridico dell'argomento, che viene affrontato nella discussione.

## RISULTATI

Le circolari del Ministero della Sanità hanno sostanzialmente recepito il contenuto della Raccomandazione n. 20 del 1984 del Consiglio Nazionale d'Europa, emanata a seguito di uno studio realizzato da un comitato di esperti delle varie nazioni europee.

Lo studio, attraverso la rilevazione e l'elaborazione di dati statistici, aveva

messo in risalto come la soluzione o quantomeno l'attenuazione del fenomeno "infezioni ospedaliere" dipendesse dalla messa in opera di una strategia globale che concerne tutti i settori dell'ospedale e necessita della collaborazione di tutti coloro che vivono (degenti), frequentano (pazienti che consultano servizi ambulatoriali, visitatori) od intervengono nell'ospedale (personale sanitario e non, altri soggetti che pur non facendo parte della istituzione vi operano). Le due circolari inoltre, prevedono l'attuazione di un sistema di sorveglianza coordinata e continua in ospedale inteso come raccolta di informazioni, analisi dei dati, applicazioni di misure di controllo e valutazione di efficacia delle stesse.

Tale concetto si è ulteriormente evoluto negli ultimi anni, poichè si è andata diffondendo la convinzione che i fenomeni complessi vanno studiati secondo una logica sistemica, l'unica logica che sia in grado di spiegare il concatenarsi di eventi, tra loro apparentemente distanti. (8)

La concatenazione dei fattori e degli eventi è in gran parte nota e viene riassunta nella figura 1.

La logica sopra esposta ci obbliga a riflettere sulla necessità di tener sotto controllo tutti quei fattori, che sebbene non direttamente, possono agire creando il terreno favorevole allo sviluppo delle IO.

Le seguenti riflessioni in parte spiegano il perché della grande difficoltà di correlare gli elementi tra loro, vista la grande varietà di essi, e in parte forniscono spunti più ampi per la valutazione delle correlazioni medico legali delle infezioni ospedaliere.

Ed è appunto sulla base di quanto esposto che si tiene oggi in maggior considerazione tutta la normativa afferente, che abbiamo sopra citato. Ciò in considerazione del fatto che se il determinismo dei fenomeni infettivi è complesso anche la risposta, sia in termini tecnici che in termini

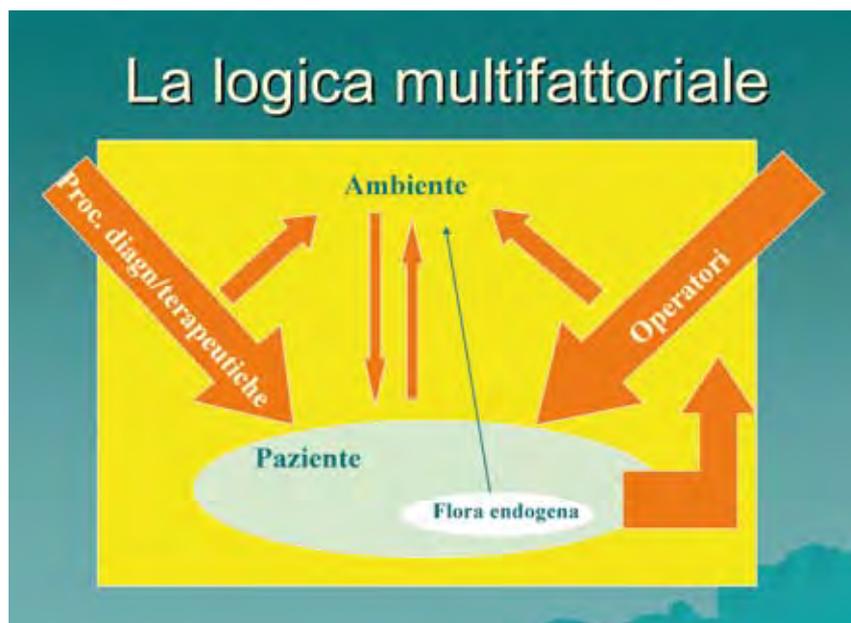


Figura 1

giuridici, deve essere di pari complessità.

Anche l'individuazione delle cause e di precise responsabilità non può prescindere da una analisi sistemica in termini giuridici, ovvero di una corretta concatenazione di dei concetti di danno, di condotta degli operatori e di nesso causale tra condotta e danno.

Per evento di danno si intende, nello specifico, l'infezione che si è sviluppata in uno o più pazienti.

Si parla di danno in quanto non vi è dubbio che si tratti di un evento che modifica in senso peggiorativo le condizioni della persona: le fisiche per l'azione diretta del processo infettivo, le psichiche per il turbamento che arreca alla persona, ed eventualmente anche quelle economico-patrimoniali, nonché le relazioni sociali, intese nell'accezione più lata del termine. Accertare che è insorta infezione ospedaliera comporta il precisare:

- quale ne è l'agente eziologico;
- quando e dove presumibilmente si è avuta la contaminazione che ha preceduto lo sviluppo dell'infezione;

- quali circostanze possono aver facilitato lo sviluppo dell'infezione.

L'inchiesta che per ogni caso dovrebbe essere condotta è finalizzata a fornire adeguate risposte alle quali è strettamente da correlarsi l'analisi sulla condotta degli operatori sanitari coinvolti. Posto che l'infezione non sia da attribuire esclusivamente alle peculiari condizioni del paziente - situazione peraltro non infrequente, ma che esula dal nostro interesse in questa sede - si pone il problema di verificare se la condotta degli operatori sanitari che hanno prestato assistenza diretta od indiretta a quel paziente, in un arco di tempo compatibile con l'insorgenza del sopraggiunto evento patologico, sia stata corretta. La correttezza dell'operato si riferisce al rispetto di quel complesso di norme comportamentali dettate da cognizioni scientifiche, linee guida, da esperienze universalmente consolidate, da regolamenti, da disposizioni interne.

Il passaggio successivo consiste nello stabilire se vi sia rapporto causale tra una condotta scorretta degli operatori e l'evento dannoso. Con riferimento al profilo soggettivo, la condotta non cor-

retta può essere di tipo doloso, quando è coscientemente voluta, oppure colposa quando, senza intenzione, derivi da imperizia o negligenza o imprudenza oppure da inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline. (9)

Dal momento che la responsabilità può derivare sia da condotta di tipo fattivo sia di tipo omissivo, il mancato intervento della Direzione Sanitaria nell'impartire direttive o nel disporre controlli o nell'assicurare ai servizi personale adeguato, attrezzature o materiali d'uso può costituire elemento di addebito per chi ha la responsabilità di Direzione Sanitaria.

La norma giuridica non si occupa delle questioni eminentemente tecniche di igiene ospedaliera, la cui risoluzione è demandata al Direttore Sanitario; occorre tuttavia tenere presente che atti non aventi forza di legge ma esclusivamente di carattere amministrativo, quali le circolari ministeriali o regionali, non possono essere disattese.

A tal proposito è da ricordare la circolare ministeriale n. 52 del 20 dicembre 1985 che, al punto 2.1.1, prevede: "allo scopo di assicurare un'operatività continua in materia di infezioni ospedaliere, è necessario che in ogni presidio, o in aggregati di ospedali di piccole dimensioni, sia istituita una Commissione tecnica responsabile della lotta contro le infezioni ospedaliere"

Se, come sovente accade, nel determinismo di un'infezione ospedaliera è chiamato in causa l'operato di più persone, si dovrà stabilire il grado di responsabilità di ognuna, tenendo conto dell'organizzazione ospedaliera con le sue stratificazioni decisionali e le complesse interazioni ai diversi livelli. In tema di accertamento delle responsabilità pertanto potranno essere interessati non soltanto gli operatori che hanno prestato diretta assistenza, ma anche altri, ed in particolare, per quanto sopra citato, la Direzione Sanitaria che, per le leggi vigenti, ha la responsabilità igienica delle attivi-

tà ospedaliere. (10) I Direttori delle Strutture Complesse (ex Primari) hanno anch'essi un ruolo di estrema importanza in tema di prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere, in quanto diretti responsabili dell'assistenza dei pazienti ricoverati e quindi delle scelte diagnostiche e terapeutiche oltre che delle direttive impartite ai capo-sala per il nursing dei degenti.

Incombono sul Direttore della Struttura il dovere di segnalazione di problemi e disservizi alla Direzione Sanitaria e l'onere delle decisioni conseguenti.

In particolare sul Direttore di Struttura incombe la responsabilità dirigenziale, che deriva dalla applicazione prima del DPR 748/1972 e soprattutto più recentemente del Decreto Legislativo 29/ 1993 e sue integrazioni e modifiche. Infatti l'art.20 stabilisce che "i dirigenti sono responsabili dell'attività degli uffici cui sono preposti, della realizzazione dei programmi e dei progetti loro affidati in relazione agli obiettivi dei rendimenti e dei risultati della gestione finanziaria tecnica ed amministrativa, incluse le decisioni organizzative e di gestione del personale"(11)

In misura proporzionale tale responsabilità è attribuita anche ai dirigenti di livello più basso in funzione dell'articolazione del Dipartimento e quindi delle specifiche attribuzioni.

Ultimamente tale responsabilità dirigenziale si sta ponendo anche per il personale del comparto sanitario, nella misura in cui entra in fase di attuazione la Legge n.251 del 10 Agosto 2000 "Disciplina delle professioni sanitarie, infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica"

L'art. 1 di detta legge recita "gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ... svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura alla salvaguardia della salute individuale e

collettiva, espletando le funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali, nonché dagli specifici codici deontologici ed utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza."

Come si vede l'incremento della autonomia e della discrezionalità comporta inevitabilmente un incremento delle responsabilità correlate.

Nonostante il mutamento della normativa rimane però valida quella parte del DPR 821/84, che, nell'ultimo capoverso, reca la delimitazione delle responsabilità attribuite ad ogni classe di operatori sanitari: "ha la responsabilità dei propri compiti limitatamente alle prestazioni e alle funzioni che per la normativa vigente è tenuto ad attuare nonché per le direttive e le istruzioni impartite e per i risultati conseguiti"

Affinché comunque si configuri la responsabilità di un operatore sanitario occorre che l'evento di danno sia temporalmente correlabile con l'azione od omissione dell'operatore e che siano escluse altre cause determinanti.

Più cause possono svolgere azione sinergica ed in tal caso si parla di evento concausato. La concausa è il fenomeno antecedente, necessario ma da solo non sufficiente a produrre l'effetto.

Una frequente concausa è rappresentata dalle precarie condizioni di molti pazienti che sviluppano un'infezione ospedaliere. Posto che il manifestarsi di un'infezione è la risultante dell'interazione tra carica aggressiva e difesa dell'ospite, è evidente che uno stato di grave compromissione delle resistenze del paziente svolge un ruolo significativo dell'aggressione da parte di una carica microbica.

A titolo di completezza si ricorda che in una infezione ospedaliere, comunque, possono configurarsi diverse ed ulteriori specie di responsabilità: penale, civile, patrimoniale, disciplinare, deontologica, amministrativa, per l'approfondimento delle quali si rimanda a testi specializzati.

## DISCUSSIONE

Poiché non sempre esistono norme certe per la correlazione delle responsabilità, in particolare sul tema delle infezioni ospedaliere, si vuole qui corredare l'argomentazione con alcuni elementi tratti dalla giurisprudenza, che tendono a chiarire quali siano i rapporti tra i concetti di linee guida e dottrina e le conseguenze medico-legali che derivano da tali rapporti.(12)

In proposito si ricorda come le linee-guida siano, in sostanza, "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche" (13); la necessità di stilare siffatti documenti nasce proprio dal bisogno di razionalizzare la quantità di nozioni esistenti in ogni ambito specialistico, avendosi come fine ultimo l'ottimizzazione applicativa delle molteplici conoscenze. Si tratta, peraltro, di strumenti meramente indicativi, dovendo tenere, comunque, sempre conto degli intrinseci caratteri del singolo caso clinico. Ciò riguarda, ovviamente, anche le I.O., le cui connesse ripercussioni medico-legali e giurisprudenziali non possono che muovere, anzitutto, dal richiamo a quel fondamentale approccio metodologico tipico della disciplina, che si incentra sul riconoscimento del nesso di causalità tra la condotta e l'evento, e più specificatamente, trattandosi della prevenzione delle I.O., sulla valutazione di eventuali condotte di tipo omissivo in ambito preventivo, ovvero se il fatto dannoso si sarebbe ugualmente verificato, pur a fronte di un comportamento diverso, invece omesso per negligenza, imprudenza ed imperizia (art.40 c.p.).

Sarà quindi possibile un equo giudizio in merito al comportamento medico riguardante il conformarsi a quelle che sono le linee guida nella

prevenzione delle I.O., ravvisando in esse quello strumento capace di assecondare l'esigenza di fornire, in ambito processuale, ma in specie in ambito medico e medico-legale, un oggettivo sapere scientifico su cui ancorare l'affermazione del nesso di causalità nella condotta colposamente omissiva, fermo restando che le linee-guida non hanno alcuna validità protocollare; tale chiave di lettura delle linee-guida è necessaria sia al fine di non incorrere nel rischio di ritenerle uno strumento deresponsabilizzante dell'operatore (14), sia nel rispetto dell'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, come dichiarato anche dal Codice Deontologico (art.12). La Suprema Corte, in altro momento, ha comunque tenuto a precisare che la scelta **"non può essere avventata, né fondata su semplici esperienze personali, essendo doveroso, invece, attenersi al complesso di esperienze che va solitamente sotto il nome di dottrina, quale compendio della pratica della materia, sulla base della quale si formano le leges artis, cui il medico deve attenersi dopo attenta e completa disamina di tutte le circostanze del caso specifico, scegliendo, tra le varie condotte terapeutiche, quella che l'esperienza indica come la più appropriata"** (Cass. Pen., Sez. IV, 25 gennaio 2001) (15).

Quindi, pur nel rispetto della libertà dell'operato medico, l'attuale giurisprudenza conferisce valore probatorio a quanto sostenuto in ambito scientifico e, nel caso in cui la scelta del sanitario si dovesse discostare da quanto considerato nella prevalente e più accreditata letteratura, egli dovrà, necessariamente, giustificare in modo del tutto esauriente tale incongruenza, anche perché, sul tema della prevenzione delle I.O., si fa spesso riferimento a presidi profilattici di semplice messa in atto da parte del personale sanitario (es. lavaggio delle mani) e comunque non dannosi per il pazien-

te, (quale, per esempio, è la terapia antibiotica pre-operatoria, che solitamente prevede, oltre a tutto, l'utilizzo di farmaci chemioterapici comunemente disponibili in ogni nosocomio) onde il mancato rispetto di tali elementari principi ben difficilmente può trovare idoneo sostegno e convincente motivazione in una personale rivisitazione delle leges artis. La dimostrata cogenza scientifico-pratica di una corretta profilassi nell'impedire l'insorgenza delle I.O. ha riflessi anche in ambito civile, ove si concretizzano gli estremi della responsabilità professionale di tipo omissivo se e in quanto **"...il medico che abbia a disposizione metodi idonei ad evitare che la situazione pericolosa si determini, non può non impiegarli, essendo suo dovere professionale applicare metodi che salvaguardino la salute del paziente anziché metodi che possano anche esporla a rischio. Da ciò consegue che, ove egli opti per un trattamento terapeutico o per un metodo d'intervento rischioso e la situazione pericolosa si determina ed egli non riesce a superarla senza danno, la colpa si radica già nella scelta iniziale"** (Cass. Civ., Sez. III, 8 settembre 1998.) (16).

L'omissione delle misure precauzionali costituisce violazione delle norme di prudenza e diligenza, ed anche inosservanza, rappresentando le linee-guida, quantomeno, un "ordine" scientifico cui è ragionevole ottemperare. Nell'ambito delle figure su cui grava il comportamento omissivo nel caso delle I.O. non si può fare riferimento solo al singolo operatore e/o al primario, responsabile della U.O., in quanto può essere chiamata in causa anche la Pubblica Amministrazione, posto che, è prevista e statuita la fattiva opera di controllo, sorveglianza e prevenzione dell'amministrazione tramite l'istituzione del Comitato di Controllo delle IO, che deve esistere in ogni Azienda Ospedaliera. In proposito si ricorda che, secondo orientamento

giurisprudenziale, è ormai da imputare immediatamente alla struttura ospedaliera ogni manchevolezza strutturale che abbia causato un danno, prescindendo dalla condotta del singolo sanitario, che comunque sarà sottoposto a verifica causale; in tal senso tramite il D.L. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni la ASL è stata dotata di personalità giuridica pubblica, oltre che di autonomia, ed ha individuato nel Direttore Generale il responsabile dell'Azienda, coadiuvato dal Direttore Sanitario ed Amministrativo, permettendo, così, in caso di danni a pazienti dovuti a carenze strutturali od organizzative ad essi imputabili (a prescindere quindi dalla correttezza comportamentale di medici ed infermieri), di attribuire loro responsabilità quantomeno sul piano civilistico e questo, nello scenario delle I.O. da comportamenti omissivi, è realtà da tenere presente e non mera ipotesi (17). Trattasi d'interpretazione che trova suffragio in una recente pronuncia della giurisprudenza di merito secondo cui **"Nell'esercizio dei poteri istituzionali di vigilanza e controllo su attività oggettivamente pericolose, atte a recare grave danno a diritti soggettivi dei privati insuscettibili di affievolimento quali il diritto alla vita, alla salute ed alla integrità fisica, i doveri di prudenza, diligenza, imparzialità e legalità costituiscono un limite esterno alla discrezionalità propria della P.A.; di conseguenza, ove il privato lamenti che dalla violazione di tali doveri sia derivato un danno ingiusto, il giudice onorario può verificare se la P.A. sia incorsa in gravi omissioni nell'esercizio dei suoi poteri istituzionali di vigilanza e controllo e condannare la medesima al risarcimento del danno ove accerti che tali omissioni siano state concause efficienti del danno sofferto dal privato"** (Trib. Di Roma, 27 novembre 1998, Pres. De Fiore, Rel. Orecchio, per Ministero della Sanità.) (18).

## CONCLUSIONI

A circa vent'anni dalla emanazione dalla prima delle due circolari specifiche del Ministero della Sanità, possiamo ritenere, che la realizzazione di quanto previsto nelle suddette non abbia ancora trovato completa applicazione.

Infatti è stata devoluta alla volontà dei singoli ospedali e all'organizzazione interna delle varie realtà sanitarie applicare la normativa in modo corretto; ciò in quanto non sono state previste sanzioni specifiche nel caso in cui non si adottino gli opportuni provvedimenti.

Anche il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, che aveva previsto una percentuale di riduzione delle (IO) senza aver preliminarmente stabilito un valore definito e condiviso di prevalenza, ha resa del tutto vana la pur condivisibile indicazione.

L'evoluzione normativa successiva, che ha attribuito alle Aziende Sanitarie Locali o alle Aziende Ospedaliere l'obbligo del controllo e della vigilanza, ha sortito effetti modesti, che si sono manifestati:

- con una maggiore attenzione alla nuova edilizia ospedaliera (quando sostenuta da un idoneo finanziamento)
- con l'incremento della spesa per antibiotici e/o con l'incremento della spesa per l'acquisto di materiale monouso
- con l'incremento del costo della polizza assicurativa aziendale allo scopo di proteggersi dai più generali rischi della "malpractice".

Al di là di questi aspetti, che fanno parte del più ampio e complesso fenomeno della medicina difensiva, la cultura generale di prevenzione delle IO non sembra aver fatto passi avanti significativi, mentre più analitica, costante e talvolta caparbia è divenuta la ricerca delle responsabilità.

Infatti, benché la ricostruzione del rapporto eziologico per gli illeciti di natura omissiva in ambito di I.O. sia gravata da notevoli difficoltà nell'individuazione del comportamento colposo, in quanto arduo risulta provare che il contagio sia avvenuto a causa della colposa inosservanza dei doveri di vigilanza e controllo, ad esclusione di casi del tutto eclatanti (ma anche, ci si augura, eccezionali) dovuti ad evidente negligenza, imprudenza e/o imperizia, si ritiene che oggi il sanitario e l'Amministrazione possano, attraverso un corretto utilizzo di linee-guida e protocolli, nonché con il supporto di norme e di decreti ministeriali esistenti, gestire adeguatamente il paziente in termini di concreta prevenzione e riduzione dell'incidenza delle I.O., con il monito che i suddetti strumenti permettano alla medicina- legale ed alla giurisprudenza di poter ripercorrere a ritroso l'iter clinico-chirurgico delineando, di conseguenza, eventuali responsabilità ascrivibili a più soggetti titolari della garanzia della salute del paziente e, pertanto, legalmente perseguibili, quantomeno in termini civilistici.

## BIBLIOGRAFIA

1. Patriarchi R., De Bartolomeo G., Grassi O., Sabusco G. "Infezioni ospedaliere post-dimissione."
2. *L'uomo e la medicina*. ISSN 0394-0381 1998; XIV: 17-20.
3. Privitera G., Panceri M.L., Castaldi S., Auxilla F. "Il costo delle infezioni ospedaliere in Italia." *Atti del 38° Congresso Naz. S.It. I., Fiuggi, 27-30 settembre 1998*. Ann. Ig. 1998; 10: 273.
4. Grilli R, Taroni F. "Governo clinico – Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza" *Il Pensiero Scientifico Editore* 2004; 3 : 52-53
5. Terranova F. "Lineamenti per la costruzione del Servizio Sanitario Nazionale"

*le" La Nuova Italia Scientifica* 1980; 9.8 : 203-244

6. Orsi B.. "Le leggi dell'Ospedale" *Verduci Editore* 2002 ; 847-850

7. Roversi Monaco F. "Il Nuovo Servizio sanitario Nazionale" *Maggioli Editore* 2000, I; 39-44

8. Gattai A: *Nozioni fondamentali di legislazione sanitaria, medicina legale e deontologia pratica*. OEMF Ed., Milano, 1989; 23-25

9. Forino F. "L'approccio sistemico alle organizzazioni sanitarie" *Dedalo* 2003; 2 : 7-18 Cazzaniga A, Cattabeni CM, Luvoni R " *Medicina Legale e delle assicurazioni*" Ed. UTET 1984 XXXVIII; 484-485

10. Pulvirenti A, Negrini G.: "Responsabilità professionale dei medici con funzione igienico organizzative." *Tecnica Ospedaliera* 12, 76, 1990.

11. Zanetti M., Montaguti U. "Il Medico e il Management" *Accademia Nazionale di Medicina* 1996, III; 169-219

12. Bonelli A, Digiesi G " *Implicazioni medico legali in tema di infezioni ospedaliere*" *Difesa Sociale* LXXXII, 2003 ; 3: 81-100

13. *Commissione linee-guida del Fism: "Raccomandazioni per la partecipazione delle società scientifiche alla produzione, assunzione e valutazione di l.g di comportamento pratico"*, Q.A. 1996, 7:77-87.

14. Fucci S., Sarocco G., Pizzetto M., "Aspetti medico-giuridici del rapporto medico-paziente." *Accademia Nazionale di Medicina*, Genova, 2001.

15. Cass. Pen., Sez. IV, 25 gennaio 2001 (u.p. 8 febbraio 2001), *Diritto Penale e Processo* 2002; 4: 459.

16. Cass. Civ., Sez. III, 8 settembre 1998, Pres. Iannotta, Rel Vittoria, P.M. Fedeli, Meli c. Merletto e altri. *Zacchia*, 1999; 71: 172.

17. Loré C., Martini P. "Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie." *Riv. It. Med. Leg.*; XX: 403-12.

18. Trib. Di Roma, 27 novembre 1998, "Danno e Responsabilità" 1999; 2: 214-233.

# Strategie del risk management - Direzione Sanitaria

### Riassunto

L'errore clinico costituisce per la sanità un argomento di rilevante severità in ragione dei riflessi negativi che esso è in grado di produrre sulla salute degli utenti e la credibilità del SSN.

Nell'ambito dei sistemi sanitari, in Italia come nel mondo, diversi sono i modelli di intervento proposti per la gestione del rischio clinico, con preposizione di specifici profili professionali a leader del processo, spesso tuttavia caratterizzati da una visione specialistica e parziale, senza una reale capacità di governo globale della complessità del problema.

La figura del Direttore Sanitario, a differenza di altri ruoli, si posiziona centralmente poiché rappresenta l'unico professionista in grado di garantire un governo complessivo del sistema che comprenda la complessità e multidimensionalità del problema. Il modello per la gestione del rischio può essere assimilato al modello di "ad hocrazia" di H. Mintzberg, maggiormente adatto ad ambienti dinamici e complessi che necessitano di innovazione e mutuo aggiustamento per raggiungere il coordinamento opportuno e le dovute risposte ai cambiamenti.

Il Direttore Sanitario, migliore punto di sintesi tra una visione gestionale e professionale dell'assistenza, costituisce in conclusione la figura ottimale per una attività di gestione del rischio clinico quale parte fondamentale di un modello di Clinical Governance a supporto della sicurezza e della qualità del sistema.

### Paolo Cantaro, Salvatore Scarlata

Direzione Sanitaria Aziendale A.O. Universitaria Vittorio Emanuele, Catania

L'errore, elemento che si accompagna all'attività umana, costituisce per la sanità un argomento di rilevante, e a volte drammatica, severità in ragione dei riflessi negativi che esso è in grado di produrre sulla salute degli utenti e la credibilità del SSN.

In pochi anni la sanità ha subito un importante cambiamento culturale in tema di errori nella pratica clinica. Da una prima fase in cui gli errori medici e gli eventi avversi costituivano un argomento non esplorato nell'ambito delle attività sanitarie e comunque irrimediabilmente confinato su atteggiamenti estremi quali la colpevolizzazione e l'occultamento tali da non consentire un approccio razionale e

costruttivo di prevenzione degli errori, si è passati ad una più recente fase di assunzione di coscienza del problema con utilizzo di un approccio centrato non più sull'operato dei singoli individui e sulla semplice condanna delle loro azioni, ma su categorie di valutazione legate al sistema e all'organizzazione nell'ambito del quale l'operatore sanitario svolge la sua attività.

Il noto rapporto dell'Institute of Medicine "To err is Human: Building a safer Health System" del 1999 ha contribuito per la prima volta a prendere coscienza dell'errore in medicina quale autentica emergenza fornendo ai più autorevoli istituti scientifici un

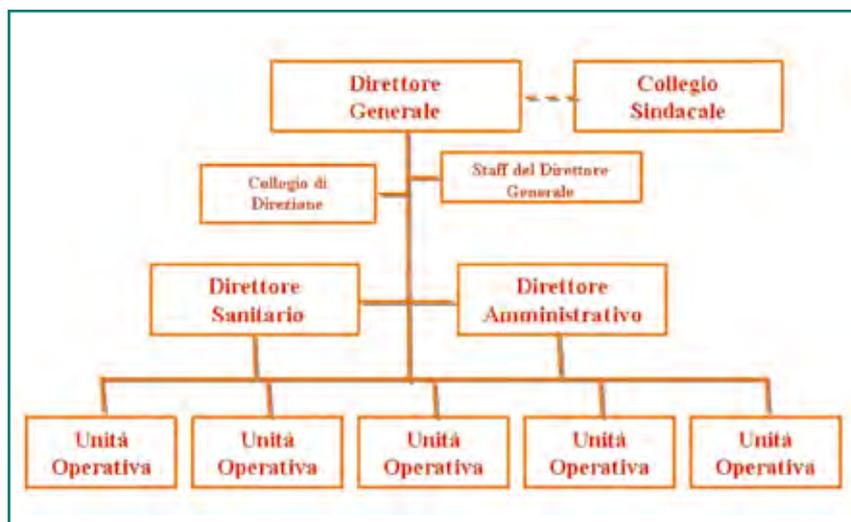
significativo impulso allo sviluppo e diffusione di metodologie razionali di risk management. L'eccessiva rappresentazione mediatica di episodi di cosiddetta "malasanità", con articoli di stampa atti a suscitare presso il pubblico sentimenti di sensazionalismo ed allarme, hanno reso il problema di interesse pubblico contribuendo a favorire l'aumento esponenziale di richieste di risarcimento per danni da malpractice che si è osservato in questi ultimi anni anche in Italia.

Se in passato i sistemi sanitari hanno teso a sottostimare l'entità del danno e della sofferenza subiti dai propri pazienti quali conseguenza di incidenti ed errori clinici, diversi fattori legati a nuovi assetti organizzativi dell'assistenza sanitaria hanno contribuito a rendere prioritaria la gestione del rischio clinico e fra questi:

- il crescente impatto della tecnologia sulle cure erogate ha reso perentorio l'adozione di un sistema di verifiche e controlli atti ad assicurare modalità di impiego delle apparecchiature in grado di ridurre i rischi per il paziente e gli operatori stessi;
- l'organizzazione sanitaria, per la comparsa di nuovi profili di responsabilità legati allo svolgimento del lavoro in equipe, porta con sé aspetti di maggiore complessità gestionale e di divisione delle competenze con un più intenso fabbisogno di coordinamento e di organizzazione del lavoro al fine di superare una eccessiva frammentazione del lavoro con possibili ripercussioni negative sull'intero processo di cura;
- l'autonomia professionale conferendo al singolo professionista

**PAROLE CHIAVE:**

Rischio clinico, Direzione Sanitaria, Clinical Governance

**Grafico 1. Struttura organizzativa di linee**

indipendenza e libertà di scelta in merito alle decisioni cliniche da adottare, rappresenta in ambito aziendale uno dei più rilevanti problemi di gestione del personale per le difficoltà di governo di una organizzazione così complessa ed altamente professionale;

- le modifiche nelle gerarchie professionali secondarie e la maggiore incidenza del middle management nel processo di cura impongono una revisione dei profili di responsabilità e dei modelli di cura che, se pur centrati sul ruolo cruciale dello staff medico, tengano conto del contributo sempre più crescente delle professioni sanitarie sulla performance clinica e sul risultato di salute;
- la dipendenza dei servizi sanitari dalla variabile economica legata alla limitata disponibilità di risorse costituisce un vincolo alla applicazione di modelli di riduzione dell'errore sempre più complessi e

costosi, ma rischia al contempo di innescare un circolo vizioso a causa dei costi sempre più crescenti legati al contenzioso legale per risarcimento danni;

- la richiesta di maggiore soggettività e partecipazione alle decisioni cliniche da parte del paziente ha cambiato il tradizionale rapporto fiduciario di tipo paternalistico contribuendo ad affermare un modello maggiormente spersonalizzato di assistenza con suscettibilità a controversie giudiziarie legate, oltre che agli esiti sfavorevoli dell'assistenza, anche a carenza degli aspetti di relazione e comunicazione con l'utenza.

Nell'ambito dei sistemi sanitari, in Italia come nel mondo, diversi sono i modelli di intervento proposti per la gestione del rischio clinico. In Italia, in assenza di un modello di riferimento unico in ambito nazionale, le singole Regioni hanno avviato iniziative che hanno contribuito alla diffusione di atti-

vità connesse alla gestione del rischio clinico, mostrando un elevato grado di sensibilizzazione ed attenzione verso il problema della sicurezza in sanità anche alla luce delle raccomandazioni contenute nel documento conclusivo della Commissione Tecnica sul Rischio Clinico istituita con Decreto del Ministero della Salute del 5 marzo 2003. Tuttavia, il modello organizzativo scelto dalle varie Regioni italiane al fine di affrontare la problematica risulta alquanto eterogeneo e vede per lo più l'istituzione di unità o funzioni di rischio clinico con il compito di promuovere e coordinare, a livello regionale o aziendale, iniziative per la sicurezza del paziente.

A livello aziendale le attività di risk management vengono per lo più intese come funzioni interne alle strutture che si occupano di qualità o, più raramente, come strutture organizzative semplici o complesse. In base alle scelte adottate diverse sono pertanto le figure professionali di riferimento preposte a leader del processo, quali ingegneri clinici, medici legali, esperti di qualità e sicurezza, ciascuna tuttavia portatrice di modalità di approccio al problema dipendenti dalle specifiche conoscenze e competenze professionali possedute, con affermazione in tal modo di una visione specialistica e parziale, senza una reale capacità di governo globale della complessità del problema.

Invero, la gestione del rischio clinico appare un problema alquanto complesso poiché implica l'individuazione e realizzazione di azioni di miglioramento specifici di un determinato contesto locale e coinvolgenti molteplici aspetti legati alla erogazione dei servizi con possibilità di insorgenza di scenari del tutto nuovi ed imprevisi rispetto a quelle già occorsi in analoghe condizioni e che quindi solo una visione sistemica e non parziale è in grado di individuare e prevenire.

In questo contesto la figura del Direttore Sanitario, a differenza di altri

	Respons. U.O.	Anestesista	Chirurgo operatore	2° Chirurgo	Caposala Blocco Operatorio	Infermiere Profes.	Infermiere A.	Infermiere B.	Ausiliario
Programma Operatorio	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>				
Controllo app. anestesia e elettromedicale							<b>C</b>	<b>R</b>	<b>C</b>
Controllo farmaci, presidi e materiale per l'anestesia							<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>
Controllo ossigeno							<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>
Istruzione per la preparazione del paziente all'intervento			<b>R</b>						
Preparazione del paziente						<b>R</b>			
Compilazione scheda preparazione all'intervento						<b>R</b>	<b>C</b>		

**Legenda:**  
**R** = Responsabile  
**C** = Collabora

**Grafico 2. Modello a matrice applicato all'attività chirurgica di sala operatoria**

ruoli professionali, si posiziona in un ambito centrale. In Italia il Direttore Sanitario, fin dal Decreto Petragrani del 30/9/1938, rappresenta la figura professionale maggiormente deputata alla vigilanza sul buon andamento dell'ospedale e garante nei confronti della parte amministrativa degli aspetti igienico-organizzativi dell'intera struttura sanitaria. In epoca attuale, a fronte di una considerevole evoluzione dell'assistenza sotto il profilo dello sviluppo tecnologico e della complessità di processi di cura sempre più polispecialistici, il Direttore Sanitario acquista nuove e precise competenze nell'ambito dei processi di *Technology Assessment*, possiede precisi profili di responsabilità professionale riguardo all'organizzazione e funzionamento complessivo dell'ospedale, svolge importanti funzioni di responsabilità gestionale e di governo clinico, sia sotto il profilo economico-gestionale che della sicurezza e qualità dei processi di cura, fornendo così un indispensabile contributo all'adeguamento dell'organizzazione ospedaliera al nuovo scenario della sanità del III millennio che trova possibilità di sopravvivenza e sviluppo dalla capacità di produrre innovazione e perseguire il giusto equilibrio tra i vincoli di risorse ed il soddisfacimento dei bisogni di salute e di sicurezza della popolazione.

I sistemi sanitari rappresentano organizzazioni complesse costituite da un insieme di Unità Operative in relazione funzionale tra di loro, organizzate per la realizzazione di un prodotto finale e composte da elementi dotati di elevata autonomia professionale e di specifiche conoscenze scientifiche che costituiscono obiettivo limite alla standardizzazione dei processi. Tuttavia, nei contesti organizzativi con elevata autonomia professionale e decisionale i più comuni e tradizionali meccanismi operativi, ovvero l'insieme di criteri e regole con cui l'organizzazione viene gestita al fine di raggiungere gli obiettivi aziendali, non sono in grado di garantire un adeguato governo della produzione e del suo prodotto quando ci si trova ad affrontare problematiche di particolare complessità tecnico scientifica che presentano un particolare fabbisogno di innovazione e sviluppo per poter soddisfare le aspettative dell'utenza. Rientrano in tale ambito certamente gli aspetti legati alla gestione del rischio clinico, ed in particolare a quelli legati di governo dell'attività di sala operatoria, dove appaiono non adeguate le classiche strutture organizzative sia di linee, più adatte a gestire i processi di filiera legati alla produzione di beni, sia matriciali perché adatte a garantire solo la specifica funzione ed un defi-

nito momento del processo. In questi ultimi anni sono state condotte diverse esperienze di strutture organizzative finalizzate al governo di particolari cicli produttivi, sia di produzione di beni che di erogazione di servizi, che necessitano di dinamiche organizzative in grado di governare aspetti quali la burocrazia professionale, caratterizzante le strutture sanitarie centrate su ruoli professionali che richiedono elevati livelli di competenza e elevata autonomia decisionale, l'innovazione tecnologica legata all'utilizzo di nuove e complesse procedure assistenziali e la produzione creativa del singolo professionista indispensabile per consentire un pieno orientamento all'efficienza del servizio.

Al fine di rispondere alle esigenze citate, è possibile utilizzare un approccio di risk management basato sull'utilizzo del modello di "ad hocrazia" di H. Mintzberg, previsto per ambienti dinamici e complessi caratterizzati da elevati livelli di specializzazione che richiedono un notevole sforzo di comunicazione informale o di mutuo aggiustamento per raggiungere il coordinamento opportuno e le dovute risposte ai cambiamenti. Il modello di ad hocrazia è particolarmente adatto al contesto del rischio clinico perché si basa sulla costituzione di gruppi "ad hoc", quali le *task force*, per risolvere

un determinato problema o realizzare uno specifico progetto. In questo modello, la cui parte aziendale dominante è lo staff di supporto, si evita la creazione di strutture rigide e stabili, ma si punta a realizzare innovazioni complesse grazie al meccanismo di coordinamento e controllo basato sul reciproco adattamento e la forte interazione tra i membri del gruppo.

La gestione del rischio clinico, per il suo carattere di innovazione legato alle soluzioni organizzative e gestionali da implementare e per la particolare complessità che il problema riveste nell'ambito dei sistemi sanitari, è un'attività che si adatta al modello di adhocrazia e che può essere gestita, così come già avviene, da gruppi di lavoro chiamati a fronteggiare i vari aspetti dell'errore clinico traendo da esso una risorsa strategica per la crescita dell'organizzazione.

Nell'ambito del SSN il Direttore Sanitario costituisce la figura professionale di governo cui la legge nel nostro Paese attribuisce precise responsabilità di *line* di governance delle attività igienico-sanitarie, organizzative, clinico-assistenziali e tecnico-sanitarie. Proprio per i profili di responsabilità assegnati è l'unico, tra le varie professioni sanitarie, in grado di superare la dicotomia tra la visione manageriale, di profilo economico-gestionale e di efficienza/appropriatezza dei servizi,

e quella professionale, clinica e di efficacia, e sotto tale aspetto appare indispensabile per una impostazione sistematica al tema della qualità e sicurezza delle cure.

Riguardo al tema dell'errore clinico il Direttore Sanitario è in particolare il solo detentore di conoscenze tecniche che lo portano ad affrontare in maniera diretta tutte le tematiche legate alla gestione del rischio clinico e che richiedono il contributo, in una visione unitaria e partecipata, di specifiche altre professionalità: dagli aspetti legati al contenzioso legale a quelli connessi al sistema informativo e documentale, dalle politiche per la promozione della qualità alle iniziative per la sicurezza di farmaci, tecnologie e ambienti sanitari, dalle misure di prevenzione delle infezioni ospedaliere alla vigilanza sul rispetto delle disposizioni normative che regolano l'attività sanitaria. Sotto questo profilo il Direttore Sanitario appare il professionista in grado di garantire un governo complessivo del sistema che comprenda la complessità e multidimensionalità del problema, al contrario di quanto accade con altre figure professionali che, non facendosi carico dell'intera organizzazione, pongono per lo più l'accento solo su aspetti settoriali e maggiormente attinenti alle professionalità e competenze possedute.

Proprio le possibilità di una visione sistemica dei processi assistenziali rendono il Direttore Sanitario figura ideale per la realizzazione di un modello di Clinical Governance a garanzia della qualità e sicurezza dei servizi erogati e di cui il Risk Management è senz'altro tra le componenti più importanti e significative per l'eccellenza delle cure. Il Direttore Sanitario, migliore punto di sintesi tra una visione gestionale e professionale dell'assistenza, costituisce pertanto, in conclusione, la figura ottimale per una attività di gestione del rischio clinico quale parte fondamentale di un modello di Clinical Governance a supporto della sicurezza e della qualità del sistema, che forse va ancora ridefinito.

## BIBLIOGRAFIA

*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Monitor 19, 2007*

*Bergamaschi M., L'organizzazione nelle aziende sanitarie, Mc Graw Hill, Italia, Milano 2000*

*Borgonovi E., Economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche, Milano, EGEA, 2000*

*Department of Health, Building a safer NHS for patients: Implementing an organization with a memory, Department of Health, London, July 2000*

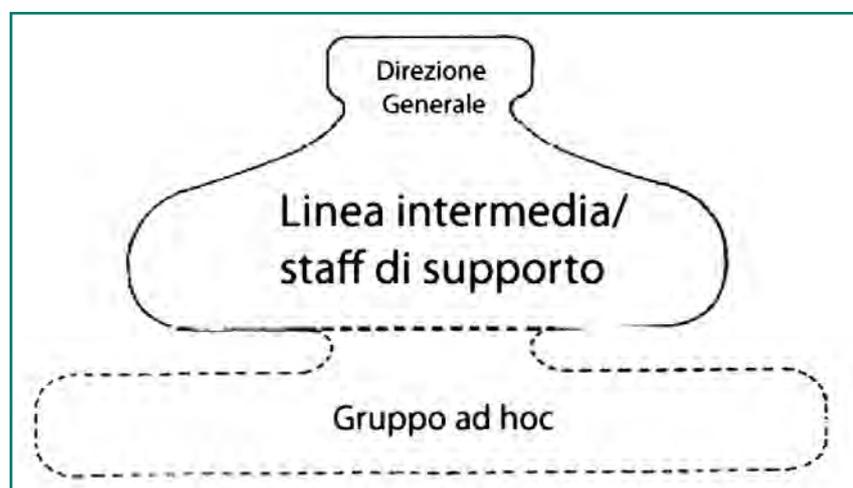
*Gerloff E.A., Strategie organizzative, Mc Graw Hill, 1989*

*Institute of Medicine To Err is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press, 2000*

*Ministero della Salute, Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. Roma, marzo 2004.*

*Ministero della Salute, Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN. Roma, febbraio 2006*

*H. Mintzberg, La progettazione dell'organizzazione aziendale, il Mulino, 1996, Bologna Reason J., Human error: models and management, BMJ 2000, 320:768-770*



**Grafico 3 - Modello di Adhocrazia**

# Il miglioramento della qualità nella direzione sanitaria. Aspetti teorici e applicativi

## Riassunto

La qualità può essere intesa come ricerca di un sano equilibrio quotidiano, e quindi paradossalmente come normalità; è una meta lunga e faticosa da raggiungere ma che si può perdere assai rapidamente.

Perché le direzioni ospedaliere raggiungano la meta della qualità è necessario rispettare alcuni requisiti "minimi" che dovrebbero comunque essere un patrimonio genetico: professionalità, competenza, coerenza, trasparenza e onestà.

E, come requisiti "aggiuntivi" ma anch'essi assolutamente indispensabili, indipendenza etica, autonomia professionale e libertà intellettuale.

E ancora coraggio, capacità progettuali, competenze organizzative, autorevolezza propositiva, abilità di sensibilizzazione.

Infine, cerchiamo di esserci (sempre che ci venga consentito) nei momenti di pianificazione organizzativa, progettazione edilizia, quando si parla di infezioni ospedaliere, risk management, comunicazione, qualità, DRG, SDO ecc. ecc.

Attualmente nel nostro mondo vi sono grandi cambiamenti in atto: in molte realtà della Regione Piemonte, a seguito del nuovo PSSR, si sta verificando l'aggregazione di più AA.SS.LL: quale migliore occasione per proporre e proporci come "consulenti tecnici" di Direzioni Generali in temi che sono di nostra pertinenza e nei quali potremmo dare opportuni suggerimenti.

Accreditiamoci, anzi, facciamoci accreditare la nostra qualità (se siamo certi di averla) ad esempio tramite la CERTIFICAZIONE ISO 9000, che non è la panacea di tutti i nostri problemi ma è comunque un utile sforzo ed una verifica fatta da soggetti terzi

Ricordiamoci però che ci serve anche la passione, perché la razionalità da sola non basta per prendere le giuste decisioni.

L'esperimento finì, com'era prevedibile, furono fatte retromarcie rapide e precipitose, avendo capito i grandi programmatori regionali (anche se non subito) che era assai utile, anzi indispensabile avere qualche fesso (mi scuso, ma mi includo nel gruppo) che si beccasse multe, condanne e molte rogne.

Mi pare a questo punto utile citare le parole del collega Podner che, in un recente convegno ANMDO, nella sua relazione, ha parlato della nostra come un'organizzazione "monca" e "destrutturata".

Condividendo in gran parte quanto ha detto, integro il suo pensiero con la semplice constatazione che la nostra organizzazione è stata resa monca periodicamente, in relazione agli umori della politica e alla necessità di rendere più o meno debole il gestore di un importante "luogo di potere" e di grandi interessi.

In secondo luogo la nostra è sicuramente un'organizzazione destrutturata sia da una normativa ondivaga che da una nostra debolezza o incapacità intrinseca ad essere "attori" del nostro futuro. Ma questo argomento sarà sviluppato in seguito.

Per venire al tema credo sia utile fare alcune meditazioni (più che riflessioni) sul concetto variegato di qualità, iniziando con una domanda scontata: chi non aspira alla qualità e, in primis, a vivere in un mondo ideale (cioè perfetto)?

E, secondo quesito, come mai nel nostro mondo, quello "reale" e imperfetto, la qualità è così difficile

**Paolo Tofanini, Costanzo Parola, Giuseppe Parovina**

*Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri - ex ASL 21 di Casale Monferrato*

Iniziamo queste riflessioni, tanto per cambiare, con una provocazione.

Possiamo pensare alla qualità come presupposto indispensabile alla sopravvivenza della nostra professione?

Intanto, per chi non sa (in quanto troppo giovane) o non ricorda (avendo voluto rimuovere cose spiacevoli) credo sia utile rinfrescare la memoria su alcune scelte fatte in passato da certe regioni che hanno ritenuto superflue le Direzioni Sanitarie Ospedaliere

eliminandole dal loro panorama sanitario.

Questo è avvenuto per un po' di tempo, affidando le nostre funzioni a primari litigiosi e attenti a perseguire, in modo smaccato e di parte, gli interessi del loro reparto o servizio nel momento in cui svolgevano le funzioni di Direttore Sanitario.

Tutto ciò era avvenuto con, al massimo del "buon senso" messo da chi lo possedeva, ma senza un minimo di professionalità, che non c'era né avrebbe potuto esserci.

**PAROLE CHIAVE:**

Qualità, Normalità, Certificazione ISO 9000, Pianificazione organizzativa.

da raggiungere?

Proviamo ad analizzare il concetto di qualità nel lavoro ponendoci alcuni quesiti preliminari.

La qualità deve essere intesa come “gara” continua per raggiungere il meglio?

Oppure come situazione da considerarsi quale standard “normale” di vita lavorativa in ogni settore e ancor più in sanità?

Prendo spunto da un articolo dei fratelli Aparo apparso su questa rivista, del maggio 2001 dal titolo non convenzionale “Beep, beep!” Riporto di seguito la sintesi dell’Aparo-pensiero sottostante l’articolo:

“Di qualità ormai non se ne parla più. Non perché sia passata di moda. Perché deve semplicemente esserci. Insomma, tutto cambia: i nostri modi di vivere, di comunicare e di lavorare. Le organizzazioni sono instabili e anche il lavoro. Ciò che conta è la capacità di trovare (e mantenere) l’impiego: EMPLOYABILITY!..questa è la qualità”

Quindi qualità intesa come strenua difesa del “nostro” posto di lavoro? Interpretazione accettabile, purché sposata ad un altro requisito che ritengo assolutamente indispensabile.

La qualità deve essere un sentore, un bisogno “intrinseco” e “ordinario” con il quale e grazie al quale espletiamo quotidianamente le nostre attività; aggiungo lavorative e non.

Poiché è impensabile, anche se qualche volta sembra avvenire, uno sdoppiamento della personalità con atteggiamenti e comportamenti opposti fra ciò che uno

pratica nella vita lavorativa e nel suo privato.

Allora, meno enfasi per forme linguisticamente attuali o “a la page” e più sostanza nelle cose che interessano la gente comune.

Pertanto potremmo parafrasare che

**QUALITÀ È NORMALITÀ.**

Ma, introducendo il concetto di normalità, inevitabilmente le cose si complicano, perciò è utile indagare a fondo.

Il termine normalità deriva dalla radice latina NORMA (che significa SQUADRA) e assume accezioni variegata e assai diverse a seconda di come la qualifichiamo. Generalmente vengono proposte tre modalità della norma:

- **NORMA IDEALE:** è la norma del dover essere e, cioè, indica a quale comportamento deve mirare l’individuo per manifestarsi nel suo stato di benessere; pone l’individuo in una condizione di aspirazione: misurato lo scarto tra quello che si è e quello che si dovrebbe essere non resta che spingersi verso un limite, che è, in realtà, irraggiungibile anche se auspicabile e desiderabile.

- **NORMA FUNZIONALE:** definisce una condizione di coerenza interna all’individuo tra aspirazioni e scopi, da una parte, ed efficienza e adeguatezza nel perseguirli, dall’altra. Si avvicina alle necessità della clinica e può essere vista come l’atteso.

- **NORMA STATISTICA:** identifica il normale con il più frequente. È normale ciò che è condiviso: se il range del possibile è descritto

dalla campana di Gauss, il normale è rappresentato dall’intervallo intorno alla media e può variare non poco.

Se noi vogliamo portare il concetto di norma-normalità nella vita di tutti i giorni e quindi anche nella vita lavorativa, dobbiamo pensare alla normalità come ricerca di un sano equilibrio quotidiano che fa riferimento ad un’ASPIRAZIONE.

Questa è considerata, di regola, un sentore comune della maggior parte della popolazione e cioè quella che è “statisticamente significativa”, quella che nelle vere democrazie è detta ed è la maggioranza. Ma aspirazione a cosa?

Alla SEMPLIFICAZIONE, ma ancor più e soprattutto, banalmente, alla QUOTIDIANITÀ.

E’ poi utile ricordare che la qualità è una meta lunga e faticosa da raggiungere ma che si può perdere assai rapidamente.

Ed ora, Direzione Medica e Qualità: riprendiamo il tema prima accennato nei principi generali.

La valutazione teorica del problema potrebbe forse farci propendere a vedere la qualità come “giustificazione” del mantenimento in vita delle Direzioni Mediche?

Può essere, ma prima dobbiamo porci alcune domande molto oneste.

Di quali “truppe” possiamo disporre per poter difendere, se raggiunto, questo che consideriamo un bene di grande rilevanza?

E soprattutto, quali possono essere le nobili e spendibili motivazioni

che possano giustificare la nostra esistenza?

Provando a fare qualche riflessione a tutto campo per cercare di trovare alcuni spunti pratici da poter applicare nel nostro lavoro, molto realisticamente ci dobbiamo porre un quesito.

Le Direzioni Mediche hanno ancora un senso in questa organizzazione sanitaria nella quale il Direttore Sanitario d'Azienda può essere "CHIUNQUE"?

E di seguito il secondo quesito "drammatico": ma se un certo signor "qualcuno" ha anche pensato bene di mettere un altro imprecisato signor "CHIUNQUE" a dirigere le Direzioni Mediche, non siamo di nuovo d'accapo?

Verrebbe da pensare che il lupo perde il pelo... ma non il vizio!

Cercando di analizzare la questione in modo il più asettico possibile, evidenziamo le possibili motivazioni di fatto e di diritto a sostegno (o meno) della nostra esistenza.

Anche in questo caso, sicuramente in modo poco o per nulla accademico (ma dopo Beep, beep? come si fa?) la categorie sono di fantasia ma, credo, facilmente comprensibili.

Posizioni o punti di vista

- "APODITTICA": la normativa attuale prevede la nostra esistenza e questa è la nostra certezza. Pertanto, hic manebimus hoptime!
- "DIPLOMATICA": cerchiamo di verificare i possibili margini esistenti per riaffermare con decisione la necessità del nostro ruolo, pur compatibilmente con l'evoluzione in atto del sistema. Sic!
- "PESSIMISTICA": considerando la situazione generale della pubblica amministrazione, non possiamo che prevedere una progressiva e rapida nostra "estinzione".
- "OGGETTIVA": normativa in evolu-

zione, Regioni interessate al contenimento della spesa, in caso di "fuoriuscite" sostituzione solo di soggetti indispensabili o "utili". Come ci consideriamo NOI?

E' in atto una "cascata" inesorabile sul contenimento dei costi della Pubblica Amministrazioni che parte dall'Unione Europea, giunge a tutti gli stati membri, Italia inclusa, e da questa si diffonde, per così dire minacciosa, verso le Regioni e da queste ai vari Enti fra cui ASL/ASO con un imperativo categorico: tenere sotto controllo la spesa pubblica, risparmiare denaro, contingentare il personale!

Ma quale personale? Ovviamente quello considerato (a torto o a ragione) meno "utile" per gli standard della politica o in relazione alle emergenze valutate dagli "opinion leaders".

E fra questi ovviamente consideriamo i politici, i sindacalisti ma anche i mass-media, le associazioni di consumatori che (dovrebbero) rappresentare i cittadini.

Infine non dimentichiamo i "lobbisti", figura tipicamente americana che sembra non esserci da noi mentre, invece, è assai diffusa e rappresentata da soggetti insospettabili: più di quanto si possa credere e trasversali a professioni e schieramenti politici, tesi a tutelare interessi consolidati.

Quindi il tutto si riduce solo a banali questioni di potere?

Forse, ma prima facciamo un'analisi seria e cerchiamo di evidenziare bene e con grande onestà le nostre criticità e poi proviamo ad eliminarne molte per poterci difendere e dopo, se siamo capaci, contrattaccare.

Valutando in modo il più possibile oggettivo la nostra crisi credo si possano elencare, oltre alle cause interne che dovremmo conoscere bene, dapprima alcune cause "accessorie" ma assai rilevanti che

hanno contribuito a rendere critica la nostra figura sanitaria.

Intanto, sicuramente l'UNIVERSITÀ che, da tempo, non dimostra alcun interesse per la nostra figura e per la nostra specialità: questione di numeri troppo piccoli di medici che effettuano questa scelta?

E' di tutta evidenza che sia nel corso di laurea in medicina (inclusi i tirocini), sia successivamente, nell'iter delle specializzazioni, l'attenzione del grande mondo accademico al nostro piccolo mondo è stata modesta per non dire nulla.

E di pari passo c'è, sempre da quel mondo, una disattenzione alla ricerca e alla produzione scientifica nell'ambito igienico-organizzativo demandato quasi totalmente a noi.

Tutto ciò con alcune lodevoli eccezioni, che, tuttavia confermano la regola generale.

Poi la POLITICA: poteva forse mancare questa vecchia primadonna appannata ma assai pretenziosa di attenzione da parte di cittadini che non sono più gli speranzosi spasmanti di un tempo, ma che invece sono divenuti disillusi spettatori di spettacoli indecenti?

E' superfluo, ma non fa male, ricordare che la politica cerca sempre più di cannibalizzare la società civile; poteva per caso trascurare di occupare "manu militare" ruoli tecnici e strategici per trasformarli in propri strumenti di potere per finalità ben note a tutti e ben poco edificanti?

Infine una causa "interna" e quindi non accessoria: NOI STESSI.

Un po' di sana autocritica è utile per capire meglio i nostri difetti, e porvi rimedio. Sarebbe, in fin dei conti, un esercizio privato molto onesto.

Vediamo quindi quali possono essere le azioni necessarie e anche utili per affrontare in modo adeguato la nostra crisi.

Intanto una riqualificazione professionale che passa attraverso una **FORMAZIONE ADEGUATA E CONTINUA** gestita dalla nostra associazione, fatta con i nostri soldi; e mi si consenta, un po' meno banchetti, fuochi artificiali e un po' più studio, ricerca, pubblicazioni!

Perché la nostra storia, lunga e importante, venga valorizzata e per dare un contenuto pratico alle precedenti osservazioni, propongo di istituire la **SCUOLA DI FORMAZIONE PERMANENTE NAZIONALE** dell'ANMDO, intitolata alla memoria del nostro amico e collega **SILVIO MORO**.

Continuando, credo sarebbe utile possedere, come professionisti della salute, questi requisiti "minimi" che dovrebbero comunque essere un patrimonio genetico: professionalità, competenza, coerenza, trasparenza e onestà.

E, come requisiti "aggiuntivi" ma anch'essi assolutamente indispensabili, indipendenza etica, autonomia professionale e libertà intellettuale.

Inoltre, se le possediamo, sfoderiamo le nostre:

- capacità progettuali (di tipo tecnico)
  - competenze organizzative (di tipo tecnico)
  - autorevolezza propositiva (di tipo tecnico)
  - abilità di sensibilizzazione (di soggetti diversi a livelli diversi)
- infine, cerchiamo di esserci (sempre che ci venga consentito) nei momenti di:

1. pianificazione organizzativa
2. progettazione edilizia
3. infezioni ospedaliere
4. risk management
5. comunicazione
6. qualità, drg, sdo ecc. ecc.

Attualmente nel nostro mondo vi sono grandi cambiamenti in atto.

Qualche esempio?

E' in atto in molte realtà della Regione Piemonte, a seguito del nuovo PSSR, l'aggregazione di più AA.SS.LL: quale migliore occasione per proporre e proporci come "consulenti tecnici" di Direzioni Generali in temi che sono di nostra pertinenza e nei quali potremmo dare opportuni suggerimenti.

Sempre che ci vogliano ascoltare e che abbiano la modestia di riconoscere i loro limiti!

Cerchiamo di proporre modelli organizzativi, come pure aggregazioni e apparentamenti utili per mantenere intatta la nostra identità come quella di altri soggetti "deboli" e in crisi come noi.

E non dimentichiamoci di "condire" bene il nostro agire ed essere.

Accreditiamoci, anzi, facciamoci accreditare la nostra qualità (se siamo certi di averla) ad esempio tramite la CERTIFICAZIONE ISO 9000, che non è la panacea di tutti i nostri problemi ma è comunque un utile sforzo ed una verifica fatta da soggetti terzi che può stimolare nuovi atteggiamenti e comportamenti responsabili fra coloro che sono valutati.

Inoltre, cosa assai importante, consente un utile confronto con un mondo "diverso" dal nostro.

Questa certificazione non vuole essere la perfezione, ma forse è meglio averla.

Ricordiamoci che un progetto realistico ed utile consiste nel certificare la Direzione Medica in un programma di certificazione di tutte le SS.OO.CC. dell'ospedale.

Quanto all'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE, potremmo parlare a lungo, ma forse è opportuno farci prima una domanda: accreditamento fatto da chi?

Andando verso la conclusione di queste sicuramente inadeguate riflessioni, un suggerimento che suonerà superfluo per chi fa questo

mestiere da tempo e bene.

Infine, teniamo un "REPERTORIO" di tutte le nostre attività, che siano certificate o no, che consenta di dimostrare tutto ciò che facciamo, e che spesso non si vede!

Quindi, per terminare, quale futuro per la nostra professione e soprattutto per quei giovani che hanno avuto il coraggio di sceglierla?

Nei nostri ospedali ci sono, ovviamente, pazienti, clinici, infermieri, informatici, ingegneri, avvocati, amministrativi, tecnici e...medici di Direzione: è ANORMALE tutto ciò?

Possibile che non possa esserci, anche per noi, una vita normale, un lavoro normale, una NORMALITÀ ? Ma c'è veramente voglia di normalità, in giro ?

Siamo, ancora una volta, dentro un tunnel, all'uscita del quale speriamo di poter trovare un faro che illumini la nostra strada; pretendere una vita lavorativa tutta rose e fiori è forse troppo, solo normalità, come tanti altri non diversi da noi.

Per questo, tornando all'APARO BROTHERS "pensiero" citato all'inizio di queste righe irrituali, dovremo essere un po' Coyote e un po' Road Runner: ricordiamoci che ci serve la passione, perché la razionalità da sola non basta per prendere le giuste decisioni.

Ci viene ricordato in modo immaginifico che "dobbiamo far cortocircuitare pancia e cervello".

Un po' di "MAGIA" non guasta : e, il concetto è molto più serio di quanto può apparire da queste scherzose parole, magia vuol dire essere molto competenti ma divertirsi nelle cose che facciamo.

Da ultimo, ma sarebbe bene dire per primo, cerchiamo di avere un po' di FORTUNA che, è noto, aiuta gli AUDACI: quindi osiamo!

Qual'è, dunque, l'ultima parola?

Ma: BEEP, BEEP!!!

# Esternalizzazione: strategie ed attori del controllo

## Riassunto

All'interno della Pubblica Amministrazione è sempre più considerata ed utilizzata la pratica dell'esternalizzazione di funzioni e servizi da parte delle amministrazioni pubbliche caratterizzandosi anche come uno dei principali strumenti di razionalizzazione organizzativa.

Diverse sono le forme di cessione all'esterno di segmenti di attività prima gestiti direttamente: dalla privatizzazione delle public utilities alla creazione di società ed organismi in house, dall'affidamento ad altre amministrazioni pubbliche alla creazione di nuove istituzioni ad hoc, dal coinvolgimento del privato sociale alla sollecitazione dei servizi delle aziende private for profit in ottica di creazione di sempre più complessi e articolati rapporti di partnership pubblico-privato. Ciò che, però, non è ancora sufficientemente diffuso è un approccio compiutamente strategico a questo strumento, ovvero un approccio volto a fare dell'esternalizzazione un'occasione per ripensare complessivamente ruolo e strutture, funzioni e processi dell'ente che intende esternalizzare le proprie attività; una occasione per riposizionare strategicamente l'organizzazione nell'ottica della governance delle comunità e dei territori, tanto a livello di grandi amministrazioni nazionali che di enti locali, tanto di aziende sanitarie che di altre agenzie operative.

Questo lavoro vuole essere uno spunto di riflessione sulle condizioni e le implicazioni dell'approccio strategico all'esternalizzazione, e sui principali attori coinvolti nei processi di outsourcing di una struttura sanitaria pubblica.

Si sono voluti i descrivere ruoli, compiti, responsabilità e azioni dei protagonisti che si susseguono nel percorso gestionale di esternalizzazione, prendendo a riferimento i diversi momenti chiave del processo stesso: dalla valutazione ex ante (caratterizzata dalle fasi di decisione in merito all'esternalizzazione, di svolgimento delle procedure, di affidamento all'esterno delle attività), dalla gestione del rapporto di committenza, dalla valutazione ex post dell'esperienza.

tuno indagare sulla connotazione di tali modelli e formule contrattuali già consolidate nel settore privato, e solo di recente graduale utilizzo nel settore della pubblica amministrazione, con l'avvertenza che quello che andiamo ad esplorare, solo nei profili essenziali e senza pretesa di esaustività, è uno scenario in continua evoluzione, contraddistinto da un notevole dinamismo del mercato e da una rapida mutazione delle tipologie contrattuali e, dunque, alla fine, caratterizzato da una non agevole operazione definitiva e classificatoria.

In prima approssimazione è possibile riferirsi al termine outsourcing come l'affidamento a terzi dell'esecuzione di attività che costituiscono una funzione aziendale. Tale termine viene comunemente tradotto come "esternalizzazione" o "terziarizzazione".

È un fenomeno che nasce vent'anni or sono negli Stati Uniti, alle prese con la pressante concorrenza nipponica e con la necessità di ridare fiato e slancio alla propria economia. Tra le strategie messe in atto per il recupero del vantaggio competitivo, si è scoperto il ruolo strategico dei servizi e la tecnica gestionale dell'outsourcing, elaborata con lo scopo di contenere costi di gestione che erano ormai insostenibili da parte delle singole entità produttive, ma che, se affidati a strutture esterne, dedicate e organizzate in una logica di servizio, avrebbero potuto trasformarsi in investimenti produttivi, in valore aggiunto, in grado di migliorare la redditività e la competitività delle aziende.

La filosofia della esternalizzazione si inserisce in quella evoluzione che vede l'abbandono definitivo del vecchio

**Clemente Ponzetti<sup>1</sup>, Roberto Sacco<sup>2</sup>, Alessandro Girardi<sup>3</sup>, Adriano Gorraz<sup>4</sup>, Igor Rubbo<sup>5</sup>, Carla Stefania Riccardi<sup>6</sup>**

<sup>1</sup> Direzione Sanitaria AUSL della Valle d'Aosta

<sup>2</sup> Direzione Medica di Presidio, Ospedale Regionale Umberto Parini di Aosta

<sup>3</sup> Direzione Medica DMO Ospedale Regionale U. Parini di Aosta, Responsabile Unità Controllo Attività in Outsourcing

<sup>4</sup> Coordinatore presso DMO Ospedale Regionale U. Parini di Aosta, Unità Controllo Attività in Outsourcing

<sup>5</sup> Direzione Amministrativa AUSL della Valle d'Aosta

<sup>6</sup> Direzione Generale AUSL della Valle d'Aosta

Nel corso degli ultimi anni anche il linguaggio della innovazione della p.a. si è arricchito di numerosi vocaboli di derivazione anglosassone mutuati dalla scienza dell'organizzazione

aziendale, con significati che spesso vengono equivocati: è sempre più frequente il ricorso alle formule del global service, facility management, outsourcing. Appare dunque oppor-

**PAROLE CHIAVE:**

Esternalizzazione, public utilities, valutazione ex ante, gestione del rapporto di committenza, valutazione ex post.

mondo tayloristico e l'affermazione dei principi della "organizzazione snella." In tale logica prende forma il concetto di "azienda rete", come espressione di un organismo complesso composto di cellule produttive ciascuna delle quali fa solo "ciò che sa fare" nell'interesse di tutti i partner della rete.

Solo più tardi, dalla seconda metà degli anni novanta, anche l'Europa ha scoperto il ruolo primario del "sistema di servizi" di fronte alla necessità di attuare cambiamenti organizzativi per adeguarsi alla crescente complessità del mercato e della società, e sotto la spinta sia dell'inarrestabile processo di globalizzazione, sia dell'ulteriore propulsione impartita dalla new economy, ha messo in moto meccanismi di trasformazione difficilmente arrestabili e dai quali non si può prescindere, pena l'esclusione dal mercato. Si parla, dunque, di filosofia della esternalizzazione quale metodologia nella gestione dei servizi strumentali aziendali, per la quale appare sempre più conveniente per l'azienda (sia privata che pubblica), in termini di costi e di efficienza, anziché provvedere ad una gestione "diretta" o in house dei diversi servizi ausiliari o strumentali (manutenzioni degli immobili, servizi generali, implementazione e manutenzione dei sistemi e dei servizi informatici, ecc...), affidarli all'esterno a soggetti terzi specializzati (c.d. assuntori), per concentrare l'impiego delle risorse umane e materiali sul core business dell'azienda stessa, vale a dire sulle attività caratteristiche e strategiche che contraddistinguono la propria peculiare e qualificata presenza sul mercato.

Gli economisti ed analisti aziendali hanno infatti individuato da tempo, tra i fattori di successo delle aziende, proprio la capacità di focalizzarsi sul c.d. core business, e, per rimanere competitive sul mercato, le stesse aziende devono necessariamente semplificare i processi, nel senso che non possono più permettersi ambiti di spesa e di amministrazione che non abbiano un impatto diretto e positivo sul core business. In questo scenario viene riconosciuta alla gestione dei servizi accessori (c.d. facility) un ruolo strategico. La scelta di avvalersi della gestione esterna per le attività non core nelle varie forme viste è mossa da ragioni che si possono riassumere nel perseguimento di:

- Vantaggi economici, mediante una riduzione dei costi annuali dovuta alla maggior efficienza (correlati ad economie di scala) che l'assuntore riesce a raggiungere;
- Vantaggi strategici conseguenti ad una concentrazione dell'attenzione aziendale sul *core competence*, sempre più necessario negli ambiti nei quali l'evoluzione tecnologica è talmente rapida, da rendere difficile l'aggiornamento continuo;
- Vantaggi operativi, misurabili in termini:
  - a) di maggiore propensione per l'assuntore ad effettuare operazioni di riconfigurazione e ottimizzazione dei processi gestionali (re-engineering) dei servizi affidati, in quanto può in tal modo realizzare economie di scala;
  - b) scelta del livello più opportuno del rapporto prezzo-prestazione del servizio: l'azienda può optare in modo più dinamico per il valore

corrispondente alle proprie esigenze contingenti, aumentando e diminuendo costi e qualità in rapporto alla propria situazione tattica e strategica.

Il ricorso all'outsourcing contribuisce dunque a rendere più elastica la struttura dei costi, aumenta la disponibilità di risorse finanziarie da utilizzare per ulteriori iniziative, rende la struttura organizzativa più flessibile rispetto ai mutamenti dell'ambiente esterno.

Anche il tipo di soggetto cui l'attività è rimessa è, in questa prima generalissima accezione, del tutto indifferente. Così, il termine esternalizzazione viene usato indifferentemente sia nel caso in cui l'attività venga rimessa a operatori privati in base a regime contrattuale, ovvero che venga affidata ad altra pubblica amministrazione in regime convenzionale, ovvero ancora a forme di cooperazione consortile, ma anche nel caso in cui venga affidata a un organismo di diritto pubblico o addirittura venga portata avanti attraverso un proprio organismo *in house*; o perfino nel caso in cui, piuttosto che esternalizzata, l'attività venga, in senso tecnico, più propriamente privatizzata. Ma soprattutto, ciò che più conta, di esternalizzazione si parla spesso prescindendo del tutto dalla considerazione del fatto che l'esternalizzazione venga o meno usata come occasione per un ambizioso ripensamento dell'organizzazione, come una maniera strategica di ridefinire la propria *mission* istituzionale, di ridisegnare la propria mappa organizzativa interna, di ripensare i propri rapporti con gli attori sociali del territorio di riferimento in un'ottica di *governance*.

Tutte queste diverse concezioni, partendo dal minimo comun denominatore concettuale rappresentato dall'accezione aziendale dell'alternativa *make or buy*, paiono accettabili. Specularmente non bisogna comun-

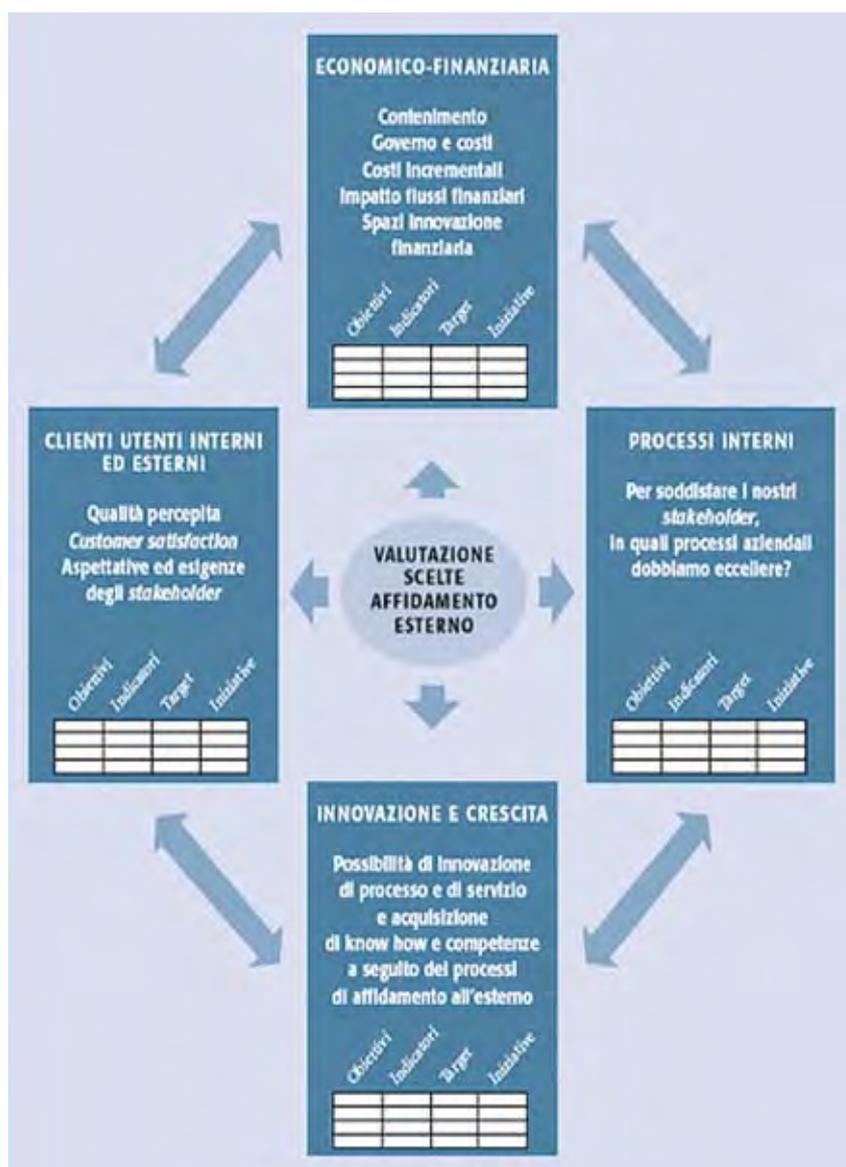
que trascurare i rischi connessi ad eventuali errori di valutazione sia del partner sia delle attività da esternalizzare, così come occorre valutare attentamente i problemi connessi alla perdita di controllo del processo produttivo del servizio ceduto.

Ciò detto, però, è altrettanto evidente come il momento che le amministrazioni stanno vivendo giustifichi, e anzi suggerisca, l'utilità di un'analisi più specifica, tesa a evidenziare il catalogo dei problemi che si pongono per ogni amministratore che voglia adottare dell'esternalizzazione un concetto più ristretto; il concetto suggerito dall'inquadramento concettuale fornito, in queste poche pagine; e che si può forse definire di *esternalizzazione strategica*.

Appare importante sottolineare l'utilità di un simile approccio alla esternalizzazione, come cuore di un più complessivo ripensamento delle strutture organizzative, finalizzato a creare, presso ognuna di esse, le condizioni di un più chiaro orientamento alle politiche, di un più flessibile utilizzo delle partnership, di un più efficace coinvolgimento degli attori sociali e istituzionali. Si vuole, in altri termini, rimandare a una scelta di affidamento delle attività esternalizzate, che, in quanto strategica, parta da una approfondita analisi ex ante delle condizioni interne e di contesto che variano da attività ad attività, da amministrazione ad amministrazione; e che si ponga come obiettivi non solo quelli tipici di questo tipo di operazioni (la riduzione dei costi, la più efficace offerta dei servizi, l'aumento del valore dell'offerta amministrativa), ma anche quelli tipicamente organizzativi del ripensamento della propria struttura in vista di un riposizionamento più generale dell'ente nel proprio contesto funzionale e operativo.

*L'esternalizzazione strategica* si caratterizza per la presenza di alcuni elementi specifici.

Innanzitutto, in questa impostazione



**Figura 1: la valutazione delle scelte**

Da: "L'esternalizzazione strategica nelle amministrazioni pubbliche"; Dipartimento Funzione Pubblica; 2006; Ed. Rubettino

è cruciale l'espletamento di una specifica e approfondita **analisi ex ante** di termini e condizioni dell'affidamento, finalizzata a individuare l'opzione di esternalizzazione che assicura, da un lato, il maggiore ritorno organizzativo e, dall'altro, lo sfruttamento di favorevoli condizioni di contesto.

L'esito di tale analisi condurrà di solito, in secondo luogo, a una **sceita di affidamento delle attività** a un soggetto privato, operante in regime di mercato concorrenziale, per sfruttare

i benefici sul rapporto della pressione competitiva; la scelta del fornitore avverrà, eccettuati casi particolari, in base a procedura aperta, e il rapporto di fornitura verrà regolato minuziosamente con una disciplina contrattuale che ponga nel debito rilievo tutti gli aspetti rilevanti del servizio.

In terzo luogo, sulla scorta della disciplina convenuta verrà condotta **una gestione attenta e razionale del rapporto con il fornitore**, tesa ad assicurare il più attento controllo

delle condizioni di espletamento delle attività, ma anche di tutti quanti gli ulteriori possibili effetti di *outcome* dell'operazione.

Infine, un approccio strategico all'esternalizzazione non potrà prescindere da una approfondita e scientifica **valutazione ex post** dei rendimenti dell'attività esternalizzata; valutazione che dovrà, ovviamente, riguardare gli aspetti di *output* del servizio, ma anche quelli di *outcome*, ma soprattutto estendersi all'analisi dell'esito dell'operazione organizzativa connessa all'esternalizzazione.

Inoltre, ciò che più conta, e che rappresenta il cuore stesso della filosofia di esternalizzazione strategica, ognuno degli aspetti già ricordati deve essere contestualizzato e finalizzato alla implementazione di una rilevante **scelta organizzativa**; scelta che deve caratterizzarsi sia in termini di ridisegno, in prospettiva, dei modi di perseguimento della propria *mission*, sia in termini di conseguente ripensamento dell'organizzazione e dei processi, come anche in termini di più efficiente utilizzo di tutte le risorse, umane e strumentali, a disposizione dell'amministrazione per il perseguimento dei suoi fini istituzionali.

In generale, quindi, la dimensione strategica dell'esternalizzazione nelle amministrazioni pubbliche si evidenzia, come detto, quando si verificano la presenza di una valutazione allargata, l'attivazione di un rapporto di collaborazione stabile e durevole con i fornitori e l'effettuazione di revisioni sistematiche e continue delle scelte, attraverso un sistema di monitoraggio e valutazione delle performance conseguite. Quella che si è appena menzionata come valutazione allargata delle scelte di esternalizzazione (a cui si collega il controllo strategico della esternalizzazione, attraverso logiche di *policy evaluation* ed eventualmente di sistemi di controllo strategico e direzionale complessi quale la *balan-*

*ced scorecard*) e che descritta nella figura 1 si distingue nettamente dalla valutazione, tradizionalmente utilizzata dalle amministrazioni pubbliche, dell'approccio contingente o "caso per caso" basato sull'alternativa fare/comprare (*make or buy*). In questo approccio, rilievo particolare hanno gli obiettivi di fondo, le relazioni con i fornitori ed i sistemi di monitoraggio e controllo dei costi.

### I FATTORI CRITICI DI SUCCESSO DELL'ESTERNALIZZAZIONE

Come ogni pratica innovativa, l'esternalizzazione è condizionata, nella sua resa, da molteplici fattori, alcuni dei quali assumono un ruolo determinante e paradigmatico in ogni esperienza concreta.

Questi che possono dunque essere definiti fattori critici di successo dell'esternalizzazione emergeranno, ovviamente, con riferimento ai diversi momenti del processo, nei prossimi capitoli. Nondimeno, è utile ricapitolare in questa sede quali siano i principali.

Nella scelta della esternalizzazione assumono particolare rilevanza fattori legati alla **conoscenza dell'ambiente esterno** (mercato, settori delle imprese fornitrici) e dell'ambiente **interno** (fabbisogni, specifiche tecniche, tecnologiche e di qualità dei servizi forniti).

Molto importante è poi una accurata e completa analisi di fattibilità istituzionale e amministrativa, organizzativa e logistica ed economico finanziaria, collegata alle scelte di esternalizzazione.

A seguito del riorientamento in chiave strategica delle scelte di affidamento all'esterno, un ruolo centrale viene sempre più assunto dall'adozione di un approccio globale, attraverso la decisione di esternalizzare interi processi o servizi molto integrati e soprattutto, come già ricordato, il

considerare il ricorso alle esternalizzazioni come orientamento strategico di medio-lungo periodo.

Il ripensare strategicamente le scelte di esternalizzazione significa non solo collegare le politiche di affidamento a terzi in scelte strategiche della amministrazione pubblica ma soprattutto pensare a progetti in grado di rispondere all'emergenza e soprattutto capaci di riportare all'interno della amministrazione i servizi e le attività critici, creando una riserva di capacità produttiva a livello di singola amministrazione o meglio di intero sistema pubblico.

Un secondo insieme di fattori critici di successo fa diretto riferimento alle procedure di gara e di selezione dei fornitori. Tra questi vanno sicuramente menzionati i criteri di preselezione e di selezione dei fornitori, la scelta della tipologia di gara e soprattutto i contenuti caratterizzanti del contratto, dalla chiara identificazione delle prestazioni, ai sistemi di definizione del prezzo, alla identificazione di penali e clausole risolutive e alla stessa durata e modularità della prestazione contrattuale.

Un terzo blocco di fattori critici è legato alla fase di gestione del contratto; tra questi fattori possiamo sicuramente citare il presidio organizzativo interno alla amministrazione pubblica del processo di esternalizzazione e la gestione delle relazioni con i diversi *stakeholder*, a vario titolo coinvolti dalle scelte di esternalizzazione.

Progettare e soprattutto attivare un presidio organizzativo implica una scelta tra possibili alternative rappresentate in sequenza dalla istituzione di un centro integrato per la gestione dei contratti di affidamento all'esterno (il modello anglosassone dei *contracts service department*), più centri di responsabilità, tra loro coordinati, con differenti responsabilità sulle problematiche legali e contrattuali, sugli aspetti economico finanziari, sulla gestione delle risorse umane,

sui sistemi di programmazione, valutazione e controllo. Terza possibile alternativa consiste nel prevedere unità decentrate nei vari settori di intervento delle amministrazioni pubbliche interessate, con responsabilità ampia e a 360 gradi sui diversi aspetti legati alla formulazione, alla gestione e al monitoraggio del contratto.

In parallelo al consolidamento dell'assetto organizzativo, particolare attenzione dovrà essere affidata ad altri fattori, in primo luogo lo sviluppo di competenze e capacità professionali delle figure di *buyer*, allineando le amministrazioni pubbliche alle esperienze delle imprese private, in cui sempre più viene richiesta una integrazione tra profilo commerciale, legale (negoziato dei contratti di fornitura), finanziario, tecnologico-specialistica e di *leadership* interna. Insieme alla formazione rivestono elevata criticità i sistemi gestionali a supporto delle scelte di esternalizzazione, dai sistemi di programmazione, *budgeting* e controllo ai sistemi di valutazione e miglioramento della qualità, che vanno sempre più disegnati in base ai modelli di autovalutazione e alla valutazione partecipata, coinvolgendo clienti interni ed esterni, a seconda della tipologia di attività esternalizzata.

## I RISCHI DELL'ESTERNALIZZAZIONE

Naturalmente, quanto più si carica l'esternalizzazione di una valenza strategica, tanto più ne escono potenziati i rischi. Rischi, occorre dirlo subito con grande chiarezza, che sono diversi e di non poco momento, alla luce delle esperienze pratiche e delle evidenze di letteratura.

La gestione del rapporto con i fornitori può essere altrettanto difficile della gestione interna e richiedere competenze gestionali specifiche.

In particolare, se la scelta di esternalizzare proviene dall'insoddisfazione

della gestione interna, è probabile che anche l'alternativa esterna lascerà a desiderare.

In generale, la letteratura sui rischi del ricorso al mercato per l'erogazione di attività e servizi da parte delle amministrazioni pubbliche è certamente meno nutrita di quella riguardante i benefici. I rischi, rispetto all'oggetto del rapporto, possono essere raggruppati in due macrocategorie:

- rischi di dipendenza dal fornitore;
- rischi collegati alle capacità di gestione del fornitore (soprattutto in termini di conoscenza delle specificità del servizio o dell'attività) e alle capacità di controllo dell'amministrazione.

Nel lungo termine, l'amministrazione si accolla il rischio di non possedere il know how necessario per controllare l'evoluzione del servizio esternalizzato. Questo è particolarmente vero quando il tipo di attività non si presta facilmente a essere controllato, soprattutto quando la qualità gioca un ruolo importante e quando l'amministrazione non ha sviluppato capacità, competenze e sistemi di controllo dei fornitori. Ammesso che tramite il contratto sia possibile fissare l'*output* (sia in termini quantitativi che qualitativi), ciò non toglie che l'amministrazione perde in genere il controllo del processo di produzione; processo che riveste un'importanza non indifferente nel caso di attività di pubblico interesse e che porta con sé altri valori come l'equità, la trasparenza, ecc.

A questo vanno aggiunte le numerose difficoltà associate alla scelta estrema di riportare la gestione del servizio all'interno o di cambiare il fornitore dello stesso. Ad esempio, secondo uno studio sull'esternalizzazione di servizi di *Ict*, sono necessari dagli otto ai nove mesi per attuare queste opzioni al termine del contratto (Quèlin e Duhamel 2003). Altri rischi fanno riferimento alle difficoltà incontrate nella riqualificazione delle risorse che si rendono disponibili a

seguito della cessione: capita, a volte, che le risorse (soprattutto umane e professionali) non trovino un'adeguata ricollocazione all'interno, sia per la loro specificità, sia a causa dei vincoli nell'utilizzo flessibile delle risorse che caratterizzano il funzionamento di molte amministrazioni; queste difficoltà possono annullare tutti i vantaggi connessi alla riduzione dei costi e, anzi, determinare una "chiusura in perdita" dell'operazione.

Vi sono, inoltre, dei casi in cui il ricorso all'esternalizzazione si presenta problematico perché le risorse utilizzate nell'attività oggetto di cessione sono molto specifiche, ovvero quando l'investimento effettuato è molto consistente e non facilmente smobilizzabile. Oltre ai suddetti rischi, l'effettivo realizzo dei benefici dell'esternalizzazione è ostacolato dalla presenza di concorrenza imperfetta (dipendenza da un unico fornitore e rischi di interruzione del servizio pubblico), alti costi di transazione, conflitto di interessi da parte del contraente privato, rischi di esclusione sociale di alcune categorie di cittadini, nel momento in cui il contraente privato opera una selezione dell'utenza.

Altre condizioni di contesto che limitano la possibilità di ricorrere all'esternalizzazione sono l'impossibilità di definire l'oggetto del contratto in modo esaustivo comprendendo tutti i casi che potrebbero sopravvenire; la presenza di un rischio giudicato insostenibile dall'amministrazione che resterebbe sprovvista delle competenze e delle attrezzature necessarie in caso di insoddisfazione; casi in cui l'esigenza di modernizzazione e di innovazione sono molto elevate, e pertanto rischiose se non controllate (Virtuani 1997).

In generale, secondo la letteratura le attività o i servizi per i quali non è opportuno un affidamento all'esterno sono la definizione delle politiche, l'allocazione delle risorse, e la stessa funzione di gestione dell'esternaliz-

zazione; ma anche altre attività o servizi, che hanno le seguenti caratteristiche:

- non possono essere determinati in termini di livelli di servizio o output;
- non possono essere misurati;
- sono altamente rischiosi;
- sono distintivi e richiedono competenze uniche;
- nel mercato sono forniti in assenza di competizione;
- riguardano aspetti di management o di controllo dell'amministrazione;
- sarà impossibile per gli altri potenziali fornitori ricompetere quando il contratto giunge a termine;
- i benefici di lungo periodo della scelta di esternalizzare sono incerti.

In riferimento alle fasi del processo di esternalizzazione, infine, i rischi possono essere raggruppati in quattro categorie.

1. Rischi riguardanti la fase di progettazione: rientrano qui la mancanza di sostegno da parte del vertice dell'amministrazione, reazione negativa dei dipendenti verso l'iniziativa, composizione inadeguata dell'unità preposta al progetto di esternalizzazione, il progetto di esternalizzazione non è chiaramente definito.
2. Rischi riguardanti la fase di gestione e implementazione: scarse competenze, disallineamento tra esternalizzazione e strategia complessiva dell'ente, le risorse necessarie non sono disponibili, impossibilità di acquisire informazioni adeguate di costo e di performance, i fornitori che si presentano non corrispondono alle caratteristiche richieste, difficoltà di valutazione e scelta del miglior offerente, ecc.
3. Rischi riguardanti la fase di transizione: resistenza sindacale e da parte dei dipendenti, difficoltà incontrate dal fornitore, problemi tecnici, ecc.

4. Rischi riguardanti il monitoraggio del fornitore: mancata soddisfazione degli standard attesi, gli standard non sono ben definiti e inadeguati a monitorare le performance, mancanza di cooperazione tra le parti e comportamenti opportunistici.

## GLI ATTORI DEL CONTROLLO

La scelta strategica di una amministrazione pubblica di esternalizzare una parte delle attività oggetto del proprio mandato istituzionale deve essere considerata una decisione particolarmente onerosa che richiede una attenta valutazione preparatoria, un impegno significativo nella gestione ed infine una valutazione dei risultati professionale, onesta ed indipendente.

In particolare, le scelte organizzative orientate alla esternalizzazione, se considerate nell'ambito delle amministrazioni pubbliche, sono qualificabili come scelte politiche che richiedono, sia per essere adottate che per essere attuate, un livello di giustificabilità pubblica non necessario in eguale misura nelle e per le organizzazioni che non sono sotto il controllo o di proprietà pubblica. Ciò perché, si sostiene, l'azione delle amministrazioni pubbliche e di coloro che in esse sono chiamati a decidere non è legittimata né dagli esiti (incerti) perseguiti, né dalle virtù (individuali) di coloro che le adottano, ma dal fatto di essere coerenti con le norme (universalistiche) approvate in Parlamento e dal professionismo dei suoi dipendenti. Per questa ragione, l'esercizio concreto della discrezionalità in materia di esternalizzazione deve essere fondato sul riconoscimento provato delle economie di gestione conseguibili tramite l'esternalizzazione, ovviamente mantenendo o migliorando la qualità dei servizi prodotti. Tale criterio giustificerebbe, almeno in linea di principio, tale scelta mettendo il luce che essa mira

a rendere l'attività delle amministrazioni meno onerosa per i cittadini e le imprese che le sostengono e di esse si servono.

Al fine di raggiungere questi obiettivi le decisioni devono essere supportate dall'apporto di conoscenze garantito da un lavoro multidisciplinare e multi professionale che la direzione strategica dell'amministrazione pubblica deve prevedere.

Focalizzandosi in ambito sanitario la scelta, la gestione dell'outsourcing devono avvalersi di un lavoro sinergico della area sanitaria e dell'area amministrativa che la direzione strategica dovrà presidiare, stimolare, pretendere.

Soprattutto nella fase di previsione ex ante chi ha l'onere di dirigere un'azienda sanitaria dovrà compendiare le evidenze tecniche provenienti dai lavori preparatori con quelle provenienti dalle valutazioni di impatto sociale così da svolgere al meglio la valutazione costi-opportunità.

Nella scelta di riorganizzazione del servizio, come per la programmazione di ogni altra decisione pubblica, l'amministrazione deve considerare e governare le dinamiche di ordine ambientale, politico, sociale e istituzionale. Secondariamente, ma non di minore importanza, non possono essere trascurati i fattori legati allo sviluppo delle conoscenze scientifiche e tecnologiche da adottare per ottenere più elevati livelli di efficienza e concorrere allo sviluppo della collettività.

A questo proposito, come evidenziano Osborne e Gaebler (1995), l'esternalizzazione è uno degli strumenti di più difficile attuazione da parte di una azienda sanitaria, richiedendo specifiche competenze, in particolare per quanto concerne la stesura del contratto e il monitoraggio.

L'esternalizzazione di un'attività impone, inoltre, l'implementazione di strumenti e metodologie interni all'amministrazione, al fine di governare il

rapporto con il soggetto che assume la gestione del servizio.

È necessario, per questo, valutare preventivamente l'impatto del progetto di esternalizzazione sulla struttura organizzativa dell'amministrazione, valutandone le esigenze di reingegnerizzazione, dettagliando l'apporto esperienziale e innovativo del fornitore, predisponendo i necessari interventi sul sistema di competenze interne, allocando efficacemente le risorse rispetto alle esigenze e alla natura del processo di esternalizzazione.

Questa fase di analisi e progettazione organizzativa pone le condizioni per un'efficace e flessibile gestione del rapporto di committenza e riguarda sia la valutazione ex ante del nuovo assetto organizzativo e di competenze derivante dall'inserimento del personale dell'affidatario, sia le implicazioni del mutato ruolo del personale dell'amministrazione.

La convivenza del nuovo con il vecchio, del pubblico con il privato, dell'innovativo con il tradizionale, della dimensione strategica con quella operativa può comportare numerose frizioni nell'implementazione del processo di esternalizzazione.

Se in chiave più operativa l'obiettivo di queste fasi della progettazione organizzativa riguardano la creazione delle migliori condizioni possibili per la valorizzazione del contributo dell'affidatario, successivamente si pone la necessità di dotarsi delle condizioni e delle competenze per la gestione della relazione con il fornitore.

Al proposito esistono due obiettivi chiave:

- il mantenimento delle condizioni di presidio, almeno in termini di conoscenze, necessarie per conservare la capacità di reinternalizzazione delle attività;
- lo sviluppo delle competenze interne, gestionali e strategiche, per governare il fornitore piuttosto che gestirlo.

Appare evidente come per questi aspetti le scelte e le azioni organizzative connesse debbano essere gestite strategicamente dall'amministrazione.

Si tratta di definire quali siano gli ambiti "chiave" di competenza (e di conseguenza anche le modalità e gli strumenti) per il mantenimento di un adeguato presidio sui processi di erogazione del servizio nella nuova modalità organizzativa. Non si tratta solamente di garantire il monitoraggio e il controllo del processo, ma anche di mantenere la capacità di reinternalizzare l'attività, riducendo così la dipendenza dal fornitore.

Questo obiettivo può apparire in contrasto con l'esigenza di valorizzare al massimo in una prospettiva di partnership di lungo periodo l'apporto del fornitore. In realtà deve essere vista come un passaggio fondamentale per la gestione attiva del rapporto di committenza e per l'esercizio di un'efficace pressione verso il continuo miglioramento delle prestazioni.

Evidentemente nel contesto delle amministrazioni pubbliche, in cui lo sviluppo delle competenze e degli strumenti di controllo direzionale e gestionale è limitato, questo obiettivo può apparire particolarmente impegnativo e richiedere un notevole sforzo di sviluppo delle competenze.

È però importante averlo presente (e dichiarato all'affidatario) sin dall'inizio, in modo tale da farlo diventare uno dei risultati attesi dall'intero processo di esternalizzazione. Per favorire il graduale apprendimento da parte dell'amministrazione è utile prevedere:

- Presidiato da un attore fondamentale in questo momento quale il Servizio formazione un momento di formazione iniziale per il personale dell'amministrazione destinato al presidio delle competenze chiave e alla connessa azione di gestione del change management dell'organizzazione;

- l'identificazione di un presidio organizzativo, che si occupi della gestione dell'interfaccia tra amministrazione ed erogazione del servizio esternalizzato, esercitando così sia le funzioni di supervisione del cambiamento organizzativo, sia quelle di monitoraggio del servizio;
- lo sviluppo, attraverso procedure condivise con l'affidatario del ruolo di controller degli utilizzatori, siano essi interni (direttori clinici, coordinatori infermieristici e/o tecnici, funzionari amministrativi, ecc.) o esterni (utenti, associazioni di ammalati, volontariato, ecc.) all'azienda sanitaria;
- lo sviluppo di un sistema di relazioni fiduciarie con l'affidatario, che contribuiscano a ridurre il costo di transazione delle attività di controllo, concentrandole sugli aspetti più rilevanti. Tali relazioni possono costituire una delle componenti intangibili cruciali dell'investimento reciproco che i partner intessono all'interno del rapporto di collaborazione. In questo sistema deve essere prevista.

Quanto alle attività conoscitive ex post, prevedendo di esplorare la dimensione ambientale, la dimensione sociale, la dimensione economica, la dimensione finanziaria. Esse dovranno svilupparsi secondo direttrici che percorrano essenzialmente:

- La valutazione dei rendimenti e dei costi
- La valutazione dei risultati conseguiti
- La valutazione della qualità del servizio
- L'impatto sui destinatari del servizio
- La valutazione delle conseguenze organizzative.

Appare quindi inevitabile che assurgano ad un ruolo particolarmente significativo attori quali il Controllo di

Gestione, l'OSRU, il settore flussi informativi, il settore Comunicazione e Relazioni con l'utenza, Ufficio Qualità e Servizio Protezione e Prevenzione a cui viene in questo momento richiesto di consuntivare le esperienze, confrontandosi continuamente con la componente assistenziale, così da poter suggerire chiavi di lettura dei fenomeni esaustive e soprattutto rappresentative della complessa realtà quale quella di una azienda sanitaria.

Questa verifica potrà dimostrare, in primis, che i risultati sono stati pienamente raggiunti e che è opportuno prolungare l'esperienza; in seconda istanza, l'esito della verifica potrebbe essere quello di dar conto della sostanziale vantaggiosità del progetto di riorganizzazione formulato, ma di una insoddisfazione per il livello di prestazioni garantito dal fornitore; ipotesi che suggerisce, ovviamente, di mantenere i caratteri dell'esternalizzazione, cambiando però "contractor", o magari anche costituendone uno ad hoc.

In terza ipotesi, può verificarsi una dinamica complessa del panorama delle pubbliche amministrazioni del proprio segmento operativo o del proprio territorio che consigli una gestione diversa del servizio esternalizzato, nella forma di una società mista o di una qualsiasi altra forma di gestione associata interistituzionale. In questo caso, ovviamente, si porrà fine all'esperienza di affidamento ai privati, ma dovrà essere sviluppata una approfondita analisi delle prospettive di gestione associata del servizio.

La quarta evenienza è tutta interna all'organizzazione; può accadere infatti che, soddisfacente o meno che sia stato il rendimento dell'affidatario, sia fallito in tutto o in parte il progetto di riorganizzazione nella cui ottica si è esternalizzato il singolo servizio; ciò può comportare una decisione di mantenere esternalizzata l'attività,

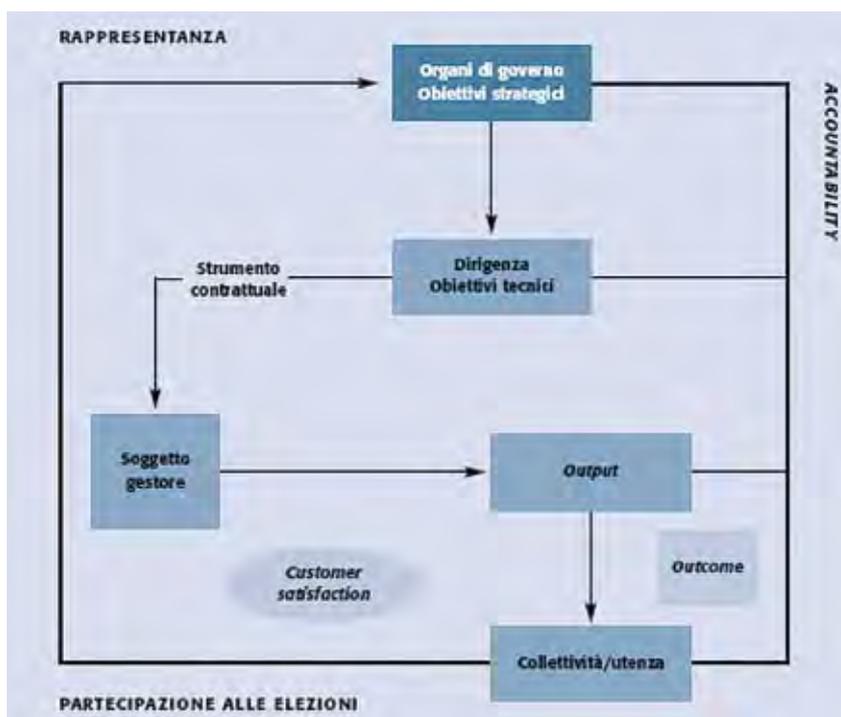


Figura 2: il sistema delle relazioni

ma sviluppando un diverso e più funzionale processo di riorganizzazione interna; ma in alcuni casi più radicali può darsi la necessità di reinternalizzare il servizio stesso, procedendo a una nuova reingegnerizzazione organizzativa che potrà condurre al ritorno, in condizioni diverse, alla gestione interna di tutti gli originali processi, ma anche alla decisione di porre a oggetto di nuova esternalizzazione un diverso servizio o linea di attività rispetto a quanto inizialmente deciso.

Infine, può essere intervenuta una modifica delle condizioni operative e strategiche di contesto dell'amministrazione che ha posto, per così dire, "fuori centro" il progetto; in questo caso, occorre operare una nuova approfondita analisi organizzativa che getti luce sulle più opportune strategie di riorganizzazione dell'ente, con quanto ne consegue in termini di permanenza o meno dell'esternalizzazione inizialmente decisa.

In nessuno di questi casi, come è evidente, le problematiche da affron-

tare portano alla necessità di strumenti concettuali e operativi diversi da quelli già usati nella fase di primo impianto dell'esternalizzazione.

La valutazione di tutte queste ipotesi dovrebbe seguire le linee generali e utilizzare gli strumenti già descritti nei precedenti capitoli. Quel che, però, è importante ricordare è che, in un'ottica di esternalizzazione strategica, la reinternalizzazione dovrebbe essere l'ultima delle opzioni.

Al termine di questa revisione di quanto la letteratura e le moderne esperienze suggeriscono in merito all'outsourcing è opportuno sottolineare il ruolo fondamentale che le Direzioni Mediche (di Presidio Ospedaliero, di Area Territoriale o della Prevenzione) possano, e debbano, avere all'interno del processo di esternalizzazione strategica.

Al di là del classico ruolo organizzativo delle attività e delle azioni richieste in tutte le fasi, le direzioni sanitarie hanno essenzialmente il compito di favorire, sviluppare e mantenere

la valutazione multiprofessionale e multidisciplinare che risulta essere il fattore vincente di ogni previsione strategica.

Quando il progetto di esternalizzazione interesserà le attività a diretta gestione, le Direzioni mediche hanno anche il compito precipuo di rendere esplicite le regole su cui fondare il rapporto con l'affidatario della esternalizzazione nonché gli obiettivi, finali ed intermedi, del processo di delega.

Sarà altrettanto importante che la direzione sanitaria sviluppi la capacità di definire standard raggiungibili, conformi agli obiettivi prescelti ed ancorati solidamente all'evidenza scientifica.

Nel rapporto con l'affidatario la Direzione Sanitaria dovrà innanzitutto contribuire all'individuazione delle competenze da mettere in gioco, in una logica di complementarità e integrazione con quelle presenti all'interno dell'amministrazione affidataria problema questo che, al crescere della complessità (e del valore aggiunto incorporato) dei servizi esternalizzati, risulta un tema sempre più centrale. Un secondo aspetto cruciale è inerente le modalità di partnership che si vogliono impostare e sviluppare nel tempo. Se la collaborazione è importante nella gestione del rapporto con il fornitore, la direzione sanitaria dovrà comprendere come questa si evolve nel tempo; quindi la gestione attiva del rapporto dovrà essere vista in una prospettiva dinamica. Infatti se è vero che i guadagni di efficienza di solito emergono chiaramente nel breve periodo, viene spesso a mancare la capacità di presidiare il rapporto in prospettiva e quindi valutare nel medio lungo periodo il reale raggiungimento di efficienza ed efficacia.

Le direzioni sanitarie, al pari simmetricamente delle strutture direttive amministrative, devono quindi saper far crescere esponenzialmente le

proprie competenze in questo comparto, ormai divenuto strategico per tutta la pubblica amministrazione ed in particolare per il settore sanitario.

## BIBLIOGRAFIA

A. Barretta, *La misurazione dei risultati gestionali d'impresa, di processo e di attività*, Cedam, Padova, 1999

G. Bronzetti, *L'outsourcing uno strumento di Pianificazione strategica*, Franco Angeli, Milano, 2001

S. Bruzzi, *Finanziamento e gestione delle aziende ospedaliere*, Giuffrè, Milano, 1997

R. Caranta, *I contratti pubblici*, in *Sistema del diritto amministrativo italiano*, diretto da F.G. Scoca, F.A. Roversi Monaco e G. Morbidelli, Giappichelli, Torino, 2004

F. D'EGIDIO, *Il global service management (GSM). Un approccio globale vincente nella nuova era dei servizi*, Milano, 2000.

A. DE PAOLIS, *Outsourcing e valorizzazione delle competenze. Le regole base per un governo efficace*, Milano, 2001.

Dipartimento della Funzione Pubblica, *Manuale operativo per il controllo di gestione*, a cura di R. Mussari, Rubbettino, Soveria Mannelli, 2001

Dipartimento della Funzione Pubblica, *L'esternalizzazione strategica nelle amministrazioni*

*Pubbliche*, Rubbettino, Soveria Mannelli, 2006

Dipartimento della Funzione Pubblica, *Le esternalizzazioni nelle pubbliche amministrazioni. Indagine sulla diffusione delle pratiche di outsourcing in Italia*, Napoli, Esi, Napoli, 2005

L. Furlanetto, *Outsourcing e global service; nuova frontiera della manutenzione*, Franco Angeli, Milano, 2000

G.T. Henry e K.C. Dickey, *Implementing Performance Monitoring; a research and development approach*, in "Public Administration

*Review*", vol. 53, n. 3, 1993

L. Hinna, *Il bilancio sociale nelle ammini-*

*strazioni pubbliche. Processi, strumenti, strutture e valenze*, Franco Angeli, Milano, 2004

G. Lazzi, *La reingegnerizzazione dei processi*, in *Sistemi informativi per la pubblica amministrazione: tecnologie, metodologie, studi di caso*, a cura di C. Batini e G. Cantucci, Sspa, Reggio Calabria, 2000

L. Mazzara, *La valutazione e il controllo strategico*, in G. Farneti, *Il "nuovo" sistema informativo delle aziende pubbliche*, Franco Angeli, Milano, 2004

D. Osborne e T. Gaebler, *Dirigere e governare. Una proposta per reinventare la pubblica amministrazione*, Garzanti, Milano, 1995

E. Padovani, *Il governo dei servizi pubblici locali in outsourcing. Il controllo dell'efficienza*, Franco Angeli, Milano, 2004

C. PASINI, *I servizi di outsourcing informatico. Una guida per chi li compra e per chi li eroga*, Milano, 2001.

B. Quèlin e F. Duhamel, *Bringing together strategic outsourcing and corporate strategy: outsourcing motives and risks*, in "European Management Journal", 21/5, 2003

A. Ricciardi, *L'outsourcing strategico*, Franco Angeli, Milano, 2001

E. TRAINO, *Il futuro dell'organizzazione: modelli, evoluzione, sviluppi. Flessibilità e orientamento al mercato come armi vincenti per il duemila*, Milano, 1999.

S. VALENTINI, *Gestire l'outsourcing. I passi fondamentali per aver successo in un processo di ottimizzazione*, Milano, 2000

S. Valentini, *Gestire l'outsourcing*, Franco Angeli, Milano, 2004

G. Vetrillo, *I pro e i contro dell'esternalizzazione di funzioni e servizi nell'amministrazione pubblica*, in "Queste istituzioni", nn. 133-134, 2004

R. Virtuani, *L'outsourcing nei sistemi informativi aziendali*, Franco Angeli, Milano, 1997.

## La mappatura e la gestione del rischio lavorativo: sicurezza e salute degli operatori sanitari

### Riassunto

La molteplicità e la specificità dei rischi ospedalieri, che possono coinvolgere non solo gli operatori, ma anche gli utenti e gli altri frequentatori, impongono l'organizzazione di un "sistema sicurezza" dinamico e flessibile, che tenga conto di tutte le implicazioni ipotizzabili.

Qui si presenta l'esperienza applicativa di un'Azienda Ospedaliera Lombarda, con numerosi insediamenti sparsi su un vasto territorio, dove si è cercato di costituire un sistema informativo e gestionale per integrare le problematiche dei rischi lavorativi a quelle complementari del globale risk management delle attività sanitarie e soprattutto di diffondere a tutto il personale una "cultura della sicurezza", perché tutti si sentano partecipi e responsabili della qualità e dei risultati del loro lavoro.

**Gian Carlo Scarpini\***, **Antonio Leidi\*\***, **Luigi Orsi\*\***, **Luca Abatangelo\*\*\***

\*RSSP Azienda Ospedaliera della provincia di Pavia

\*\*ASPP Azienda Ospedaliera della provincia di Pavia

\*\*\*Medico Competente Azienda Ospedaliera della provincia di Pavia

### INTRODUZIONE

La molteplicità e la specificità dei rischi ospedalieri impone l'organizzazione di un "sistema sicurezza" dinamico e flessibile, che possa funzionare in realtà nelle quali l'imprevisto è all'ordine del giorno. I motivi più ricorrenti sono: strutture ed impianti spesso obsoleti; frequenti e circoscritte modifiche funzionali e adeguamenti tecnologici per l'introduzione di nuove metodologie diagnostiche o terapeutiche; elevato afflusso di utenza e visitatori con esigenze e problematiche fra le più disparate; alterna discontinuità nel numero degli operatori presenti, spesso sotto organico (turni di notte, fine settimana e feste, periodi di ferie e malattia), che, oltre a mettere in crisi l'attività, comportano seri problemi di sorveglianza sia dei

pazienti, sia delle strutture; coesistenza di attività interferenti e difficoltà a "far passare" le informazioni (tra le UU.OO., con le attività affidate in appalto, con i lavoratori atipici, con il personale privato di assistenza ai degenti).

Le disposizioni di legge e le linee di indirizzo tracciate dagli enti di governo della Sanità (1) (2) (3) convergono nel definire requisiti tecnici e gestionali tendenti a migliorare, oltre che la qualità delle prestazioni, anche la sicurezza sia per i pazienti che per gli addetti, ma il più delle volte l'*optimum* delineato richiede risorse tali che non può essere raggiunto se non nel volgere di diversi anni; nel frattempo bisogna dimostrare di aver fatto tutto il possibile per garantire comunque la sicurezza.

Occorre sottolineare anche il fatto che l'utenza oggi si attende una

sempre più elevata qualità della prestazione sanitaria, per cui si è ormai giunti, nella percezione comune, ad assimilare il concetto di "diritto alla salute" a quello utopico di "diritto ad una sanità perfetta". Da qui la conseguente esplosione di richieste risarcitorie, molte legittime, ma talune meramente speculative, ed i crescenti costi assicurativi per i rischi professionali in sanità.

Tutto ciò esige che l'ospedale sia monitorato momento per momento poiché non ci si può permettere che certe situazioni sfuggano al controllo e che l'attività sia lasciata all'improvvisazione.

### MATERIALI E METODI

Nel 2002, per la neo costituita Azienda Ospedaliera, con circa tremila addetti, nata dallo scorporo delle attività ospedaliere, residenziali e ambulatoriali dall'ASL Pavia, a sua volta oggetto, pochi anni prima, di aggregazione di tre ASL territoriali distinte, si trattava di rendere omogenea la gestione della sicurezza di otto stabilimenti ospedalieri e di altri ventisette centri ambulatoriali e assistenziali sparsi sul territorio provinciale. Tutte queste strutture, con una storia diversa alle spalle, avevano, ad esempio, documenti di valutazione dei rischi e piani di emergenza impostati nei modi più disparati e si basavano su un'organizzazione locale che era già stata modificata due volte, prima per l'accorpamento delle ASL e poi per gli spostamenti di perso-

**PAROLE CHIAVE:**

Rischi lavorativi sanità, sicurezza lavoro ospedale, sicurezza operatori sanitari, formazione sicurezza ospedali

nale conseguenti alla divisione fra ASL e AO. Si è dovuto quindi ricominciare tutto daccapo, vincendo anche le naturali contrarietà di chi non voleva cambiare perché “prima si faceva così”.

Le risorse su cui può sempre contare un ente ospedaliero sono innanzitutto le professionalità interne e queste vanno coinvolte a tutto campo nel “risk management” dei pazienti, dei propri colleghi e di sé stessi. Il coinvolgimento di tutti, ai vari livelli di responsabilità (4), unito ad una reale diffusione della “cultura della sicurezza”, è lo strumento più efficace e meno costoso per fare sicurezza.

Per gestire la globalità degli aspetti relativi alla sicurezza si è cercato quindi di consolidare una fattiva collaborazione tra Direzioni Mediche di presidio, Servizio Prevenzione e Protezione, Medico Competente e Risk Manager aziendale. E' a questa organizzazione che l'Azienda si è affidata per promuovere e coordinare le iniziative di prevenzione nel campo della sicurezza, non solo per la canonica valutazione dei rischi, ma soprattutto per mettere a punto un sistema di raccolta dati, di analisi e di diffusione di procedure e disposizioni che rispondesse rapidamente alle necessità emergenti.

I processi di valutazione (5) dei rischi presso ogni U.O./Servizio hanno coinvolto tutti, dal Responsabile, fino al lavoratore a contratto temporaneo, ma altre fondamentali informazioni per la mappatura dei rischi provengono,

in divenire, dalla sistematica analisi dei rapporti sugli incidenti o sui “quasi incidenti” (6), che possono riguardare personale e/o utenza: qui talvolta emergono dinamiche fra fattori concomitanti, che l'esame preventivo non ha permesso di focalizzare.

Anche la massiccia attività di formazione (7) sugli specifici rischi professionali, oltre a sensibilizzare maggiormente i lavoratori sui rischi a cui sono esposti, ha spesso generato dibattiti nei quali si sono evidenziati suggerimenti pratici per l'adozione di misure correttive.

La mappatura dei rischi è avvenuta a partire dall'assetto organizzativo generale, considerando tutte le unità produttive aziendali e tutte le attività lavorative: da quelle prettamente sanitarie a quelle amministrative, tecniche e di supporto, svolte sia dai dipendenti che da eventuale personale esterno.

A base della valutazione si è assunta una lista di rischi, rispetto alla quale sono state analizzate le svariate realtà lavorative presenti in Azienda. Questa lista è derivata dal confronto di diverse fonti e comprende, oltre ai rischi indicati dagli orientamenti CEE e a quelli da valutare per obbligo di legge, anche altri propriamente riferiti in letteratura al settore ospedaliero ed alle attività collaterali.

I rischi considerati sono classificabili in tre grandi categorie:

- fattori ambientali interni: potenziali rischi dovuti a fattori presenti nel luogo di lavoro, che possono interessare indistinta-

mente i lavoratori, indipendentemente dalla mansione svolta, ed anche gli utenti (ad esempio: rischio biologico (da agenti biologici dispersi), rischio gas anestetici (diffusi da apparecchiature, bombole o impianti), rischio di esplosione (da formazione o accumulo di miscele o materiali esplosivi; di origine accidentale, dolosa o colposa), rischio di incendio (da surriscaldamento di impianti e apparecchiature, corto circuiti, combustione di sostanze infiammabili; di origine accidentale, dolosa o colposa), rischio elettrico (da impianti e apparecchiature elettriche), rischio chimico (da agenti chimici dispersi), rischio impianti idrici (allagamenti, legionellosi), rischio impianti di condizionamento e climatizzazione (diffusione polveri e batteri), rischio da radiazioni ionizzanti (da apparecchi radiogeni o da presenza elevata di radon naturale), rischio da radiazioni non ionizzanti (onde elettromagnetiche, UV, infrarossi, laser, ultrasuoni), rischio da microclima (per condizioni limite di temperatura, umidità relativa, velocità dell'aria), rischio da rumore, rischio da illuminazione, rischi relativi alle aree di transito, corridoi e scale, rischi relativi agli apparecchi di sollevamento (ascensori e montacarichi), rischi relativi alla circolazione di veicoli nelle aree interne, rischi dovuti alle caratteristiche dei fabbricati (portata dei solai, stabilità, parapetti insufficienti, interferenza di elementi architettonici, presenza di amianto, ecc.), rischi dovuti allo svolgimento di lavori di manutenzione ordinaria o straordinaria ed a cantieri aperti, rischio di aggressione, sabotaggio o danneggiamenti da parte di soggetti alterati o

malintenzionati, rischio dovuto ad azioni dirette di bioterrorismo (con armi, agenti chimici, agenti biologici, materiali radioattivi o esplosivi, ecc.);

- fattori ambientali esterni: potenziali rischi dovuti a cause esterne, non controllabili dall'Azienda, ma che potrebbero coinvolgere anche le strutture aziendali e che potrebbero comportare inoltre un massiccio afflusso di feriti (ad esempio: rischi dovuti ad eventi naturali (alluvioni, trombe d'aria, terremoti, frane), rischi dovuti ad incendio esterno (propagazione, fumi tossici), rischi dovuti ad incidente rilevante in strutture prossime all'insediamento aziendale (diffusione di sostanze tossiche, esplosioni, ecc.), rischi dovuti ad interruzioni nelle reti esterne di erogazione di energia elettrica, gas, acqua, rischi dovuti ad azioni esterne di bioterrorismo (con coinvolgimento successivo delle strutture aziendali));

- fattori di rischio connessi alle specifiche mansioni: potenziali rischi a cui è esposto ciascun lavoratore in relazione e in proporzione al tempo di applicazione in una specifica attività (ad esempio: rischi da esposizione professionale (agenti biologici, agenti chimici, agenti allergizzanti, agenti cancerogeni e mutageni, manipolazione di farmaci chemioterapici e antiblastici, radiazioni ionizzanti, radiazioni non ionizzanti, rumore, vibrazioni, illuminazione, stress termico – microclima), rischi da fatica fisica e mentale (posture obbligate, movimenti ripetitivi, sforzi intensi, movimentazione manuale dei carichi, movimentazione manuale dei pazienti, intensa concentrazione mentale, attività mentale monotona, disorientamento per carenza

di informazioni, attività a videoterminale), rischi da utilizzo di attrezzature, apparecchiature, macchine e impianti (punture, tagli e abrasioni, schiacciamento, intrappolamento, contatti con parti in movimento, urti con oggetti in movimento incontrollato (in caduta, rotolamento, scivolamento, ribaltamento, oscillazione), rischi nell'uso di macchine operatrici semoventi, rischi nell'uso di autoveicoli, ustioni da contatto, congelamenti da contatto, rischi dall'uso di apparecchi emettenti radiazioni ionizzanti, rischi dall'uso di apparecchi emettenti radiazioni non ionizzanti, rischi da impianti ed apparecchi in pressione, elettrocuzione ed elettroshock da impianti ed apparecchi elettrici ed elettromedicali, rischi da impianti, bombole e apparecchiature per gas medicinali, tossici, infiammabili, rischi di incendio e esplosione in particolari condizioni e ambienti di lavoro, rischi per interventi di emergenza su impianti, rischi per interventi di emergenza in caso di incendio), rischi da organizzazione dei sistemi e degli ambienti di lavoro (superfici e spigoli degli arredi – stabilità, lavoro in altezza, lavoro in cunicoli, cavetti e spazi confinati, lavoro in isolamento, lavoro in situazioni di confusione e affollamento, spazio della postazione di lavoro, possibilità di inciampo e scivolamento, indossabilità e comfort dei dispositivi di protezione individuale), rischi da organizzazione del lavoro (lavoro in turni, lavoro notturno, condizioni particolari dei lavoratori (gestanti, puerpere, allattamento, allergie specifiche, ecc.)), rischi da relazioni interpersonali (ambiguità del ruolo e/o situazione conflittuale con superiori e colleghi, rap-

porti con l'utenza, situazioni di aggressività).

Contestualmente si è sviluppata anche una struttura aziendale per la gestione della sicurezza organizzativa e clinica, con l'obiettivo di dar vita ad un sistema di gestione del rischio esteso a tutte le aree problematiche, pur mantenendo differenziate le responsabilità.

Sono così stati costituiti diversi gruppi di lavoro in cui intervengono anche professionalità esterne quali, ad esempio, i consulenti assicurativi. Si citano il Gruppo di Coordinamento per la gestione del rischio, il Comitato per la valutazione dei sinistri ed i vari gruppi aziendali per l'adeguamento agli standard Joint Commission. Anche in questi ambiti Servizio Prevenzione e Protezione e Medico Competente sono chiamati a contribuire nel definire strategie e metodi di azione.

Fra gli obiettivi del "Piano aziendale di gestione del rischio", preparato dal Gruppo di Coordinamento, si enuncia che "l'approccio all'errore che vuole caratterizzare lo stile di lavoro del progetto aziendale è il passaggio da una visione centrata sull'individuo come unico colpevole ad una centrata sull'organizzazione come primaria responsabile"; in pratica, per imparare dagli errori non bisogna chiedersi "di chi è la colpa?", ma "come è successo?". Quello dell'errore però è solo l'aspetto più immediato: quello che si vuole raggiungere è una gestione integrata delle informazioni, che permetta azioni di risposta tempestive, perché non solo incidenti od errori imprevisi, ma anche livelli di erogazione delle prestazioni al di sotto degli standard di qualità, sono da considerarsi aree di potenziale rischio clinico per la sicurezza del paziente.

Sino a poco tempo fa non si dispo-

neva di organici dati di riferimento sulla frequenza di eventi avversi in ambito sanitario. Esistevano viceversa fonti informative incentrate su aspetti specifici quali segnalazioni di farmaco-vigilanza, sulle infezioni ospedaliere, sulla salubrità e sicurezza dei luoghi di lavoro, sui controlli nell'uso dei dispositivi medici.

Consapevole di questa frammentazione di informazioni, la Regione Lombardia, nel novembre 2004, ha avviato un progetto di mappatura sinistri di responsabilità civile sul territorio regionale.

Nel periodo di riferimento (1999 – 2004), su un campione di 29 Aziende ospedaliere e 15 Aziende Sanitarie Locali, si sono registrati 21.000 sinistri, con 11.000 richieste di risarcimento e 10.000 denunce cautelative.

Le aree a maggiore coinvolgimento sono risultate:

- Ortopedia e Traumatologia (1.617)
- Pronto Soccorso (1.290)
- Chirurgia generale (1.021)
- Ostetricia e Ginecologia (878)
- Nelle AA.OO. gli errori chirurgici e diagnostici hanno rappresentato circa il 43% dei casi denunciati.
- Si è partiti da queste evidenze per definire le prime aree cliniche di intervento:
- DEA, PS, Punti di Primo Intervento, Ambulatori di autopresentazione
- Emergenza 118
- Sale operatorie

focalizzando le criticità dei seguenti processi:

- Per l'area emergenza (DEA-PS-118):
  - Identificazione paziente
  - Gestione farmaci
  - Controllo e corretto utilizzo delle strumentazioni di emergenza
  - Gestione della documentazione sanitaria
  - Comunicazione

- Per le sale operatorie:
  - Identificazione paziente
  - Gestione della documentazione sanitaria
  - Identificazione del sito chirurgico
  - Gestione dei farmaci e degli emoderivati
  - Controllo e corretto utilizzo delle strumentazioni di sala operatoria
  - Controllo delle infezioni.

## RISULTATI

L'attività di prevenzione, per come è stata impostata, richiede il coinvolgimento di tutti coloro che, a qualsiasi titolo, dipendenti od esterni, lavorano nelle strutture aziendali. Innanzitutto il sistema avviato ha prodotto una poderosa documentazione:

- Il Documento di Valutazione dei Rischi composto da un fascicolo generale, rivisto e aggiornato ogni anno, e da numerosi fascicoli, uno per ogni Unità Operativa /Servizio, aggiornati ogni tre anni o prima, in caso di variazioni normative o di attività.
- Il Manuale del Sistema di Sicurezza Aziendale, rivisto ed aggiornato annualmente, contenente, oltre alle istruzioni operative ed ai riferimenti tecnici e normativi, anche tutta la modulistica necessaria per i flussi informativi e l'archiviazione organica dei dati.
- I Piani Generali di Sicurezza per la Gestione delle Emergenze, uno per ogni stabilimento ospedaliero ed ogni centro periferico, rivisti in continuo per mantenerli aggiornati rispetto alle modifiche strutturali e organizzative che intervengono spesso.
- Numerosissime procedure di sicurezza specifiche (ad esempio: segnalazione infortuni, piano per la gestione del primo soccorso ai sensi del D.M. 388/03, linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a farmaci chemioter-

pici antitumorali, procedure per il controllo e il contenimento della legionella pneumophila e delle cariche batteriche negli impianti idrici e di climatizzazione aziendali, procedura di primo intervento per guasto ascensori e montacarichi aziendali, check list di verifica e controllo preventivo settimanale su impianti, procedure preventive all'introduzione di nuove apparecchiature, procedure in applicazione dell'art. 7 D.Lgs. 626/94 e s.m.i. per contratti d'appalto e contratti d'opera, procedure per la manipolazione dell'aldeide formica in ambito sanitario, linee guida per la sicurezza nella manipolazione di azoto liquido in ambito sanitario, procedura per la movimentazione e l'immagazzinamento di materiali nei locali di deposito, procedura per la gestione dei rifiuti da attività sanitaria, linee guida per la tutela della maternità nell'ambito del luogo di lavoro, linee guida per la prevenzione della malattia tubercolare in ambiente di lavoro, protocolli operativi per la gestione del rischio biologico, procedura per la scelta dei mezzi di protezione individuale, procedure relative all'applicazione delle norme di sicurezza nell'impiego di apparecchiature laser, procedure di sicurezza per la risonanza magnetica, ecc.).

Nell'ambito della Direzione Sanitaria aziendale e del risk management sono state avviate procedure e messi a punto strumenti di controllo dei rischi da infezioni ospedaliere, delle allergie al lattice, di "eventi sentinella" secondo il protocollo del Ministero della Salute, di segnalazione spontanea degli eventi/quasi eventi (incident reporting), di segnalazione degli errori evitati/intercettati e dell'errore senza danno nell'area della terapia farmacologica, di segnalazione di cadute di pazienti/visitatori/operatori, ecc.

Tutta questa produzione viene diffusa al personale operativo interessato, oltre che attraverso i normali canali (riunioni e circolari interne), anche in occasione dei numerosi corsi che si tengono in ambito aziendale. Dal 2002 ad oggi, ogni anno si sono organizzati mediamente una quindicina di corsi formativi sui temi della sicurezza, replicati in almeno 4/5 edizioni ciascuno, con una partecipazione di 1.000/1.500 addetti all'anno (informazione neoassunti, formazione per datori di lavoro, dirigenti e preposti, addetti antincendio, addetti al primo soccorso, personale designato per l'emergenza, rischio biologico, rischio chimico, rischio gas anestetici, rischio videoterminali, rischio chemioterapici, rischio radiazioni ionizzanti, rischio laser, movimentazione manuale dei pazienti, rischi in ambito psichiatrico, rischio rumore e vibrazioni, ecc.).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati sono difficili da generalizzare, vista la specificità di ogni tema, ma si può tentare una sintesi, limitandosi agli aspetti della sicurezza del lavoro ed accennando ai riscontri più ricorrenti:

- I Responsabili dei diversi Dipartimenti, nelle loro previsioni di spesa e nell'organizzare le attività, tengono in primaria considerazione le esigenze della sicurezza.
- Si è diffusa fra gli operatori la consapevolezza dei rischi a cui sono esposti e quindi si riscontra maggiore attenzione nell'applicare correttamente le procedure di lavoro.
- Gli operatori sono più attenti nell'avere sempre disponibili e nell'utilizzare i dispositivi di protezione individuale specifici per il tipo di rischio presente.

- È aumentata la "compliance" del personale durante i sopralluoghi e le interviste per l'aggiornamento della valutazione dei rischi.
- Il personale attua con maggiore convinzione ed efficienza le prove di emergenza che si svolgono semestralmente nei vari stabilimenti ospedalieri aziendali.
- Per alcuni rischi si è registrata una discreta diminuzione degli eventi infortunistici, anche se, per contro, ora vengono denunciati tutti gli infortuni, compresi quelli di minima entità (a giorni zero), che spesso prima gli interessati omettevano di segnalare.
- Fra gli addetti è migliorata e più diffusa la conoscenza operativa della gestione di quegli impianti e attrezzature che, pur essendo di supporto alla loro attività, non utilizzano direttamente. Questo serve ad instaurare una vigilanza quotidiana a tutto campo e permette a tutti di segnalare tempestivamente e con conoscenza di causa eventuali necessità di manutenzioni e controllo.

Con le procedure di sicurezza e la formazione si è cercato di trasmettere i concetti basilari di buona tecnica relativi alla riduzione dei rischi che l'attività o la mansione comporta; ciò spesso si è tradotto in correzioni minime delle modalità operative abituali, ma molto importanti per il miglioramento della sicurezza globale, non solo degli operatori, ma anche degli utenti (es. corretto smaltimento dei rifiuti a rischio biologico, riduzione al minimo indispensabile delle scorte di prodotti chimici, riassetto ergonomico delle postazioni videoterminali, sorveglianza dei presidi antincendio, ecc.)

Bisogna in ogni caso tener pre-

sente che, malgrado tutte le precauzioni possibili, le possibilità di errore e quindi di eventi negativi sono sempre "dietro l'angolo", ma, se il sistema funziona, si possono limitare sensibilmente i danni.

## BIBLIOGRAFIA

(5) AA.VV. *Atti del III Congresso Nazionale di medicina Preventiva dei Lavoratori della Sanità, Pavia 12-14 marzo 1998. Fondazione S. Maugeri, 1998.*

(7) *ISPESL (Istituto Superiore per la Prevenzione e la sicurezza sul Lavoro) - CDS (Centro di Documentazione per la Salute Regione Emilia Romagna). La formazione utile. Modena, settembre 2002*

(3) *Marinelli S, Maurizi P. Il futuro del CPI: dalla certificazione al controllo. Azienda sicura 2004; 23.*

(4) *Porpora A. Il datore di lavoro ed i dirigenti nella prevenzione infortuni II ed. Roma EPC Libri, 2005.*

(1) *Unità Organizzativa Prevenzione, Direzione Generale Sanità Regione Lombardia. La prevenzione e la sicurezza nelle sale operatorie (primo rapporto). Milano : Regione Lombardia, 2000: 5-20.*

(2) *Unità Organizzativa Prevenzione, Direzione Generale Sanità Regione Lombardia. La prevenzione e la sicurezza nei luoghi di lavoro in Lombardia nel terzo millennio. Milano : Regione Lombardia, 2003: 97-225.*

(6) *Vietti F, Fortuna R, Barbic F, Leurini D. Analisi degli eventi infortunistici, Rischio per l'operatore sanitario associato all'evento infortunistico, Rischio per il Paziente associato all'evento infortunistico: Atti del convegno Success is no accident, Novara 31 ottobre 2001. AO Maggiore della carità, 2001.*

## L'analisi di DRG a rischio di inappropriatazza anno 2006 Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII" di Bari quale strumento di management sanitario

### Riassunto

L'analisi dei DRG come strumento efficace per la gestione organizzativa degli Ospedali in possesso delle Direzioni Sanitarie. In questo studio si è cercato di capire il fenomeno dei Drg inappropriati in ambito pediatrico, con analisi particolareggiata delle tipologie più rappresentative, al fine sia di modificare i modelli organizzativi interni e codificati delle UU00 dell'Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII", tramite gli obiettivi di budget annuali, che di inoltrare motivata richiesta agli organi regionali competenti al fine di una revisione, o loro parziale modifica, dei criteri di inclusione nell'elenco dei 43 drg definiti inappropriati.

**Gaetano Petitti, Maria Giustina D'Amelio, Giovanni Campagna, Vitangelo Dattoli**

*Direzione Medica Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII" - A.O. Policlinico Consorziato di Bari*

### INTRODUZIONE

L'appropriatezza organizzativa dell'assistenza sanitaria è un argomento di interesse su cui si sono concentrate le iniziative prese sia dal Ministero che dai governi regionali, nonché di alcune società scientifiche, e da quanti si interessano di organizzazione sanitaria.

La volontà generale è quella di spostare, per quanto possibile, l'assistenza dall'ospedale al territorio evitando quindi ricoveri non necessari, ovvero che possono essere trattati con altre modalità di assistenza.

Il DL 229/99 all'articolo 1 definisce che "il servizio sanitario assicura...la qualità delle cure e la loro appropriatezza".

Il DPCM 29/11/01, "definizione dei livelli essenziali di assistenza", in particolare nel suo allegato C definisce come: "inappropriati quei casi trattati in regime di ricovero ordinario o in day Hospital che le

*strutture sanitarie possono trattare in differente setting assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse", e riporta l'elenco dei 43 DRGs ad alto rischio di inappropriatazza se erogati in regime di degenza ordinaria per i quali le regioni devono indicare una percentuale/soglia di ammissibilità, fatta salva l'individuazione di ulteriori DRG da inserire nell'elenco.*

Nella legge regionale n. 1 del 07/2004 all'art 22, "applicazione del DPCM del 29/11/01", vengono definite le percentuali di ammissibilità in regime di ricovero ordinario, dei ricoveri rientranti nei 43 DRG ad alto rischio di inappropriatazza definiti nel DPCM all 2 C, nonché si legge: "i ricoveri in regime ordinario sono remunerati in misura pari alla tariffa ministeriale per i ricoveri di un giorno se trattasi di DRG chirurgico e nella misura del 40% se trattasi di drg medico", ovvero sono de-

curtati del 60% del valore del drg specifico.

### MATERIALI E METODI

Si è condotto uno studio sui 43 DRG definiti inappropriati di questo Ospedale Pediatrico. I dati sono stati tratti dal S.I.S.R. (sistema informativo sanitario regionale) ed elaborati con office 2000, ambiente Access.

In totale sono risultati per l'anno 2006 n. 3148 DRG, in regime di ricovero ordinario, dei quali, per effetto del raggiungimento della soglia percentuale prevista, 1608 sono stati decurtati del corrispondente valore.

In particolare in questo studio si è voluto analizzare i DRG 184, 301, 467, 243, che rappresentano più del 60% del totale dei drg inappropriati, ovvero un numero totale di 1887 ricoveri.

### I DRG ANALIZZATI

**Il DRG 163 "interventi per ernia <18 aa"**, percentuale limite di ammissibilità del 34%.

Nel 2006 sono stati 714, dei quali 673 effettuati dalla UO di chirurgia e 41 dalla UO di urologia. I 673 interventi in chirurgia hanno una degenza media di 2,4 giorni, con una degenza media preoperatoria di 1,19 giorni, ed un indice di attrazione da fuori città di Bari del 77.7%; 527 sono risultati di elezione e 146 d'urgenza. Numero DRG risultati oltre il valore soglia: 448/714.

Dall'analisi di tale dati si evince


**PAROLE CHIAVE:**

DRG, inappropriata, management, pediatrico

un forte richiamo di questo Ospedale da fuori provincia, ma anche da fuori Regione, e che circa l'80% dei ricoveri è di elezione.

Si è verificato che non sono effettuati ricoveri in regime di Day Surgery ma unicamente in regime di ricovero ordinario. Sembra tuttavia possibile, anche in considerazione dei dati circa la degenza media e la preoperatoria, indurre un cambiamento nelle relative U.O., con una spinta all'adozione del Day Surgery. In luogo del ricovero ordinario.

Tale cambiamento presuppone un cambio gestionale-organizzativo interno ai reparti chirurgici in questione che deve superare pregiudizievoli convinzioni che nell'utente "bambino" non sia possibile l'adozione del DS, sia da parte degli operatori ma, soprattutto, da parte dei genitori molto spesso eccessivamente apprensivi verso le sorti del bambino operato e che osteggiano il ricorso alla chirurgia di un giorno unicamente per motivi emotivi.

Tuttavia è pur vero che il limite regionale imposto del 35% sembra comunque eccessivo proprio in ragione del fatto che effettivamente una quota percentuale dei ricoveri non è attuabile in regime di D.S., in particolare per quei pazienti con età sotto i due anni, per motivi clinici sia chirurgici che anestesilogici.

Pertanto nell'ambito degli obiettivi di budget la Dirigenza Aziendale ha chiesto alle U.O. interessate una riduzione di tale DRG intendendo una trasformazione da re-

gime di ricovero ordinario in day surgery.

E' stato inoltre richiesto alla Regione, la rivalutazione del limite di ammissibilità comunque giudicato troppo basso.

**Il DRG 184 è "esofagite, gastroenterite e miscelanea di malattie app. digerente età < 18 aa".**

La legge regionale considera come massimo ammissibile il 38% dei DRG prodotti, il restante è considerato a rischio di inappropriata e quindi decurtato.

Nell'anno 2006 il numero totale Azienda Policlinico è stato n. 1628 dei quali n. 1266 di questo Ospedale Pediatrico, divisi come segue: 637 casi in chirurgia, 446 nelle UO malattie infettive, 157 nella UO di medicina, i restanti 26 in altre UUOO.

Si è valutato il tipo di ricovero, per cui 1203 dei 1266, il 95% dei ricoveri, sono risultati ricoveri urgenti afferiti al ns Pronto Soccorso, distribuiti in maniera piuttosto uniforme nei vari giorni della settimana.

Di questi, per effetto dell'applicazione del massimo ammissibile, ben 477 sono stati decurtati, dei quali n. 455 classificati come urgenti.

In realtà il DPCM del 29/11/01 considera tale DRG inappropriata in regime di degenza ordinaria eccetto urgenze. La Regione Puglia ha, probabilmente, inteso allargare l'inappropriata anche ai casi urgenti.

Sarebbe auspicabile, in attesa di una continuità assistenziale nella

pediatria di base, che pure è in discussione a livello Regionale proprio in questo periodo, la richiesta alla Regione di **esclusione** dai DRG a rischio di inappropriata del DRG **184**, basandosi proprio sulla considerazione che nel DPCM del 29/11/01 n. 26 "Lea" il DRG 184 è considerato inappropriato "**eccetto urgenze**", che nel nostro caso costituiscono il 95% dei casi.

**Il DRG 301 è "malattie endocrine senza complicanze".**

Nel 2006 sono stati registrati in totale 867 casi, dei quali n. 298 in ricovero ordinario e 568 effettuati in DH, (65%). Il massimo ammissibile in regime di ricovero ordinario è del 5%, il restante 95% viene considerato "improprio". Difatti sono stati contestati 260 DRG a questo Ospedale Pediatrico.

Le diagnosi maggiormente rappresentative sono, ipotiroidismo, nanismo, altri disturbi endocrini -sviluppo sessuale precoce non classificati altrove, con una durata media di ricovero di 2.35 gg, e un indice di attrazione da fuori area metropolitana di Bari del 67%.

Con delibera regionale del 15/03/2005 n. 360, L.R. n. 28/2000 art 20, 6° provvedimento, venivano autorizzati i protocolli terapeutici relativi alla prestazioni di DH relative alla disciplina di endocrinologia pediatrica riguardanti le seguenti patologie: ritardo puberale, pubertà precoce, bassa statura, patologia tiroidea, irsutismo, amenorrea, disturbi nutrizionali, deficit di GH, che prevedono da 1

a 2 accessi/anno. Tuttavia il limite di ammissibilità imposto del 5% dei ricoveri risulta difficilmente raggiungibile dato che comunque una quota di pazienti necessita del ricovero ordinario, e non del ricovero in DH, per varie e motivate ragioni come rappresentato dal direttore della UO di Endocrinologia.

Difatti una quota rilevante di pazienti proviene da una distanza maggiore di 100 km, (vedi l'attrazione fuori ASL provinciale e Regionale), con evidente impossibilità all'applicazione del ricovero in DH.

Nello specifico di questo DRG, il 35% dei ricoveri è ordinario, il restante 65% in DH. La UO di Endocrinologia è dotata di due posti DH sui quali fa ruotare i 568 DH con una occupazione per PL di DH, calcolando un indice di rotazione di almeno 1 ed un funzionamento di almeno 250 gg, di 1,136 per posto letto, quindi sfruttando i posti letto DH già al di sopra del minimo richiesto.

Tali presupposti ci portano a concludere che sarebbe auspicabile richiedere alla Regione un innalzamento del valore soglia di ammissibilità per i ricoveri per patologie endocrine

## **Il DRG 467 è "altri fattori che influenzano lo stato di salute"**

Nel 2006 sono stati registrati in totale 254 casi, dei quali n. 123 sono stati decurtati, e n. 104 (il 30%) effettuati in regime di urgenza. Tale DRG comprende una miscellanea di diagnosi delle quali le più rappresentative sono risultate le seguenti:

- **V641**, n 54, interventi chirurgici non eseguiti per controindicazioni all'intervento o per decisione dei genitori del paziente.

Tale evenienza nei piccoli pazienti ricorre in un numero di casi decisamente maggiore rispetto agli adulti, questo dovuto alla più frequente possibilità di flogosi delle vie aeree superiori, causa principale della controindicazione all'intervento.

- **V815**, n 42, "esame speciale per malattie nefropatica", ovvero esecuzione di esami particolari, ad esempio cistourografia retrograda eseguibile in taluni casi solo in regime di ricovero, vista l'età dei piccoli ricoverati.

In definitiva tali codici corrispondono a diagnosi che per loro natura rendono inevitabile il ricorso al ricovero per motivi prudenziali.

In conclusione in tale DRG confluiscono una serie di diagnosi per le quali, sostanzialmente, vista l'età dei ricoverati risulta inevitabile il ricovero.

Sarebbe auspicabile la richiesta alla regione di escludere dai DRG inappropriati quei casi appartenenti a questo DRG, che sono effettuati in ricovero di urgenza, nel nostro caso corrispondenti al 30%.

In ultimo è stato analizzato anche il **DRG 243 "affezioni mediche del dorso"**. Tale DRG è rappresentato da 69 casi dei quali 25 sono stati decurtati perché oltre soglia di inappropriatazza. Da una analisi delle SDO si evidenzia una serie di diagnosi che conducono tutte a tale DRG:

"...distrazione del collo" "...deviazione della colonna..." acquisita ed ideopatica "spondilite anchilosante...", "dorso lombalgia", "...anomalie muscoloscheletriche" "altre patologie regione cervicale". Come si può evincere comunque diverse diagnosi conducono a ta-

le DRG. Il ricovero è effettuabile unicamente in regime di ordinario, non esistendo un protocollo di DH validato.

La soluzione, oltre alla richiesta di esclusione di questo DRG dall'allegato C, sembra essere la richiesta alla Regione di validazione di uno o più protocolli specifici di DH.

## **CONSIDERAZIONI**

L'Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII" di Bari è per l'ambito provinciale e regionale pugliese un punto di riferimento riconosciuto sia dalla cittadinanza che dagli operatori. L'indice di attrazione risulta essere difatti del 50% dei ricoveri ordinari dall'aria extra metropolitana di Bari.

Bisogna tenere presente che il "G. XXIII" è l'unico Ospedale Pediatrico della Regione Puglia, in assenza di Ospedali Pediatrici in regioni vicine, come la Basilicata e la Calabria, con indice di attrazione extra regionale del 4.6%, ed è espressione di professionalità di elevata caratura, come confermato dalla presenza di diversi centri di riferimento regionali o alte specialità, (centro di riferimento delle malattie metaboliche e genetiche, centro di riferimento del diabete, neurologia pediatrica, dialisi pediatrica, chirurgia urologia pediatrica, ecc.) che diventano l'unica specialità con indirizzo pediatrico presente sul territorio regionale.

Bisogna considerare, inoltre, la mancanza sul territorio, al momento dello studio, di alternative valide al ricovero, in particolare nei periodi festivi, quando si realizza la chiusura degli ambulatori dei pediatri di I.s., nonché la mancanza della guardia medica pediatrica, ovvero la mancanza di una azione di filtro territoriale,

tanto da far diventare quasi inevitabile il ricorso, da parte dell'utenza, all'accesso in ospedale.

Pertanto, al fine di ridurre i DRG decurtati, è opportuno intraprendere le seguenti azioni sotto riportate.

## AZIONI DA INTRAPRENDERE/ INTRAPRESE

### ■ DRG 163:

- 1) modifica delle modalità di ricovero da ordinario a D.S., così come richiesto negli obiettivi di budget alle UUOO chirurgiche;
- 2) richiesta, già avanzata agli organi Regionali, di ridiscussione delle percentuali di ammissibilità, per un loro motivato innalzamento.

■ DRG 184: richiesta già avanzata alla Regione di escludere dai DRG potenzialmente inappropriati i ricoveri classificati come urgenti.

■ DRG 243: richiesta di esclusione di questo DRG dall'allegato C, DPCM 2001, richiesta di validazione di uno o più protocolli di DH pediatrici

■ DRG 301: richiesta già avanzata alla Regione di aumento del valore soglia di ammissibilità

■ DRG 467: richiesta già avanzata alla Regione di voler escludere dai DRG potenzialmente inappropriati i ricoveri classificati urgenti.

**In conclusione** l'analisi dei DRG ai rischio diventa un reale strumento di management che può portare con conseguenza ultima una giustificata richiesta, agli organi superiori, di revisione della legislazione inerente, nonché a modifiche organizzative interne all'Ospedale per una differente gestione del regime ricoveri. E' interessante notare come la Regione Puglia, al momento delle

stesura del presente lavoro, accordando l'interesse avanzato alla problematica dei DRG inappropriati di interesse pediatrico, nell'ambito del Bilancio di Previsione Regionale 2008, Legge Regionale 31/12/07 n.40 al comma 26, prevede di integrare i DRG ad alto rischio individuando le relative soglie di ammissibilità, ...*“tenendo conto delle peculiarità dell'assistenza pediatrica”*.

## BIBLIOGRAFIA

*Legge Regionale 31/12/07 n.40.*

*BURP n. 47 2005, Delibera G.R. 15/03/2005, Autorizzazione Regionale 6° Provvedimento*

*DPCM 23/04/2008 all 6A*

*DPCM 29/11/2001, in suppl n. 26 GU n.33 del 08/02/2002, all 2C*

*DI.vo 229/99*

*BURP n.2 suppl, 2004; art 22 (Definizione dei livelli essenziali di assistenza)*

*L.R. n. 28/2000*

*Taroni F. DRG/ROD e nuovo sistema di finanziamento degli ospedali: Il Pensiero Scientifico, 1996*

*S. Pili. Appropriatelyzza: Ruolo della Direzione Sanitaria. L'OSPEDALE 2007; 3: 32-42;*

*Antonio Fortino Lucia Lispi Enrico Materia, Riccardo Di Domenicantonio Giovanni Baglio la valutazione dell'appropriatelyzza dei ricoveri ospedalieri in Italia con il metodo appro calcolo delle soglie di ammissibilità per i 43 drg del DPCM "livelli essenziali di assistenza" e stima delle quote di ricoveri inappropriati Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio Roma, Giugno 2002 Ministero della Salute*

*Progetto Mattoni SSN Misura dell'Appropriatelyzza. 1.2 Analisi appropriatelyzza organizzativa. "Proposta metodologia per la modifica DPCM LEA elenco DRG"*

*G Di Pietro: "L'appropriatelyzza" Atti Corso ANMDO Bari 4-5/06/2007*

## La disinfezione in ospedale: una esperienza pratica

### Riassunto

Una corretta politica della disinfezione dello strumentario, delle superfici e delle mani, affiancata alle misure di controllo delle infezioni, sono state fondamentali per controllare un outbreak dovuto ad *Acinetobacter Baumannii* multiresistente ai farmaci che si è verificato nella terapia intensiva rianimatoria dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza.

**A. Benvenuto, M.A.Vantaggiato, V. Risoli**

*Direzione Sanitaria P.O. Annunziata Azienda Ospedaliera di Cosenza*

### INTRODUZIONE

Nonostante negli ultimi 20 anni si siano compiuti notevoli passi avanti sulla conoscenza ed il controllo delle infezioni ospedaliere, queste rimangono una rilevante causa di morbosità, mortalità e inducono oneri aggiuntivi sul piano umano e qualitativo (sofferenze per i malati), sul piano economico (aumento dei tempi di degenza, del consumo di farmaci e presidi, dell'impegno del personale) e infine sul piano meramente sanitario (impegno di risorse destinate alla diagnosi e terapia di complicanze indesiderate, non correlate alla patologia di ricovero, con conseguente diminuzione del grado di efficienza ed efficacia dei servizi ospedalieri), pertanto costituiscono un problema rilevante per la sanità pubblica.

Prevenire e controllare le infezioni ospedaliere rappresenta dunque una sfida che tutti gli operatori sanitari sono chiamati a fronteggiare, anche perché le dimensioni del problema restano rilevanti per un insieme di fattori: numero sem-

pre maggiore di pazienti debilitati o immunodepressi, uso sempre più frequente di tecnologie invasive, uso incondizionato di antibiotici senza una politica mirata.

Nonostante la riduzione della durata e del numero dei ricoveri e le ampie conoscenze disponibili in materia: in termini sia di fattori di rischio, sia di metodi appropriati di prevenzione, la frequenza delle infezioni ospedaliere non è generalmente in declino.

Inoltre l'aumento di malattie infettive non facilmente controllabili con farmaci antibiotici o lo sviluppo di resistenze ad antibiotici e disinfettanti hanno rinnovato l'interesse di operatori sanitari, organismi legislativi e di accreditamento nei confronti delle politiche di controllo delle infezioni ospedaliere. Infatti in una situazione di aperta competizione tra le varie aziende solo quelle capaci di differenziarsi in termini di conoscenza di livelli di rischio al loro interno, di bassa incidenza delle IO e di attuazione di misure di sicurezza, potranno raggiungere elevati livelli di qualità.

Tutto questo non sempre si è tradotto in azioni concrete, idonee ed efficaci a prevenire le infezioni in particolare per le difficoltà organizzative-gestionali che spesso contrastano con i programmi di intervento.

### STRATEGIE DI CONTROLLO

Dati emergenti dalla letteratura mondiale dimostrano che è possibile identificare i rischi di infezione e porre in essere opportune strategie di controllo delle infezioni così da ridurre al minimo l'incidenza e le gravi conseguenze delle infezioni sia nei pazienti che negli operatori sanitari. Attività strutturate di prevenzione delle Infezioni Ospedaliere si sono sviluppate in Europa principalmente in Gran Bretagna già dalla fine degli anni '50 dopo le epidemie di infezioni da *S. Aureus*. Tuttavia è negli Stati Uniti che, dopo l'avvio di formazione specifica da parte dei CDC di Atlanta, nascono azioni strutturate atte a programmare ed attuare interventi preventivi.

Il controllo e la prevenzione sono delle attività molto complesse che, nelle varie fasi prevedono la valutazione del paziente, la sorveglianza, il controllo delle pratiche assistenziali e l'attuazione di misure preventive. La prevenzione infatti si fonda sull'adozione di interventi assistenziali "sicuri" ovvero in grado di ridurre al minimo i pazienti interessati dalle I.O. nonché di abbattere il relativo costo. Elemento di base della prevenzione sono gli interventi di

**PAROLE CHIAVE:**

Disinfezione, infezioni, batteri multiresistenti

tipo organizzativo che comprendono gli aspetti comportamentali (lavaggio delle mani, uso di DPI, ecc.); quelli operativi (pulizia disinfezione sterilizzazione, ecc); quelli ambientali (controllo dei sistemi idrici, la ventilazione, gli spazi prossimi al paziente).

Le strategie preventive scientificamente riconosciute come valido strumento atto al controllo delle infezioni sono rappresentate da:

- lavaggio delle mani
- uso di dispositivi di protezione individuale
- uso appropriato di tecniche di asepsi
- pulizia, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario
- collocazione ed adeguato trasporto del malato
- adozione di comportamenti adeguati da parte del personale di assistenza
- adeguata politica degli antibiotici.

In merito all'ultimo punto si rammenta che la scelta di un'adeguata terapia antibiotica deve mirare al massimo rispetto dell'ecosistema nosocomiale e ad una sospensione il più precocemente possibile degli antibiotici quando non più necessaria al paziente.

### ESPERIENZA PRATICA DI UN OUTBREAK DA ACINETOBACTER IN TERAPIA INTENSIVA

Nel periodo Dicembre 2006-Gennaio 2007 il CIO dell'Azienda

Ospedaliera di Cosenza si è dovuto misurare con un outbreak da acinetobacter Baumanii nella terapia intensiva rianimatoria. La capacità di acquisire resistenza a molteplici antibiotici ha reso Acinetobacter spp, batteri gram-negativo, un tempo considerati una specie poco virulenta, temibili patogeni in tutto il mondo.

A.Baumanii è uno dei principali patogeni nosocomiali isolato sempre più frequentemente in pazienti in condizioni critiche e nelle unità di terapia intensiva. L'ubiquità, la capacità di crescere utilizzando vari substrati, di sviluppare rapidamente multiresistenza agli antibiotici e di sopravvivere lungamente nell'ambiente ospedaliero, ha fatto sì che questi siano tra i più comuni microrganismi persistentemente trasportati sulla cute dal perso-

nale ospedaliero, e in corso di epidemie nosocomiali.

I casi verificatisi contemporaneamente erano 5, i pazienti erano stati ricoverati nel periodo compreso tra il 6 Dicembre e il 3 Gennaio 2007, ma le positività si sono riscontrate in un arco temporale compreso tra il 22 Dicembre e il 9 Gennaio 2007.

Il germe isolato era un acinetobacter baumanii con spettro di resistenza agli antibiotici molto ampio come si può vedere dall'antibiogramma riportato nella Tab.1

Le misure immediate poste in essere per contenere la diffusione del microrganismo, sono state:

- Isolamento dei pazienti risultati positivi alle colture per acibau,
- Trasferimento dei pazienti in condizioni cliniche favorevoli e risultati negativi alle colture,
- Utilizzo di personale infermieristico dedicato per l'assistenza, per evitare che durante manovre in emergenza si potesse verificare trasmissione di germi, da un paziente all'altro
- Utilizzo del lavaggio delle mani e uso di antisettici a base di

#### Le colture risultate positive erano

Paziente 1	Broncoaspirato		
Paziente 2	Catetere	Emocoltura	Liquor
Paziente 3	Broncoaspirato		
Paziente 4	Emocoltura		
Paziente 5	Broncoaspirato		

#### Andamento isolamenti Acinetobacter

	Dicembre	Gennaio	Febbraio
Pazienti presenti	29	32	29
Isolamenti	6	3*	0

\* Isolamenti registrati fino al 9 Gennaio dopo tale data non si registra alcun isolamento

Antibiogramma di Acinetobacter Baumanii	
Amikacina	Resistente
Ampicillina	Resistente
Ampicillina/sulbactam	Sensibile
Aztreonam	Resistente
Cefazolina	Resistente
Cefepime	Intermedio
Cefotetan	Resistente
Ceftazidime	Resistente
Ceftriaxone	Resistente
Ciprofloxacina	Resistente
Gentamicina	Resistente
Imipemen	Resistente
Levofloxacina	Resistente
Nitrofurantoina	Resistente
Piperacillina/Tazobac.	Resistente
Tobramicina	Resistente
Cotrimossazolo	Resistente

Tab.1

Isolamento di Acinetobacter da superfici ambientali	
Testata letto	36 colonie/piastra
Lavandino	20 colonie /piastra
Materasso letto	21 colonie/piastra
Ventilatore	55 colonie /piastra
Monitor	37 colonie/piastra
Parete box esterna	
Mani Operatore	

Tab.2

alcool e di iodio per le mani, come misura di primaria importanza per contenere la diffusione del microrganismo.

- Particolare attenzione è stata dedicata all'informativa del personale interno ed esterno

all'u.o. (medici, sanitari e personale di supporto), con ausilio anche di cartellonistica, e controllo successivo delle compliance alle misure prescritte, dato che la colonizzazione delle mani del persona-

le sanitario è la fonte di molte epidemie come descritto in letteratura .

- Uso di guanti e di dispositivi di protezione
- Utilizzo della pulizia e disinfezione, come mezzo per arginare la diffusione del microrganismo essendo questo resistente a quasi tutti gli antibiotici a nostra disposizione, sia dello strumentario per il quale non era necessario procedere a sterilizzazione sia della disinfezione ambientale e dell'unità paziente.

Si è proceduto alla revisione e controllo di tutte le operazioni di pulizia e delle procedure di disinfezione, si è resa necessaria l'applicazione di un sistema di registrazione, così da controllare tutte le fasi del processo di disinfezione, essendosi isolato il microrganismo da aree ambientali anche in zone che risultavano essere state normalmente pulite e disinfettate.

Considerato che l'ospedale rappresenta un enorme serbatoio per questo microrganismo, e altri che caratteristicamente sono capaci di sopravvivere a lungo nell'ambiente.

Sono stati fatti campionamenti multipli sia sulle mani degli operatori che dalle superfici ambientali e a conferma di quanto descritto in letteratura in seguito ad indagini sperimentali e durante epidemie, è stato isolato da Tab.2

Il sistema di registrazione applicato prevedeva il controllo delle fasi dei processi di pulizia e disinfezione, il tipo di disinfettante usato, la concentrazione di utilizzo, il substrato di applicazione, il tempo di contatto, il nominativo del personale che effettuava la disinfezione, modalità di disin-

fezione.

Il processo di disinfezione se effettuato correttamente garantisce i risultati previsti poiché se utilizzato con alcune tipologie di detergenti o secondo modalità non conformi si annulla la capacità del disinfettante di agire sui microrganismi.

Altro provvedimento adottato è stato quello di limitare gli ingressi nella terapia intensiva e l'utilizzo corretto dei DPI anche per i visitatori che oltre agli altri presidi dovevano usare anche i guanti, trattandosi di patogeni che possono sopravvivere per lunghi periodi sulla cute e sulle superfici e che pertanto rappresentano facile fonte di inquinamento da contatto.

Le misure di controllo adottate, ci hanno permesso innanzi tutto di bloccare la diffusione e la circolazione dell'agente patogeno. I pazienti ricoverati in date successive all'applicazione delle misure di controllo, non hanno manifestato la presenza di *Acinetobacter*, né in qualità di agente infettante né come colonizzante.

L'applicazione di un sistema di registrazione nella disinfezione delle superfici e degli strumenti insieme ad un accurato lavaggio delle mani e ad un uso corretto degli antisettici e degli antibiotici, ci ha consentito di eradicare il microrganismo altamente farmaco resistente che si era selezionato.

## CONCLUSIONI

La maggiore diffusione delle procedure invasive insieme all'uso frequente e indiscriminato degli antibiotici hanno favorito la diffusione della resistenza microbica ed espongono il paziente ad un alto rischio di sviluppare infezioni

Type of bacterium	Duration of persistence (range)
<i>Acinetobacter</i> spp.	3 days to 5 months
<i>Bordetella pertussis</i>	3 – 5 days
<i>Campylobacter jejuni</i>	up to 6 days
<i>Clostridium difficile</i> (spores)	5 months
<i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>C. trachomatis</i>	≤ 30 hours
<i>Chlamydia psittaci</i>	15 days
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	7 days – 6 months
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	1–8 days
<i>Escherichia coli</i>	1.5 hours – 16 months
Enterococcus spp. including VRE and VSE	5 days – 4 months
<i>Haemophilus influenzae</i>	12 days
<i>Helicobacter pylori</i>	≤ 90 minutes
<i>Klebsiella</i> spp.	2 hours to > 30 months
<i>Listeria</i> spp.	1 day – months
<i>Mycobacterium bovis</i>	> 2 months
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 day – 4 months
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 – 3 days
<i>Proteus vulgaris</i>	1 – 2 days
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6 hours – 16 months; on dry floor: 5 weeks
<i>Salmonella typhi</i>	6 hours – 4 weeks
<i>Salmonella typhimurium</i>	10 days – 4.2 years
<i>Salmonella</i> spp.	1 day
<i>Serratia marcescens</i>	3 days – 2 months; on dry floor: 5 weeks
<i>Shigella</i> spp.	2 days – 5 months
<i>Staphylococcus aureus</i> , including MRSA	7 days – 7 months
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 – 20 days
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3 days – 6.5 months
<i>Vibrio cholerae</i>	1 – 7 days

Persistenza di Microrganismi su Superfici Inanimate (Kramer et al, 2006)

Adenovirus	7 days – 3 months
Astrovirus	7 – 90 days
Coronavirus	3 hours
SARS associated virus	72 – 96 hours
Coxsackie virus	> 2 weeks
Cytomegalovirus	8 hours
Echovirus	7 days
HAV	2 hours – 60 days
HBV	> 1 week
HIV	> 7 days
Herpes simplex virus, type 1 and 2	4.5 hours – 8 weeks
Influenza virus	1 – 2 days
Norovirus and feline calici virus (FCV)	8 hours – 7 days
Papillomavirus 16	> 7 days
Papovavirus	8 days
Type of fungus	Duration of persistence (range)
<i>Candida albicans</i>	1 – 120 days
<i>Candida parapsilosis</i>	14 days
<i>Tarulopsis glabrata</i>	102 – 150 days

spesso causate da batteri multi-resistenti. Queste ultime sono il paradigma di come il contagio o la complicazione infettiva possa essere la diretta conseguenza del comportamento dell'operatore sanitario e del regime terapeutico adottato.

Per fronteggiare tali emergenze, dato l'insorgere di ceppi batterici sempre più resistenti ai chemioterapici, è necessario affiancare alla chemioterapia tradizionale altre pratiche di profilassi e di prevenzione e tra queste è importante considerare anche la disinfezione.

Fino a non molto tempo fa la scelta delle sostanze antisettiche e disinfettanti da usarsi nelle strutture sanitarie si è basata il più delle volte su criteri di scelta opinabili, diversi da luogo a luogo e fondati più che altro sull'esperienza dei singoli operatori o sulle difformi influenze di carattere commerciale.

La scelta dei disinfettanti più idonei da impiegare in ambito ospedaliero e la determinazione di corrette tecniche di utilizzo degli stessi costituiscono invece un delicato problema di tecnica ospedaliera soprattutto nei casi in cui si devono fronteggiare emergenze legate a germi resistenti a quasi tutti gli antibiotici. E' fondamentale che il processo di disinfezione venga effettuato seguendo le regole di buona pratica, considerato che una procedura di disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace verso gli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione. A tal riguardo si devono impiegare sostanze disinfettanti che possiedono l'attività richiesta valutando i tempi di contatto necessari, i diversi substrati su cui utilizzarli e i possibili mezzi interferenti poiché le

proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte.

E' doveroso inoltre porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego, nel rispetto della sicurezza degli operatori.

Dalla esperienza maturata, possiamo dire che è importante attuare una politica della disinfezione così da definire chi, come, dove, quando, con che cosa disinfettare. anche perchè mentre per la disinfezione dei dispositivi ci sono già alcune regole scritte date anche nelle schede tecniche, per le superfici, suppellettili ed i componenti l'unità paziente, non ci sono indicazioni pertanto è necessario sviluppare linee guida.

Alla stregua di quanto avviene nella sterilizzazione in cui ogni processo è rintracciabile sarebbe opportuno sviluppare, anche per le pratiche di disinfezione, un puntuale sistema di registrazione che permetta di verificare in maniera sequenziale quanto fatto. L'associazione di linee guida e un sistema di tracciabilità sarebbero un ottimo strumento di valido ausilio anche perché ormai in quasi tutte le strutture sanitarie le operazioni di pulizia e disinfezione degli ambienti, delle suppellettili, dell'unità paziente, sono gestite in outsourcing, pertanto è necessario prevedere nei capitolati tecnici, l'inserimento per le attività di disinfezione di una certificazione della avvenuta esecuzione secondo le "best practise disinfection"

## BIBLIOGRAFIA

Finzi G., Aparo U.L., Moscato U., Pedrini D.,

Pellisero G., Ricciardi G., Sesti E., Signorilli C., *Governo e gestione dell'igiene nelle strutture sanitarie. Il Pensiero Scientifico Editore, 2006.*

Curti C. "La disinfezione e l'Antisepsi". *Bollettino SIFO Vol 48 2, 2002.*

Kampf G. "State-of-the-art and hygiene in community medicine". *Int J Hyg Environ Health. 206(6):465-472; Oct 2003.*

Urban C., Segal-maurer S, Rahal JJ. *Consideration in control and treatment of nosocomial infections due to multidrug resistant Acinetibacter Baumannii. Clin.Infect Dis 2003; 36:1268-1274*

CDC-MMWR "Guideline for Hnd Hygiene in Healt-Care Settings". Vol 51/No.RR-16, 25-10-2002.

Sesti E., Prolì E.M.: *Buone pratiche d'uso degli Antisettici e dei Disinfettanti. Format Idea S.r.l. 2004.*

*The contribution of beds to healthcare-associated infection: the importance of adequate decontamination. Creamer E, Humphreys H.*

*Department of Clinical Microbiology, Education and Research Centre, Royal College of Surgeons in Ireland, Dublin, Ireland*

*J Hosp Infect. 2007 Jun;65 Suppl 2:50-4.*

# Percorsi differenziati per l'influenza H1N1 negli ospedali della AUSL 9 di Grosseto

Un approccio "in house" al problema: veloce, minimalista, a basso costo

## Riassunto

L'organizzazione presente nelle nostre strutture ospedaliere è stata in queste settimane interessata da uno scenario assolutamente nuovo: governare gli accessi e i percorsi per le specifiche necessità assistenziali imposte dalla nuova pandemia. Si è trattato di approntare in tempi brevi strutture e percorsi dedicati alle persone potenzialmente affette dal virus per minimizzare l'esposizione dei soggetti suscettibili come i ricoverati, ma anche gli operatori ed i visitatori.

Nel settore pubblico, se si attiva un atteggiamento di tipo "I care", sinergico tra le diverse professionalità (Area tecnica, Direzioni generali e Assicurazione qualità e relazioni esterne, Direzione sanitaria di presidio), sono possibili interventi che coniugano i tempi ristretti con la loro economicità, all'interno di soluzioni minime ma efficaci.

## GESTIRE LA CRISI

L'organizzazione in essere è stata rivalutata sulla base di uno scenario assolutamente nuovo: governare gli accessi e collegare l'attuale sistema con le specifiche necessità assistenziali imposte dalla nuova pandemia. Si trattava di allestire in tempi brevi strutture e percorsi dedicati alle persone per minimizzare l'esposizione dei soggetti suscettibili (ricoverati, visitatori, ecc.), mettendo in pratica i criteri delineati nel Piano Pandemico Aziendale, strutturati sulle linee guida che la Regione Toscana ha adeguatamente posto, condivisi inoltre coi Medici e Pediatri di famiglia e diffusi ai cittadini attraverso i media e altri ca-

**Alessandro Lenzi, Franca Martelli, Manuela Morini**

*Direzione Area Tecnica AUSL 9 di Grosseto*

*Direzione Sanitaria del PO Misericordia*

*Assicurazione qualità e relazioni esterne AUSL 9 di Grosseto*



*Fig. 1 All'arrivo del P.O. si trova un grande totem che smista i flussi tra adulti e bambini (nell'immagine il lato bambini). Sullo sfondo altri segnali di rinforzo.*

**PAROLE CHIAVE:**

“In house”, percorsi differenziati, assicurare ed orientare l'utenza, “team” di progetto



nali di comunicazione aziendali come il sito aziendale nel web. Dopo l'individuazione di una chiara cartellonistica sui comportamenti da tenere in tutte le strutture ospedaliere, nel Presidio Misericordia di Grosseto (ospedale di riferimento provinciale di circa 450 posti letto e con oltre 40.000 accessi/anno per soccorso) è stata posta particolare attenzione alla riorganizzazione del pronto soccorso mediante predisposizione di un'area accoglienza e triage e posti letto tecnici dedicati; alla tracciabilità del percorso interno ed esterno dedicato ai flussi di pazienti con supporti visivi specifici (cartellonistica, segnaletica); all'allestimento di punti di informazione/accoglienza per indirizzare/informare il cittadino. In sintesi il quadro delle esigenze era:

- Necessità di informazioni chiare a tutti sui nuovi percorsi (rassicurare ed orientare insieme)

**Fig. 2** L'inizio del percorso di reinserimento, col segnale che riporta sulla via Senese le auto erroneamente entrate dall'accesso principale per poi imboccare l'entrata successiva, verso gli ambulatori di accoglienza per adulti.



**Fig. 3** Il nuovo accesso del punto di accoglienza e cura per adulti (presso Malattie infettive)



**Fig. 4** L'accesso dei bambini con sospetta H1N1 in Pediatria. A sin. (non nella foto) c'è una zona di attesa per sospetti infetti non segnalata.



**Fig. 5** L'accesso notturno per tutti gli utenti al Pronto Soccorso. Da qui inizia anche il percorso per riportare in pediatria o al punto di accoglienza per adulti, gli utenti arrivati erroneamente al PS nelle ore diurne. Il sistema è talmente intuitivo da non implicare l'accompagnamento, con evidente risparmio nell'utilizzo degli operatori sanitari.

- Fare in fretta utilizzando risorse limitate
- Coinvolgere tutto il personale interno in una logica di squadra
- Operare scelte estremamente operative ma di minimo impatto rispetto all'organizzazione in essere.

## UN PRONTO SOCCORSO DEDICATO: IL PUNTO DI ACCESSO PER ADULTI E QUELLO PEDIATRICO

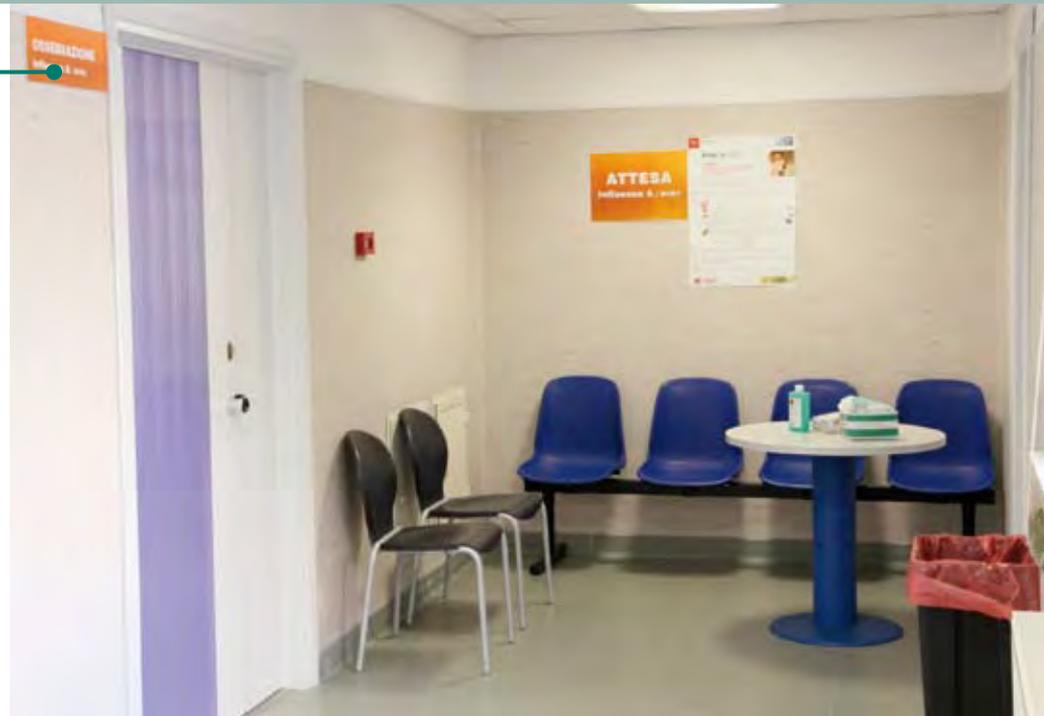
L'esistenza nel Presidio ospedaliero di Grosseto di un reparto di malattie infettive che si sviluppa su più piani ha reso possibile l'individuazione di alcuni ambienti ubicati al piano strada da dedicare, nelle ore diurne, all'accoglienza/triage di pazienti adulti con sospetta H1N1, costituendo di fatto un nuovo ambulatorio di pronto soccorso per il virus dell'influenza A. Si è reso conseguentemente necessario pianificare e realizzare percorsi sia interni che esterni chiaramente identificabili per indirizzare in maniera univoca il

**Fig. 6** L'attesa del punto di accesso adulti davanti agli ambulatori di visita in *Malattie Infettive*. Oltre ai cartelli informativi, sul tavolino mascherine, disinfettante per mani e fazzoletti.

cittadino. A tale scopo per gli ambienti interni si è scelto di utilizzare delle strisce adesive al pavimento color arancio: colore visibilissimo e non ancora utilizzato per altro scopo.

**Vantaggi** delle strisce adesive: facili a mettersi, economiche, velocemente asportabili, facili e intuitive da seguire. **Svantaggi**: veloce deterioramento degli adesivi a causa del calpestio; si è ritenuto però di attivarli egualmente in base all'ipotesi che il sistema dovrà restare attivo solo pochi mesi.

Abbiamo esteso anche all'esterno il colore come elemento unificante del percorso: a tale scopo anche la cartellonistica "informativa" è coordinata e con sfondo arancione.



Gli stessi criteri sono stati adottati per indirizzare i piccoli pazienti direttamente al reparto di pediatria (Pronto Soccorso Pediatrico). Anche per questi

utenti è stato quindi identificato nelle ore diurne un accesso differenziato utilizzando cartellonistica esterna e strisce colore arancio lungo tutto il



**Fig. 7** Il percorso interno guidato: strisce adesive di colore arancio, seguendo le quali l'utente raggiunge il punto di visita e cura. Il sistema è molto intuitivo e risulta di facile e veloce montaggio, poco oneroso e facilmente rimovibile quando, tra pochi mesi, quando non sarà più necessario.

Hai i sintomi dell'influenza A / H1N1?  
Avverti il tuo Medico e se ti consiglia di venire in ospedale, segui queste indicazioni per proteggerti e non diffondere l'influenza

Anche l'Ospedale di Grosseto si è attrezzato per limitare la diffusione del VIRUS istituendo accessi dedicati e protetti  
**SEGUI IL PERCORSO** (striscia arancio)

**SEI UN ADULTO ?**

Nelle ore diurne vai in Malattie Infettive (piano terra) dove è stato allestito un PRONTO SOCCORSO PER INFLUENZA "A" H1N1  
Segui l'apposita segnaletica

**ACCOMPAGNI UN MINORE ?**

Devi andare al Pronto Soccorso Pediatrico (IV° piano): nelle ore diurne devi passare dall'ingresso accanto alla Medicina Nucleare, oltrepassare la palazzina della Radioterapia e salire con l'ascensore indicato  
Segui l'apposita segnaletica

**Importante! Nelle ore notturne (ore 20 - 08) l'accesso è dal Pronto Soccorso**

È UN'INFLUENZA, per non diffonderla utilizza un fazzoletto di carta davanti a naso e bocca, oppure indossa e fai indossare la mascherina.

PER L'INFLUENZA "A" SONO STATI CREATI ACCESSI DEDICATI

Segui la striscia arancio

**Di giorno**  
dalle ore 8 alle 20

**ADULTI**  
Malattie infettive (Piano terra)  
Accedere dal percorso esterno  
Punto assistenza Influenza "A" H1N1

**MINORI**  
PEDIATRIA (4° piano)  
Ingresso ex Pronto Soccorso (accanto a medicina nucleare) e salire con ascensore indicato  
Pronto soccorso PEDIATRICO

Per l'influenza "A"

Nelle ore notturne (ore 20,00 - 08,00)

**ACCEDI DAL PRONTO SOCCORSO GENERALE**

Fig. 8 e 9 i cartelli informativi generali, descrittivi dei comportamenti da tenere ed apposti nelle varie zone frequentate nel PO



Fig. 10 Lungo il percorso si trovano sistemi di sterilizzazione per le mani e relativi cartelli informativi

percorso. Tutta la cartellonistica relativa ai minori è stata inoltre differenziata da quella per adulti con caratteri e loghi dedicati, intuitivi e a misura di bambino.

Nelle ore notturne, quando il Pronto soccorso generale rappresenta l'unica porta d'ingresso per l'ospedale, apposita segnaletica guida i cittadini verso tale accesso e quindi ai percorsi differenziati. Sono infatti stati presi in considerazione anche i casi di accesso erroneo (in Pronto Soccorso in ore diurne con rischi di "ingolfamento" ecc.), risolti con percorsi dedicati per tornare al punto previsto con una chiarezza di segnalazione sufficiente ad evitare l'accompagnamento del personale interno. Aver ideato "in casa" sia i testi e la veste grafica dei cartelloni



**Fig. 11** Per i casi più gravi si è approntata, in tempi rapidi, una nuova sala con sei letti di terapie intensive dedicata agli infetti, comprensiva di sistema di condizionamento dell'aria con adeguati ricambi e pressione positiva e filtro. Questo intervento, oltre ai percorsi dedicati, hanno permesso di non "inquinare" le rianimazioni ed i reparti. In altre parole: meno rischi per i degenti del nostro ospedale.

sia le scelte su segnaletica orizzontale e verticale ha contribuito sicuramente a ottimizzare i tempi di allestimento e a contenere i costi.

## CONCLUSIONE, TEMPI E COSTI

L'intero sistema di segnalazione ed orientamento in tutti e cinque gli ospedali della provincia è attivo dai primi giorni del mese di novembre. Monito-

rando gli accessi al Pronto soccorso, dati 2009 su 2008 stesso periodo, vediamo che si è passati da circa 240 a quasi 300 accessi al giorno, il tutto ordinatamente, senza vedere utenza che "vaga" nella struttura, senza - sinora - alterare la vita e l'organizzazione del presidio.

Siamo convinti che nel settore pubblico, se si attiva un atteggiamento di tipo "I care" e sinergico tra diverse professionalità (Area tecnica, Dire-

zioni generali e Assicurazione qualità e relazioni esterne, Direzione sanitaria di presidio), sono possibili interventi che coniugano i tempi ristretti con la loro economicità, all'interno di soluzioni minime ma efficaci.

**Tempi:** 15 giorni dalla prima ideazione al termine dell'intervento. Ordinativi nel rispetto delle procedure ESTAV Sud Est.

**Costi** della fornitura e posa in opera dei cartelli: 5.900 € oltre Iva



**Fig. 12 e 13.** Tutto il sistema avrà comunque vita breve non solo per i tempi della pandemia, ma anche perché il nuovo Pronto Soccorso sta per essere ultimato, dopodiché i percorsi saranno fortemente semplificati, con accesso unico per adulti e bambini nella nuova struttura che è al suo interno attrezzata anche per i casi infetti.

## L'infermiere in oncologia: un sostegno per migliorare le capacità relazionali-comunicative

### Riassunto

Questo lavoro parte dalla necessità, da parte degli infermieri che lavorano nei reparti di oncologia dell'Università Cattolica di Campobasso, di promuovere interventi formativi e di supporto emozionale sul piano comunicativo-relazionale e individuare quelli più utili da attuare nella realtà ospedaliera per diffondere una buona pratica relazionale e comunicativa. Il metodo usato è stato quello di raccogliere informazioni, somministrando agli infermieri operanti nei reparti di oncologia un questionario anonimo con modalità di risposta a scelta multipla. I risultati ottenuti hanno dimostrato che la complessità dell'assistenza al paziente oncologico richiede una formazione psicologica che fornisca gli strumenti necessari a prevenire l'insorgere di meccanismi di difesa capaci di influenzare negativamente la relazione con il paziente e con l'ambiente di lavoro. È stato possibile riscontrare, altresì, negli infermieri il bisogno di organizzare interventi di supporto favorendo, in modo sistematico ed organizzato, iniziative dirette alla realizzazione di piani d'intervento formativi e all'apprendimento di tecniche di conduzione dei gruppi, mirate a migliorare le relazioni interpersonali dei membri dell'equipe assistenziale.

**Assunta Zappone\*, Giovanna Di Maio\*\*, Giovanna Sticca\*, Carlo Di Falco\***

\*Direzione Sanitaria

\*\*U. O. di Oncologia Ginecologica Centro di Ricerca e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche "Giovanni Paolo II" - Università Cattolica del Sacro Cuore - CAMPOBASSO

### INTRODUZIONE

L'operatore sanitario viene chiamato ogni giorno a rendere visibile la propria formazione morale nella realtà in cui opera e la propria testimonianza di vita nel relazionarsi con l'uomo che soffre. Spesso, nel suo servizio, è motivato da una vocazione: tale vocazione risulta inserita ed integrata in un contesto piuttosto complesso di motivazioni più o meno profonde, sintetizzabili nel bisogno di avere un ruolo o una posizione di valore e nell'intenso senso di appartenenza [1]. In ambito oncologico il complesso vocazionale risulta ripetutamente sottoposto a frustrazioni e disillu-

sioni, dovute al rapporto continuo con i pazienti e tale situazione può essere aggravata dal contesto organizzativo di lavoro.

Le cure contro il cancro (chirurgiche, radio e chemioterapiche) sono ancora, seppur a diverso livello di percezione ed intensità, traumatizzanti per il paziente. Nella lotta contro il cancro si giunge, a volte, al paradosso di accorciare la vita del paziente piuttosto che ad allungarla, di aggravare le sue sofferenze piuttosto che ridurle. Questo espone gli operatori sanitari ad uno stress cronico, a causa dell'incertezza sugli esiti di ogni singolo trattamento che tocca loro comunque affrontare con il paziente e con i loro familiari,

andando incontro a quella risposta conosciuta come *burn-out*, termine introdotto per la prima volta da Herbert J. Fredenberger nel 1974 [2] per definire una sindrome da esaurimento emozionale, spersonalizzazione e riduzione delle capacità personali di risposta emotiva. Tale sindrome, caratterizzata da vari sintomi fisici e psichici, può presentarsi in individui che, per professione, instaurano una relazione di aiuto. Riduzione del rendimento lavorativo, assunzione di un atteggiamento critico e negativo verso l'ambiente di lavoro e i colleghi, insoddisfazione e crescente frustrazione sono sintomi tipici di questo stato, che può essere considerato una forma di stress occupazionale.

Gli operatori sanitari che lavorano con i malati di cancro sono più esposti al rischio di *burn-out* poiché, oltre al carico fisico, esistono altri carichi difficilmente elaborabili in quanto di natura non razionale ma emotiva. Il cancro per il paziente si materializza come una seconda identità che il suo stesso corpo ha creato e che distrugge l'individuo dal suo interno; il malato di cancro trasferisce questa angoscia di tradimento sui curanti, che si trasformano da salvatori a nemici. Per questo motivo il cancro ha il potere di paralizzare persino gli operatori sanitari, che spesso fanno fatica ad orientarsi sulla scena clinica, angosciati dal timore di tradire non solo il paziente ma anche il proprio codice deontologico, perché sopraffatti dal clima dell'accanimento terapeutico o da quello della rinuncia; l'angoscia degli stessi operatori sanitari si

**PAROLE CHIAVE:**

Assistenza oncologica, burn-out, interventi formativi e di supporto emozionale sul piano comunicativo-relazionale



*Università Cattolica del Sacro Cuore  
Centro di ricerca e formazione ad alta tecnologia nelle scienze biomediche "Giovanni Paolo II" Campobasso veduta aerea*

trasferisce a sua volta sui pazienti. La mancata elaborazione di queste dinamiche rende necessaria la realizzazione di specifici interventi di supporto.

La difficoltà nell'organizzare programmi di supporto efficaci deriva dalla presenza di idee e sensazioni che tendono ad essere relegate nell'inconscio, con meccanismi di difesa indipendenti dalla propria volontà, e dalla mancanza di una presa di coscienza emotiva della propria fragilità e della conseguente necessità di riconoscere che l'operatore ha bisogno di prendersi cura di se stesso durante tutta la propria vita professionale, accettando il fatto di non essere mai del tutto formato [3].

La collaborazione tra operatori sanitari è un buon metodo per sedare parte dell'angoscia che si genera, a causa di fattori socio-ambientali e individuali, quando si agisce in maniera autonoma, così da trovare

atteggiamenti più spontanei per costruire una relazione onesta.

Nella cura del malato affetto da una patologia cronico-degenerativa come il cancro, gli aspetti relazionali e di sostegno sono di estrema importanza sia per aiutare il paziente ad adattarsi alla nuova realtà sia per migliorare la sua partecipazione alle terapie spesso devastanti. Tali interventi richiedono, pertanto, una preparazione psicologica adeguata, la cui mancanza è riconosciuta dagli stessi interessati, soprattutto medici e infermieri, che sono consapevoli di aver bisogno di un sostegno personale e professionale in quanto sottoposti a situazioni di stress particolari.

Una formazione continua del personale sanitario sulle dinamiche emozionali messe in gioco all'interno della relazione che si instaura con il paziente migliorerebbe le attitudini lavorative (sviluppo di una percezione positiva del proprio lavoro, rico-

noscimento delle proprie capacità, controllo su alcuni fattori di stress) e di conseguenza la qualità delle cure prestate, attraverso nuovi modelli di relazione e modalità più efficaci di comunicazione con i pazienti, i familiari ed i colleghi di lavoro.

Secondo il Codice Deontologico, l'infermiere ha il diritto di avere dei limiti nell'ambito delle conoscenze scientifiche e delle abilità tecniche e di avvalersi della consulenza per colmare le proprie lacune, principio inteso come apporto professionale e arricchimento posto a disposizione degli altri come bene collettivo, allo scopo di migliorare le prestazioni assistenziali a beneficio dell'assistito.

È fondamentale, per chi si occupa di assistenza al paziente, intraprendere un percorso formativo sul piano psicologico per far chiarezza interiore sulle motivazioni alla base del proprio lavoro e sulle esperienze vissute nelle situazioni di sofferenza, dolore, morte e lutto, al fine di migliorarne la gestione e intervenire quindi in maniera positiva sulla relazione con il paziente.

La formazione psicologica del personale sanitario si prefigge di promuovere effetti positivi sia sulle attitudini lavorative, quali sviluppare una percezione positiva del proprio lavoro, favorire il riconoscimento delle proprie capacità e ristabilire una sensazione di controllo su alcuni fattori di stress, sia sulla qualità della cura, ossia favorire una migliore percezione e riconoscimento dei bisogni del malato, permettere un'identificazione precoce delle reazioni psicopatologiche del malato ed apprendere strategie di intervento per rispondere ai bisogni del malato.

Secondo un'indagine sullo stress occupazionale condotta dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara [5], l'assenza di interventi preventivi precoci potrebbe ridurre la

## Allegato 1

Il questionario.

1. *Ha frequentato almeno una volta corsi formativi e di supporto?*

Sì

No

2. *Considera importante organizzare interventi formativi?*

Sì

No

Non so

3. *Secondo lei gli interventi di formazione sono utili a:*

Infermieri

Pazienti

Azienda

Tutte le precedenti

4. *Quali proposte ritiene più importante realizzare?*

Corsi di formazione sugli aspetti comunicativi

Sostegno psicologico

Tecniche di gestione dello stress

5. *Chi deve realizzare tali interventi?*

La struttura

Ognuno personalmente

6. *La struttura nella quale lavora organizza corsi formativi?*

Sì

No

Non so

7. *Quali proposte considera più idonee da realizzare?*

Gruppi di supporto

Equipe multidisciplinare

possibilità di una gestione adeguata delle risorse umane dell'ospedale e delle problematiche relative allo stress occupazionale, il *burn-out*, con il rischio di costringere l'azienda sanitaria a politiche difensive, tendenti dapprima alla negazione del problema e successivamente alla marginalizzazione dei soggetti che presentano un disagio.

Il fallimento di una politica di prevenzione da parte dell'azienda sanitaria equivale al fallimento della missione della stessa di promuovere e tutelare la salute dei pazienti ad essa più prossimi, ossia i propri dipendenti. Solo ottenendo una maggior umanizzazione dell'ospedale, attraverso il miglioramento delle

condizioni generali lavorative del personale deputato all'assistenza, sarà possibile provvedere alla salute mentale di quest'ultimo ed evitare al tempo stesso che il malessere dell'equipe (medici e infermieri) si ripercuota negativamente sul malato e sulla sua famiglia.

È necessario quindi cominciare ad investigare in modo rigoroso sugli intrecci tra profili professionali e profili di stress in tutti gli attori sociali della scena della cura, per contribuire, anche attraverso un allargamento della coscienza, ad un miglioramento della qualità della pratica e per garantire un'assistenza la cui qualità totale sia a misura d'uomo.

## OBIETTIVO DELLO STUDIO

Lo studio nasce dall'esigenza di affinare le competenze relazionali delle diverse professionalità coinvolte nella cura e di promuovere una modalità di lavoro in equipe sempre più capace di leggere il complesso scenario familiare di personalità del paziente, ai fini di un efficace sostegno psicologico e sociale del soggetto malato di tumore ricoverato in ospedale.

La consapevolezza, grazie all'esperienza lavorativa, dell'enorme coinvolgimento emotivo a cui sono sottoposti gli infermieri nei reparti oncologici, i quali si trovano ad affrontare situazioni quali la sofferenza, la cronicità, l'impotenza professionale, la morte, ha suscitato l'interesse per la realizzazione di uno studio conoscitivo con i seguenti obiettivi:

1. rilevare l'interesse degli infermieri verso interventi formativi e di supporto emozionale riferiti all'aspetto relazionale-comunicativo della professione svolta nei reparti oncologici;
2. verificare se gli interventi specifici che richiedono gli infermieri si orientano verso le seguenti proposte:
  - a. interventi individuali con corsi di formazione su aspetti comunicativi e relazionali, sostegno psicologico, tecniche per la gestione dello stress (esercizi di rilassamento);
  - b. interventi di gruppo con gruppo di supporto e/o equipe multidisciplinare.

Il presente studio si propone di valutare la necessità, da parte degli infermieri che lavorano nei reparti di oncologia di Campobasso, di promuovere interventi formativi e di supporto emozionale sul piano comunicativo-relazionale e individuare quelli più utili da attuare nella realtà ospedaliera per diffondere

una buona pratica relazionale e comunicativa.

Il nostro interesse è stato alimentato anche dall'apprendimento di un'indagine sullo stress occupazionale di infermieri e medici condotta dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara - Arcispedale S. Anna [5], i cui risultati hanno confermato l'incidenza di un disagio specifico nella relazione di aiuto, con il 70% degli infermieri presentanti segni di *burn-out*. Oltre il 60% degli infermieri ritiene che la comunicazione orale possa contribuire a ridurre il disagio psicologico mentre il 79% riconosce la necessità di un esperto, che faciliti il processo comunicativo.

## MATERIALI E METODI

### Soggetti

Il campione di studio è costituito dagli infermieri che lavorano nei reparti di degenza e day hospital di ematologia oncologica, chirurgia oncologica, oncologia ginecologica e terapie palliative dell'Università Cattolica di Campobasso.

L'adesione allo studio è su base volontaria. Dei 66 infermieri che lavorano nei reparti hanno aderito 50 unità, numero adeguato alla realizzazione dello studio.

### Metodi

Lo strumento utilizzato per ricavare i dati utili all'indagine è un questionario anonimo [allegato 1] composto complessivamente da 7 domande con modalità di risposta a scelta multipla.

### Analisi dei dati

I dati sono stati raccolti nel corso di due settimane, dal 01/11/2007 al 15/11/2007.

I risultati sono espressi come frequenza percentuale assoluta, ossia come numero percentuale di preferenze per una data risposta sul totale delle scelte disponibili per la relativa domanda.

## RISULTATI

Per quanto riguarda la partecipazione o meno ad interventi formativi, il 74% soggetti ha risposto di aver partecipato almeno una volta a questo tipo di iniziative mentre il restante 26% ha dichiarato di non averli mai frequentati [figura 1].

Come esposto in figura 2, quasi tutti gli infermieri che hanno collaborato allo studio (94%) ritengono importante realizzare interventi di supporto emozionale, gli altri non considerano importanti tali interventi (4%) o non hanno espresso un preciso parere (2%).

Secondo la maggior parte dei partecipanti (82%) gli interventi sono utili per il personale, per i pazienti e per l'azienda; una più esigua parte ritiene che gli interventi siano utili soltanto agli infermieri (15%) o soltanto all'azienda (3%), come si può notare in figura 3.

Alla domanda posta per indicare quali proposte siano più importanti da realizzare, molti infermieri (38%) considerano necessari interventi di sostegno psicologico, altri (33%) preferiscono che si realizzino corsi di formazione sugli aspetti comunicativi e relazionali, alcuni (14%) ritengono che possa essere utile l'apprendimento

di tecniche per la gestione dello stress [figura 4].

Tutti gli infermieri all'unanimità (100%) ritengono che gli interventi debbano essere proposti e realizzati dalla struttura [figura 5].

Una cospicua parte degli infermieri coinvolti nello studio (90%) ha affermato che nella realtà in cui lavorano esistono interventi formativi mentre il 10% non è informato [figura 6].

La figura 7 mette in risalto che l'80% degli infermieri riconosce l'utilità della presenza di un'equipe multidisciplinare, con incontri di gruppo a conduzione interna, che coinvolga tutte le figure professionali operanti nell'Unità Operativa per discutere di problemi esistenti nell'ambito lavorativo, al fine di migliorare lo svolgimento delle attività di reparto uniformando la metodologia di lavoro fra le diverse figure professionali. Il restante 20% preferisce la formazione di gruppi di supporto guidati da un conduttore con riconosciute competenze sul piano relazionale e comunicativo ed esterno al gruppo, che supporti la discussione dei problemi lavorativi e personali degli operatori coinvolgendoli sul piano emotivo e relazionale.



**Figura 1 – Partecipazione ad interventi formativi. La maggior parte dei soggetti in studio (74%) ha dichiarato di aver frequentato almeno una volta corsi formativi.**



Figura 2 – Importanza degli interventi formativi e di supporto emozionale. La quasi totalità degli infermieri (94%) ha riconosciuto l'importanza della realizzazione di interventi formativi e di supporto emozionale.



Figura 3 – Utilità degli interventi formativi. Buona parte dei partecipanti (82%) ritiene che gli interventi formativi siano utili per i pazienti, per il personale e per l'azienda; il 15 % ne riconosce l'utilità solo per gli infermieri e il restante 3% solo per l'azienda.

## CONCLUSIONI

Il processo assistenziale in ambito oncologico è molto più complesso rispetto a quello che si riscontra in altre discipline in quanto si sviluppa nelle diverse fasi della malattia che vanno dalla diagnosi, alla conferma o ad escludere una neoplasia maligna, al trattamento volto a superare un momento difficile della vita del malato, fino alla fase terminale della malattia, quando l'insorgenza di recidive, l'insuccesso terapeutico ed il manifestarsi di segni e sintomi evidenziano l'approssimarsi della morte.

La presa in carico globale, che non

si limita a soddisfare un bisogno curativo ma implica attenzione promozionale e progettuale finalizzata a costruire un'esistenza positiva, si concretizza nell'abilitare gli individui ad affrontare in maniera responsabile la propria vita ed a gestire risorse e limiti personali in modo autonomo. La relazione di aiuto e la comunicazione sono elementi indispensabili per una presa in carico globale; spesso, però, gli infermieri che operano in ambito oncologico non hanno gli strumenti adeguati per affrontare aspetti emotivamente coinvolgenti quali la sofferenza, la cronicità, l'impotenza professionale, la morte.

Tali problematiche, se non prese in considerazione, possono esporre gli operatori sanitari ad uno stress cronico, a causa dell'incertezza sugli esiti della malattia e del continuo confrontarsi con la sofferenza, risposta conosciuta come sindrome del *burn-out*.

La ricerca condotta tra gli infermieri che operano nei reparti di oncologia ha messo in luce che la complessità dell'assistenza al paziente oncologico richiede una formazione psicologica che fornisca gli strumenti necessari a prevenire i sintomi tipici del *burn-out*, i quali favoriscono l'insorgere di meccanismi di difesa capaci di influenzare



Figura 4 – Importanza delle proposte da realizzare. Viene data più o meno la stessa importanza alla realizzazione di interventi di sostegno psicologico (38% delle risposte) e di corsi di formazione sugli aspetti comunicativi e relazionali (33%); meno interesse viene mostrato riguardo all'apprendimento di tecniche per la gestione dello stress (14%).



Figura 5 – Realizzazione degli interventi. Il 100% delle risposte riguardo a chi debba realizzare gli interventi di sostegno è stato indirizzato alla struttura. È da notare come nessuno sostenga che tali interventi debbano essere promossi da iniziative personali.

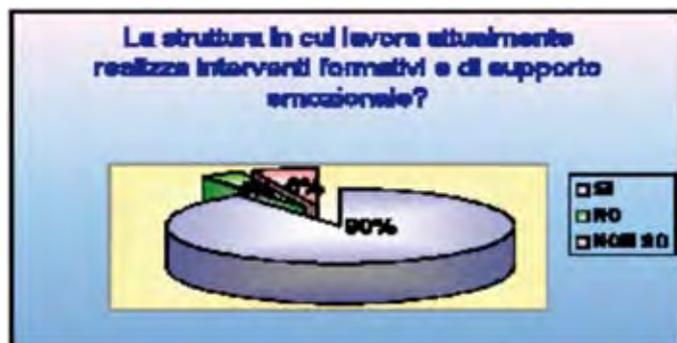


Figura 6 – Presenza di interventi formativi nella struttura in cui si lavora. La maggioranza degli infermieri (90%) ha dato una risposta affermativa riguardo all'esistenza o meno di corsi formativi realizzati dalla struttura; il 6% ha risposto negativamente; il restante 4% non risulta informato.



Figura 7 – Proposte da realizzare. Una cospicua parte degli infermieri coinvolti nello studio (80%) considera più idonea la formazione di un'equipe multidisciplinare interna per la risoluzione dei problemi emotivi e relazionali legati all'attività lavorativa; il restante 20% preferisce stabilire un gruppo di supporto guidato da un esperto esterno al gruppo.

negativamente la relazione con il paziente e con l'ambiente di lavoro. La preparazione psicologica degli operatori ha l'obiettivo di proporre nuovi modelli di relazione e modalità più efficaci di comunicazione con i pazienti, i familiari e i colleghi di lavoro, elementi indispensabili per migliorare la qualità assistenziale. Alla luce dei risultati ottenuti dallo studio effettuato, si riscontra negli infermieri il bisogno di organizzare interventi di supporto.

Si ritiene importante, quindi, proporre iniziative dirette alla realizzazione di piani d'intervento, che si possono concretizzare e distinguere in:

- interventi per la prevenzione del *burn-out* [6] (sostegno psicologico agli operatori sanitari, miglioramento del contesto lavorativo, rafforzamento della formazione e delle competenze professionali mediante tecniche relazionali-educative, miglioramento dell'organizzazione della struttura, riconoscimento sociale ed economico del ruolo dell'infermiere);
- apprendimento di tecniche di conduzione dei gruppi, mirate a migliorare le relazioni interpersonali dei membri dell'equipe assistenziale, con l'intento di rafforzare ed aumentare il senso di solidarietà, di identificazione e di appartenenza ad un gruppo professionale, la

capacità di conforto, la comprensione della situazione, il confronto e la gratificazione.

È possibile realizzare la formazione continua degli operatori che operano nelle Unità Operative oncologiche introducendo gruppi di supporto come i "gruppi Balint" [4], nei quali il fulcro del lavoro è rappresentato dall'apprendimento emozionale di nuove capacità. L'obiettivo non è quello di modificare in senso terapeutico la personalità dei partecipanti ma soltanto di facilitare un apprendimento emozionale con un forte accento sulla capacità di riconoscere ed assumersi la responsabilità delle proprie emozioni. Per raggiungere questo obiettivo è fondamentale la capacità dei partecipanti di mettersi in discussione, così da poter diventare operatori competenti. L'apprendimento, grazie all'esperienza nel gruppo, permette agli operatori di allontanare la mente dalle identificazioni, che gravano durante l'attività professionale, e di raggiungere un contatto razionale ma anche emozionale con il paziente. Lo scopo principale di questi gruppi è quello di rafforzare l'identità professionale. In questo modo, grazie alla collaborazione con altre figure professionali quali lo psicologo, il medico, il fisioterapista, ecc.,

l'operatore comincerà a considerare il gruppo di lavoro come una risorsa che uniforma i metodi di lavoro, migliora le relazioni interpersonali dei membri dell'equipe assistenziale, ne rafforza e aumenta il senso di solidarietà, la capacità di confronto e l'identificazione di esso.

## BIBLIOGRAFIA

- 1) Orrù W, Carpiniello B. *Le motivazioni della scelta professionale negli operatori sanitari. Atti del II Congresso Nazionale S.I.P.F., Cagliari, 3-6 giugno 1992.*
- 2) Freudenberg HJ. *Staff Burn-out. Journal of Social Issues, 1974.*
- 3) Amadori D, Bellani ML, Bruzzi P, Casali P, Grassi L, Marasso G, Orrù W. *Psiconcologia, Masson, 2002.*
- 4) *Ossevatorio Romano n. 98 pag. 4 del 24.04.1988.*

## SITOGRAFIA

- 5) Boccalon RM. *Chi cura rischia di Bruciarsi. Il Sole 24 ore – Sanità e Management, 2001.* (<http://www.med.unibo.it/rls/documenti/Boccalon1.pdf>)
- 6) Campanelli I. *Burn-out: il prezzo dell'assistenza. Istituto Nazionale per la ricerca sul cancro, Genova, 2002* (<http://www.aio.it/convegni/2002/ansia.pdf>)

# SI Donna

## L'ultima proposta specialistica nella gestione integrata del percorso di cura delle patologie ginecologiche, oncologiche ed ostetriche

### LO SCENARIO ATTUALE

La revisione organizzativa operata negli ultimi anni ha portato l'insieme degli attori del nostro Sistema Sanitario Nazionale a maturare la necessità di fornire i servizi di cura secondo una visione multidisciplinare e trasversale dei molteplici episodi assistenziali di cui può fruire un paziente, soprattutto se erogati su ambiti territoriali estesi.

Si sta imponendo una visione di continuità assistenziale fatta di interventi integrati, coordinati ed appropriati. Si avverte l'esigenza di collaborazione sinergica tra i vari nodi della rete dell'assistenza sanitaria, per attuare un percorso di cura che sia unico, benchè realizzato e condiviso da diversi attori e diverse componenti del sistema. In questa trasformazione, l'approccio alla salute si sta arricchendo di criteri e logiche propri del Disease Management, la gestione complessiva della malattia si accompagna ad un forte interesse per la riduzione dei costi derivanti da servizi inefficaci perchè scoordinati ed impropri, e la deospedalizzazione impone lo sviluppo di percorsi e modalità di cura nuovi ed alternativi al ricovero improprio, orientati all'integrazione dell'assistenza.

Se da un lato quindi c'è una forte spinta al superamento della frammentazione nella fornitura di cure verso un continuum diagnostico, terapeutico ed assistenziale, quando si parla di strumenti informatici la situazione è molto diversa. I principali operatori del settore sanitario si trovano, nella migliore delle ipotesi, a disporre di Sistemi Informativi sanitari estremamente frammentati.

Eppure è opinione comune, ampiamen-



te condivisa, che il Sistema Informativo sia elemento imprescindibile per la continuità del percorso di cura, oltre a fare in generale da volano nel miglioramento continuo della qualità dell'assistenza.

Il costante progresso tecnologico e le sostanziali diverse visioni dei Manager responsabili delle strutture informatiche, ci pongono invece spesso di fronte a complessi e non completi puzzle formati all'evenienza da applicazioni specifiche, a volte anche piuttosto articolate e di costo elevato, che tuttavia non dialogano tra loro.

Le nuove modalità di erogazione dei servizi di cura stanno inoltre richiedendo nuove soluzioni informatiche di supporto e nuovi Sistemi. Questi ultimi avranno pertanto l'obbligo di salvaguardare gli investimenti pregressi e i dati pre-esistenti, oltre a disporre di un elevato grado di flessibilità che fornisca il maggior orizzonte temporale utile.

### UN PRODOTTO INNOVATIVO: SI DONNA

Un esempio concreto di questa evoluzione risulta perfettamente riconducibile all'esperienza maturata dal Policlinico Agostino Gemelli di Roma in collaborazione con GESI Gestione Sistemi per l'Informatica s.r.l.

Nel settembre dello scorso 2008, è stata avviata un'ambiziosa iniziativa che aveva come scopo la progettazione di una soluzione informatica in grado di realizzare una completa integrazione del "Dipartimento per la Tutela della Salute della Donna e della Vita Nascente", che fosse anche espressamente studiata per coniugare tanto gli elementi tipici di una cartella clinica informatizzata centrata sul Paziente, quanto gli aspetti organizzativi ed amministrativi implicati nei processi di gestione delle diverse

Unità Operative. La realizzazione del Sistema **SI Donna** si fonda quindi sulla fusione, in un'unica soluzione armonica ed integrata, delle due visioni "clinica, incentrata sul Paziente" ed "organizzativo-direzionale, incentrata sul Reparto", tradizionalmente separate, se non proprio divergenti, nel panorama dei Sistemi Informativi aziendali. In aggiunta, la perfetta integrabilità del nuovo Sistema nel panorama degli altri strumenti informatici esistenti, la fruibilità dei dati già disponibili e l'apertura verso nuove evoluzioni ed eventuali nuovi moduli informatici, hanno rappresentato ulteriori fattori critici di successo.

Su queste basi, il nuovo Sistema dipartimentale risulta perfettamente in grado di gestire pazienti sia da un punto di vista clinico che amministrativo e l'iter temporale in cui gli eventi si verificano anche in ambiti territoriali eventualmente diversi. La soluzione realizzata per il complesso dipartimento del Policlinico romano, garantisce:

- la gestione in continuità del percorso assistenziale, indipendentemente dalle specifiche modalità di accesso e trasversalmente rispetto ai singoli episodi;
- una veloce fruibilità di informazioni cliniche di alta qualità;
- l'integrazione informativa e funzionale con gli altri settori della Struttura;
- la connessione con i diversi presidi presenti sul territorio, ove inserita in un ambito territoriale esteso.

La coesistenza sinergica delle due viste "centrata sul Paziente" e "centrata sull'Unità" rappresenta un indubbio punto di forza della soluzione.

In risposta alle esigenze cliniche, Patient-Centered, **SI Donna** realizza una cartella clinica informatizzata completa e specializzata, destinata alla diagnosi e cura delle patologie ginecologiche, oncologiche ed ostetriche. La cartella accompagna la paziente nei vari episodi assistenziali cui accede, offrendo ai diversi nodi e ai vari attori della rete di cura un rapido accesso alle informazioni cliniche e terapeutiche necessarie. Dati anamnestici, problemi



attivi e non, referti, valutazioni e dati clinici raccolti nel tempo, sono resi immediatamente fruibili e si arricchiscono ad ogni nuovo accesso della paziente.

Alla cartella clinica informatizzata, il sistema affianca strumenti per il supporto quotidiano ai processi di gestione di una singola Unità della rete di cura. Dalla pianificazione di visite e prestazioni, all'accoglienza della paziente per l'accettazione, alla refertazione, le diverse figure professionali che cooperano all'erogazione del servizio si avvalgono delle funzioni messe a disposizione dal Sistema. L'adozione del sistema **SI Donna** nel dipartimento per la "Tutela della salute della Donna e della Vita nascente" ha permesso di soddisfare i requisiti stabiliti e sta rappresentando una forte spinta verso il raggiungimento di importanti obiettivi strategici:

- **un miglioramento generale del servizio fornito alla paziente**, sollecitando il non semplice passaggio da una logica del paziente di competenza di una specifica Unità Operativa specialistica a una logica di competenze differenziate ma integrate tra loro; il tutto sempre con l'obiettivo di collocare la paziente al centro di percorsi assistenziali continuativi;
- **l'integrazione e la valorizzazione delle diverse professionalità**, facilitando anche la comunicazione e collaborazione tra i diversi attori dell'erogazione del servizio di cura; si punta in altri termini a migliorare la qualità della performance clinica prodotta, non penalizzando la linea di specializzazione per Unità Operativa, ma valorizzandola all'interno di una visione d'insieme integrata;
- **l'aumento della flessibilità ed efficienza delle risorse utilizzate**, mini-

mizzando la ridondanza degli interventi e generando, ove possibile, un conseguente contenimento dei costi, attraverso azioni appropriate e coordinate. In questo senso, **SI Donna** costituisce la soluzione organizzativa per rispondere a eventuali carenze logistiche esistenti.

## CONCLUSIONI

**SI Donna** può essere, se opportunamente e correttamente attuato ed utilizzato, la risposta adatta alle esigenze spesso contrastanti di supporto clinico specializzato ma accompagnato da integrazione e coordinamento, flessibilità e condivisione di linee-guida, razionalizzazione dei costi di struttura e recupero della centralità del paziente. Infine, ma non meno importante, i requisiti di apertura, integrabilità e flessibilità sono garantiti dalla rispondenza alle specifiche dello standard UNI EN ISO 12967—"HISA". Lo standard HISA definisce modelli architetture non definitivi e immutabili, ma aperti, modulari e flessibili, consentendo di:

- implementare patrimoni informativi integrati;
- assicurare l'integrità e la disponibilità delle informazioni comuni mediante interfacce pubbliche e stabili;
- assicurare la stabilità dei metodi di accesso ai dati e alle transazioni; rendere le interfacce di pubblico dominio.

Per adeguarsi agli ormai sempre più esigenti scenari di mercato, il punto di partenza per ottenere un valido cambiamento non è più l'esigenza del singolo settore (Reparto, Ambulatorio, Day Hospital, ecc.) ma il paziente stesso, in un'ottica volta a fornire prestazioni immediate e di qualità. **SI Donna** risulta essere uno tra gli strumenti chiave per intraprendere questo percorso.



# Simposio IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO: NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI E STRUMENTI PER LA SOSTENIBILITÀ

Il tema del Simposio è di grande interesse per chi, a ragione del ruolo nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, quale quello di Direttore Generale di un'Azienda Sanitaria, ha come obiettivo fornire servizi sanitari che massimizzino i benefici e minimizzino gli effetti negativi e siano in grado di sostenere la sfida dell'innovazione e di rispondere alle aspettative dei cittadini, non trascurando la sostenibilità del sistema.

I cittadini si attendono che il servizio sanitario sappia garantire la "prossimità", intesa come sviluppo di un set di servizi diffusi sul territorio, di facile accesso, vicini ai pazienti, flessibili, pronti a rispondere a una domanda di assistenza prolungata nel tempo, anche a domicilio del paziente, in una continuità assistenziale e di cure che non si spezzi fuori dell'Ospedale e che non lasci mai solo il paziente e i suoi familiari di fronte ai risvolti sanitari, psicologici e sociali della malattia e sappia promuovere un uso tempestivo e appropriato delle innovazioni tecnologiche.

Le aspettative dei cittadini devono essere necessariamente coniugate con "l'etica delle risorse" (è assolutamente necessario, in un mondo di risorse non infinite, razionalizzare e progettare il sistema di tutela della salute) e con "l'etica del sistema" (in un sistema sanitario l'equità dovrebbe guidare le politiche, senza sottovalutazione rispetto all'efficienza).

Quali le possibili strategie?

I cambiamenti demografico-epidemiologici hanno ristretto lo spazio della medicina puntiforme che si realizza attraverso interventi isolati nel tempo e nello spazio.

Oggi la realtà del bisogno impone di definire servizi di lunga durata, operati da personale diverso, in ambienti diversi e con diversi livelli di competenze, culture e tecnologie.

Lo sviluppo tecnologico, aprendo nuove frontiere e nuove possibilità, comporta un'espansione delle possibili risposte al bisogno, cui spesso consegue il sostenimento di costi più elevati per il sistema.

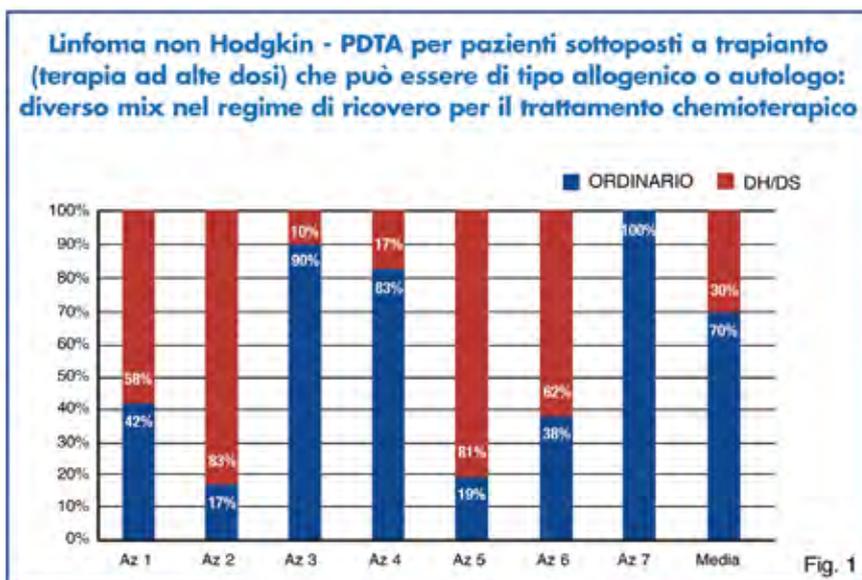
Il conflitto tra sviluppo tecnologico e sostenibilità del sistema va pertanto governato.

In tale ottica si pone l'adozione di modelli organizzativi innovativi (tra cui il PDTA - Percorso Diagnostico

Terapeutico Assistenziale) che non hanno solo finalità di ottimizzazione delle risorse impiegate, ma innanzitutto di garanzia di migliore qualità (reale e percepita) dei servizi per i pazienti.

L'analisi della distanza tra domanda e offerta porta a rivedere le strutture organizzative e la distribuzione delle risorse in una logica di sistema.

Il Simposio "Il Percorso Diagnostico Terapeutico: nuovi modelli organizzativi e strumenti per la sostenibilità", che si tiene nel contesto del 35° Convegno Nazionale ANMDO e realizzato con il supporto di Roche, intende fornire riflessioni sul tema - con il contributo di Clinici, Direttori Sanitari ed Economisti Sanitari - in particolare sul PDTA del Linfoma non Hodgkin (LNH), sugli strumenti (quali la scheda di terapia informa-

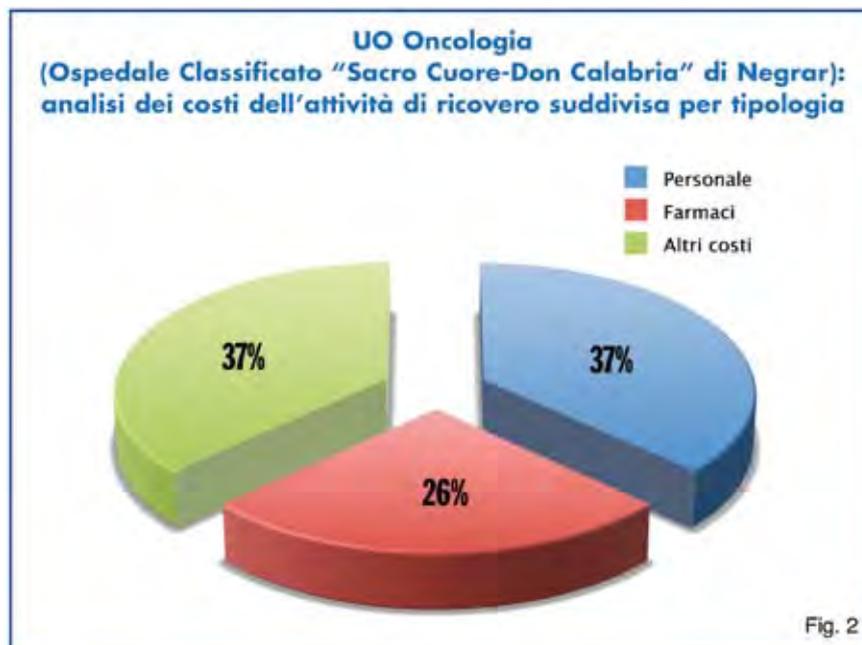


tizzata) per razionalizzare aspetti gestionali ed economici, ma anche sull'analisi dei costi e delle prestazioni erogate in Oncologia.

Analizzando le attività cliniche relative al Linfoma non Hodgkin sono state osservate eterogeneità tra le varie aziende sanitarie dovute alla disponibilità di alcuni importanti servizi diagnostici (es. la presenza della PET in azienda) che determinano tempistiche differenti nelle attività stesse, oppure dovute ad un differente utilizzo della struttura (reparto di degenza o day hospital) per la somministrazione del trattamento, con differenti significati gestionali ed economici.

Inoltre, i primi dati relativi alla ricerca sui "Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali ospedalieri relativi al LNH" realizzata – da Cergas-Università Bocconi, con la partnership della SIE (Società Italiana di Ematologia) e il supporto di Roche – in 7 aziende sanitarie con mandato istituzionale diverso (IRCCS, Aziende Ospedaliero-Universitarie, Aziende Ospedaliere e Ospedali appartenenti ad Aziende Sanitarie Locali) hanno evidenziato:

- un ampio allineamento della comunità professionale degli ematologi rispetto alle scelte professionali da adottare nei confronti del malato;
- differenze interaziendali dovute in larga parte ai modelli organizzativi adottati. Ad esempio, l'utilizzo della risorsa ricovero ordinario piuttosto che di quello diurno o del regime ambulatoriale condiziona il costo del PDTA al pari del mix medio di prestazioni intermedie utilizzato (esempio in fig. 1);
- diversità relative ai sistemi operativi aziendali al servizio del percorso. Ad esempio, sistemi che consentono di prenotare pacchetti di prestazione già definiti e prevedono un processo di erogazione unitario e "concentrato" (es. day service) semplificano l'iter del



malato e riducono i tempi (es. quelli relativi alla diagnosi).

La scheda di terapia informatizzata – realizzata dal Centro di Ricerche e Formazione ad Alta tecnologia nelle Scienze Biomediche "Giovanni Paolo II" dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Campobasso – che viene condivisa sia dai medici nella fase di prescrizione sia dagli infermieri nella fase di somministrazione, rappresenta anche un momento fondamentale per la gestione del rischio clinico ed uno dei punti principali di riferimento per la gestione dei costi legati all'assistenza clinica del paziente ricoverato. Nell'esperienza presentata sono stati quindi messi in collegamento il sistema di prescrizione e di somministrazione con l'UFA (Unità Farmaci Antiblastici), ma anche con il sistema di Controllo di Gestione, nell'ambito della contabilità analitica per centri di costo, permettendo così di elaborare una reportistica specifica.

Presso l'Ospedale Classificato "Sacro Cuore-Don Calabria" di Negrar (Verona) è stata condotta un'analisi per verificare la congruità tra le tariffe e i costi effettivamente sostenuti per

l'erogazione delle prestazioni in Oncologia, utilizzando la metodologia Activity-Based Costing (ABC). Tale approccio metodologico ha consentito di mettere in luce le risorse impiegate per ogni singolo episodio di ricovero, in termini di personale (medico, infermieristico, ecc.), di farmaci, di servizi forniti da altre unità di diagnosi e cura (radiologia, laboratorio, consulenze, ecc.), di risorse attinenti ad attività di supporto/altro tipo (servizi alberghieri, costi comuni, ecc.), distribuendo le risorse a disposizione dell'Oncologia attraverso un processo di allocazione di tali risorse tra le attività svolte (Fig. 2).

Dall'analisi emerge che le tariffe risultano sottostimate rispetto ai costi dell'attività in regime Ordinario e Day Hospital.

Questa ricerca costituisce un interessante contributo, accanto ad altre che si stanno realizzando, al dibattito in corso a livello nazionale e regionale, e ormai difficilmente rinviabile, sulla determinazione dei costi standard.

**Pasquale Francesco Amendola**

Direttore Generale Azienda Sanitaria Locale di Potenza

## A TUTTO VAPORE

Tecnovap azienda tra i leader nella produzione di generatori di vapore idonei per il settore industriale e professionale, ha saputo sviluppare nuove tecnologie ed applicazioni grazie all'esperienza acquisita durante i 25 anni d'attività che sempre più l'hanno vista protagonista all'interno del mercato della pulizia a vapore.

Tra i punti forte di Tecnovap, vi è dunque la volontà di realizzare accessori e generatori di vapore innovativi in linea con le esigenze del mercato odierno. Interazione, confronto, capacità, professionalità ed evoluzione sono le parole chiave che meglio contraddistinguono l'azienda.

Tra i vari prodotti innovativi realizzati da Tecnovap possiamo annoverare "Steam Mop" realizzato per sanificare e disinfettare a vapore pavimenti e superfici verticali ma anche sale operatorie, cliniche, ospedali, case di cura, studi medici, asili, scuole, spa e ristoranti. Unico nel suo genere, il Mop a vapore, riunisce in sé una serie di accorgimenti funzionali e tecnici che derivano da attenti studi compiuti dai tecnici e dalla forza vendita che lo hanno reso il più funzionale e pratico tra quelli attualmente in commercio.

Steam Mop è leggero pratico e veloce, unisce alla potenza del vapore la semplicità d'uso del mop tradizionale per un risultato di efficienza e rapidità senza eguali. Il sistema a vapore Steam Mop insieme ad uno dei generatori di vapore è stato sottoposto a valutazione da parte della Sezione di Medicina ambientale ed Occupazionale dell'università di Verona e i risultati ottenuti evidenziano l'efficacia dell'azione battericida risultante dall'azione combinata del vapore e di un agente sanificante.

[www.tecnovap.it](http://www.tecnovap.it)



## SERVIZI OSPEDALIERI, UN SOLO NOME PER LAVANOLO E STERILIZZAZIONE

Ogni anno "veste" 120.000 operatori sanitari e più di 45.000 posti letto in oltre 100 strutture ospedaliere. Grazie al suo supporto vengono allestiti, annualmente in tutta Italia, 700.000 campi operatori e garantiti 100.000 interventi chirurgici.

Da oltre 15 anni Servizi Ospedalieri è il partner ideale a cui affidare un'ampia gamma di servizi di supporto all'attività sanitaria. Lavanolo, kit sterili per la sala operatoria in tessuto tecnico riutilizzabile, sterilizzazione dello strumentario chirurgico: Servizi Ospedalieri può svolgere una pluralità di servizi assicurando alle strutture sanitarie la possibilità di concentrare risorse e attenzione sul proprio "core business" ovvero il nursing e la cura della persona assistita.

Presente da anni nel settore del lavaggio e noleggio della biancheria ospedaliera, attraverso la recente fusione per incorporazione con la società Omasa S.p.A., è oggi anche la principale realtà italiana attiva nella gestione in outsourcing di centrali per la sterilizzazione di strumentario chirurgico. Grazie a 5 impianti industriali di lavanderia e 19 centrali di sterilizzazione in outsourcing e, soprattutto, all'impegno quotidiano di oltre 1.400 dipendenti, Servizi Ospedalieri va incontro, con soluzioni flessibili e personalizzate, a ogni esigenza del mondo della sanità.

[www.serviziospedalieri.it](http://www.serviziospedalieri.it)



### I servizi

**Laundering** - Lavanolo

Gestione guardaroba

Logistica interna integrata

**Sterilization** - Fornitura e sterilizzazione tessuti tecnici riutilizzabili per sala operatoria

Progettazione e realizzazione centrali di sterilizzazione

Corsi e seminari di formazione specifici per il personale

Consulenza su tutte le attività di sterilizzazione

Noleggio e Sterilizzazione strumentario chirurgico.

**AQUAZERO, MAGGIOR EFFICACIA E MINOR IMPATTO**

*Aquazero è un sistema innovativo, brevettato dopo un lungo e intenso processo di ricerca e sviluppo, che in estrema sintesi consente la produzione di vuoto ad alte prestazioni, ma senza l'utilizzo dell'acqua per il raffreddamento.*

*Il kit tecnologico Aquazero si basa sul funzionamento di una pompa ad alto vuoto, che, oltre a garantire un rendimento elevato in termini di qualità della sterilizzazione, riduce al massimo il consumo di acqua necessaria durante ogni ciclo, abbattendo di fatto l'impatto ambientale dell'intero processo di sterilizzazione.*

*La pompa, silenziosa ed altamente compatibile con il vapore permette di ottenere un valore di vuoto spinto inferiore ai limiti prefissati dalla normativa di riferimento. Come anticipato, questo tipo di pompa non richiede alcun utilizzo di acqua per il suo funzionamento. Le condense difatti (camera e intercapedine), attraverso il passaggio all'interno di due serpentine, sono convogliate in un contenitore in acciaio inossidabile. Il calore emanato dalle serpentine permette di riscaldare fino a 60°C l'acqua raccolta nel contenitore e destinata al generatore di vapore, agevolando così la creazione stessa di vapore, ottimizzando tempi del ciclo e consumi. Il sistema è dotato di un dispositivo per lo scarico automatico del generatore di vapore dopo un numero di cicli prefissato, evitando così la possibile solidificazione dei sali in sospensione all'interno del dispositivo. Allo scarico, la temperatura non supe-*



*ra i 60°C. La pompa a vuoto (di tipo a palette a bagno d'olio, brevettato da Cisa) è inoltre perfettamente compatibile con le autoclavi già prodotte con sistemi precedenti: la sostituzione dei sistemi tradizionali non costituisce pertanto alcun stravolgimento, né tecnologico né funzionale, per le autoclavi nelle quali si installa un sistema con le funzionalità di Aquazero.*

*Si riducono di fatto al minimo le problematiche inerenti ai costi di manutenzione e all'alta temperatura dell'acqua, senza intaccare la qualità della sterilizzazione. Come tutte le apparecchiature Cisa, anche il kit di Aquazero è stato progettato e realizzato con materiali di primissima qualità e con una particolare attenzione al risparmio energetico ed ai costi di manutenzione. Manutenzione agevolata ulteriormente sia dalla possibilità di intervenire su tutti i componenti dal fronte che dagli ampi spazi presenti all'interno della macchina (le cui dimensioni di ingombro sono invece*

*particolarmente contenute).*

*L'impianto idraulico è invece dotato di tubazioni e componenti, come le valvole pneumatiche e di ritegno, interamente in acciaio inossidabile AISI 316. Questo permette alle valvole pneumatiche di essere utilizzate in entrambe le direzioni a protezione del vuoto.*

*Inerentemente ai dispositivi di controllo, il sistema comprende due controllori elettronici programmabili indipendenti (PLC): il primo per il processo e il secondo per la sicurezza. Il dispositivo è inoltre predisposto mediante un'uscita seriale RS232C, che permette il collegamento remoto ad una memoria esterna, i cui dati seguono il protocollo ASCII, oltre che essere dotato di sistemi di rintracciabilità dello sterilizzatore. Negli ultimi anni Cisa è stata altamente impegnata nella promozione di prodotti idonei a monitorare tutte le fasi della sterilizzazione, con lo scopo di supportare ed incrementare la sicurezza, l'automazione e il controllo del processo produttivo.*

*Per questa ragione obiettivo primario dell'azienda è ad oggi quello di aggiornare costantemente le apparecchiature alle necessità di rinnovamento del mercato: in questo senso, la persistente ricerca di tecniche specifiche, come il sistema alto vuoto o le iniezioni a vapore che rendono possibile l'abbattimento dei costi e dei consumi durante lo svolgimento dei cicli di lavoro, costituiscono una risposta interessante alle tante domande provenienti dal mondo della sterilizzazione.*

[www.cisagroup.it](http://www.cisagroup.it)

**DALLA LAVASCIUGA ALLA DILUIZIONE AUTOMATICA**

*TASKI Swingo 755 B è la nuova lavasciugapavimenti a batteria JohnsonDiversey che garantisce massima funzionalità e rese da primato in aree ristrette. La capacità del serbatoio e l'efficiente sistema di gestione dell'acqua permettono di avere una maggiore autonomia di lavoro e minori fermi macchina per il riempimento del serbatoio. La spazzola segue perfettamente il profilo del pavimento con una pressione costante su tutto il fronte lavoro assicurando la rimozione totale dello sporco, mentre la nuova forma a "V" del succhiatore garantisce un'eccellente aspirazione. Semplice da usare grazie a un quadro comandi estremamente intuitivo. Anche la manutenzione è facilitata da un codice*

*colore "giallo", che identifica le parti da mantenere al termine di ogni attività di pulizia. Ma non è tutto: fra le novità c'è anche JFit, il nuovo sistema di diluizione automatica del prodotto, installabile su questa lavasciuga, che permette all'operatore di lavorare in piena sicurezza e all'impresa di avere un controllo effettivo dei costi.*

[www.johnsondiversey.com](http://www.johnsondiversey.com)

[www.johnsondiversey.it](http://www.johnsondiversey.it)





**ALTA VELOCITÀ UGUALE COSTI RIDOTTI**

*Getinge è riuscita finalmente a coniugare due termini che spesso non vanno d'accordo tra di loro: la velocità con il risparmio delle risorse.*

*La nuova produzione Getinge di autoclavi turbo rappresenta lo stato dell'arte nella progettazione e nella produzione di sistemi per la sterilizzazione a vapore saturo.*

*Le autoclavi di sterilizzazione della serie HS66 turbo sono così veloci che permettono di risparmiare fino al 35% del vostro tempo senza incidere sui costi finali, e, aggiungendo il sistema ECO system, di tagliare drasticamente anche il vostro bisogno di acqua fino al 75% per ottenere il prodotto finito: il tutto rispettando sempre gli standard e le altre normative attualmente in vigore.*

*Il design e le soluzioni innovative della nuova autoclave Getinge HS66 turbo sono studiate per incontrare le esigenze dei clienti: l'installazione non necessita di particolari accorgimenti e pertanto non incide sui costi di preparazione degli ambienti di lavoro.*

*Gli ingombri risultano estremamente contenuti secondo lo standard della produzione Getinge e vi permettono l'installazione anche in ambienti particolarmente angusti.*

*Gli accorgimenti meccanici e software applicati, consentono interventi di manutenzione semplificati con il solo risultato finale di risparmiare il vostro prezioso tempo ed aumentare la produttività.*

*Il pannello di comando Touch Screen a colori semplifica le vostre operazioni e vi permette il rapido controllo di tutte le funzioni della macchina.*

*I Sensori di pressione dedicati, oltre ai sistemi di sicurezza imposti dalle attuali normative, permettono l'apertura delle porte in assoluta sicurezza.*

*Per quanto sopra esposto la HS66 turbo risulta la prima scelta per tutti quegli enti che vogliono unire la produttività con il risparmio garantendo nello stesso tempo agli operatori confort insieme alla certezza del risultato finale.*

[www.getinge.it](http://www.getinge.it)



**SANI SYSTEM POLTI È EFFICACE NELL'ABBATTIMENTO DEL VIRUS H1N1**

*I test condotti dal laboratorio accreditato Biolab Eurofins lo certificano:*

**il sanificatore di superfici SANI SYSTEM POLTI è efficace nell'abbattimento del virus H1N1 dalle superfici e dai tessuti trattati.**

**Dopo soli 15 secondi di trattamento, Sani System Polti ha infatti dimostrato la sua efficacia virucida nei confronti del virus H1N1, secondo i parametri previsti dalla normativa europea EN 14476.**

*Un risultato importante, che conferisce un autorevole supporto scientifico e un'ulteriore conferma dell'importanza di utilizzo di Sani System Polti come metodo efficace di prevenzione da possibili infezioni virali, batteriche e fungine - compreso il virus H1N1 - che sono un rischio reale in tutti quei luoghi dove vi è un elevato passaggio di persone. Il rischio di contrarre infezioni ha anche origine dalle superfici contaminate che tocchiamo con le mani. Per questo motivo i maggiori organi competenti raccomandano di lavarle spesso: sono un veicolo immediato e pericoloso per la trasmissione del virus perché inevitabilmente entrano poi in contatto con occhi, naso, bocca.*

*La sanificazione delle superfici diventa pertanto un'esigenza e una necessità: poter toccare superfici sane - prive cioè di contaminazione - significa limitare drasticamente il rischio di contrarre infezioni e, quindi, anche l'insorgenza dell'influenza A. Estremamente importante, poi, è come avviene la sanificazione.*

*Nei luoghi affollati o, comunque, nei luoghi in cui è inevitabile che ci sia un flusso costante e diverso di persone, la sanificazione deve infatti essere veloce, completa ma soprattutto deve essere sicura per le persone che vi stanziano. Sani System risponde a queste esigenze in modo ecologico ed assolutamente naturale perché utilizza esclusivamente vapore e sanificante HPMed. La miscela di vapore e HPMed è infatti atossica e non irritante, e può quindi essere utilizzata anche in presenza di persone perché non è nociva per la salute.*

*Il vapore di Sani System è, inoltre, un vapore molto particolare: secco, surriscaldato saturo e ad altissima temperatura (180°), in grado di asciugare nell'arco di 30 secondi. Il vapore ideale e necessario per garantire una sanificazione reale. Per tutte le sue peculiarità Sani System trova molteplici ambiti di applicazione, tra cui le industrie, i trasporti, gli alberghi, la ristorazione, la sanità ed i luoghi pubblici in generale.*

*Sani System è un dispositivo medico di classe 2 A destinato ad uso professionale, brevettato a livello mondiale.*

[www.sanisystempolti.com](http://www.sanisystempolti.com)



## PONZI: RAPIDITÀ E SICUREZZA GARANTITE

Sempre più spesso gli ospedali sono oggetto di riqualificazione di spazi già esistenti e riorganizzazione funzionale del presidio ospedaliero. Opere che possono interessare l'ampliamento dei padiglioni, la ristrutturazione di sale operatorie, la messa a norma del lay-out interno e la ristrutturazione delle degenze e dell'area triage pronto soccorso. Fondamentale per la messa in sicurezza in caso di pericolo del personale e dei pazienti, per l'abbattimento delle barriere architettoniche, per un passaggio rapido e sicuro di pazienti, nei casi di ampio passaggio per servizi occasionali di carico, scarico merci ingombranti e di macchinari ingombranti è la porta automatica



lineare scorrevole proposta da Ponzi Ingressi Automatici. Dotate di dispositivo meccanico TOS (Total Open System), sono abilitate per via di fuga ed uscita di emergenza nel rispetto delle norme sulla sicurezza, certificato da apposito labora-

torio di prova.

È composto da elementi strutturali in acciaio speciale, trattati anticorrosione, che formano il braccio di sostegno, cerniera a bandiera completamente inserito nella struttura dell'anta e da un supporto ad incastro in profilati estrusi in lega di alluminio, perfettamente integrato con i traversi superiori delle ante scorrevoli. Permette l'apertura delle ante da scorrevoli a battente con la semplice pressione manuale delle persone verso l'esterno ed in qualsiasi posizione esse si trovino, sia a porte chiuse che in fase di scorrimento, tramite sganciamento simultaneo delle ante laterali semifisse incernierate ai montanti laterali della porta. Le ante aperte a battente si raccolgono lateralmente in automatico fino al finecorsa (90°); liberando il massimo del vano passaggio (luce netta). Il vano risultante è pertanto ritenuto idoneo e suddiviso per modulo per via di fuga. Il ripristino del funzionamento scorrevole delle porte, avviene con il riposizionamento delle ante nelle apposite sedi, con un semplice scatto a pressione manuale, con rapidità e sicurezza.

[www.ponzi-in.it](http://www.ponzi-in.it)



## GESTIRE LA LEGIONELLA È FACILE CON DUEXDUE

Attiva da alcuni anni nel campo dell'Analisi del rischio chimico, biologico, da gas medicinali, nonché della qualità ambiente, la società DUE X DUE srl è esperta di Gestione del rischio da contaminazione batteriologica, con specifica attenzione al batterio Legionella, e di Gestione Operativa Distribuzione Gas Medicinali e del Vuoto. Tali gestioni sono capitoli rilevanti ad integrazione del Piano di Sicurezza Generale della Struttura, di cui ogni azienda deve essere dotata ed a cui deve attenersi (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.). Il batterio della Legionella, presente soprattutto negli edifici che vedono la presenza di collettività (RSA, ospedali, alberghi, ecc.), è sempre più diffuso, data la rilevanza degli impianti idrici e di condizionamento, ed è particolarmente pericoloso. DUE X DUE srl propone un protocollo di lavoro teso a mantenere/ridurre la sua presenza entro i limiti di accettabilità fissati dalle norme. Secondo quanto già sperimentato in molte autorevoli sedi di comunità, le varie fasi di elaborazione del piano sono così sintetizzabili:

- sopralluogo preliminare per esame dell'edificio e degli impianti, onde determinare i possibili rischi, gli eventuali punti critici e le attività necessarie per ridurli;
- valutazione della situazione esistente mediante analisi microbiologiche (realizzate in modo completamente riservato), anche con possibilità di ottenere i risultati delle stesse in tempi brevi con la metodologia PCR-RT;
- stesura del documento di valutazione del rischio comprensivo di: inventario degli impianti (idraulico/aerulico a rischio Legionella secondo la normativa vigente), documento di valutazione del rischio, pianificazione della manutenzione, pianificazione delle ispezioni e del monitoraggio;
- consulenza avente per oggetto la messa in sicurezza del sito.

La Norma Tecnica ISO EN UNI 7396-1, entrata in vigore in Italia nel mese di aprile 2009, è la Norma Armonizzata di riferimento per la Fabbricazione del Dispositivo Medico Impianto Fisso di Distribuzione Gas Medicinali e del Vuoto. Tale Norma ed il suo allegato G danno le indicazioni per una corretta Gestione del Sistema e rende obbli-



gatorio il Documento di Management Operativo, per la cui messa a punto servono, sinteticamente: la redazione del Documento di Gestione Operativo, la preparazione di tutte le Istruzioni Operative. DUE X DUE srl, a garanzia di professionalità e serietà, svolge tutte le attività sopra indicate e la redazione del documento di gestione operativa tramite specialisti ingegneri, chimici, biologi, con lunga esperienza nel settore, che operano in sintonia e confronto con i gestori diretti delle strutture. Gli stessi laureati sono disponibili, se richiesti, a tenere: corsi di formazione al personale preposto alla gestione corrente; incontri tecnico-informativi sui temi di specifico interesse (numero partecipanti e sedi da concordarsi).

[www.duexdue.com](http://www.duexdue.com)

**LA RIVOLUZIONE...NELLA PREIMPREGNAZIONE!**

Ecowash Mop System di Ecolab è l'innovativo sistema automatico per la pulizia, disinfezione e preimpregnazione dei tessuti destinati al trattamento delle superfici mediante un unico ciclo in macchina lavabiancheria.

Il metodo è stato recentemente certificato e chiude così il cerchio delle soluzioni "mirate" inaugurato con Healthguard! Non solo, Ecolab ha anche individuato una soluzione per preservare le caratteristiche d'igienizzazione e di efficacia del prodotto chimico per 72 ore.

Il metodo Ecowash Mop System presenta innumerevoli vantaggi, tra i quali la riduzione dei tempi d'intervento da parte degli operatori, la garanzia di sicurezza igienica, la prevenzione di errori o di utilizzi impropri di prodotto. Un sistema ideale per il settore della Sanità e per le strutture di lungodegenza, segmenti in cui la disinfezione gioca un ruolo cruciale.

Il processo prevede la rimozione dello sporco, la disinfezione, il candeggiamento e la pre-impregnazione in un unico trattamento. Quest'ultima operazione avviene nella fase del risciacquo finale in modo del tutto automatico e senza sprechi di prodotto tramite il perfetto bilanciamento di acqua di alimentazione ed umidità residua nei tessuti.

In tal modo, il supporto tessile contiene la giusta dose di prodotto pre-impregnante.

"Il metodo è stato realizzato sfruttando in modo sinergico le competenze tecniche dei ricercatori Ecolab che hanno saputo fondere le conoscenze sulla detergenza meccanica in lavabiancheria con il background tecnico degli specialisti nel trattamento delle superfici". Il sistema completa le iniziative tese a proporre soluzioni di detergenza professionale nel settore delle BSC, in ambito sanitario, iniziate alcuni anni or sono con la presentazione del metodo Healthguard.

Ecco alcuni vantaggi:

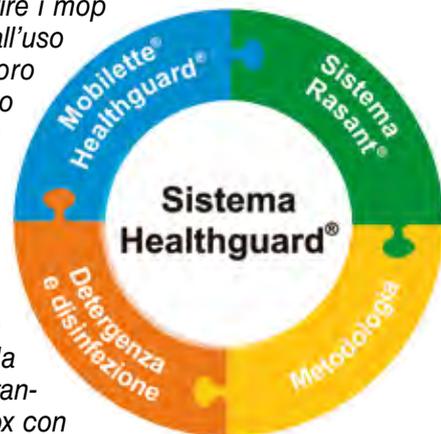
- Ottimizzazione dei consumi e risparmio di tempo per il personale
- Preparazione centralizzata dei mop per la pulizia e quindi eliminazione del trasporto
- Preimpregnazione automatica: si evita la preparazione della soluzione detergente sui carrelli
- Ottimizzazione nell'utilizzo: dosaggio completamente automatico dei prodotti per prevenire usi impropri e contatti accidentali di prodotti concentrati con l'epidermide del personale

**ERRATA CORRIGE**

Segnaliamo che su L'Ospedale 3/09 la dottoressa Galdo, autrice dell'articolo di pagina 50 intitolato "La soddisfazione degli utenti nei Presidi Ospedalieri della ASL AV1", è stata indicata come Vincenza mentre il suo nome è Valentina.



- Assistenza tecnica e consulenza a 360° sul sistema ad opera di tecnici qualificati Ecolab
- Elevato livello di disinfezione: nessuna proliferazione di microrganismi
- Possibilità di trasferire i mop pre-impregnati pronti all'uso presso il sito di lavoro mediante l'apposito box con coperchio a tenuta
- Possibilità di utilizzare i mop anche in un momento differito rispetto alla pre-impregnazione grazie al mantenimento della giusta dose di disinfettante o detergente nel box con coperchio.



**Alcuni dati tecnici**

Questi, in rapido elenco, i preparati chimici utilizzati per il lavaggio e la disinfezione in lavatrice: Ecobrite Emulsion - Detergente superconcentrato ad effetto lavante ed alcalinizzante che, con l'azione sinergica di complessanti ed anti-ridepositanti, impedisce l'ingrignimento delle fibre. In alternativa ad Ecobrite Emulsion nel ciclo di lavaggio in lavatrice può essere utilizzato Ecobrite Power IT, detergente emulsionante concentrato da abbinare al rinforzante alcalino Ecobrite Break.

Infine c'è Ozonit, l'esclusivo disinfettante e candeggiante Ecolab già attivo alle basse/medie temperature; si tratta di un Presidio Medico Chirurgico (Reg.Min.Sal. n. 14160) a basso impatto ambientale perché si decompone in elementi naturali.

In fase di pre-impregnazione, il sistema consente diverse soluzioni applicative:

Incidin Extra (P.M.C. Reg.Min.Sal. n. 15609) o Desguard 20 IT (P.M.C. Reg.Min.Sal. n. 19310) per la detergenza e contemporanea disinfezione

Brial Sopal - detergente neutro a base alcolica - oppure Magic Maxx - Detergente per superfici ad effetto super bagnante, per gli interventi di pulizia delle superfici,

Il sistema, è stato sperimentato in collaborazione con N.I.P. Nuova Impresa Pulizia di Missaglia (LC) ed è stato sottoposto a validazione qualitativa e scientifica da parte di un laboratorio certificato.

[www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)  
[www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)

