

# L'OSPEDALE

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



Periodico dell'ANMDO  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE  
MEDICI DIREZIONI OSPEDALIERE



**SPECIALE** SUPPLEMENTO AL N° 3/06

**Relazione del Presidente ANMDO**

**Europa e sanità italiana**

**La mobilità dei pazienti nell'Unione Europea: strumenti ed impatto economico**

**Prospettive e formazione del management sanitario in Italia**

**Gli strumenti per la gestione della sicurezza in area clinica**

**La tutela del paziente nelle Linee Guida ISPEL**

**Elaborazione di una politica di sicurezza del paziente**

**Indicatori per la valutazione dell'assistenza primaria**

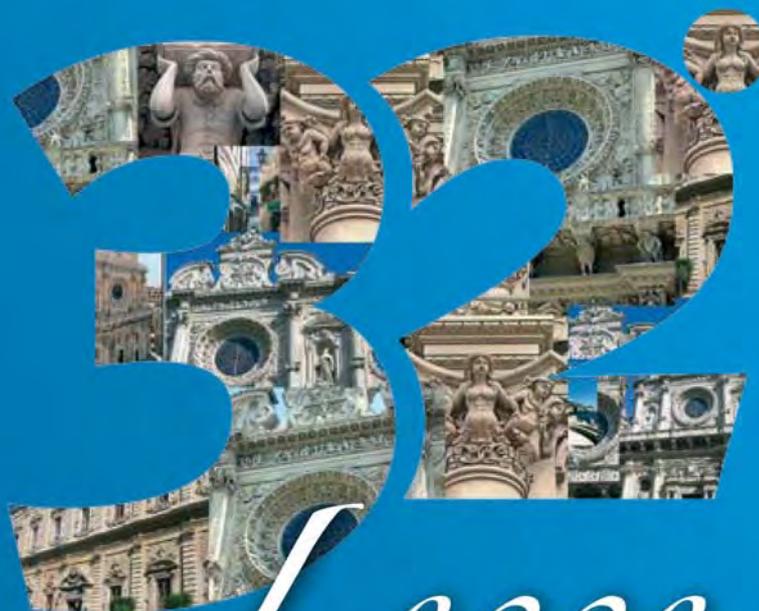
**La DMO e le recenti esperienze organizzative: criticità e strategie di sviluppo professionale**

**Progetto di benchmarking italo-olandese**

**Presentazione dell'Associazione S.I.A.I.S. "Società Italiana dell'Architettura e dell'Ingegneria per la Sanità"**



CONGRESSO NAZIONALE A.N.M.D.O.  
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere



*Lecce*

**EUROPA, REGIONI E SANITÀ:**  
EVOLUZIONE DELLE COMPETENZE  
DELLA DIREZIONE SANITARIA

Hotel Tiziano - centro congressi lecce 21-23 settembre 2006

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

0:00-24:00 Anytime Anywhere



Servizio Ecolab,  
sinonimo  
di consulenza  
globale  
al cliente



### Ecolab = Servizio

Ecolab non si limita a produrre detergenti per le imprese che operano nel settore dell'ospitalità e dell'alimentazione ma mette in campo un esercito di tecnici e consulenti il cui compito è quello di studiare, in base alle esigenze di ogni cliente, "soluzioni globali". La consulenza globale comprende anche l'assistenza periodica, l'addestramento e la formazione del personale.

Ecolab è il partner ideale, sempre attento all'economicità e razionalità dei processi per ottimizzarli.

La differenza Ecolab!

Hygiene Service

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

Service

**ECOLAB®**

worldwide innovator in hygiene solutions



# SOMMARIO

**L'OSPEDALE** - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz - Anno 59 - Supplemento al Numero 3 Luglio-Settembre 2006

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

Direttore responsabile: Ilva Gottardi

Direttore editoriale: G. Finzi

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

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

Hanno collaborato

G. Finzi, D. Pedrini, A. Battista, K. Kob, W. Ricciardi, M. Fusari,  
R. Lombardi, P. Castellano, A. Olori, C. Buriani, F. Cembrani, P. Piergentili,  
G. Pieroni, E. Casadio, M.P. Fantini, W. Moolenaar, G. Paladino

Abbonamenti  
ITALIA ANNUO € 31  
EUROPA  
PAESI EXTRA EUROPEI € 103,29  
Copia € 1,29  
C.C.P. 38498200

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:  
01/01/2005 - 31/12/2005  
Tiratura media: N. 5.125 copie  
Diffusione media: N. 5.047 copie  
Certificato CSST N.2005-1145 del  
16 Febbraio 2006  
Società di Revisione: BDO

ASSOCIATO A:

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

**CSST**  
CERTIFICAZIONE  
STAMPA SPECIALIZZATA  
E DIFFUSIONE

"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"



## EDITORIALE

4

## Relazione del Presidente Nazionale ANMDO.

5

## Europa e sanità italiana

13

## La mobilità dei pazienti nell'Unione Europea: strumenti ed impatto economico

16

## Prospettive e formazione del management sanitario in Italia

21

## Gli strumenti per la gestione della sicurezza in area clinica

30

## La tutela del paziente nelle Linee Guida ISPEL

36

## Elaborazione di una politica di sicurezza del paziente

46

## Indicatori per la valutazione dell'assistenza primaria

49

## La DMO e le recenti esperienze organizzative: criticità e strategie di sviluppo professionale

58

## Progetto di benchmarking italo-olandese

67

## Presentazione dell'Associazione S.I.A.I.S. "Società Italiana dell'Architettura e dell'Ingegneria per la Sanità"

72

# “Europa, Regioni e Sanità: evoluzione delle competenze della Direzione Sanitaria”

**A** I tema del 32° Congresso Nazionale “Europa, Regioni e Sanità: evoluzione delle competenze della Direzione Sanitaria”, l’Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera ha deciso di dedicare un numero speciale de “L’OSPEDALE”, con l’intento di raccogliere in un unico volume alcune delle principali relazioni di illustri moderatori e relatori di comprovata esperienza, focalizzando l’attenzione su alcuni temi di rilevanza nazionale ed internazionale.

A seguito del processo di aziendalizzazione e delle conseguenti modifiche dell’assetto politico-giuridico delle strutture sanitarie si è sempre più affermata una nuova cultura dell’organizzazione che ha consentito di operare innovative scelte gestionali. Il mutato assetto normativo, le differenze delle strategie connesse alle politiche di decentramento regionale e la forte autonomia organizzativa riconosciuti alle Aziende Sanitarie hanno modificato sensibilmente il ruolo e le responsabilità dei medici delle Direzioni Sanitarie. Non da ultimo va considerato il fatto che la libera circolazione dei cittadini dei Paesi dell’Unione Europea comporta, per la Sanità Italiana, nuove opportunità, ma anche gravi rischi per la sopravvivenza di strutture e servizi.

E’ fondamentale quindi attuare una politica sanitaria nazionale di tipo culturale, fondata sull’informazione e la comunicazione sociale, che miri a promuovere scelte il più possibile consapevoli da parte del cittadino ed adeguate a sviluppare responsabilità verso la salute. Pertanto l’Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera guarda al futuro e si prepara ai necessari cambiamenti del ruolo professionale e culturale dei propri soci..

Gianfranco Finzi  
Presidente Nazionale ANMDO

Lecce 21-23 Settembre 2006

# Relazione del Presidente Nazionale ANMDO, Lecce 21-23 Settembre 2006

---

## G. Finzi

Presidente Nazionale A.N.M.D.O.

---

Buongiorno e benvenuti a tutti i presenti; a nome del Comitato Scientifico e del Comitato Organizzatore. Ho l'onore ed il piacere di aprire i lavori di questo 32° Congresso Nazionale A.N.M.D.O. "Europa, Regioni e Sanità: evoluzione delle competenze della Direzione Sanitaria". Il Congresso, che avrà inizio in questa giornata e si concluderà nel primo pomeriggio di sabato 23 settembre, rappresenta ancora una volta un evento scientifico di grande rilievo, la cui importanza è andata consolidandosi nel corso degli anni, grazie alla sempre più numerosa partecipazione di medici di Direzione Sanitaria ed una pluralità di attori di varie professionalità, non solo sanitarie; tutto questo a testimonianza del fatto che la collaborazione e l'integrazione di tutte le parti coinvolte nella gestione del Sistema Sanitario e della Direzione Sanitaria rappresentano un cardine importante nella organizzazione della Sanità e per tale motivo dovranno essere continuamente sostenute e perseguite. Desidero innanzitutto ringraziare l'amico Direttore dell'Azienda USL di Lecce, Dott. Gianluigi Trianni, il Direttore Sanitario, Dott. Bruno Falzea, e ringrazio il Sottosegretario di Stato Prof. Antonio Gaglione per aver aderito alla richiesta di essere presenti alla Cerimonia di apertura del Congresso.

Vorrei inoltre ringraziare sentitamente il Presidente dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) Prof. Antonio Moccaldi per aver aderito all'invito di inaugurare il nostro Congresso, il Dott. Antonio Battista, Presidente

della Sezione Puglia dell'ANMDO e tutto il Direttivo della sezione regionale pugliese per l'impegno profuso per la realizzazione ed il successo di questo 32° Congresso Nazionale. Come è ormai tradizione, ritengo doveroso relazionare sullo stato dell'associazione, con le attività e le iniziative in programma, tracciando l'orientamento futuro del lavoro che dovremo affrontare per l'anno 2007 prima del Congresso elettivo, che si svolgerà a Parma nel mese di Settembre 2007.

Con estrema soddisfazione continuiamo a registrare un incremento del numero degli iscritti alla nostra Associazione, segno che le azioni intraprese dall'A.N.M.D.O. nel corso di questi mesi ha avuto il risultato sperato di rappresentare le esigenze della nostra professione. Si è infatti passati a i dai 994 del 2005 ai 1050 iscritti del 2006, confermando così un trend in crescita del 5,6%. La crescita dell'Associazione trova spiegazione nelle finalità sindacali e scientifiche e nei valori che la contraddistinguono: la continua ricerca dello stimolo intellettuale e dell'innovazione dei modelli organizzativi; questi rappresentano un punto di riferimento e devono essere continuamente sostenuti dalla rete delle relazioni, dal dialogo aperto tra tutti gli iscritti, dalla comunicazione efficiente ed efficace delle iniziative proposte. Come ho già più volte ricordato, la competenza professionale, la visibilità in ambito nazionale ed europeo, sono i punti di forza dell'A.N.M.D.O. che devono essere continuamente espressi e ribaditi attraverso la declinazione di obiettivi plu-

riennali ed annuali che rafforzino l'identità, il senso di appartenenza, la rappresentatività e la tutela della professionalità anche e soprattutto verso i giovani.

### **CONSIDERAZIONI IN ORDINE ALLA NECESSITÀ DI MODIFICARE IL VIGENTE STATUTO DELL'ANMDO**

Come noto, l'ANMDO ha fra le sue finalità sia l'impegno culturale e scientifico, sia la tutela sindacale dei soci, ma nel recente passato i tentativi di modifiche legislative hanno messo a rischio la compatibilità sindacale con l'attività di accreditamento formativo espresso dalla Federazione italiana delle Società Mediche (FISM) e hanno minacciato la estromissione dal processo nazionale di programmazione, organizzazione e controllo degli eventi formativi ECM (Educazione Continua in Medicina). Tutto ciò ha imposto di valutare l'opportunità di lasciare immutato il nostro statuto, oppure di costituire due associazioni, una sola scientifica e un'altra solo sindacale, o magari di rinunciare ad una delle due e confluire per l'altra attività in una diversa associazione già esistente. Questa esigenza aveva costituito il motivo fondamentale per la costituzione della suddetta Commissione per la Revisione dello Statuto, anche se erano forti altre istanze venute nel tempo dalla base, quali la garanzia di maggiore coinvolgimento nelle strutture dell'associazione sia delle donne che dei giovani, e la definizione di un più funzionale modello organizzativo interno.

L'affievolirsi del rischio che l'ANMDO non fosse riconosciuta legittimata all'impegno scientifico-formativo ai fini ECM, ha reso, però i lavori della commissione meno interessanti e urgenti, ma ha formulato comunque una sua proposta in merito, integrata dal Prof. Francesco Longanella, Coordinatore della Commissione per la revisione dello Statuto.

Detta proposta è stata illustrata brevemente nel Consiglio Nazionale tenutosi presso l'istituto Dermatologico (IDI) di Roma il 13 gennaio 2006 ed è stata trasmessa a tutti i Presidenti per far pervenire le osservazioni o le richieste di modifica dalle varie sezioni regionali o interregionali o delle province autonome.

Allo stato, hanno proposto modifiche o integrazioni alla bozza del nuovo statuto le sezioni regionali di Puglia, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Sicilia, Piemonte e Valle D'Aosta, Marche e Veneto e da Ugo Podner, Karl Kob e Giuseppe Matarazzo. I Presidenti della regione Campania (Prof.ssa Maria Triassi) e il Presidente del Molise (Dott. Carlo Di Falco) hanno comunicato al sottoscritto verbalmente che non avevano osservazioni da fare.

L'esame delle osservazioni/proposte pervenute dalle sedi regionali dell'associazione è stato fatto nella riunione del Direttivo Nazionale tenutasi a Sorrento il 28 aprile 2006.

In quella sede, si è constatato che erano venute meno le motivazioni per decidere se modificare o meno l'esistenza nell'associazione delle due componenti, scientifica e sindacale, si è preso atto che le proposte di modifica al vigente statuto pervenute dalle regioni erano di importanza marginale e si è ritenuto opportuno conoscere prima gli indirizzi in materia sanitaria del nuovo governo.

E' stato, però, deciso di predisporre una proposta di modifica da sottoporre all'Assemblea Nazionale, con la quale, se non interverranno altre novità, saranno effettuati solo interventi "tecnici" o di "opportunità", che daranno allo strumento statutario una veste più confacente alle esigenze attuali e alle richieste della base.

## CONSIDERAZIONI DI DIRITTO CIVILE

### 1. L'indicazione della sede legale dell'associazione.

L'indicazione della sede legale dell'associazione, sebbene imposta dall'art. 16 del codice civile, non è essenziale ai fini della validità dell'atto costitutivo e dello statuto ma è una condizione alla presenza della quale è subordinato, per un ente già validamente costituito, il riconoscimento della personalità giuridica. Infatti, la sede legale indicata (nell'atto costitutivo e nello statuto) radica la competenza per territorio dell'autorità (il prefetto o la regione) deputata a concedere il riconoscimento e, quindi, in mancanza non è possibile ottenere il riconoscimento della personalità giuridica dell'associazione (con tutti i benefici che ne derivano in termini di limitazione della responsabilità patrimoniale quanto mai auspicabili in considerazioni delle rilevanti dimensioni dell'associazione come da successivo § 4.).

### 2. La competenza in tema di approvazione del bilancio d'esercizio.

Ai sensi dell'art. 21, comma 1 del codice civile nelle deliberazioni assembleari di approvazione del bilancio e in quelle che riguardano la loro responsabilità gli amministratori non hanno diritto di voto. La norma si propone di evitare che i soci-amministratori che partecipano alla redazione del bilancio d'esercizio (in senso all'organo amministrativo) possano poi votare (in seno all'assemblea) l'approvazione di quel bilancio che loro stessi hanno redatto. Ebbene, nell'A.N.M.D.O. il bilancio d'esercizio viene redatto dal Direttivo Nazionale e approvato dal Consiglio Nazionale. Senonché, i membri del Direttivo Nazionale (che, in quella sede e in quella veste, redigono il bilancio d'esercizio) sono anche membri del Consiglio Nazionale (e, in quella sede e in quella veste, approvano il bilancio d'esercizio). Quindi, per evitare situazioni di potenziale conflitto d'interessi in sede di approvazione del bilancio d'esercizio si rende necessario modificare lo statuto dell'A.N.M.D.O. prevedendo che "nel-

le deliberazioni concernenti la discussione e l'approvazione del bilancio i membri del Consiglio Nazionale, anche membri del Direttivo Nazionale, hanno diritto di intervento, possono partecipare alla discussione, ma non hanno diritto di voto e non vengono computati ai fini della determinazione dei quorum sia costitutivo che deliberativo".

### 3. Lo scioglimento dell'Associazione e la devoluzione del patrimonio residuo.

Lo scioglimento dell'Associazione e la devoluzione del patrimonio residuo.

È assolutamente necessario modificare l'art. 24, comma 2 dello statuto ai cui sensi "lo scioglimento e liquidazione dell'Associazione dovrà essere deliberata da un numero di votanti pari almeno ai 2/3 (due terzi) degli iscritti, deleghe comprese" trattandosi di previsione in palese contrasto con norma imperativa di legge e, partitamente, con l'art. 21, comma 3 del codice civile ai cui sensi "per deliberare lo scioglimento dell'associazione e la devoluzione del patrimonio occorre il voto favorevole di almeno 3/4 (tre quarti) degli associati". L'inderogabilità della citata norma del codice civile trova conferma nella giurisprudenza della corte di cassazione.

### 4. L'amministrazione a livello regionale.

È opportuno individuare con chiarezza quale sia l'organo amministrativo a livello regionale (il Tesoriere regionale o il Presidente regionale?) ed attribuirgli, attraverso un sistema di deleghe, analogo a quello degli amministratori delegati delle società di capitali, la rappresentanza dell'ente a livello regionale con potere di firma limitato al fondo cassa regionale. Peraltro, la struttura decentrata dell'A.N.M.D.O. consiglia di domandare il riconoscimento della personalità giuridica perché nelle associazioni non riconosciute "per le obbligazioni assunte dalle persone che rappresentano l'ente" (e, quindi, anche dall'organo amministrativo a livello locale) "i terzi possono far valere i loro diritti sul fondo comune" (art. 38

del codice civile), mentre la previsione di un potere di firma limitato al fondo cassa regionale all'interno dello statuto di un'associazione riconosciuta comporterebbe l'applicazione dell'art. 19 del codice civile (dal quale si ricava, argomentando a contrario, che le limitazioni del potere di rappresentanza sono opponibili ai terzi purché debitamente iscritte nel registro delle persone giuridiche riconosciute tenuto presso la prefettura o presso la regione) e porrebbe il patrimonio dell'ente al riparo dall'operato a livello regionale, non sempre facilmente supervisionabile.

## CONSIDERAZIONI DI DIRITTO TRIBUTARIO

### 5. La qualificazione tributaria dell'Associazione.

La qualificazione tributaria dell'Associazione.

Sotto il profilo del diritto civile, l'A.N.M.D.O. è un ente di tipo associativo, cioè un ente o privato, diverso dalle società, che non ha per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciale. Sotto il profilo tributario, l'A.N.M.D.O. è un ente non commerciale, cioè un ente che svolge concretamente e prevalentemente attività non commerciale. Trattandosi di un ente di tipo associativo non commerciale l'A.N.M.D.O. è, in via generale, assoggettata alla disciplina dell'imposizione diretta propria degli enti non commerciali (artt. Da 143 a 149 del t.u. delle imposte sui redditi). In particolare, l'art. 148 del T.U.I.R. afferma che non è considerata commerciale (e, conseguentemente, l'assoggetta ad un trattamento tributario meno rigoroso) l'attività svolta nei confronti degli associati a condizione che l'attività stessa sia esercitata in conformità alle finalità istituzionali e in assenza di alcuna specifica corrispettività.

È altresì espressamente previsto che le somme versate dagli associati a titolo di quote o contributi associativi non hanno alcuna rilevanza fiscale in quanto non concorrono a formare il reddito complessivo dell'ente.

### 6. Le agevolazioni fiscali.

Si considerano, invece, effettuate nel-

l'esercizio di attività commerciale le cessioni di beni e le prestazioni di servizi fatte agli associati verso il pagamento di corrispettivi specifici (compresi i contributi e le quote supplementari) determinati in funzione delle maggiori o diverse prestazioni alle quali hanno diritto. Vale a dire che queste cessioni di beni o prestazioni di servizi, ancorché rese in conformità alle finalità istituzionali, integrano attività commerciale e il corrispondente corrispettivo "incassato" dall'Ente costituisce componente positiva del reddito (con tutte le conseguenze che ne derivano in termini di imposizione diretta, d'imposta sul valore aggiunto e di tenuta delle scritture contabili).

In via del tutto eccezionale, anche queste cessioni di beni e prestazioni di servizi svolte a titolo corrispettivo nei confronti degli associati (che, come detto, dovrebbero costituire componente positiva del reddito perché sono attività commerciali) possono rimanere escluse dal novero delle attività commerciali (ancorché di fatto lo siano) qualora svolte da determinate tipologie di enti associativi (quali l'A.N.M.D.O.) in diretta attuazione degli scopi istituzionali. Trattasi di un'importante agevolazione fiscale concessa agli enti non commerciali la cui applicazione è però subordinata:

- al fatto che l'atto costitutivo o lo statuto dell'Ente sia redatto nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata o registrata;
- alla presenza nell'atto costitutivo o nello statuto di clausole dirette a garantire la non lucratività dell'Ente, la democraticità della struttura e a evitare fenomeni elusivi.

In definitiva, il T.U.I.R. consente di svolgere, entro certi limiti, attività commerciale ma di considerarla e di tassarla in maniera agevolata come fosse attività non commerciale. Per poter però fruire di questi benefici fiscali il legislatore domanda alcune modifiche statutarie che servono a scoraggiare l'abuso di queste agevolazioni e, segnatamente:

- occorre prevedere espressamen-

te il "divieto di distribuire, anche in modo indiretto, utili o avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'associazione" (art. 148, comma 8, lett. a), cit.);

- occorre prevedere "l'obbligo di devolvere il patrimonio dell'ente, in caso di suo scioglimento per qualunque causa, ad altra associazione con finalità analoghe o ai fini di pubblica utilità [...]" (art. 148, comma 8, lett. b), cit.);
- occorre prevedere l'intrasmissibilità inter vivos della quota associativa, nonché della non rivalutabilità della stessa (art. 148, comma 8, lett. f), cit.).

È inoltre applicabile all'A.N.M.D.O. la disciplina di cui alla legge 16 dicembre 1991, n. 398 e sue successive modificazioni e integrazioni la quale introduce un meccanismo per determinare in maniera forfetaria le imposte sul reddito e l'imposta sul valore aggiunto generata da eventuali attività commerciali svolte dall'Ente (ad es. i contributi ricevuti a seguito di accordi di collaborazione riconducibili alle sponsorizzazioni).

Per intenderci, le imposte sul reddito generate da attività qualificabile come commerciali si calcolano su una base imponibile determinata dalla differenza tra i costi e i ricavi. Allo stesso modo, l'imposta sul valore aggiunto si calcola su una base imponibile determinata dalla differenza tra l'I.V.A. "incassata" (quando si emette una fattura per un servizio reso) e l'I.V.A. "pagata" (quando si paga una fattura per un servizio ricevuto). Tutto ciò comporta un'imposizione fiscale più onerosa, l'obbligo di seguire una contabilità piuttosto complessa e di tenere le relative scritture contabili.

Ebbene, la citata legge n. 398/91 (nata per le associazioni sportive ma oggi applicabile a tutte le associazioni senza scopo di lucro a seguito dell'art. 9-bis del D.L. 30 dicembre 1991, n. 417 convertito con modificazioni dalla legge 6 febbraio 1992, n. 66) consente (fino a un tetto massimo di proventi di natura commerciale per un ammontare non superiore a

250.000,00 euro) di pagare le imposte sul reddito e l'imposta sul valore aggiunto in misura forfetariamente determinata, cioè in una percentuale fissa calcolata sui ricavi (per quanto riguarda le imposte sui redditi) e sull'I.V.A. "incassata" (per quanto riguarda l'imposta sul valore aggiunto) con conseguenti:

- abbattimento delle rispettive basi imponibile e delle imposte;
- possibilità di fruire di una contabilità agevolata.

### ATTIVITÀ SINDACALE

Per l'area sindacale dell'ANMDO, coordinata dal Segretario Generale per la Segreteria Sindacale Dott. Alessandro Rampa, è inteso tutelare gli interessi dei Colleghi Medici di Direzione Sanitaria che operano a livello di dipendenza pubblica e privata. Anche se meno noto, si intende inoltre supportare la posizione giuridica ed economica dei Colleghi che hanno lasciato la dipendenza pubblica e privata per adire ad incarichi fiduciari di Direttore Generale e Direttore Sanitario Aziendale. A questo proposito, forte e deciso è stato il lavoro di tutto il Direttivo Nazionale e della Presidenza per la difesa nella normativa della figura del Direttore Sanitario Aziendale, che per la prima volta nella storia della Sanità Italiana, metteva in discussione i ruoli e le funzioni del Direttore Sanitario. I principi per cui A.N.M.D.O. si batte e che rappresentano la linea dell'Associazione, individuano il Direttore Sanitario di Azienda come uno dei principali attori del governo aziendale, attraverso la partecipazione attiva al processo di pianificazione e definizione degli elementi necessari alla realizzazione del Governo Clinico (di cui è il diretto responsabile), e mediante la promozione ed il coordinamento di tutte le azioni finalizzate al miglioramento dell'efficienza, dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, nonché alla garanzia di equità nell'opportunità di accesso. Allo stesso modo il Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero deve assumere precise competenze gestionali, or-

ganizzative, igienico-sanitarie, di prevenzione, medico-legali, scientifiche, di formazione, di aggiornamento, di promozione della qualità dei servizi sanitari e delle rispettive prestazioni. Nell'anno Anmdocentrico che va dal 24 settembre 2005 al 23 settembre 2006 (ovvero dal Congresso di Monastier a quello di Lecce), l'attività della Sezione Sindacale Nazionale è stata intensa e articolata essenzialmente in tre ambiti.

Il primo è stato quello dell'attività sindacale vera e propria, intesa come attività negoziale per la realizzazione e la sottoscrizione del Nuovo Contratto Collettivo Nazionale per la Dirigenza Medica e Veterinaria, sia per quanto riguarda la parte normativa, che per quanto riguarda la parte economica, sottoscritta in un primo tempo per il biennio 2002-2003 e solo recentemente per il conclusivo biennio 2004-2005.

Il tutto ha avuto termine il 9 marzo scorso con la sottoscrizione a Roma tra i Rappresentanti dell'ARAN (Agenzia per la Rappresentanza Negoziabile delle Pubbliche Amministrazioni) ed i Rappresentanti della maggioranza delle Organizzazioni Sindacali della Dirigenza Medica e Veterinaria. Pur senza entrare qui nel merito degli obiettivi raggiunti con la nuova normativa contrattuale, è doveroso ricordare che dopo l'approvazione del secondo biennio economico 2004-2005, cioè a decorrere dal 1° gennaio 2005, lo stipendio tabellare annuo minimo lordo dei Colleghi sarà di euro 40.031,00, pari a euro 3.079,30 mensili, con un incremento di euro 141 mensili rispetto all'accordo raggiunto per il biennio precedente 2002-2003. Anche in questa circostanza a nome del Direttivo Sindacale e di tutta l'ANMDO, mi sento in dovere di ufficializzare un grande ringraziamento ai colleghi Antonio Carbone e Giuseppe Schirripa, che con la loro attiva e costante presenza hanno dato un fondamentale contributo non solo di immagine, ma anche di contenuti e di approfondimenti, alla partecipazione della nostra Associazione al tavolo Sindacale Negoziabile Nazionale, all'interno dell'FESMED.

Il secondo obiettivo che ci eravamo proposti per l'anno in corso ed al quale abbiamo attivamente lavorato in questi mesi e quello di progettare e realizzare un percorso di informazione-formazione rivolto a tutti i colleghi ANMDO, con particolare attenzione per quelli che hanno incarichi sindacali sia come ANMDO stessa, sia come Fiduciari e Vice-fiduciari Regionali FESMED, importante Associazione di più sigle Sindacali Mediche, nella quale abbiamo un ruolo attivo e di rilievo, che in più occasioni ci ha consentito di far emergere linee di pensiero e di azione significative e opportune. In tale ambito, oltre alla progettazione e alla realizzazione del corso di formazione per Fiduciari e Vicefiduciari Regionali FESMED, tenutosi a Rimini nel febbraio scorso, abbiamo lavorato tutti insieme per cercare di portare a conoscenza di tutti i colleghi in tutte le Regioni sia la realtà e le novità del nuovo Contratto Collettivo Nazionale, sia le criticità e le prospettive del nostro essere e agire professionale e sindacale, correlate all'applicazione dello stesso. In questo senso il Dottor Schirripa e il Dottor Rampa hanno fatto incontri in Veneto (per i colleghi del Triveneto), in Valle d'Aosta (per i colleghi di Piemonte e Valle d'Aosta) e in Sicilia. Sono già programmati incontri nei prossimi mesi in Liguria e in Lombardia e ci si propone entro la fine del 2007 di incontrare su tali argomenti tutti i colleghi di tutte le Regioni (con particolare riguardo e attenzione alle necessità di omogeneizzazione dei comportamenti e di crescita informativa-formativa di quelli con incarichi Sindacali ai vari livelli). Terzo ambito e obiettivo che ci eravamo posti per l'anno in corso, ultimo solo in ordine di elencazione, è quello di attivarci come Sezione Sindacale ANMDO, coinvolgimento, attraverso la segreteria ANMDO D.ssa Anna De Palma, tutti i Presidenti Regionali, al fine di realizzare una anagrafe organizzativa completa e aggiornata che per tutte le Aziende Ospedaliere e per tutte le Aziende Sanitarie Territoriali consenta di conoscere:

- numero dei Presidi Ospedalieri esistenti in ciascuna Azienda;
- numero di posti letto accreditati e di quelli realmente attivi suddivisi per Presidio;
- numero dei Medici esistenti nella/e pianta/e organica/che della/e Direzione/i Medica/che di Presidio di ciascun Azienda nonché numero di quelli realmente in servizio e realmente operanti nella/e stessa/e.

Data la complessità e le dimensioni dell'indagine, ci si è prefissato di averla completata entro al primavera 2007. Credo sia un evento unico, a valenza storica avere conoscenza attuale e precisa, su tutto il territorio nazionale, di quali sono le realtà operative in cui tutti noi operiamo ogni giorno, nonché di quali sono le nostre forze in campo e i diversi carichi di lavoro conseguenti per ciascuno di noi.

Colgo l'occasione per sollecitare la collaborazione di tutti coloro, a cominciare dai Presidenti Regionali, che saranno coinvolti per la buona riuscita dell'impresa.

C'è altro un punto al quale avevamo previsto di porre mano nel corso del 2006: è quello della attività Sindacale di promozione della modifica, della revisione e dell'aggiornamento del D.P.C.M. 319 del 31 maggio 2001, che porterà alla realizzazione di un nuovo D.P.C.M., che adegui gli emolumenti stipendiali dei Colleghi Direttori Generali Aziendali e Direttori Sanitari Aziendali, riparametrandoli a quelli dei Colleghi Apicali della Dirigenza, recentemente attribuiti in modo definitivo, anche per il secondo biennio 2004-2005, con un'incremento totale composto, nei due bienni e a regime, di un quid superiore al 12%.

In questo nuovo DPCM proporremo di introdurre anche una sorta di automatismo, che preveda ad ogni conclusione di tornata contrattuale di due bienni economici, la realizzazione di un DPCM conseguente e quasi automatico, che incrementi gli emolumenti dei Direttori Generali, Sanitari, Amministrativi e Sociali, di una percentuale pari o leggermente superiore a quella ottenuta dalla Dirigen-

za Apicale. Ciò anche al fine di rispettare il Dettato Giuridico che prevede per l'Alta Dirigenza Sanitaria emolumenti non inferiori a quelli dei loro sottoposti. Per intraprendere tale iniziativa, in proprio e in collaborazione con i rappresentanti degli altri vertici Generali, Amministrativi e Sociali Aziendali era prima necessaria la conclusione e la ratifica anche del Secondo Biennio: ora c'è e noi ci attiveremo in tal senso sollecitamente già dal prossimo autunno.

## ATTIVITÀ SCIENTIFICA

L'attività scientifica nazionale è stata ricca di avvenimenti; ricordo alcuni corsi e congressi organizzati da ANMDO nel 2006:

### ☛ SORRENTO

**28 - 29 Aprile 2006**

I Corso Nazionale "La sterilizzazione: stato dell'arte e prove di efficacia"

### ☛ CITTA' DI CASTELLO

**9-10 giugno 2006**

"Gli strumenti del governo clinico nella direzione sanitaria"

### ☛ LECCE

**21-23 Settembre 2006**

32° Congresso Nazionale A.N.M.D.O. "Europa, Regioni e Sanità: evoluzione delle competenze della Direzione Sanitaria".

Inoltre, sempre nel 2006, abbiamo contribuito all'organizzazione:

### ☛ BOLOGNA

**Febbraio - Aprile 2006**

"Corso di formazione per addetti ai servizi di sterilizzazione"

### ☛ VERONA

**16-18 Marzo 2006**

1° Convegno Nazionale "Ospedale, Città e Territorio: Un metabolismo da riequilibrare"

### ☛ GRADO

**6-7 Aprile 2006**

4° Convegno Nazionale di ORGANIZZAZIONE, IGIENE E TECNICA OSPEDALIERAI NUOVI OSPEDALI:

ESPERIENZE A CONFRONTO Ospedali in rete e Servizi di pronto soccorso

### ☛ BOLOGNA

**26 Maggio 2006**

"La Direzione Sanitaria: attualità e prospettive" nell'ambito di Exposanità, 15° Mostra Internazionale al servizio della sanità e della salute.

Per l'ultimo trimestre 2006 e per il 2007 il Direttivo Nazionale ha già pianificato una serie di momenti formativi:

### ☛ BOLZANO

**20-21 Ottobre 2006**

Congresso Interregionale ANMDO "Le sale operatorie: modelli organizzativi ed informativi"

### ☛ TORINO

**24-25 Novembre 2006**

Convegno Regionale ANMDO Sezione Piemonte e Valle d'Aosta "Lo sviluppo della Day Care nelle Aziende Sanitarie: Day Hospital, Day Surgery, Day Service, attività ambulatoriale dalla progettazione organizzativa alla valutazione clinica".

### ☛ PARMA

**20-22 Settembre 2007**

33° Congresso Nazionale A.N.M.D.O.

La rivista trimestrale "L'OSPEDALE", la cui direzione è della Presidenza, ha l'obiettivo di mantenere la tiratura di 5.000 copie e di consentire la pubblicazione dei lavori inviati dai soci A.N.M.D.O. entro 6 mesi dal ricevimento in redazione del loro materiale. Nel 2006 sono stati pubblicati anche due numeri speciali de "L'OSPEDALE" in tema di "Sterilizzazione: stato dell'arte e prove di efficacia" ed in occasione del 32° Congresso A.N.M.D.O. "Europa, Regioni e Sanità: evoluzione delle competenze della Direzione Sanitaria".

Il periodico bimensile "A.N.M.D.O. NEWS" curato dalla Presidenza e dalla Segreteria Sindacale, continua ad essere una valida fonte di comunicazione con i soci. Nel 2006 sono già stati pubblicati 4 numeri, mantenendo così la pubblicazione del periodico

bimensile. Ricordo inoltre che nel numero 1 anno 3° del 2006 è stata pubblicata l'intervista all'Onorevole Pier Ferdinando Casini e al Prof. Romano Prodi in occasione delle elezioni politiche sulle proposte programmatiche dei due schieramenti in tema di Sanità Pubblica, ampliando le tematiche affrontate sul nostro periodico ed uscendo dal nostro utile e consolidato cliché di informazione-formazione a conferma che gli iscritti alla nostra Associazione hanno una comune peculiarità: l'aver dedicato la propria vita professionale al servizio del Paese e della sua preziosa Sanità. Nel 2006 è stata inoltre attivata "ANMDO NewsLetter", che vuole essere un ulteriore strumento di comunicazione con i soci.

Il sito internet dell'Associazione [www.anmdo.org](http://www.anmdo.org), coordinato dal Dott. Egidio Sesti, si è aggiornata continuamente nella sua veste di presentazione ed è uno strumento fondamentale di informazione. Nel primo semestre del 2006 si sono registrati 20.815 accessi.

La nostra Associazione partecipa a gruppi di lavoro nazionali sulle seguenti tematiche:

- **Raccomandazioni per il controllo del rischio idrico nelle strutture sanitarie**

(Coordinatore Dott. G. Finzi). Questo documento è il frutto del lavoro del Comitato Scientifico del progetto AQUAGROUP - Audit for Quality Assessment, un progetto che ha affrontato il problema della qualità delle acque e la prevenzione di alcune patologie veicolate da agenti presenti nelle reti idriche, in particolare di strutture ospedaliere e termali. Scopo del progetto è analizzare il problema della sicurezza rispetto al rischio di infezioni veicolate dall'acqua ed evidenziare le possibili soluzioni per un'efficace prevenzione. Il Comitato Scientifico ha coinvolto un pool di opinion leader in disciplina scientifica diverse ma complementari relativamente alla problematica ed autorità sanitarie. Si è inoltre proceduto ad un'analisi approfondita della normativa vigente e la stesura di un

documento che razionalizza e completa soluzioni e strumenti di prevenzione ed intervento in ambito ospedaliero ed extra-ospedaliero.

- **Progetto di ricerca per il capitolato tipo di igiene ambientale in sanità**

(Coordinatore Dott. G. Finzi). Il Capitolato tipo è stato realizzato da un Gruppo di lavoro che ha riunito al suo interno componenti rappresentative della domanda e dell'offerta in virtù della partecipazione di Associazioni Professionali e di Categoria del settore Sanità e Servizi nonché di un pool di Imprese qualificate (FIASO, FARE, ANMDO, FISE e AFED), integrando in tal modo le competenze professionali e il know how specialistico indispensabili alla realizzazione di uno strumento multidisciplinare, quale il Capitolato tipo proposto. Oggetto del Capitolato è l'affidamento e la gestione del servizio di sanificazione ambientale e del servizio di raccolta e trasporto rifiuti, con piena assunzione di responsabilità sui risultati da parte dell'Assuntore delle incombenze gestionali e tecniche relative all'esecuzione dei servizi all'interno delle strutture sanitarie e ospedaliere e nelle relative aree di pertinenza. Rappresenta infatti un contratto di risultato fra Committente e Assuntore del servizio, il cui fine è affermare le condizioni di una vera partnership fra le parti contrattuali, finalizzata a soddisfare le aspettative di tutti gli utenti: pazienti, staff clinico, generico e infermieristico, direzione medica, utilizzatori, pubblico, organi di informazione e di governo. Il Capitolato tipo è stato redatto nella consapevolezza che non esiste uno standard che possa essere ritenuto universalmente valido ed applicabile, dal momento che ogni contratto è un atto a sé stante, frutto di requisiti espressi dagli utenti dei servizi esternalizzati e migliorabile sulla base delle precedenti esperienze intercorse tra cliente e fornitore. Nonostante ciò è primaria l'esigenza di una riorganizzazione dei processi volta a innalzare la qualità dei ser-

vizi: ciò in virtù della semplificazione delle strutture burocratiche e organizzative, del ricorso a competenze professionali e tecniche già sperimentate, senza tralasciare l'aspetto della migliore gestione dei costi fissi. Si tratta, pertanto, di un processo mirato a incidere sulle logiche competitive poiché implica una maggiore focalizzazione delle risorse su altre aree, al fine di strutturare meglio le proprie capacità distintive. L'azienda ospedaliera e l'azienda sanitaria locale hanno necessità di affidare a un'azienda di servizi o a un'associazione temporanea d'impresa la progettazione e la successiva gestione di un servizio di pulizia e sanificazione nei suoi diversi aspetti di carattere operativo, tecnico, procedurale, esecutivo, in grado di garantire al contempo livelli igienici e qualitativi attesi e la migliore integrazione del servizio con le attività svolte in ambito ospedaliero, allo scopo di soddisfare le necessità del cliente interno e dell'utenza esterna. Gli standard qualitativi dipendono, naturalmente, dalle caratteristiche specifiche della singola struttura ospedaliera/sanitaria e il contratto di risultato implica che le imprese siano valutate in base alla reale capacità progettuale, sulla base delle condizioni fornite dal committente circa gli obiettivi che vuole conseguire, in relazione alla propria realtà. Il Capitolato tipo è suddiviso in tre elaborati:

- il disciplinare di gara e di appalto;
- il capitolato tecnico;
- i criteri per la determinazione dei costi del servizio.

Il documento è stato presentato ai Promotori nella sua prima edizione, sarà sicuramente migliorato in futuro con i contributi delle persone e delle Istituzioni interessate. Si tratta di una tappa importante ma non conclusiva del cammino intrapreso per migliorare questa parte del servizio sanitario nazionale.

- **Gruppo di lavoro ANMDO sulla definizione di indicatori di sala operatoria**

(Coordinatore Dott. F. Girardi). Le

sale operatorie ed ancor più i reparti operatori rappresentano un ambito sanitario con caratteristiche di elevata complessità organizzativa, gestionale e ad elevato consumo di risorse. Per tali ragioni rappresentano una importante sfida per i vertici aziendali ed in particolare per le Direzioni Sanitarie o di Presidio, che spesso sono responsabili diretti della loro gestione. Nonostante un interesse elevatissimo, sia di tipo manageriale che di tipo puramente economico, e nonostante una galoppante informatizzazione delle sale operatorie salta agli occhi la singolare scarsità di dati adeguatamente standardizzati da permettere confronti tra strutture diverse. ANMDO ritiene perciò, per il proprio ruolo, di doversi fare promotore di un progetto articolato, di durata biennale con i seguenti obiettivi:

- identificare un primo set basilare di indicatori utilizzabili per valutare l'attività di sala operatoria al fine di confrontare strutture diverse in un contesto condiviso da tutte le strutture coinvolte.
- uniformare i criteri di rilevazione dei dati necessari ad alimentare tali indicatori.
- avviare un processo pilota di rilevazione di tali indicatori in strutture diverse e raccogliere i dati in un contenitore comune.
- confrontare le strutture e realizzare un benchmarking sui dati così raccolti.

Questo progetto si prefigge così di mettere in atto meccanismi di analisi comparata della funzionalità, dell'organizzazione, della produttività, dei costi e non ultima anche della sicurezza dei reparti operatori facendo ciò che con strumenti analoghi (es. DRG) si sta portando avanti da anni sulla produttività all'interno dell'ospedale.

## POLITICA GENERALE DI INTERVENTO

Nell'ambito di un accordo sperimentale stipulato nel 2006 tra il CERMET (Ente per la Certificazione e la Ricer-

ca della Qualità) e l'ANMDO sono nati due progetti di grande interesse tecnico-organizzativo:

- a. "Qualifica dei centri di sterilizzazione nell'ambito dell'accreditamento volontario" (Coordinatore Dott. G. Finzi)
- a. "Certificazione del Direttore Sanitario di presidio nell'ambito dell'accreditamento volontario". (Coordinatore Prof. U.L. Aparo)

L'obiettivo comune è stato quello di definire un sistema di regole per la gestione congiunta CERMET/ANMDO dei due progetti definendo uno schema preciso e condiviso a cui far riferimento nell'ambito del processo di accreditamento nel rispetto dei principi del sistema qualità.

La stesura dei progetti è ancora in corso di perfezionamento. Sono già stati pianificati gli incontri e le attività relative al completamento degli stessi che prevedono il coinvolgimento oltre che dei referenti CERMET e dei consulenti ANMDO, anche del Direttivo Nazionale ANMDO, dei Presidenti Regionali ANMDO interessati e delle Aziende firmatarie.

- a. Nel primo caso si sta cercando di identificare un programma di qualifica dei Centri di Sterilizzazione a salvaguardia degli elementi tecnici specifici di settore; L'obiettivo del progetto è la definizione di un sistema di regole per la gestione del processo di qualificazione dei centri di sterilizzazione a salvaguardia degli elementi tecnici specifici del settore. Le fasi di massima del progetto sono le seguenti:
  - verifica dello Standard ANMDO per la qualifica dei Centri di Sterilizzazione per valutarne completezza ed estensione rispetto alle attività che è necessario governare per garantire la qualità del sistema di gestione dell'organizzazione e la qualità del processo di sterilizzazione (accettazione in servizio, qualificazione di prestazione fisica e microbiologica, convalida);
  - definizione dell'iter di qualifica dei Centri di Sterilizzazione descrivendone tutte le fasi, dalla pre-

sentazione della domanda, al rilascio dell'attestato di conformità, al mantenimento periodico;

- gestione tecnico-operativa ed amministrativa delle pratiche relative alla qualifica dei Centri di Sterilizzazione che presentano relativa domanda;
- gestione delle attività di audit per il rilascio e il mantenimento della qualifica da svolgere con il coinvolgimento di professionisti adeguatamente formati indicati dall'ANMDO.

La qualifica dei Centri di Sterilizzazione è il risultato di verifiche ispettive integrate "di sistema" per la verifica dei requisiti di governo gestionale in conformità ai requisiti applicabili della norma internazionale ISO 9000 e "di tipo tecnico" per la verifica dei requisiti specifici relativi al processo di sterilizzazione.

- b. Nel secondo caso si stanno definendo le competenze professionali necessarie al ruolo di Direttore Sanitario di Presidio nell'ambito dell'accreditamento volontario e si sta cercando di identificare un modo strutturato, attraverso il coinvolgimento di un Ente Terzo indipendente, per valutare i livelli di competenza raggiunti anche attraverso la rivalutazione periodica.

Il progetto è biennale (completamento previsto della fase sperimentale luglio 2007). Le linee di sviluppo generali del progetto sono:

- identificazione del profilo professionale e delle relative core competencies della figura per la quale si richiede l'Accreditamento
- realizzazione di un corso di formazione per l'acquisizione del set di core competencies definite
- qualificazione del corso di formazione
- accreditamento dei professionisti e gestione del mantenimento dell'accreditamento concesso.

Nel 2006 sono state pubblicizzate e diffuse le Linee Guida: "Le buone pratiche di sterilizzazione - Guida all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione" grazie al coordinamento da parte del Presi-

dente Nazionale ANMDO. La base di questa guida è offrire una raccolta di requisiti ed indicatori adatti ad avviare un processo di Continuous Quality Improvement (CQI) nell'ambito del processo di sterilizzazione e porre le basi per un possibile confronto alla pari con altre strutture. Il servizio di sterilizzazione, come è noto, rappresenta uno degli aspetti principali della prevenzione delle infezioni ospedaliere e costituisce uno dei componenti tecnici di rilevanza del Presidio Sanitario. Tale Guida si propone quindi di costituire un valido riferimento per tutti gli attori coinvolti: i requisiti rappresentano obiettivi da conseguire per ottenere la certificazione del raggiungimento di specifici standard di qualità; gli indicatori servono a monitorare e verificare in termini quantitativi e qualitativi i progressi conseguiti.

Nella realizzazione del manuale gli autori si sono quindi proposti di identificare i requisiti specifici collegati all'aspetto gestionale-tecnologico della centrale di sterilizzazione e del processo di sterilizzazione, ed all'impiego di apparecchiature dedicate; ovvero sono indicati i requisiti che devono essere rispettati da tutte le aziende che vogliono essere accreditate, pur nella differenziazione che deriva dalla specifica complessità. Tali requisiti saranno oggetto nel tempo di opportuni e necessari interventi di modifica ed aggiornamento, in funzione di indicazioni derivanti da normative di settore di livello nazionale/regionale, da indicazioni di Società Scientifiche, Associazioni, Ordini, collegi professionali e da evoluzioni scientifiche.

Il possesso di tali caratteristiche permetterà di stabilire la serietà e l'affidabilità della struttura che svolge il servizio di sterilizzazione. Tramite l'accredimento si intende pertanto fornire la migliore garanzia dell'effettiva capacità di produrre i risultati attesi attraverso la verifica della conformità di una struttura, delle modalità di svolgimento di processi, e della rispondenza dei pro-

dotti a dei requisiti standard. Questa guida nasce pertanto con l'intento di fare il punto della situazione sul tema dell'accredimento volontario delle centrali di sterilizzazione e per creare Linee Guida sempre più attuali e condivise nel rispetto dei principi del sistema qualità.

Un altro impegno del Direttivo Nazionale dell'A.N.M.D.O. nel 2006, pianificato e attivato nel 2005, è il percorso di sviluppo del Sistema di Gestione per la Qualità di ANMDO e la sua certificazione.

Nello sviluppo sono stati utilizzati i requisiti riconosciuti a livello internazionale (ISO 9001:2000 e linee guida collegate). La durata complessiva del progetto è triennale. Entro il 2006 si otterrà la certificazione e nel 2007 termineranno le fasi di consolidamento e mantenimento.

Infine ricordo che il 6 e 7 ottobre 2006 si svolgerà a Bologna un Corso per auditor "Lo Standard di Accredimento ANMDO e le Tecniche di Audit per la qualificazione delle Centrali di Sterilizzazione nell'ambito dell'Accredimento Volontario" della durata complessiva di 16 ore.

Il corso è riservato ai destinatari designati da:

- CERMET
- ANMDO
- SIAIS

Partecipano in qualità di osservatori i rappresentanti delle Aziende coinvolte nella sperimentazione.

Il corso si propone di:

- fornire il quadro generale dello Schema di Qualificazione delle Centrali di Sterilizzazione nell'ambito dell'accredimento volontario;
- illustrare lo Standard di Riferimento ANMDO: i requisiti per i sistemi di gestione per la qualità previsti dalla norma internazionale UNI EN ISO 13485:2004 "Dispositivi Medici - Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti per scopi regolamentari" e i requisiti tecnici

specifici relativi al processo di sterilizzazione

- illustrare i requisiti tecnici peculiari dello standard: i macroprocessi di decontaminazione, lavaggio, confezionamento, sterilizzazione, manutenzione, comportamento del personale ed i valori aggiunti per adempiere alle richieste dello standard
  - trasferire la metodologia di base per la pianificazione, l'esecuzione e la verbalizzazione degli audit in conformità alla normativa internazionale UNI EN ISO 19011:2003 "Linee Guida per gli audit di sistema di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale"
  - fornire i riferimenti per la sua applicazione nell'ambito dello Schema di Qualificazione delle Centrali di Sterilizzazione
  - chiarire i ruoli degli attori coinvolti nel percorso di Qualificazione delle Centrali di Sterilizzazione nell'ambito dell'accredimento volontario (Centrali di Sterilizzazione, CERMET, ANMDO, SIAIS)
  - fornire indicazioni sulle modalità comportamentali da seguire
- Nel corso delle due giornate di aula sono previste inoltre esercitazioni individuali e lavori di gruppo.

Per quanto concerne l'anno 2007, mi impegno, come Presidente A.N.M.D.O. ad incentivare l'attività sindacale e culturale dell'Associazione, continuando gli incontri, già iniziati, con i presidenti delle sezioni regionali, al fine di cogliere le esigenze e le necessità emergenti in tutto il territorio; e concludo, con un particolare ringraziamento al tesoriere dell'associazione Dott. Nardi per il suo continuo e preciso lavoro e con un sentito ringraziamento a tutti i membri del Direttivo che con il loro impegno organizzativo e propositivo hanno contribuito attivamente alla crescita dell'ANMDO.

# Europa e sanità italiana

## Riassunto

L'Italia ha avuto nei secoli sempre collegamenti e rapporti con il resto di Europa anche in campo assistenziale. La coesione richiesta all'Europa a fronte della globalizzazione in atto implica un ruolo nuovo per i diversi stati membri, Italia compresa. Il Piano Sanitario nazionale 2006-2008 dà particolare risalto allo scenario internazionale ed a quello comunitario, in particolare, sul presupposto che l'Unione Europea svolge ormai un ruolo determinante nel definire gli obiettivi di salute e le strategie per perseguirli. Si richiede, pertanto, all'Italia un riorientamento nel proprio Sistema Sanitario Nazionale, che se pure problematico, risulta, ineludibile. In questa ottica può essere valorizzato il ruolo dei dirigenti medici di organizzazione sia in chiave operativa che programmatica, possedendo essi una conoscenza complessiva del sistema sanitario, il quale dovrà caratterizzarsi sempre più per i collegamenti e la collaborazione tra strutture sanitarie non solo della stessa azienda sanitaria, ma anche di aziende, regioni e paesi diversi.

## Summary

Italy has for centuries had connections and relations with the rest of Europe in the field of assistance. The cohesion required by Europe to deal with the on-going process of globalisation implies a new role for the different member states, including Italy. The 2006-2008 National Health Plan gives particular emphasis to the international scenario and, in particular, to that in Europe, on the basis that the European Union now plays a decisive role in defining health objectives and the strategies necessary to pursue them. This therefore requires from Italy the reorientation of its National Health System, which despite being problematic, is unavoidable. In this light, medically qualified managers must play an ever more important role in both operational organization and planning, possessing as they do an overall knowledge of the health system, which should be characterised more and more by connections and collaboration between health structures not only belonging to the same health trusts, but also between different health trusts, regional authorities and countries.

## A. Battista

*Presidente Sezione Regionale ANMDO Puglia*

L'Italia, quale entità geopolitica, nel corso dei secoli ha sempre avuto collegamenti, contatti, relazioni con il resto d'Europa sia dal punto di vista economico, che culturale, che sociale.

Né a questo millenario andamento, fatto di integrazione e di rapporti, poteva fare eccezione tutto ciò che nel tempo si è sviluppato nel campo della tutela della salute e dell'assistenza più in generale.

Fin dall'antichità i Romani costruivano in Europa terme ed acquedotti sul modello di quelli realizzati in Italia; le stesse campagne di conquista erano l'occasione di diffusione di tecniche organizzative e curative della medicina militare. Ma è con la diffusione del Cristia-

nesimo che si determina una vera e propria rete di abbazie e di comunità religiose, che si fa carico di offrire assistenza ad individui poveri ed ammalati, secondo regole analoghe.

Per non dire dei numerosi collegamenti, risalenti già al Medioevo, tra le Università e le scuole mediche italiane e quelle delle altre nazioni europee.

Ovviamente, si potrebbe ancora continuare, ma è del tutto evidente che anche l'attuale momento storico, pur presentando le proprie peculiarità, rappresenta un elemento di continuità nel lungo e non sempre facile processo di integrazione dei popoli e delle culture dell'Antico continente.

Oggi la globalizzazione economi-

ca richiede all'Europa una nuova coesione per far fronte alle sfide che l'epoca attuale ci presenta.

E questa nuova impostazione investe anche i sistemi di sicurezza sociale, compresi i diversi Servizi sanitari nazionali, chiamati a rappresentare un reale contrappeso a logiche esclusivamente o preminentemente economiciste ed efficientiste, in modo da recuperare la centralità della salute collettiva ed individuale quale diritto fondamentale dei popoli.

Né va sottovalutato il ruolo che l'Italia ha tra l'Europa ed i paesi extraeuropei che si affacciano sul Mediterraneo, costituendo un vero e proprio ponte attraversato da secoli da flussi migratori, economici e culturali.

In questo contesto l'Italia, ed il suo Sistema sanitario nazionale, ha un importante ruolo da giocare, non fosse altro che per la grande tradizione assistenziale e scientifica,



**PAROLE CHIAVE:** Integrazione, Piano Sanitario Nazionale, Evoluzione del Sistema Sanitario Nazionale, Evoluzione delle competenze

**KEY WORDS:** *Integration, National Health Plan, Evolution of the National Health Service, Changing roles*

ma anche per essere tra i Paesi fondatori dell'assetto comunitario europeo e per il fatto di ricoprire un posto rilevante per peso economico e politico.

Il Piano sanitario 2006-2008 dà particolare risalto allo scenario internazionale ed a quello comunitario in particolare, sottolineando come soprattutto a livello di Unione europea "si definiscono e si aggiornano in modo sistematico gli obiettivi di salute e le relative strategie ottimali, successivamente posti in essere dai Governi nazionali".

Lo stesso PSN riporta i motivi per i quali ciò avviene, e vale a dire:

- la necessità di un approccio globale per risolvere i numerosi problemi sanitari (ad es. controllo delle malattie trasmissibili), nonché per assicurare la sicurezza degli alimenti e delle altre merci che ormai vengono commercializzate su uno scenario mondiale;
- il carattere senza frontiere della ricerca scientifica e biomedica che sottintende la praticabilità e rende possibile il perseguimento di innovativi obiettivi di salute;
- notevoli benefici che derivano dalla collaborazione fra esperienze ed approcci diversi per la ricerca di valide soluzioni di sanità pubblica nella presente fase di globalizzazione;
- la solidarietà tra i popoli che si esprime particolarmente nell'aiuto reciproco per la tutela della salute attraverso le Organizzazioni internazionali, oltre che nella cooperazione bilaterale.

Va anche sottolineato che il processo di integrazione o, quanto meno, di sviluppo di relazioni tra Sistemi sanitari è destinato a cre-

scere con l'ampliamento dell'U.E. a nuovi Stati membri, così come è destinata a crescere la mobilità tra gli Stati europei di operatori della sanità e di cittadini.

L'Italia, come ciascun altro Stato membro, dovrà tenere conto nella definizione delle politiche socio-sanitarie dei suddetti fenomeni e processi, in quanto gli stessi condizionano notevolmente tali scelte. Né va trascurato l'aspetto istituzionale che prevede l'obbligo per l'Italia di recepire quanto adottato a livello comunitario e di adeguare conseguentemente la propria normativa; così come quest'ultima deve tener conto delle Raccomandazioni in tema di tutela della salute emanate da Organismi internazionali.

Il PSN riporta a questo proposito le linee strategiche del Consiglio d'Europa nel considerare la salute nell'ambito dei diritti umani:

- l'equità di trattamento e di accesso ai servizi;
- la protezione delle categorie più deboli;
- la partecipazione del cittadino;
- la bioetica.

Attualmente i temi prioritari sono la qualità dei servizi sanitari e la sicurezza dei pazienti, lo sviluppo di sistemi nazionali di notifica degli incidenti, la piattaforma internazionale per lo scambio di informazioni ed esperienze, la formazione del personale, la gestione delle liste d'attesa, la partecipazione del cittadino, la promozione della salute, la sicurezza di trasfusioni e trapianti, gli aspetti etici connessi alle nuove tecnologie e possibilità diagnostiche, le cure palliative.

Il paragrafo 7.3 del PSN tratta in modo più specifico le modalità con le quali dovranno svilupparsi i rap-

porti tra Sanità italiana e l'Europa. Intanto, c'è da tenere conto dei piani e dei programmi promossi dalla Commissione europea, quali ad es. il Programma comunitario nel campo della sanità pubblica 2003-2008, che in genere hanno quale obiettivo l'integrazione delle diverse politiche che hanno attinenza con la tutela della salute (sanitarie, sociali, ambientali, ecc.), nonché la realizzazione a livello comunitario di strumenti di informazione, di supporto ai vari servizi nazionali e di valutazione.

C'è poi da considerare che già attualmente si stanno svolgendo a livello europeo attività a carattere sanitario in diversi campi, in particolare sui seguenti temi:

- determinanti di salute, ivi compreso il controllo della sicurezza del ciclo alimentare;
- controllo delle malattie trasmissibili;
- mobilità dei cittadini europei con abilitazione all'accesso a prestazioni qualitativamente omogenee;
- mobilità degli operatori sanitari;
- sviluppo dei Centri di riferimento europei;
- sicurezza dei pazienti;
- sviluppo della Società dell'informazione;
- processi di integrazione tra ricerca per la salute, impresa e finanza, anche in relazione allo sviluppo della formazione avanzata e alle modifiche delle modalità di costruzione ed accesso ai Fondi Strutturali per lo sviluppo delle piattaforme tecnologiche interistituzionali ed intersettoriali.

Vanno ancora ricordate le indicazioni comunitarie in materia di integrazione delle politiche socio-sanitarie.

Da tutto quanto sin qui detto discendono linee obbligate per l'impostazione e l'operatività dei singoli servizi sanitari nazionali, compreso ovviamente il nostro SSN, che si possono così riassumere:

- tutti i cittadini europei hanno diritto agli stessi livelli di tutela della salute, da garantirsi sia nelle

varie aree geografiche che in relazione alle diverse culture esistenti in Europa;

- tutti i Paesi membri devono concorrere allo sviluppo delle conoscenze scientifiche e del processo di miglioramento teso all'eccellenza assistenziale da porre al servizio di tutti i cittadini europei.

Ne consegue per il nostro Paese un impegno non indifferente in termini di riorientamento del SSN vissuto generalmente e tranne alcuni aspetti (cure all'estero, ricerche multicentriche internazionali) anche dagli stessi operatori come una monade rispetto agli altri sistemi sanitari europei.

Tale problema di carattere fondamentalmente culturale potrebbe costituire uno dei principali ostacoli rispetto al riorientamento di cui si diceva.

L'altro ostacolo di non scarso rilievo è la notevole differenza che si registra nella programmazione, nell'organizzazione e perfino nella legislazione tra Regioni italiane.

Omogeneità erogativa ed autonomia organizzativa non sempre si conciliano, anche perché organizzazioni diverse comportano costi diversi.

Risulta, pertanto, complicato concorrere alla realizzazione dell'equità rispetto alle popolazioni europee quando tale equità è ben lungi dall'essere raggiunta sullo stesso territorio nazionale.

Il salto di qualità non consiste solo nel miglioramento delle forme di coordinamento tra stati per prevenire e/o affrontare le diverse emergenze sanitarie (influenza aviaria, bioterrorismo, ecc.), ma anche e soprattutto nel ristrutturare i sistemi sanitari in modo da garantire la tutela della salute a partire dalla prevenzione primaria (controllo di aria, acqua, suolo, ma anche educazione alla salute, ecc.) a tutti i cittadini europei.

In questa ottica vanno promosse quelle iniziative tese a garantire, ad esempio, cure transfrontaliere o reti di eccellenza su scala europea per l'assistenza a pazienti affetti da

malattie rare e/o che richiedono interventi ad alta specializzazione.

Anche nel campo della formazione degli atti comunitari l'Italia deve fare la sua parte, sia contribuendo alla costruzione delle norme stesse, che garantendone l'applicazione sul territorio nazionale.

E' del tutto evidente che le difficoltà incontrate finora in questo campo sono dovute anche ad un ritardo organizzativo, sia a livello burocratico che in sede di concreta applicazione, rispetto al quale bisogna al più presto porre rimedio.

A questo proposito, grande importanza riveste l'informazione alle Regioni ed il coordinamento delle stesse per garantire sia il processo elaborativo dal basso che l'omogenea e contestuale applicazione in sede periferica.

C'è, pertanto, da lavorare molto all'interno del SSN, utilizzando al meglio le risorse esistenti.

Non vi è dubbio che una di queste risorse è costituita dai dirigenti medici di organizzazione, che dovranno, nell'ottica di una ridefinizione complessiva del Sistema sanitario, svolgere un ruolo che preveda non solo la tradizionale competenza igienico-organizzativa.

In particolare, viene richiesto a queste figure anche un compito di raccordo, laddove la singola struttura sia ospedaliera che territoriale non potrà che collegarsi ad altre strutture anche extra regionali, sia nazionali che estere.

Ma se questa funzione si riferisce prevalentemente ad aspetti operativi, vi è certamente un'altra funzione alla quale i dirigenti medici di organizzazione possono e devono assolvere, data la loro competenza esercitata nel coordinamento all'interno delle strutture sanitarie e nel raccordo delle stesse tra loro: la funzione programmatrice.

Oggi si assiste su tale versante a notevoli carenze, quantomeno qualitative, piuttosto diffuse sul territorio nazionale, anche perché questa funzione è svolta spesso da uf-

fici e soggetti che non hanno esperienza del funzionamento delle aziende sanitarie, oppure ne hanno una conoscenza molto parziale, essendosi dedicati a specifici, ma limitati, settori.

I dirigenti di organizzazione, al contrario, hanno non solo un'esperienza complessiva dei servizi e delle attività aziendali, ma anche una profonda conoscenza dei meccanismi che regolano le relazioni all'interno dell'Azienda e con la Direzione aziendale, nonché con le altre Aziende e con la Regione.

Il riorientamento del SSN in funzione della sua integrazione in Europa è certamente una buona occasione per utilizzare al meglio queste preziose risorse umane, costituite appunto dai dirigenti medici di organizzazione.

## BIBLIOGRAFIA

\* L. Stroppiana.. *Storia della medicina, Roma medica s.r.l.*

\* G. Cosmacini, *L'arte lunga. Storia della medicina dall'antichità ad oggi, Editori Laterza.*

\* Censis. *Forum per la ricerca biomedica. Le garanzie per la salute tra globalizzazione e localismo, Franco Angeli.*

\* *Trattato istitutivo dell'Unione Europea.*

\* D.M. 3 novembre 1989 "Criteri per l'autorizzazione di cittadini italiani residenti in Italia ad ottenere, in forma indiretta, prestazioni assistenziali presso centri di altissima specializzazione all'estero."

\* Commissione Europea. *Programma comunitario nel campo della sanità pubblica 2003-2008.*

\* Legge 4 febbraio 2005, n. 11.

\* OMS. *Regolamento sanitario internazionale 2005.*

\* *Piano sanitario nazionale 2006-2008.*



# La mobilità dei pazienti nell'Unione europea: strumenti ed impatto economico

## Riassunto

Il Trattato di Maastricht (1992) prevede che negli Stati membri dell'Unione europea sia garantito "un elevato livello di protezione della salute umana". Gli Stati membri sono, pertanto, invitati a voler promuovere azioni di cooperazione per garantire a tutti i cittadini europei un'assistenza sanitaria di qualità e nello stesso tempo sostenibile finanziariamente. Nell'ultimo decennio, giudici nazionali hanno più volte interpellato la Corte di Giustizia della Comunità europea per verificare se la normativa nazionale, che prevede l'autorizzazione preventiva del proprio sistema sanitario (ente previdenziale) per potersi recare in un altro Stato membro per fruire di prestazioni sanitarie non urgenti, sia in contrasto con la vigente normativa europea sulla libera circolazione dei servizi. Su tale materia la Corte ha emesso diverse sentenze, sovente con esito favorevole ai cittadini.

Sulla base della recente giurisprudenza, la Commissione europea, per evitare disparità e disuguaglianze tra i vari Stati europei, sta ora preparando una Direttiva per definire i criteri di accesso a prestazioni sanitarie programmabili in altri Stati dell'Unione, ivi compreso il diritto al rimborso delle spese sostenute.

A seguito della crescente mobilità dei pazienti negli Stati membri dell'Unione europea, le Direzioni sanitarie sono chiamate ad intraprendere una serie di iniziative organizzative per migliorare l'immagine della propria azienda e per potenziare la mobilità attiva, anche attraverso la creazione di strutture e servizi di eccellenza. Sarà indispensabile, a tale scopo, utilizzare i moderni strumenti dell'informazione, predisponendo materiale plurilingue.

Tali provvedimenti permetteranno di affrontare con ottimismo, serenità e concretezza le sfide di questa nuova realtà che si chiama "Unione europea".

## Summary

The Treaty of Maastricht (1992) foresees for the member states of the European Union to guarantee an "elevated level of protection of human health". The member states are invited to increase actions of co-operation among them to guarantee all European citizens a high-level quality of sanitary assistance which is sustainable with the existing financial resources. In the last 10 years, lawyers have repeatedly interfered at the Court of the European Union to verify that the national laws, which foresee the preventive authorization of their sanitary systems, are able to send patients to other member states where they can make use of non urgent sanitary needs. This is in contrast to the current European regulation, which allows free circulation of services. Regarding this issue, the court has published several regulations, which are in favour of the citizen. On the basis of the current legislation, the EC is preparing a directive to clearly define the criteria of access to services which can be programmed in other states of the EU including the right for reimbursement of the necessary costs. This is mainly to avoid inequity and differences among member states.

Following the increasing mobility of patients of the EU member states, the sanitary directions are asked to conduct a series of organizational initiatives to improve the image of their own health services and to increase the active mobilization, including the implementation of centres of excellence. It is evident that for this reason all ways and instruments of communication are essential, including multi-language materials.

These activities will allow to seriously confront with optimism, concreteness and pragmatism the new challenges of this new reality, which is called European Union".

## K. Kob

*Consulente medico in materia di programmazione, organizzazione ed attività scientifiche*

*Dipartimento Sanità e Politiche Sociali  
Provincia autonoma di Bolzano*

## INTRODUZIONE

L'art. 129 del Trattato della Comunità Europea, firmato a Maastricht il 7 febbraio 1992, prevede che, nella definizione ed attuazione di tutte le politiche ed attività degli

Stati membri, sia garantito un "elevato livello di protezione della salute umana." A tale scopo invita gli Stati a promuovere azioni di cooperazione ai fini della salvaguardia di tale diritto, "nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati

membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica."

La Commissione ed il Parlamento europeo si sono pertanto impegnati a sostenere e rafforzare detta "cooperazione" con l'obiettivo di promuovere, per tutti i cittadini europei, l'accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità, garantendo contemporaneamente la sostenibilità finanziaria dei sistemi di assistenza sanitaria in un'Europa allargata. Nel Trattato di Amsterdam (1997) viene confermata la competenza



**PAROLE CHIAVE:** Unione Europea, mobilità dei pazienti, Trattato dell'Unione Europea (Trattato di Maastricht), Corte di Giustizia della Comunità europea, Commissione europea, Parlamento europeo, Processo di riflessione di alto livello, sviluppi dell'assistenza sanitaria, cooperazione, qualità, eccellenza, sostenibilità finanziaria

**KEY WORDS:** *European Union, patient mobility, Treaty on European Union (Maastricht Treaty), European Court of Justice, European Commission, European Parliament, High level process of reflection, healthcare developments, cooperation, quality, excellence, financial compatibility*

dei singoli Stati europei in tema di organizzazione dei servizi ed erogazione di prestazioni sanitarie. Viene indicato, altresì, che spetta ai singoli Paesi definire i presupposti clinici e le procedure di rimborso spese, affinché i propri cittadini possano fruire di prestazioni sanitarie in altri Paesi dell'Unione. Ciò ha comportato inevitabilmente rilevanti sperequazioni tra i cittadini dei vari Stati.

Da diverso tempo a livello comunitario si dibatte apertamente, se ed in quale misura il principio della "libera circolazione dei servizi nel mercato interno" debba essere applicato anche all'assistenza sanitaria. A seguito della mancanza di una direttiva specifica in tale materia, esistono considerevoli divergenze interpretative sui diritti dei cittadini degli Stati membri. In particolare, l'impegno dei medesimi a promuovere azioni di cooperazione si è finora rivelato insufficiente.

A causa del mancato riconoscimento del rimborso delle spese per prestazioni fruite in un altro paese dell'Unione a singoli cittadini, giudici nazionali si sono più volte rivolti alla Corte di Giustizia della Comunità Europea.

## GIURISPRUDENZA EUROPEA - SENTENZE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA DELLA COMUNITÀ EUROPEA

In base all'art. 234 del Trattato istitutivo della Comunità Europea, il giudice nazionale può decidere di interrompere un procedimento giudiziario e chiedere alla Corte di Giustizia di pronunciarsi sulla compatibilità tra una normativa nazionale ed una disposizione sancita dallo stesso Trattato.

Di conseguenza, nell'ultimo decennio giudici nazionali hanno più volte posto il quesito alla Corte di Giustizia, se l'obbligo di autorizzazione preventiva, disciplinato dalla normativa nazionale, poteva essere in contrasto con i principi del Trattato della Comunità Europea sulla "Libera circolazione delle merci e dei servizi."

Nelle prime due sentenze ("Kohll" e "Decker", 1998), la Corte di Giustizia ha riconosciuto il diritto del paziente al rimborso delle spese anche in mancanza di uno specifico atto autorizzativo, rilasciato preventivamente dall'ente previdenziale del Paese d'origine (cure dentarie in un altro Paese della Comunità, nel primo caso e acquisto di occhiali, nel secondo).

In ambedue le fattispecie, la Corte di Giustizia ha dichiarato illegittime le normative nazionali che prevedono il rimborso per una prestazione sanitaria ottenuta in altro paese dell'Unione europea solamente previa autorizzazione preventiva, ritenendo tale requisito in contrasto con "la libera circolazione dei servizi", principio ritenuto fondamentale nel Trattato. Tali sentenze, data la specificità dei fatti (cure dentarie, acquisto occhiali) non hanno inciso a modificare l'orientamento del legislatore.

Dopo tali sentenze favorevoli ai cittadini che avevano presentato ricorso, i Governi di alcuni paesi dell'Unione (tra cui figura anche l'Italia) hanno fatto presente che una eventuale "liberalizzazione" del ricorso a cure all'estero (Paesi UE) poteva comportare gravi conseguenze per la finanza pubblica del proprio paese e che l'autorizzazione preventiva da parte dell'ente previdenziale rappresenta uno strumento per la programmazione fi-

nanziaria nazionale. Un eccessivo ricorso a cure all'estero poteva, infatti, creare seri problemi economici agli Stati membri il cui sistema sanitario presenta rilevanti carenze. Diverso è l'esito delle due sentenze successive, ("Smits" e "Peerbooms", 2001), in cui la Corte europea ha, invece, confermato la necessità della preventiva autorizzazione per cure neurologiche all'estero. La Corte ha, infatti, confermato che l'autorizzazione preventiva da parte dell'ente previdenziale nazionale rappresenta uno strumento a tutela dell'equilibrio finanziario tra i sistemi sanitari nazionali. Di conseguenza, sono state ritenute giustificate le restrizioni imposte dagli Stati nell'ambito del principio della "libera circolazione delle merci e dei servizi."

Nel 2003, le sentenze "Müller-Faurè", "van Riet" e "Inizan", confermando i principi su cui si basano le due precedenti sentenze, distinguendo tuttavia, per la prima volta, tra prestazioni ospedaliere e prestazioni non ospedaliere (ambulatoriali sia intra- che extraospedaliere). Secondo la Corte, le prestazioni specialistiche ambulatoriali hanno un limitato impatto economico-finanziario sul sistema previdenziale nazionale. Viene tuttavia precisato che le autorizzazioni devono rispettare i criteri della "oggettività ed imparzialità" ed in ogni caso essere rilasciate quando le strutture del paese di provenienza non garantiscono la stessa efficacia e tempestività rispetto a quella estera scelta dal cittadino.

La Corte di Giustizia della Comunità europea, in una recente sentenza pubblicata in data 16 maggio 2006, ha ritenuto che per poter rifiutare ad un paziente l'autorizzazione a farsi curare all'estero a causa del tempo di attesa per un trattamento ospedaliero nello Stato di residenza, il National Health Service britannico (NHS) deve stabilire che tale tempo di attesa non ecceda il tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dello stato di salute e dei bisogni clinici del-

l'interessato." Il fatto si riferisce ad una signora britannica che per ridurre i tempi di attesa aveva chiesto l'autorizzazione per farsi operare all'estero, utilizzando l'apposito formulario E-112. Di fronte al rifiuto, da parte del Centro di assistenza primaria di Bedford, di autorizzare il trattamento in un altro stato membro, l'interessata si è fatta ugualmente operare in Francia. Successivamente si è rivolta, ai fini del rimborso delle spese sostenute, alla Alta Corte Britannica, che a sua volta ha chiesto l'intervento della Corte di giustizia della Unione europea. I giudici europei hanno affermato che "l'obbligo di farsi carico delle cure ospedaliere erogate ad un cittadino europeo in uno stato membro diverso da quello di residenza, si applica in egual misura ad un Servizio sanitario nazionale che le eroga gratuitamente". Ha suscitato un particolare interesse, infine, la sentenza della Corte di Giustizia "Eredi di Annette Keller, 2003", dove il diritto al rimborso spese è stato esteso anche a prestazioni sanitarie ottenute in un Paese che non fa parte dell'Unione europea. La Corte ha confermato tale diritto, quando le prestazioni sono erogate "per ragioni d'opportunità e a seguito di decisione dei medici curanti in uno Stato non facente parte della Comunità europea".

### **COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE CON DOCUMENTO DATATO 11.12.2002 SULLA "LIBERA CIRCOLAZIONE DEI LAVORATORI - REALIZZARNE PIENAMENTE I VANTAGGI E LE POTENZIALITÀ."**

Il Regolamento 1408/71 contiene disposizioni sull'assistenza sanitaria e fissa le condizioni, secondo le quali le persone vi hanno accesso, quando si spostano all'interno dell'Unione europea. In breve, chiunque soggiorni temporaneamente o risieda in uno Sta-

to membro diverso da quello nel quale è assicurato contro la malattia, è autorizzato a ricevere prestazioni di malattia in natura, conformemente alla legislazione dello Stato membro che lo ospita, come se fosse assicurato in tale Stato, pur rimanendo, dal punto di vista finanziario, a carico dell'ente previdenziale del paese di origine. In funzione dello status della persona e/o del tipo di soggiorno, esiste un diritto alle cure immediatamente necessarie, alle cure che divengono necessarie, o a tutte le prestazioni di malattia in natura.

Quando una persona intende recarsi in un altro Stato membro per sottoporsi a cure mediche, il relativo costo, in base al sistema di coordinamento posto in essere dal Regolamento 1408/71, sarà sostenuto unicamente dallo Stato membro nel quale la persona è assicurata, a condizione che la stessa sia stata preventivamente autorizzata. Lo Stato membro in questione ha un'ampia discrezionalità nel concedere o rifiutare l'autorizzazione, ma non può rifiutarla se contemporaneamente sussistono due condizioni:

\* la cura in questione figura tra le cure erogate nell'ambito del programma sanitario dello Stato membro assicurante;

\* la persona non può essere curata entro il termine normalmente necessario per ottenere queste cure, tenuto conto del suo attuale stato di salute e della probabile evoluzione della malattia.

La Commissione ha, inoltre, preso l'iniziativa di avviare un processo di riflessione di alto livello sull'evoluzione dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea ed, in particolare, sulla libera circolazione dei pazienti. A tale scopo sono stati riuniti i protagonisti interessati in un forum informale e flessibile, affinché riflettano in comune sui problemi inerenti la sanità ed i servizi sanitari nel mercato unico, invitandoli a formulare raccomandazioni finalizzate all'orientamento dei futuri lavori a livello di Comunità e

Stati membri, che saranno sottoposte all'attenzione della Commissione stessa.

### **PROCESSO DI RIFLESSIONE DI ALTO LIVELLO SULLA MOBILITÀ DEI PAZIENTI E SUGLI SVILUPPI DELL'ASSISTENZA SANITARIA NELL'UNIONE EUROPEA**

Nel dicembre 2003, il suddetto gruppo di lavoro, particolarmente qualificato e rappresentativo, ha presentato alla Commissione europea un circostanziato documento dal titolo "Processo di riflessione ad alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea". Ai lavori hanno partecipato ministri della sanità, rappresentanti regionali con responsabilità politica, nonché dirigenti di organismi ed associazioni a valenza europea.

La relazione è articolata in cinque tematiche di fondamentale importanza europea:

- cooperazione ai fini di un miglior utilizzo delle risorse (diritti e doveri dei pazienti, condivisione della potenzialità inutilizzate e assistenza transnazionale, centri di riferimento europei, valutazione della tecnologia applicata all'assistenza sanitaria);
- requisiti relativi alle informazioni rivolte ai pazienti, professionisti e responsabili politici (contesto informativo a livello di UE);
- accesso alle cure e qualità dell'assistenza sanitaria (migliorare le conoscenze in materia di accesso e qualità, esaminare l'impatto delle attività europee in merito);
- conciliazione di politica sanitaria nazionale e obblighi europei;
- questioni sanitarie, Fondi strutturali e Fondo di coesione dell'Unione.

Nel documento è ribadita, nell'interesse dei cittadini, l'esigenza di una visione europea condivisa, pur nel rispetto delle singole respon-

sabilità degli Stati membri in materia di organizzazione ed erogazione di servizi sanitari e prestazioni di assistenza medica.

## **SEGUITO DEL PROCESSO DI RIFLESSIONE DI ALTO LIVELLO SULLA MOBILITÀ DEI PAZIENTI E SUGLI SVILUPPI DELL'ASSISTENZA SANITARIA NELL'UNIONE EUROPEA E PROPOSTA DI DIRETTIVA EUROPEA**

Successivamente, in una comunicazione scritta datata 20 aprile 2004, la Commissione europea si è espressa in merito alle proposte formulate nel documento. Nel testo intitolato "Seguito del processo di riflessione ad alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea", la Commissione ha in gran parte fatto proprie le proposte del gruppo di lavoro, articolate nei seguenti quattro punti:

- la cooperazione europea ai fini di una migliore utilizzazione delle risorse;
- la necessità d'informazione ai pazienti, agli operatori e ai responsabili politici;
- il contributo europeo agli obiettivi in materia sanitaria;
- gli investimenti nella sanità e nelle infrastrutture sanitarie resisi necessari a seguito dell'allargamento della Comunità europea.

In particolare, la Commissione ha ritenuto che in futuro a tutti i cittadini dovrà essere riconosciuto il diritto di ottenere prestazioni sanitarie negli Stati membri. Ai fini del raggiungimento di tale obiettivo, invita gli Stati alla cooperazione attraverso i propri sistemi. A parere della Commissione solo in tale modo sarà possibile ottimizzare le risorse esistenti e assicurare a tutti i cittadini dell'Unione una qualità assistenziale sanitaria ad un livello di eccellenza.

La cooperazione, infatti, potrà determinare:

- un miglioramento della salute e della qualità della vita dei cittadini;

- una migliore utilizzazione delle risorse investite nei sistemi sanitari;
- un incremento della crescita economica;
- uno sviluppo più sostenibile per l'Unione allargata nel suo insieme.

A parere della Commissione, i cittadini avvertiranno, nella loro vita quotidiana, i vantaggi concreti di una vera integrazione europea sotto il profilo sanitario. Infatti, anche nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea è affermato il principio che "ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali".

Quale esempio di modello di cooperazione europea da perseguire in relazione alla mobilità dei pazienti di regioni frontaliere, la Commissione cita, a titolo di esempio, il modello "Euregio Mosa-Reno" tra Belgio, Paesi Bassi e Germania.

Gli accordi tra Malta e Regno Unito prevedono, invece, la possibilità di usufruire di prestazioni specialistiche, a prescindere da criteri di distanza.

Si evidenzia, altresì, che una bozza di direttiva europea, stralciata per la sua specificità dalla proposta di direttiva sui servizi nel mercato interno ed attualmente in discussione al Parlamento europeo, prevede alcuni principi fondamentali in linea con la succitata recente giurisprudenza della Corte europea:

- ogni cittadino europeo può usufruire di tutte le cure non ospedaliere, a cui ha diritto nello Stato membro in cui risiede, senza autorizzazione preventiva, in qualsiasi altro Stato membro. Le spese relative gli saranno rimborsate nella misura prevista dal regime previdenziale del proprio paese;
- ogni cittadino europeo può usufruire in qualsiasi altro Stato membro di tutte le cure ospedaliere, a cui ha diritto nello Stato membro in cui risiede, previa autorizzazione da parte del proprio sistema sanitario/ente previdenziale;
- quest'ultimo ha l'obbligo di con-

cedere tale autorizzazione, se non è in grado di prestare le cure necessarie entro i termini accettabili dal punto di vista medico e tenuto conto delle condizioni del paziente. Anche in tal caso, le spese gli saranno rimborsate nella misura prevista dal regime previdenziale del proprio paese. Pertanto, il servizio sanitario degli stati membri nazionale devono fissare i tempi di attesa massimi accettabili sotto il profilo medico.

## **COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA SU "MODERNIZZARE LA PROTEZIONE SOCIALE PER SVILUPPARE UN'ASSISTENZA SANITARIA ED UN'ASSISTENZA A LUNGO TERMINE DI QUALITÀ, ACCESSIBILI E SOSTENIBILI: COME SOSTENERE LE STRATEGIE NAZIONALI GRAZIE AL METODO APERTO DI COORDINAMENTO"**

Detta comunicazione della Commissione porta la stessa data di quella precedente ed è indirizzata al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale Europeo ed al Comitato delle Regioni. Nel documento vengono proposti una serie di obiettivi comuni, finalizzati a sviluppare e modernizzare l'offerta ed il finanziamento dei servizi sanitari e sociali.

In particolare, viene sottolineata l'importanza del "metodo aperto di coordinamento", quale strumento innovativo di governance dell'Unione europea. Lo strumento prevede cicli iterativi a livello europeo con fissazione di obiettivi e linee guida per i vari settori di policy, a cui il metodo viene applicato. Questo metodo prevede la presentazione, da parte degli Stati membri, di piani nazionali d'azione, volti all'attuazione degli obiettivi, con valutazione inter pares degli stessi (peer review). Il valore aggiunto del "metodo aperto di coordinamento", applicato al setto-

re sanitario e sociale, consiste, pertanto, nell'individuare ed affrontare sfide comuni, sostenendo in tale modo gli impegni intrapresi dagli Stati membri in relazione alla riforma.

## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Da quanto sopra esposto emerge che agli Stati membri dell'Unione europea spetta ancora molto lavoro prima di riuscire a garantire a tutti cittadini, a prescindere dal paese di origine e dalla loro situazione patrimoniale, un "elevato livello di protezione della salute umana", così come sancito dal vigente Trattato. La Commissione ed il Parlamento europeo, consapevoli dell'importanza della salute dei propri cittadini, attribuiscono, infatti, una grande importanza alle politiche di cooperazione transfrontaliera, quale presupposto per permettere a tutti i cittadini di accedere ad una assistenza sanitaria di qualità, nel rispetto della sostenibilità finanziaria dei sistemi di assistenza sanitaria. Nell'ultimo decennio è stato più volte richiesto, da parte di giudici nazionali, l'intervento della Corte di Giustizia dell'Unione europea per verificare la compatibilità tra norme nazionali e Trattato (libera circolazione servizi). Le varie sentenze della Corte hanno inciso significativamente sulla dottrina e normativa in materia. Ora i cittadini europei sono in attesa di una direttiva che disciplini l'accesso alle cure mediche in un altro paese ed il relativo rimborso spese da parte del proprio sistema sanitario. La cooperazione tra gli Stati membri e la reciproca informazione sono pertanto strumenti fondamentali e indispensabili per il miglioramento della salute e della qualità della vita dei cittadini.

Solo gli Stati membri che perseguiranno queste politiche, registreranno anche una crescita economica e uno sviluppo. Gli ospedali italiani, soprattutto quelli che erogano prestazioni di eccellenza, dovranno, pertanto, intraprendere una serie di misure organizzative:

- rendere pubblici i risultati clinici ai fini della massima trasparenza (vedasi, a titolo esemplificativo, i risultati qualitativi dei trapianti d'organo italiani pubblicati);
- 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 promuovere una serie di iniziative per 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) ecc. ecc. A tale scopo sarà necessario inserire sul sito internet regionale, aziendale e/o ospedaliero le suddette informazioni in varie lingue europee.

Cogliamo, quindi, questa grande opportunità e dotiamoci degli strumenti che oggi la tecnologia dell'informazione ci offre. Solo così potremo affrontare con ottimismo, serenità e concretezza le sfide di questa nuova ed affascinante realtà che si chiama "Unione europea."

## BIBLIOGRAFIA

1. *Trattato che istituisce la Comunità europea (versione consolidata 1992)*, Gazzetta ufficiale n. C 224 del 31 agosto 1992
2. *Trattato che istituisce la Comunità eu-*

*ropea (versione consolidata 1997)*, Gazzetta ufficiale n. C 340 del 10 novembre 1997

3. *Regolamento CEE n. 1408/71 del Consiglio del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità*; G.U. n. L 149 del 05/07/1971

4. *Raimond Kohll c. Union des caisses de maladie*, C-155/96 del 28 aprile 1998, Racc. 1998

5. *Nicolas Decker c. Caisse de maladie des employés privés*, C. Causa C-120/95 1998

6. *B.S.M. Smits coniugata Geraets c. Stichting Ziekenfonds VGZ e H.T.M. Peerbooms c. Stichting CZ Groep Zorverzekeringen*, C-157/99 del 21 luglio 2001, Racc. 2001

7. *V.G. Müller-Fauré. Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA e E.E.M. van Riet c. Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO*, del 13 maggio 2003, C-385/99, Racc. 2003

8. *Inizan c. Caisse Primarie d'assurance maladie des Hauts-de-Seine*, del 23 ottobre 2003, C-56/01 Racc. 2003

9. *Watts c. Primary Care Trust and Secretary of State for Health*, sentenza 16 maggio 2006

10. *Comunicazione della Commissione delle Comunità europee, Libera circolazione dei lavoratori - realizzarne pienamente i vantaggi e le potenzialità*, Bruxelles, 11.12.2002, COM(2002) 694 definitivo

11. *Processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea*, dicembre 2003

12. *Comunicazione della Commissione delle Comunità europee "Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea"*, Bruxelles, 20.4.2004, COM(2004) 301 definitivo

13. *Comunicazione della Commissione delle Comunità europee "Modernizzare la protezione sociale per sviluppare un'assistenza sanitaria ed un'assistenza a lungo termine di qualità, accessibili e sostenibili: come sostenere le strategie nazionali grazie al "metodo aperto di coordinamento"*, Bruxelles, 20.04.2004, COM (2004) 304 definitivo

# Prospettive e formazione del management sanitario in Italia

## Riassunto

L'Autore analizza l'evoluzione della formazione manageriale dei medici svolgendo un'analisi comparata con le attività svolte su questo tema nel Regno Unito. Viene descritto il panorama legislativo del nostro Paese ed il ruolo che Università e Società scientifiche possono avere nello sviluppare le competenze manageriali dei medici. Conclude con la proposta di attivare, come nel Regno Unito, negli Stati Uniti ed in Australia una Società scientifica medici manager.

## Summary

*The Author describes the evolution and the current state of the art of training doctors on management through a comparative analysis of the activities carried out in the United Kingdom and in Italy in the last twenty years. He also describes the Italian legal framework on this topic and the role that Universities and Scientific societies can play. He concludes with a proposal for the start up of an Italian Association of Medical Managers to be developed in collaboration with the British, American and Australian Associations.*

## W. Ricciardi

*Direttore Istituto di Igiene - Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma*

## LO SCENARIO ITALIANO IN UN CONTESTO GLOBALE

I sistemi sanitari di ogni paese sono il risultato di una cornice politica, economica e sociale, all'interno della quale meccanismi formali e informali modellano la distribuzione del potere e influenzano le politiche sanitarie (Blank and Burau, 2004).

In tutto il mondo, le modalità di erogazione dei servizi sanitari sono da sempre state definite nei termini dettati dal volere dei medici. Questi professionisti sono sempre stati fortemente coinvolti nella creazione dei sistemi sanitari nazionali, ritagliandosi una posizione di potere dalla quale influenzare e controllare la gestione quotidiana dei servizi. Hanno inoltre definito i bisogni di cura e la struttura delle responsabilità con modalità che mettono la loro figura professionale al centro dell'intero sistema, rendendola indispensabile, in un assetto nei quali il loro ruolo da professionisti risulta più che legittimato.

A partire dagli anni '60 e, gradualmente con sempre maggiore decisione, l'opinione pubblica e i politici hanno iniziato ad avvertire e a richiedere un maggiore controllo sui servizi sanitari, acquisendo crescente consapevolezza della difficoltà di contenere i costi di servizi controllati dallo stesso erogatore.

Oggi gli sforzi per tentare di contenere il potere della classe medica occupano una posizione di primo piano tra le problematiche affrontate dalle politiche sanitarie, portando alla ribalta una nuova esigenza medico-manageriale.

Con il termine inglese, ma ormai entrato nel lessico universale, di management, intendiamo un complesso di capacità, abilità, tecniche e strumenti che un'organizzazione e i suoi individui adottano per il perseguimento dei propri obiettivi. Queste funzioni sono state esplicitate in campo sanitario, organizzando e programmando le risorse a disposizione per soddisfare i bisogni di salute, dirigendo i processi decisionali sul-

la base delle informazioni disponibili e controllando i risultati perseguiti. Ci si è così avvalsi dei vantaggi di ciò che viene definito "management sanitario".

I medici-manager sono da considerare gli attori protagonisti della managerialità sanitaria. Il loro ruolo chiave si spiega assumendo che questi professionisti traggono la loro ragion d'essere dall'esistenza di un sistema sanitario e al contempo la sopravvivenza del sistema stesso dipende in buona parte dal loro operato.

In Italia, l'evoluzione delle principali professioni, tra cui quella medica, è stata rallentata e penalizzata dalla tarda industrializzazione del nostro paese e dal lento sviluppo del mercato.

Questo gap evolutivo ha determinato una caratterizzazione delle modalità di associazionismo medico in Italia, differente da quelle, ad esempio, del Regno Unito. Le associazioni di professionisti italiani, medici compresi, hanno mancato (e spesso tuttora mancano) del carattere britannico "da protagonista", forte e fattivo, carico di una spinta motivazionale qual è la coscienza professionale collettiva orientata all'ascesa sociale. Tuttavia, l'associazionismo me-


**PAROLE CHIAVE:**

medici, manager, società scientifiche

**KEY WORDS:**

doctors, managers, scientific companies

dico italiano non sembra, nonostante il suo ritardo temporale, essersi discostato di molto nell'esito finale della sua performance, realizzando un processo di scalata sociale collettiva che ha collocato la classe medica tra i ceti privilegiati del paese (Donatini et al, 2001).

A partire dagli anni '80, lo scenario dei paesi a maggior sviluppo economico ha fatto però emergere un quadro di crescita progressiva dei costi, in media circa 4 punti percentuali in più, della spesa sanitaria rispetto al PIL. A questo è seguita una più che naturale ondata di riforme orientate alla riduzione dei costi. In tale contesto, la figura del medico rappresentava un ruolo chiave per il raggiungimento degli obiettivi di contenimento della spesa. Fu così che si iniziò ad intervenire in maniera sempre più incisiva sulla condotta comportamentale della classe medica, nel tentativo di apportarvi profonde modifiche che ottimizzassero la performance economica globale del sistema.

Anche in Italia, l'aumento esponenziale della spesa sanitaria, l'attenzione alla ricerca di tutto ciò che "crea valore" piuttosto che ai soli costi e una conoscenza manageriale sempre più sofisticata si sono venute a confrontare con l'ottica di una pratica clinica improntata alla centralità del paziente e alla sua soddisfazione.

La sfera clinica e coloro che vi lavorano all'interno, sono infatti la parte principale dell'organizzazione con la quale i manager, siano essi medici o no, devono confrontarsi e rapportarsi nella prassi lavorativa. Il medico è infatti un elemento chiave nella scelta delle prestazioni e dei percorsi di cura e, in quanto tale, incide profondamente sulla determinazione dei costi. Proprio l'ampia portata che le de-

cisioni prese dal medico producono su tutto il processo assistenziale ha giustificato il coinvolgimento di ruoli professionali prettamente clinici nelle attività di management, cercando di favorire l'integrazione di capacità e competenze di natura clinica e gestionale.

Appare interessante, al fine di comprendere le criticità delle dinamiche medico-manageriali britanniche, seguire quello che il prof. Nigel Dudley (St. James' University di Leeds) definisce il "meccanismo circolare delle responsabilità" all'interno dell'NHS britannico, ma che secondo noi può applicarsi pienamente anche al nostro Servizio Sanitario Nazionale.

Il ciclo inizia a partire dalla popolazione assistita, che finanzia il sistema sanitario con i propri tributi ed esercita la propria pressione sul Governo, soprattutto tramite l'uso dei media che spesso e volentieri giocano il ruolo di avvocati difensori degli assistiti.

Questa pressante richiesta di azioni riformiste e di miglioramenti, viene "scaricata" dal Governo sul *Chief Executive del Department of Health*. Quest'ultimo a sua volta, ripartisce tali responsabilità tra i direttori generali di ciascun ospedale e delle aziende sanitarie territoriali. Qui le squadre di *senior manager* - alta dirigenza - delegheranno alcune funzioni ai *junior manager* che lavorano in stretto contatto con lo staff di front-line per tentare di fare, nonostante le capacità e le risorse limitate, anche l'impossibile per gli assistiti. A loro volta i pazienti, nel ruolo di consumatori di servizi sanitari, vedendo non soddisfatti nell'immediato i loro desideri e le loro aspettative in termini di qualità e tempistica, si rivolgono ai media, innescando nuovamente il circolo vizioso (Dudley, 2003).

Lo scenario italiano è complicato dal-

l'assetto regionalistico del nostro sistema sanitario, in cui questo circolo viene riproposto su base locale e moltiplicato con infinite variazioni sul tema, condizionate dalle differenze culturali, economiche, sociali e civiche del nostro straordinario ma difficile Paese. Proprio per questo è necessaria una maggiore consapevolezza di quanto rilevante sia, per i medici italiani, imparare tempestivamente le lezioni che provengono da altri Paesi ed adattarle alla nostra realtà.

## LA SITUAZIONE NORMATIVA ITALIANA

Il percorso normativo che ha disciplinato e modellato le dinamiche medico-manageriali del nostro sistema sanitario sembra aver trovato il suo assetto definitivo nel DL 165 del 30 marzo 2001, con il quale oggi si disciplina la Dirigenza sanitaria, salvo quanto previsto dal precedente DL 502/92 che, come è noto, ha legittimato la dirigenza medica italiana distinguendola da quella non medica. Come sottolineava Zanetti, "riguardo alla nostra realtà, la vera novità prodotta dal riordino del SSN in termini aziendalistici è la responsabilità manageriale, introdotta in capo alla dirigenza sanitaria e pienamente riconosciuta come autonomia dirigenziale" (Zanetti, 1996).

La Dirigenza sanitaria così descritta risulta però ancora troppo vaga nella sua definizione.

Quali sono i soggetti che esplicano le funzioni di programmazione, organizzazione, controllo e direzione nelle nostre aziende sanitarie? Sicuramente la Direzione strategica (Direttore generale, Direttore sanitario ed amministrativo), ma anche e, soprattutto, le singole Direzioni operative: Direttori di Dipartimento, Direttori di Distretto e Dirigenti sanitari apicali responsabili delle diverse unità. In teoria, il contesto organizzativo derivante dalle riforme degli anni '90 esalta la figura del dirigente sanitario e le sue funzioni gestionali di medico-manager. Un importante ruolo dirigenziale non più semplicemente clinico, con ampio raggio di auto-

mia e corrispondente gamma di responsabilità.

Questa responsabilità origina dal processo di cambiamento che ha coinvolto negli ultimi anni la Pubblica Amministrazione del nostro Paese, e, all'interno della stessa, il ruolo e la funzione della dirigenza pubblica, rappresentando uno degli indicatori più significativi di questo riassetto. Proprio dalla revisione del pubblico impiego discendono, in caso di valutazione negativa, sia la revoca dell'incarico dirigenziale con contestuale destinazione ad altro incarico, sia la revoca con esclusione del dirigente interessato dal conferimento di ulteriori incarichi dello stesso livello.

Sebbene riguardi tutta la dirigenza medica delle strutture sanitarie pubbliche, l'innovazione apportata dalla responsabilità manageriale si presenta in modo più marcato nei confronti di alcune figure dirigenziali che, o per la posizione di vertice di azienda ricoperta - es. il direttore sanitario - o per la specifica funzione dirigenziale della quale sono investite - direttore di struttura complessa (dipartimento, distretto sociosanitario, ecc.) - sono chiamati a svolgere, nell'ambito dell'organizzazione aziendale, compiti di maggior rilievo (Primicerio, 2004).

Questo elemento manageriale si presenta come una novità nel nostro panorama sanitario in risposta alla necessità di un orientamento sempre più medico-manageriale del sistema. Tuttavia solo i nuovi CCNL della dirigenza sanitaria hanno preso in considerazione in modo specifico le modalità e le procedure di valutazione dei dirigenti, lasciando che la responsabilità manageriale si presenti con caratteri dai contorni sfumati.

Tale aleatorietà viene rafforzata anche dalla resistenza del tradizionale modo di considerare la figura del medico in un'ottica esclusivamente professionale e prestazionale dalla quale la responsabilità manageriale risulta ben lontana. Certamente, i principi ai quali si ispira il sistema della responsabilità manageriale nel mondo produttivo privato non possono essere i medesimi di quelli che re-

golano il vigente sistema del SSN, soprattutto con riguardo alla figura dirigenziale sanitaria che, come abbiamo visto, svolge una funzione al contempo gestionale e clinico-assistenziale. Peraltro, dobbiamo convincerci di come sia certamente stata superata la figura del dirigente sanitario esclusivamente destinato alla funzione professionale e disinteressato a tutte le problematiche (costi, risorse umane, gestione della struttura, ecc.) della struttura sanitaria nella quale presta la sua opera.

### **CLINICAL GOVERNANCE INGLESE, GOVERNO CLINICO ITALIANO: SONO LA STESSA COSA?**

Quattro o cinque anni fa, in Gran Bretagna, le strade parallele della managerialità e della qualità professionale hanno cominciato a convergere, anche perché spesso i miglioramenti reali nella qualità richiedono investimenti e spostamenti di risorse. Questo concetto ha preso il nome di "clinical governance", ovvero, "un sistema in base al quale le organizzazioni del National Health Service sono responsabili di migliorare continuamente la qualità dei propri servizi e garantire elevati standard di assistenza grazie alla creazione di un ambiente nel quale l'eccellenza dell'assistenza clinica può prosperare (Scally e Donaldson 1998).

La classe medica non ha opposto forte resistenza a tali disposizioni, ma ha chiesto chiarezza e strumenti per realizzarle. Va detto che le modalità con le quali tali prescrizioni furono recepite dipesero anche dall'influenza dei mass media e dalla reazione dell'opinione pubblica alla scoperta, nel 1998, del clamoroso caso dell'ospedale di Bristol, nella cui cardiocirurgia pediatrica si era perpetrata una clamorosa sequela di casi di malpractice.

Tale *policy* ha presentato un'implementazione animata da numerosi aspetti e dinamiche tuttora in evoluzione, soggette a differenti interpretazioni da un profilo clinico e manageriale.

Perciò, la clinical governance all'interno delle strutture sanitarie comprende un'ampia gamma di attività, come il miglioramento dei servizi informativi, l'implementazione di programmi per il continuo miglioramento professionale e lo sviluppo di sistemi di revisione tra pari. Esso si basa su molti degli elementi sviluppati precedentemente all'interno dei progetti di gestione totale della qualità. Inoltre il processo di *policy transfer*, ha velocemente provveduto ad influenzare le politiche sanitarie italiane, contestualizzando la *Clinical Governance* nel Sistema Sanitario Italiano e sviluppando nuove dinamiche che a breve esamineremo.

Con riferimento alla realtà del SSN, l'influenza della *Clinical Governance* britannica fu inizialmente recepita dalla bozza di DDL 5107/04 dell'allora Ministro della Salute Sirchia, che motivava la necessità di modificare gli assetti del sistema con il fatto che il DL 229/99 aveva accentuato il potere monocratico del direttore generale, creando disfunzioni e abusi, ed aveva pertanto l'intento di mitigare questo potere ed aumentare il coinvolgimento dei dirigenti medici nel governo delle attività cliniche e nelle scelte strategiche delle aziende sanitarie.

Il disegno di legge identificava nel coordinatore clinico, eletto tra i dirigenti di struttura complessa dell'azienda, la figura a cui affidare il governo del sistema, anche in sostituzione del direttore sanitario. Un'interpretazione, quella italiana, che fu oggetto di numerose critiche e polemiche ed il cui testo originario fu bocciato dalle Regioni.

Ad oggi l'attuazione della Clinical Governance è stata rimessa alla responsabilità del capo dipartimento cui sono state affidate, dal Ministero della Salute (2004), funzioni di coordinamento e monitoraggio del processo di implementazione del Governo Clinico all'interno del suo dipartimento, ma non vi è dubbio che a breve si assisterà ad una nuova proposta di legge in merito.

Non vi è dubbio, infatti, che essa rappresenti potenzialmente uno stru-

mento importante per l'esercizio di una corretta attività strategica da parte della direzione sanitaria ed un adeguato coinvolgimento decisionale di una dirigenza medica moderna per coniugare la dimensione clinica con quella gestionale-organizzativa.

## LA FORMAZIONE MANAGERIALE DEI MEDICI

Il medico dirigente dovrebbe essere un buon *leader* e un buon *manager*. Potrà essere un buon leader solo se sarà oggetto di adeguato rispetto da parte del suo staff, soprattutto per la sua indiscussa professionalità. In medicina, infatti, la *leadership* non può non essere legata alla legittimazione della professionalità; solo secondariamente, sarà connessa alle caratteristiche singolari dell'individuo leader. L'indiscussa competenza professionale favorisce la guida dei collaboratori e dei subordinati, con una migliore gestione anche dei cambiamenti.

Ma una notevole capacità di leadership non basta a garantire da sola che il buon professionista sia anche un buon manager. Le giuste decisioni al momento giusto, la rapida risoluzione di problemi improvvisi insorti nella pratica quotidiana, sono infatti il risultato dell'esperienza personale e delle realtà organizzative locali, piuttosto che di una rigida attività dirigenziale pianificata a lungo termine. A tal riguardo, perciò, l'esigenza di una formazione manageriale di medici-programmatori sembrerebbe scontrarsi con la prassi dell'assistenza sanitaria in continua emergenza gestionale.

Al contrario, lo stato di allarme economico-gestionale nel quale si trovano attualmente i sistemi sanitari, richiede una maggiore attenzione alla formazione dirigenziale dei medici, proprio in coerenza con i cambiamenti organizzativi in atto, finalizzati a modificare radicalmente la tradizionale ottica esclusivamente clinica del medico (Biasoli, 1998). Le criticità vanno risolte a partire dall'origine del problema e una formazione più consona, in merito alle com-

petenze manageriali che ciascun medico dovrebbe avere, costituisce certamente uno strumento vincente per l'effettiva implementazione di politiche sanitarie efficienti.

In questo contesto è interessante analizzare in maniera comparata gli scenari formativi dell'NHS britannico e del SSN italiano con riguardo al loro orientamento alla managerialità medica.

## LA FORMAZIONE MANAGERIALE NEL REGNO UNITO

La formazione, l'apprendimento e lo sviluppo professionale continuo dello staff vengono esplicitamente promossi in quelli che sono i principi fondanti del sistema sanitario del Regno Unito. In aggiunta, l'orientamento sempre più accentuato alla qualità della performance, fa della formazione continua un elemento essenziale della Clinical Governance.

Lo sviluppo delle capacità di leadership dei medici e degli altri clinici operanti nel settore sanitario britannico costituisce pertanto un punto cruciale nell'evoluzione dello scenario formativo offerto dall'NHS, soprattutto alla luce delle nuove sfide che il sistema stesso si trova ad affrontare.

La vision dell'NHS appare permeata dalla profonda convinzione che soltanto con la collaborazione tra clinici e manager, lavorando in un'ottica unificata di condivisione di principi, valori e standard comuni, si possa realmente raggiungere e massimizzare l'efficienza dei servizi sanitari e modellare le modalità di assistenza sulla base delle esigenze del paziente, protagonista del sistema.

I presupposti affinché tutto questo sia possibile risiedono nell'attenzione che il medico leader deve rivolgere allo sviluppo continuo delle proprie capacità cliniche, al fine di raggiungere elevati standard qualitativi delle stesse, all'accrescimento delle proprie conoscenze e all'esperienza nella conduzione della leadership e nel campo del management. Questi fattori sono difatti considerati dal si-

stema britannico strumenti fondamentali affinché la prospettiva di un contesto sanitario efficiente, efficace ed appropriato diventi realtà. I medici, nello svolgimento delle loro attività, ricoprono ruoli per i quali sono previste sia responsabilità cliniche che manageriali (gestionali/di direzione); contrariamente a quanto auspicato, però, spesso nella pratica lavorativa la componente manageriale di leadership viene sottostimata, non presa in considerazione e ancor meno applicata.

La definizione delle competenze che un medico dirigente dovrebbe avere ed esercitare incontra un percorso un po' ostico soprattutto per le figure manageriali di più recente introduzione. Esistono studi di *job description* e descrizioni dettagliate sulle potenziali caratteristiche di un soggetto che va a rivestire determinati ruoli gestionali, ma tali evidenze non rendono sufficientemente chiaro il quadro delle qualità/capacità che ci si attende dal medico-manager nella conduzione della leadership.

A tal proposito il sistema sanitario inglese mostra il suo concreto impegno nel prendersi cura del profilo manageriale del medico. Lo stesso NHS presenta infatti un organismo preposto alla gestione della managerialità medica, il *Leadership Centre*, che si avvale della collaborazione di quello che è l'attore principale della formazione britannica: la British Association of Medical Managers (BAMM). Sin dagli anni '90 questa società scientifica lavora con i *leader* medici ed ha sviluppato una considerevole esperienza nell'analizzare il ruolo svolto dai clinici in campo manageriale. La BAMM ha da sempre esteso la sua attività formativa a diversi campi assistenziali, interni ed esterni all'NHS, confrontandosi con i medici ospedalieri ma anche con i soggetti operanti nella assistenza territoriale. Da questa visione globale della formazione manageriale della dirigenza medica, la BAMM ha elaborato dei "domini" fondamentali, aree di intervento prioritarie nell'attività formativa del medico-manager: la comunicazione, la gestione e lo sviluppo delle risorse.

se umane così come delle capacità professionali personali, l'aspetto gestionale della dinamica economica, la consapevolezza dell'ambiente organizzativo ed extra organizzativo e infine il miglioramento della qualità. Recentemente il NHS *Leadership Centre* ha incaricato la BAMM di individuare ed analizzare i ruoli chiave della leadership medica e fornirne una mappatura, un quadro di riferimento delle qualità di leadership, la cosiddetta Leadership Qualities Framework. La finalità di questo progetto è stata quella di evidenziare l'aspetto della leadership nelle figure professionali e rendere manifeste le qualità necessarie a svolgere efficientemente questi compiti. La metodica usata per delineare le competenze professionali di un senior medical leader è stata quella di intervistare gli individui che ricoprono tali ruoli e gli stakeholder chiave nel processo assistenziale. Il risultato di tale lavoro è confluito nella stesura di alcuni manuali specifici per ciascuno dei profili medico-manageriali dell'NHS: uniti sotto il nome di *Senior Medical Leadership Profiles*, questi documenti fatti propri dalla *Modernisation Agency* del *Leadership Centre*, supportano l'attività di coloro che già svolgono i predetti ruoli, fornendo loro un accesso facilitato ad informazioni generali adattabili ai casi specifici. I profili manageriali vengono articolati sulla base di quella che è la triade caratterizzante la struttura manageriale, a livello di unità organizzativa: Professional Executive Committee (PEC) Chair, Medical Director e Clinical Director.

La cornice delineata parte dal designare le responsabilità connesse a ciascuna figura e lavora in direzione delle aspettative che tali ruoli necessitano. Tenendo conto delle necessità individuali del medico che intraprende la carriera dirigenziale, o di quello che desidera migliorare il proprio grado di semplice alfabetizzazione manageriale, appare evidente il bisogno di offrire programmi formativi personalizzati. Il punto di partenza deve essere il soggetto che sta intraprendendo il percorso, poiché

su di questo dovrebbe essere modellata ogni iniziativa didattica e non, ogni evento formativo.

A tal riguardo la Gran Bretagna mostra una realtà formativa manageriale davvero all'avanguardia, grazie alla presenza della BAMM che, con la sua peculiare offerta formativa cucita su misura per i discenti-destinatari, garantisce una formazione di eccellente qualità, ampiamente riconosciuta da certificazioni di competenza manageriale. Il contesto formativo del Regno Unito appare quindi un valido esempio per lo sviluppo di attività simili anche nel nostro Paese.

## LA FORMAZIONE MANAGERIALE IN ITALIA

La formazione e la sua promozione sono argomento di estrema rilevanza nell'agenda delle politiche sanitarie, portati ulteriormente alla ribalta dall'ultimo CCNL per la dirigenza 2002-2005 e dall'ancora più aggiornato PSN 2006-08. La formazione è in tal caso presentata come strumento determinante per il successo del governo clinico. Si tratta di sponsorizzare una formazione professionale che garantisca l'adeguamento e la flessibilità dei professionisti all'evoluzione del SSN, mantenendo viva la motivazione e ricevendo un feedback delle loro performance, il tutto per uno sviluppo della qualità del sistema organizzativo e dei suoi risultati (Ministero della Salute, 2006).

Il problema della formazione del medico e delle altre professionalità operanti nel settore sanitario, fu in realtà portato in primo piano dall'aziendalizzazione delle strutture sanitarie pubbliche, posta in essere dal DL 502/92, e dalla nuova posizione che la dirigenza sanitaria andò a ricoprire nel riassetto del SSN. In particolare ci si focalizzò sulla formazione manageriale dei medici ovvero sul percorso di apprendimento indirizzato alla dirigenza medica e non. Emerse difatti la consapevolezza che il nuovo contesto dirigenziale necessitava di una fondamentale dimensione aggiuntiva, la capacità manageriale, conse-

guibile solo con un'adeguata formazione. Tale prospettiva superava la tradizionale figura dirigenziale, ancorata ad una visione esclusivamente professionale e incentrata sul limitativo requisito della capacità professionale.

L'attenzione alla formazione è riscontrabile in alcune disposizioni del DL 502/92, come ad esempio, l'obbligo normativo per i direttori generali di Aziende Sanitarie Locali e di Aziende Ospedaliere a presentare, entro 18 mesi dalla loro nomina, un certificato che attesti la loro frequenza ai corsi di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria (art. 3-bis comma 4). Il contributo apportato dall'art.16 quinquies inoltre, evidenzia il rilevante ruolo giocato dalla Regione nell'attività formativa: l'organizzazione e l'attivazione di detti corsi è difatti rimessa alle regioni che, per la loro attuazione, possono avvalersi di soggetti pubblici e privati operanti nel campo della formazione manageriale (i.e università, aziende ospedaliere universitarie, IRCCS) opportunamente accreditati dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua. Va però precisato che i requisiti per il suddetto accreditamento non sono stati a tutt'oggi mai formulati. Tuttavia, dalla valutazione complessiva del DL 502/92, emerge una trattazione della formazione manageriale semplicemente abbozzata.

Un ulteriore contributo teorico arrivò dal Piano Sanitario Nazionale 1994-1996: l'attività formativa dei dirigenti venne posta in primo piano come leva per la razionalizzazione delle risorse, della cui gestione il management è direttamente responsabile. La formazione divenne così uno strumento fondamentale per la qualificazione ottimale dei dirigenti, suoi destinatari, andando ad agire positivamente sull'efficienza della gestione aziendale. Sfortunatamente non fu data applicazione concreta a questi provvedimenti e ciò che ne risultò fu una realtà sanitaria piuttosto carente in materia formativa.

L'evoluzione normativa della forma-

zione per i medici-manager prosegui con l'avvento del DPR 484/1997 che finalmente sopperì alle profonde lacune del sistema. Oltre ad enunciare i requisiti necessari per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale (art.1), il provvedimento indicò il possesso di un attestato di formazione manageriale, rilasciato al termine di un apposito corso, come requisito fondamentale per lo svolgimento dell'incarico ricoperto nell'ambito della direzione sanitaria (art. 7). Suddetti attestati si caratterizzano per una validità settennale dalla data del rilascio. Questo costringe la dirigenza sanitaria a riaffrontare il problema della managerialità con cadenza temporale, frequentando nuovamente i corsi indetti ogni due anni dal Ministero della salute, attivati dalla Regione e attuati dai suddetti soggetti accreditati, nel rispetto dei contenuti stabiliti con decreto del Ministro della Sanità (sentito il Consiglio Superiore di Sanità). In generale, l'attività didattica dei dirigenti corsisti, articolata in parti teoriche e pratiche, con la partecipazione a seminari dedicati, è principalmente finalizzata alla creazione e all'accrescimento della formazione manageriale in termini di capacità gestionale, organizzativa e di direzione.

Tale provvedimento inoltre, descrive le modalità di accesso ai corsi manageriali, riservandole ai soli dirigenti sanitari con almeno cinque anni di servizio in aziende sanitarie e in altre strutture sanitarie pubbliche o equiparate. Al termine del periodo di formazione, i discenti devono sostenere un colloquio con i docenti del corso: l'esito positivo del colloquio finale permette il rilascio del predetto attestato di formazione manageriale. Al di là dei dettagli relativi alla formazione, il DPR disciplinò, al contempo, l'aggiornamento tecnico-professionale della dirigenza sanitaria. Il quadro normativo relativo alle due dimensioni fondamentali della dirigenza, la formazione manageriale e l'aggiornamento tecnico-professionale, risultò finalmente completo.

Ulteriori specifiche in materia sono state in seguito fornite dal Decreto

del Ministro della Sanità del 1° agosto 2000 in merito alla "Disciplina dei corsi di formazione dei direttori generali delle aziende sanitarie" che, in attuazione del precitato art. 3-bis comma 4 del DL 502/92 e successive modifiche, ha definito ulteriormente i contenuti, la metodologia delle attività didattiche, la durata dei corsi (non inferiore a 100 ore) e la modalità di conseguimento del certificato di frequenza e superamento del corso, sottolineando il carattere obbligatorio della formazione manageriale, come già detto, requisito indispensabile per l'esercizio delle cariche dirigenziali. Inoltre tale disposizione ha evidenziato il ruolo fondamentale ricoperto dalle Università nel fornire la loro collaborazione alla Regione nell'erogazione dell'offerta formativa manageriale.

L'ultima disposizione in materia è costituita dall'Accordo interregionale sulla formazione manageriale, approvato dalla Conferenza Stato-Regione il 10 luglio 2003. Tale documento si distingue per una qualche chiarezza descrittiva finalizzata a fornire ulteriori aggiornamenti alle disposizioni già esistenti in materia di formazione manageriale, modalità dei corsi, certificazione e aspetti finanziari.

Affinchè abbia piena applicazione, ciascuna Regione e Provincia Autonoma deve recepire con proprio atto questo accordo interregionale, ed è proprio la variabile regionale e l'autonomia rimessa a questo livello territoriale, nell'ottica della regionalizzazione ormai irreversibile del nostro sistema sanitario, che definisce le effettive modalità di implementazione, nel rispetto delle indicazioni fissate a livello. Un fattore, quello della capacità regionale, particolarmente influente nel determinare l'attuale, e probabilmente crescente differenziazione delle realtà formative esistenti nel paese dei "21 sistemi sanitari regionali".

Accade così che, laddove il sistema sanitario regionale funziona e lavora in modo efficace, efficiente ed appropriato, anche la dinamica della formazione manageriale viene rece-

pita e realizzata con altrettanta efficienza, efficacia ed economicità.

Come abbiamo visto, il contesto delle politiche sanitarie italiane si caratterizza per innumerevoli disposizioni che si susseguono a breve distanza l'una dall'altra. Nessuna eccezione è stata fatta per una tematica di così strategica rilevanza come la formazione manageriale, anche se è possibile affermare che, almeno, il contributo apportato da ciascuna normativa è sempre stato in linea con le precedenti, preoccupandosi di apportare elementi meramente aggiuntivi e mai atti a trasformare le regole del gioco.

### **LE PROSPETTIVE DEL NOSTRO PAESE ED UNA PROPOSTA OPERATIVA: LA SOCIETÀ SCIENTIFICA MEDICI MANAGER**

Lo scenario formativo nel nostro Paese appare così caratterizzato da una legislazione nazionale che è andata via via perfezionandosi negli anni, cercando di rispondere alle esigenze di un contesto sanitario dirigenziale in trasformazione, ma al di là della mera disciplina normativa, appare rilevante fornire alcune delucidazioni sul reale stato della formazione manageriale nel nostro paese. I Servizi Sanitari Regionali italiani, almeno quelli più dinamici e rigorosi, anche anticipando eventuali prossimi disegni di legge, stanno sperimentando nuove forme di managerialità medica orientate alla collaborazione tra management e professionisti (con un approccio di teamworking) per migliorare la qualità delle prestazioni e favorire una cultura ed una pratica permeate da ideali di qualità tecnico-professionale, manageriale e percepita. Tutto questo supporta la figura emergente del medico-manager.

Il medico, per anni focalizzato sulla sola cura del paziente, viene oggi chiamato a rispondere del proprio lavoro in termini di risultati e utilizzo delle risorse, con una responsabilità che appare però raddoppiarsi rispetto al dirigente di una qualsiasi impresa

non sanitaria, in quanto risultato di una responsabilità manageriale (anche detta dirigenziale o gestionale) e di una responsabilità clinica nei confronti del paziente.

Verrebbe da chiedersi quali competenze e capacità ci si aspetti da questa nuova figura professionale e quale orientamento prevalga nella qualifica di "medico-manager" tra quello clinico e quello di natura gestionale. Numerosi dibattiti si sono avuti in materia, con opinioni prevalentemente orientate a confermare la fine del tradizionale profilo dominante del medico-curante, privo di ogni cognizione e interesse manageriale. Di qui la necessità di riflettere su quanto l'attuale medico-manager sia realmente un dirigente.

Inevitabile, inoltre, interrogarsi sulla fattibilità o meno di congiungere le due figure in uno stesso profilo professionale. Alcune obiezioni, in merito alla possibilità di questo connubio, denunciano una distanza troppo accentuata tra il contesto culturale-formativo dei clinici e quello dei medici-manager. Il management e l'acquisizione di competenze manageriali, allontanerebbero la coscienza del medico-manager dalla dimensione assistenziale, facendo di tale figura un ibrido mediocre in entrambe le discipline.

Ciò che è certo è che l'efficace diffusione del modello di medico-manager è fortemente connessa ad un'equilibrata combinazione tra atteggiamenti professionali tipicamente manageriali e caratteristiche emergenti dalla formazione iniziale ricevuta. A queste va aggiunta la nuova dimensione orientata al miglioramento continuo, ottenibile attraverso percorsi formativi dedicati in grado di conciliare le differenti esigenze professionali. Ed è proprio questa la nuova sfida della medicina manageriale.

La prospettiva manageriale sembra però essere alimentata, sviluppata e supportata sul solo lato teorico e positivo.

In primis, a spiegare tale fenomeno, vengono chiamate in causa le Università, principali soggetti erogatori della formazione professionale nel

nostro Paese e, in quanto tali, responsabili del primo stadio dell'educazione e preparazione dei medici. L'attuale percorso formativo universitario appare piuttosto arretrato e carente rispetto alle nuove esigenze professionali. Le metodiche didattiche continuano ad esaltare la sola dimensione clinica, creando nel medico-discente una cultura professionale improntata sulla centralità del rapporto medico-paziente, estraniando tale relazione da tutto il contesto organizzativo. Ne risulta una mentalità professionale basata su una logica di interazione del tipo 1:1 tra medico e soggetto in cura, totalmente in controtendenza, per non dire in contrasto, con la cultura del manager orientata all'organizzazione. Quest'ultimo infatti si relaziona con la molteplicità degli individui operanti nel sistema azienda in un rapporto 1:N al fine di cogliere le dinamiche organizzative nella loro interezza (Cicchetti et al, 2006).

Le stesse Università segnalano il bisogno di rivedere i programmi formativi dei medici, a partire dai contenuti del percorso didattico pre-laurea, in molti casi privi di integrazione tra le diverse discipline. Come già accennato, in alcuni casi, gli insegnamenti impartiti vengono basati su cognizioni non aggiornate e appartenenti alle cosiddette filosofie professionali di "vecchio stampo". Queste disfunzioni del sistema risultano anche dalla carenza di dialogo tra discenti e professori-educatori, principalmente dovuta ai numerosi impegni professionali di questi ultimi, che ostacolano lo svolgimento simultaneo di un'appropriata attività didattica e clinica.

Come ci fa notare il Presidente della Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOM-CeO), Amedeo Bianco, è fondamentale porre l'attenzione sulle modalità con le quali la forma mentis del medico viene plasmata sin dall'inizio del suo percorso professionale. Il nostro sistema educativo ha bisogno di giovani laureandi che arrivino alla tesi finale avendo trascorso un po' più di tempo negli ospedali, nelle corsie,

negli studi medici e in dirigenza sanitaria, così da essere in grado di comprendere le effettive dinamiche sviluppatesi da una teoria divenuta realtà.

L'acquisizione delle stesse competenze gestionali necessita di pratica sul campo per la quale, spesso, le nostre Università si dimostrano particolarmente carenti. L'azienda sanitaria viene infatti considerata un'officina che si impara a dirigere facendo incontrare le proprie conoscenze con quelle degli altri; dove si confronta ciò che si desidera realizzare con ciò che viene effettivamente realizzato, il teorico col fattibile. Un'attività di governo, quella svolta dai ruoli dirigenziali sanitari, continuamente impegnata nell'individuazione di problematiche e delle relative modalità di risoluzione, nella valutazione delle opportunità e delle loro conseguenze sul sistema azienda, nel rispetto generale degli obiettivi predefiniti in partenza. Tali processi altro non sono che percorsi cognitivi per la managerialità stessa, all'interno dei quali azione e pensiero (competenze didattiche e non) si fondono, realizzando la completezza professionale del medico-manager.

Nel nostro sistema formativo, le Università dovrebbero costituire il punto di incontro tra l'erogazione della formazione (nella quale giocano un ruolo dominante) e i professionisti suoi destinatari, mediando tra gli interessi delle une e degli altri. Come ribadisce Amedeo Bianco, il buon esercizio professionale del medico si fonda sul binomio autonomia e responsabilità: nel momento in cui le "fonti del sapere e dell'aggiornamento" che guidano il processo formativo vengono "inquinata da volontà ed interessi superiori", il medico risulterà danneggiato in termini di minore autonomia e responsabilità. Di qui la necessità che il codice deontologico contribuisca alla responsabilizzazione dei professionisti, compresi coloro che contribuiscono col loro insegnamento alla formazione e li renda consapevoli dei conflitti di interesse esistenti nel sistema tutto e al suo esterno.

Quanto emerge dalle precedenti considerazioni è uno scenario italiano formativo che necessita con urgenza di un salto di qualità delle metodiche formative; un tale miglioramento si prospetta attuabile attraverso il coinvolgimento delle Università e con un loro reale impegno nell'ascoltare e recepire l'emancipazione culturale e scientifica della classe medica. Ma non solo, un ulteriore contributo dovrà certamente essere apportato dalle Società Scientifiche. Queste associazioni, analogamente a quanto accade negli altri Paesi, hanno il prevalente scopo di promuovere il costante aggiornamento degli associati e devono quindi svolgere attività finalizzate ad adeguare le conoscenze professionali e migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali. I comportamenti professionali degli associati stessi devono essere orientati da queste società al progresso scientifico e tecnologico, con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza e efficienza delle prestazioni sanitarie.

La formazione continua in Italia mostra oggi un panorama variegato dalla presenza di numerose società scientifiche, offerenti spesso corsi aleatori e privi di credibilità. Va difatti rilevato che alcune di queste non possono svolgere correttamente o compiutamente le proprie funzioni, a causa di una serie di peculiarità quali il numero inadeguato di associati, eventuali potenziali conflitti di interesse e rapporti con una serie di soggetti i cui interessi possono influire sull'azione formativa.

A tal riguardo, risulta auspicabile la creazione di una società scientifica italiana simile alla BMM britannica che garantisca l'erogazione di attività formative di qualità accreditata ed eccellente. Proprio per questo è stata fondata in settembre la Società Italiana Medici Manager (SIMM) che in collaborazione con la British Association of Medical Managers e l'American College of Physicians Executives mutuerà il meccanismo formativo proposto da queste società anglo-sassoni adattandole alle esi-

genze della dirigenza sanitaria italiana.

Si dovrebbero così poter ritagliare percorsi formativi personalizzati non solo su base individuale ma anche su base regionale e, addirittura, aziendale, tenuto conto delle ampie discrepanze presenti nei 21 sistemi sanitari regionali e provinciali autonomi. Questo permetterebbe un'adeguata risposta ai reali bisogni, pur mantenendo una omogeneità di fondo in quanto a metodiche, principi, direttive generali e qualità. Le Università inoltre potrebbero prestare la propria collaborazione nella formazione manageriale dei nostri medici dirigenti, creando una rete formativa ispirata alla condivisione delle esperienze/competenze professionali e atta al miglioramento dell'offerta a tal riguardo. Il tutto gestito in una cornice unificante, garante di standard qualitativi eccellenti garantita dalla SIMM in collaborazione con le società internazionali.

## CONCLUSIONI

La nostra discussione è stata sviluppata lungo il cammino dinamico della medicina verso il management. La cultura medica si è sempre interfacciata, seppur con gradi e modalità diversi, con la dimensione economico-gestionale dei sistemi sanitari. Le scienze manageriali però, al contrario della medicina, si sono evolute solo recentemente e vanno rafforzando il loro peso nelle dinamiche clinico-organizzative (Smith, 2003). Ne deriva l'esigenza impellente di avvicinare le due culture protagoniste del SSN e dell'NHS.

Nella ricerca del corretto equilibrio tra attività professionale medica e attività gestionale, appare emergere un'orientamento nuovo in cui medico e manager hanno bisogno di avere piena conoscenza e consapevolezza del ruolo organizzativo di ciascuno, pur mantenendo funzioni e competenze separate, da integrarsi attraverso la disponibilità al lavoro di gruppo (Cicchetti et al, 2005). Integrare il management e la medicina, pur mantenendo la separazione dei

ruoli: una bella sfida. Una sfida attuale che caratterizza il nostro paese così come la realtà britannica. Il tutto nell'ottica comune di attenzione al miglioramento della qualità.

Viene da chiedersi come tutto ciò sia possibile e interrogarsi sulla fattibilità degli obiettivi prefissati. La dipartimentalizzazione, considerata l'humus per lo sviluppo di un governo clinico armonico tra medicina e management, può considerarsi allo stato sperimentale. Lo stesso accade per i medici ed i loro orientamenti manageriali.

Ciò che è certo è che è necessario un *empowerment* della formazione medica, che va aggiornata con le tendenze manageriali in corso; il tutto per ottenere un coinvolgimento dei medici nelle dinamiche economiche e gestionali di cui sono, spesso inconsapevolmente, principali artefici. La soluzione *medico-manager* non vuole trasformare il medico in un manager, ma si propone di far arrivare al medico il messaggio manageriale, per nulla ostile ai propositi di sviluppo dell'eccellenza clinica. In realtà, da sempre il modello manageriale propone un equilibrio tra gli obiettivi di efficacia e quelli di efficienza, ma così non era percepito dai professionisti e a volte non applicato neanche dalle aziende. La *Clinical Governance* lavora oggi per garantire il superamento delle resistenze alle logiche manageriali da parte dei professionisti sanitari e la formazione manageriale è uno dei suoi strumenti.

A tal fine è fondamentale la lezione britannica di consolidare il ruolo del medical director, il nostro direttore sanitario, ed operare un rafforzamento della posizione del clinical director, il nostro direttore di dipartimento, attraverso una serie di programmi formativi mirati a favorire lo sviluppo di competenze di natura gestionale. Nuove figure professionali stanno inoltre emergendo all'orizzonte a supportare il "duplice" carico di lavoro del medico-manager. Tra queste, alla stregua della Gran Bretagna, si stanno sperimentando figure di direttori della gestione - business ma-

nager - ovvero Responsabili Amministrativi di Dipartimento (Il Policlinico Gemelli ne è un esempio). Una professionalità con profilo formativo a indirizzo economico-gestionale, atta a supportare la direzione dipartimentale facendosi responsabile degli aspetti gestionali.

Non vi è alcun dubbio che la complessità nella gestione dei servizi sanitari richieda capacità eccezionali; per ottenere risultati concreti i medici devono riconoscere di partire da una cultura diversa da quella manageriale e della necessità di imparare nuovi approcci e nuovi strumenti per una visione della realtà che abbia una prospettiva di sistema e non solo individuale.

E' un passaggio epocale, ma necessario per garantire anche in futuro alla professione medica un ruolo da protagonisti ed una centralità virtuosa per il bene della professione, dei cittadini e dell'intero sistema sanitario.

Ringraziamenti: alla dottoressa Agnese Lazzari che ha sviluppato la sua Tesi di laurea in Economia e gestione delle aziende e dei servizi sanitari sull'argomento.

## BIBLIOGRAFIA

- Baggott R (2004) *Health and Health Care in Britain* Basingstoke: Palgrave MacMillan
- Biasioli S, Bortignon E., Faletti G., Frati P, Sizia C, Tarchini R (1998) *Medico e manager C.G.* Edizioni Medico Scientifiche
- Blank R H, Burau V (2004) *Comparative Health Policy.* Basingstoke: Palgrave Macmillan
- Cicchetti A, Matarrese D, Vicentini F (2005) *Dipartimentalizzazione e governo clinico: l'adozione di "ruoli di integrazione" in tre casi aziendali* In Anessi Pessina, Cantù E (a cura di) *Rapporto OASI 2005* Milano:Egea
- Cicchetti A, Mascia D, Fiorenza S, Damiani G, *Economia Sanitaria* (2006) In Ricciardi W; Boccia S; Bruno S; Bucci R; Calamo-Specchia F; Cicchetti A; Damiani G; De Belvis AG; Ficarra MG; La torre G; Laurenti P; Mascia D; Moscato U; Orecchio F *IGIENE: Medicina preventi-*

*va Sanità Pubblica Napoli: Idelson-Gnocchi*

- Damiani G, Ricciardi G (2004) *Manuale di Programmazione e Organizzazione Sanitaria.* Napoli: Idelson - Gnocchi.
- Davies Huw T O, Harrison S (2003) "Trends in doctor-manager relationships" *BMJ*, 326:646-649
- Degeling P, Maxwell S, Kennedy J, Coyne B (2003) "Medicine, management and modernisation: a "danse macabre?"" *BMJ*, 326:649-652
- Donatini A, Rico A, D'Ambrosio MG, Lo Scalzo A, Orzella L, Cicchetti A, Profili S (2001) *Health Care Systems in Transition: Italy European Observatory on Health Care Systems*
- Dudley N (2003) "Are doctors and managers trying to solve the wrong problem?" *BMJ* 326:609-610
- Dudley N (2003) "Doctors and managers" *BMJ* 326:1213
- Ham C, Alberti KGMM (2002) "The medical profession, the public and the government" *BMJ*,324:838-842
- Ham C (2004) *Health Policy in Britain* Basingstoke:MacMillan
- Primicerio B. (2004) *Il Servizio Sanitario Nazionale: struttura, organizzazione e modelli gestionali* Roma: Edizioni Luigi Pozzi
- Ricciardi W
- Smith R (2003) "What doctors and managers can learn from each other" *BMJ* 326, 610-611
- Tousijn W. (2000) *Il sistema delle occupazioni sanitarie* Bologna: Il Mulino
- Zanetti M, Montaguti U., Ricciarelli G et al. *Il medico e il management: Guida ragionata alle funzioni gestionali* (1996) *Accademia Nazionale di Medicina, Forum service Editore s.r.l., Genova*

## FONTI NORMATIVE

- *Accordo Stato-Regione del 10 luglio 2003* Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano per la definizione dei criteri formativi(...)
- *Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dell'area della dirigenza dei ruoli sanitario, professionale, tecnico ed amministrativo del Servizio Sanitario Nazionale 2002-2005*
- *Decreto Legislativo n.165 del 30 marzo 2001* Norme generali sull'ordinamen-

to del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche pubblicato da Gazz. Uff. 9 maggio 2001, n.106, S.O

- *Deliberazione N° VIII/11640 del 20 dicembre 2002.* Regione Lombardia Determinazioni in ordine alla formazione manageriale per Direttore Generale, Direttore Sanitario, Direttore Amministrativo e Direttore Sociale, di Azienda Sanitaria- Anno formativo 2003
- *DPR 10 dicembre 1997, n. 484* Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale pubblicato nella Gazz. Uff. 17 gennaio 1998, n. 13, S.O. <http://www.ausl.fe.it/documenti/lex/1997/leggi/484-97.html>
- *Ministero della Salute (2006)* Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
- *Ministero della Salute (2006)* Dipartimento della Qualità - Direzione Generale delle Risorse Umane e Professioni Sanitarie [http://www.simponline.it/societa/C\\_17\\_normativa\\_463\\_allegato.pdf](http://www.simponline.it/societa/C_17_normativa_463_allegato.pdf)
- *Model Standing Orders, Reservation and Delegation of Powers and Standing Financial Instruction*" (Marzo 2006) [http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT\\_ID=4132060&chk=veqzBX](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4132060&chk=veqzBX)
- *NHS Modernisation Agency The Medical Directors' Development Framework 2004* Leadership Centre
- *NHS Modernisation Agency The Clinical Directors' Development Framework 2004* Leadership Centre
- *NHS Modernisation Agency The PEC Chairs' Development Framework 2004* Leadership Centre



# Gli strumenti per la gestione della sicurezza in area clinica

## Riassunto

Il rischio di eventi indesiderati in ambito clinico, può ridursi se si mette in atto un sistema che individui e gestisca le cure erogate come processi, ovvero secondo "percorsi pazienti". La gestione del rischio non può prescindere dall'identificazione e la registrazione degli eventi avversi e dall'implementazione di momenti di apprendimento dai dati ottenuti. L'Incident Reporting è attualmente il sistema più diffuso di segnalazione di eventi indesiderati, anche se la sua natura non permette stime quantitative e ne limita l'utilità ai fini della ricerca per una maggior sicurezza in ambito clinico. In futuro è auspicabile l'implementazione di sistemi informatizzati per la rilevazione degli eventi avversi. L'Audit clinico, la pratica EBM, le simulazioni rappresentano le modalità più efficaci per l'apprendimento dalla propria pratica al fine di migliorare la sicurezza per i pazienti. Per una efficace gestione del rischio clinico è fondamentale un clima lavorativo che faciliti la comunicazione e favorisca la cultura della sicurezza attraverso la focalizzazione dell'attenzione non alla ricerca di colpevoli ma all'analisi delle cause che hanno provocato gli eventi stessi.

## Summary

*The clinical risks may decrease if a managing care system as processes is implemented. Risk management and patient safety may result from the detection and report of adverse events from which the personnel involved can learn. The Incident Reporting System is the most spread tool in order to record adverse events, even if its qualitative nature does not allow an effective use in patient safety research. In the future, multimodal computer-based systems to detect adverse events will be suitable. Clinical Audits, EBM practice and simulations are the most effective tools to learn from own clinical practice in order to increase patients safety. The work-setting has to make the communication among clinicians easier and a "no blame" policy must be implemented to focus the attention to the analysis of the latent causes of errors.*

## M. Fusari

Istituto di Anestesia e rianimazione Università degli Studi di Bologna

## INTRODUZIONE

La gestione della sicurezza in una organizzazione si riferisce a quelle attività finalizzate ad *identificare* i rischi connessi alla attività stessa, e a utilizzare degli strumenti per *prevenire* tali rischi o *limitare* gli effetti che possono prodursi.

Nell'ambito di una organizzazione sanitaria i rischi da gestire si possono schematicamente considerare associati a:

- ambienti, impianti ed attrezzature
- malattie ed incidenti professionali
- emergenze esterne
- rischio clinico (cioè derivante da errori o eventi avversi non imputabili ad errori)
- rischio economico (che può derivare da tutti quelli sopra riportati)

In questa sede verranno presi in considerazione alcuni aspetti della gestione del *rischio clinico*, senza dimenticare però che, se da un punto di vista espositivo è più semplice trattare separatamente gli ambiti in cui si deve gestire il rischio, nella pratica lavorativa quotidiana frequenti sono le aree di sovrapposizione di questi: di fatto sarebbe più corretto parlare di "cultura della gestione del rischio", cioè un modo di agire sistematico che esamina eventi dannosi attuali o potenziali, ne studia strategie e tattiche preventive o limitative degli esiti indesiderati e, infine, le applica ad una particolare dimensione (clinica piuttosto che ambientale, ecc.).

## LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Il rischio di eventi indesiderati in ambito clinico, può ridursi se si mette in atto un sistema che individui e gestisca le cure erogate come *processi*, ovvero in termini pratici, ragionare secondo "percorsi [per i] pazienti" - anche se è in uso riferirsi alla patologia invece che alle persone (ad esempio: "percorso cataratta", "percorso tumore della mammella", ecc.). In quest'ottica Gestione della Qualità e Strategia EBM sono le attività fondamentali che, integrate, costituiscono il nucleo fondamentale dell'agire in sicurezza. L'adozione di un Sistema di Controllo Qualità (come ad esempio TQM o ISO) non implica peraltro la rinuncia a metodi e strumenti propri dell'EBM: si riconosce al Governo Clinico il merito di aver fatto propri gli elementi più qualificanti dell'uno (la sistematicità, ovvero l'adozione di

**PAROLE CHIAVE:**

*sicurezza dei pazienti, gestione della sicurezza, audit clinico, eventi avversi, qualità della cura*

**KEY WORDS:**

*patient safety, safety management, clinical audit, adverse events, quality of care*

regole che definiscono un metodo) e dell'altro (l'accentramento dell'attenzione all'interesse del paziente, sia come categoria che come "singolo") (16).

Ogni malfunzionamento di un processo, comporta l'insorgenza di un "rischio danni" per il paziente (7). Ne consegue che la gestione della sicurezza non può prescindere da una strategia che identifichi e rilevi gli eventi avversi (sia attuali che potenziali) di un processo di diagnosi e/o cura e da questi apprenda come poter migliorare la propria pratica clinica (8). I rischi futuri, in quest'ottica, vengono limitati attraverso la riduzione di ingiustificate variazioni di pratica clinica rispetto a standard di riferimento accettati e condivisi. La gestione del rischio non può pertanto prescindere da (anche se non solo):

- L'identificazione e la registrazione degli eventi avversi
- L'implementazione di momenti di apprendimento dai dati ottenuti

## L'IDENTIFICAZIONE E LA REGISTRAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

E' bene ricordare che non tutti gli eventi avversi sono il risultato di un errore e, d'altra parte, la maggior parte degli errori fortunatamente non produce eventi avversi (12). Molteplici sono gli strumenti utilizzabili per rilevare gli eventi avversi:

- Incident Reporting: è fra i più diffusi sistemi di segnalazione volontaria. Molti erogatori di Servizio Sanitario ne hanno anche sistematicizzato la forma. E' facilmente disponibile e si possono da esso ottenere informazioni dettagliate del singolo evento. Al mo-

mento, però, non si può considerare il più efficiente strumento di rilevazione: spesso presenta il problema dell'"underreporting" (rileva solo circa il 1,5% degli eventi avversi - 6% delle reazioni a farmaci) (12). La natura non quantitativa della dimensione misurata ne limita l'utilità come strumento di ricerca: infatti, a causa della perdita della maggior parte degli eventi, non si può produrre una stima stabile della vera frequenza dei problemi. Però, a livello locale, anche l'identificazione del singolo evento può far riflettere sulla possibile esistenza di "buchi" organizzativi, accendendo un campanello d'allarme sulle "rotture del sistema" (15). Gli ostacoli allo sviluppo della sua piena potenzialità come strumento possono riconoscersi nei seguenti:

- timore di esporsi a conseguenze (non solo disciplinari e/o giuridiche, ma anche relazionali con i colleghi • collaboratori sul posto di lavoro)
- a volte non ci si rende conto che è avvenuto un evento avverso
- spesso compilare il modulo non si traduce in nessun riscontro migliorativo tangibile
- per compilare la scheda di registrazione si deve interrompere il flusso lavorativo

L'incident reporting ha in sé però grandi potenzialità come strumento d'apprendimento non solo dagli errori che hanno determinato eventi (fortunatamente i più rari) ma soprattutto dai "quasi eventi" (near miss). In quest'ottica è necessario spostare l'interesse della rilevazione da "chi è il colpevole?" a "cosa è accaduto?", in altri termini non foca-

lizzarsi sul biasimo delle persone ma sulla valutazione di come lavora l'organizzazione (composta comunque da persone). Si possono sottolineare alcune considerazioni per rendere più efficiente un sistema di segnalazione spontaneo:

- un feed-back tempestivo e significativo a chi segnala è cruciale per il successo del sistema
- le persone smetteranno di segnalare se non vedranno miglioramenti ottenuti dalle segnalazioni
- è consigliabile creare un lista "dinamica" dei rischi più importanti, con allegata la pianificazione delle azioni mirate a risolvere le criticità maggiori
- Revisione sistematica della documentazione clinica: la documentazione degli eventi avversi nella documentazione clinica soffre degli stessi effetti limitativi della segnalazione spontanea attraverso gli strumenti dell'incident reporting. Inoltre il valore predittivo positivo di una prima ricerca è di solito basso. Spesso i professionisti che formano il gruppo dei revisori della documentazione non sono d'accordo in merito al rapporto di causalità degli eventi in studio, elemento che rende relativamente inefficiente, e costoso in termini di tempo, questa modalità di revisione della letteratura ai fini della ricerca per migliorare la sicurezza dei pazienti (non volendo assolutamente estendere la considerazione al merito di fini diversi, ad esempio medico-legali).
- Osservatore esterno: è il metodo di rilevazione che ha dimostrato la migliore sensibilità nell'identificazione e segnalazione degli eventi indesiderati nella pratica clinica. Sono riportate frequenze di rilevazione di circa il 18% nei casi osservati. Uno studio riporta dati comparativi fra osservazione diretta, revisione della letteratura ed incident reporting su 2556 somministrazioni di terapia:

l'osservazione diretta ha rilevato 300 errori contro i soli 17 rilevati con l'incident reporting (3). E' però intuitivo il grande limite che questo metodo presenta: il costo è circa dieci volte superiore a quello della revisione sistematica delle cartelle cliniche, entrambi incomparabili rispetto all'incident reporting.

- Modalità combinate: il futuro è probabilmente rappresentato da metodi di rilevazione che possano combinare la rilevazione automatica, per via informatica, di eventi da input precedentemente codificati con dati clinici disponibili in forma narrativa. Qualunque sistema sarà comunque performante solo se miglioreremo la nostra comprensione della natura dell'errore e del modo in cui la mente umana contribuisce in buona fede, ma erroneamente, ai problemi in cui si trova coinvolto.

## APPRENDIMENTO

Il clinico ha il compito difficile di tradurre le strategie delle politiche sanitarie in un rapporto diretto con il singolo paziente.

L'acquisizione, il mantenimento e l'aggiornamento delle competenze professionali sono attività critiche per prevenire gli eventi avversi e ridurre le possibilità e gli effetti della "malpractice". Una delle maggiori opportunità per migliorare l'esito di un paziente non deriva solo dalla scoperta di nuovi trattamenti ma da una più sistematica, controllata, efficiente erogazione delle cure di provata efficacia già disponibili, fra cui un ruolo di primaria importanza giocano anche gli stili di vita: lascia perlomeno perplessi che la ricerca finalizzata a studi clinici goda di un budget circa 30 volte più elevato della ricerca finalizzata agli studi sull'erogazione sicura ed efficiente delle cure già disponibili (15). Circa il 75% degli incidenti è causato dall'uomo (17). Le apparecchiature moderne soffrono di malfunzionamenti

molto meno di anche solo qualche anno fa. Negli ambiti clinici più High Tech (ad esempio la Sala Operatoria o le Terapie Intensive) è l'interfaccia uomo/macchina una fonte sempre più rilevante di incidenti. Spesso gli strumenti variano da reparto a reparto, talvolta anche all'interno dello stesso reparto e gran parte del personale ha ricevuto spesso scarsa formazione sull'impiego degli strumenti. E' stato addirittura affermato (17) che possono rappresentare criticità anche i calcoli per diluire farmaci o comunque soluzioni concentrate. Oltre il 60% degli errori avviene durante pratiche operative; in chirurgia, ad esempio, l'"errore clinico" è coinvolto addirittura nel 70% degli incidenti: la ragione più comune è la mancanza di competenza e l'inesperienza (1). Da questa osservazione sono scaturite raccomandazioni sui "volumi minimi" di casi trattati per giudicare eseguibile in sicurezza una data procedura. Al riguardo, però, è stata trovata correlazione fra volume d'attività ed esito solo per alcune procedure ma non per altre: esistono molte situazioni in cui è "la competenza del sistema" (e non il volume d'attività del singolo professionista) che gioca il ruolo di maggior importanza. Ne consegue che lo sviluppo di una cultura aperta, incline ad imparare dalla propria esperienza è punto chiave per la gestione e la prevenzione del rischio clinico (9). Come capisaldi per realizzare tutto questo dobbiamo riconoscere: la valorizzazione della cultura e della esperienza positiva (euristica), della buona pratica professionale (linee guida), la valutazione sistematica della propria performance (audit clinico, revisione di singoli casi), l'analisi preventiva del rischio (simulazioni) (13,14).

**Euristica.** Si può definirla come un metodo di soluzione dei problemi in cui non esiste una regola predefinita. E' un metodo informale. Contribuisce in modo preponde-

rante all'esperienza (ad esempio l'uso di pacchi di garze per migliorare l'esposizione di un campo chirurgico, tendere con le dita un tessuto per facilitarne la dissezione, ecc.). E' parte costituente di quella che una volta veniva definito lo "stile". Non è raccomandabile esercitare la gestione del rischio clinico senza capire profondamente, ad esempio, come un chirurgo opera: questa attività richiede una maggiore valorizzazione dell'euristica. L'euristica con cui chi esercita una pratica professionale molto "interventiva" è di solito espressa in termini aneddotici. E' questa una delle ragioni fondamentali per cui i discorsi informali fra un intervento ed un altro, in ascensore o nei corridoi durante i turni di guardia sono così importanti: aiutano a socializzare e, di conseguenza, a promuovere flussi informativi.

**Linee Guida.** L'integrazione fra la propria esperienza (diretta ed indiretta) con le migliori prove di efficacia è indispensabile per una pratica clinica sicura. La metodologia EBM ci permette di sviluppare raccomandazioni in modo sistematico per aiutare in ambito clinico a prendere decisioni specifiche, in contesti specifici, nel modo più appropriato possibile (18). Le Linee Guida offrono vantaggi nella gestione del rischio clinico in quanto:

- sono sintesi di decisioni basate sulle prove di efficacia, finalizzate a ridurre le variazioni più inappropriate nei pattern di pratica clinica
- di converso, possono aumentare la qualità delle cure nella misura in cui riescono a ridurre l'incidenza delle cure non appropriate
- essendo costruite secondo logica EBM, è verosimile che l'incidenza di contenziosi per "malpractice" si riduca

Infine le Linee Guida possono contribuire alla riduzione dei costi di gestione correlati all'inappropriatezza ed all'inadeguatezza dei trattamenti.

**Audit Clinico.** E' lo strumento con cui si possono determinare gli effetti delle cure sull'esito desiderato, valutare il grado in cui le cure erogate aderiscono a processi di comprovata efficacia, evidenze scientifiche (se esistono) o consensi professionali. L'audit clinico (Fig.1) è un processo complesso che quasi sempre ha strette correlazioni con l'adozione di linee guida o raccomandazioni che rappresentano lo standard di riferimento nell'esercizio della pratica clinica. E' inoltre impensabile che tutti i processi clinici riescano ad essere sottoposti a verifica sistematica: diversi sono i criteri di priorità di scelta, fra cui comunque spiccano gli ambiti riconosciuti "ad elevato rischio" come esempio può risultare da una sistematica analisi delle segnalazioni e dalle altre forme di rilevamento di eventi indesiderati. E' un potente strumento di apprendimento in area clinica, utile non solo per rinforzare una buona pratica, ma anche per valutare idee ed innovazioni. Il passaggio fra l'audit medico e l'audit clinico (Tab. I) è rappresentato dalla sistematicità con cui medici, infermieri e quanti altri partecipano all'erogazione delle cure revisionano ed eventualmente modificano la loro pratica.

In sintesi fra le funzioni dell'Audit Clinico si riconoscono (19):

- incoraggiare al miglioramento della pratica clinica
- educare tutte le professionalità membre dello staff
- aumentare la qualità globale delle cure

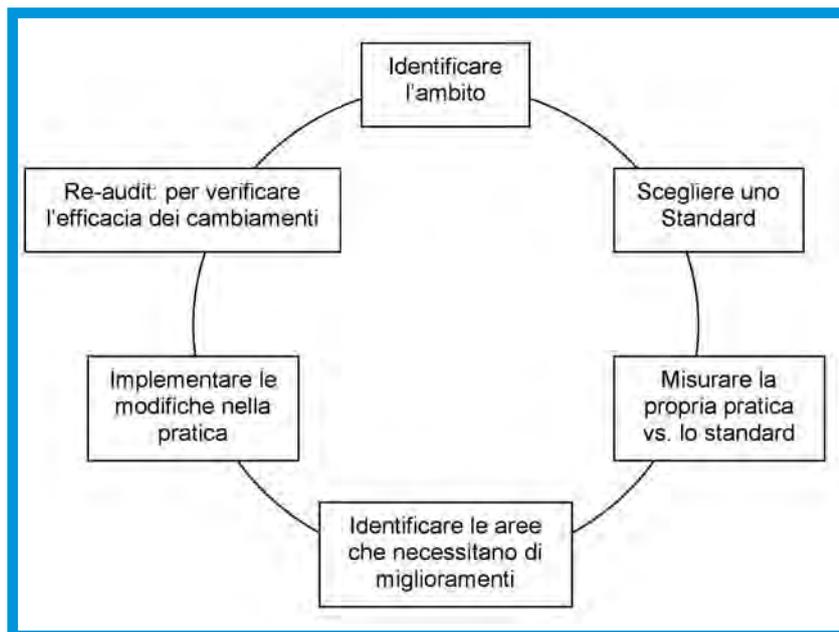


Fig.1: Il ciclo dell'Audit Clinico

- rendere possibile il confronto delle cure erogate e dei risultati ottenuti con la "best practice"
- consentire un confronto fra pari

**Analisi dei singoli casi.** L'analisi di singoli casi in cui si è verificato un evento significativo (non necessariamente indesiderabile) può fornire indicazioni sulla qualità dei servizi erogati e suggerire cambiamenti finalizzati al miglioramento. Pietre angolari dell'analisi dei casi sono rappresentate da (20):

- la consapevolezza di sapere che spesso si sollevano problemi che non sempre possono risolversi durante il singolo incontro
- avere un approccio assolutamente "no blame" (l'atteggiamento di "non biasimo" già più volte sottolineato)

- lavorare in gruppo
- favorire la comunicazione, permettere ai gruppi di riunirsi liberamente e regolarmente
- stimolare il senso di appartenenza
- la capacità di armonizzare le persone, di gestire i conflitti e contrasti (a questo riguardo non sempre i "leader clinici" sono anche i migliori conciliatori)

**Simulazioni.** Nelle forme di allestimento più moderne, gli anestesisti sono stati in prima linea nell'utilizzo di simulazioni ad alta fedeltà (realistiche) per creare scenari finalizzati alla gestione di situazioni di crisi. Nel *debriefing* successivo sono molteplici i momenti che concorrono ad aumentare la sicurezza dei pazienti attraverso la promozione di abilità e competen-

	Contenuti Professionali	Revisione fra Pari	Sistematicità
Audit di sistema (ISO, Accredimento, ecc.)	NO	NO	SI
Audit Occasionale (Casi clinici)	SI	SI	NO
<b>Audit Clinico</b>	<b>SI</b>	<b>SI</b>	<b>SI</b>

Tab. I: Paragoni fra tipi di audit

ze (non solo tecnico-professionali), fra le quali possiamo comprendere (1)

- il “task management”
- il “teamwork”
- la gestione di situazioni a rischio
- il “decision making”

## CLIMA LAVORATIVO E SICUREZZA

Per realizzare l'erogazione di cure che siano contemporaneamente efficienti per l'organizzazione sanitaria e sicure per il paziente, è fondamentale un clima sereno e culturalmente stimolato, che pertanto riconosca nella *formazione e preparazione* da un lato, ed un elevato grado di *comunicazione* dall'altro, gli elementi cardine del sistema (al contrario di un sistema che si basa sul biasimo e sulla conseguente umiliazione).

L'evoluzione delle tecniche di managing, attraverso il più largo coinvolgimento (vero o presunto) delle persone nelle fasi decisionali di un processo (10), ci ha condotto alle cosiddette “produzioni sotto stress”, che potremmo altrimenti definire come “lavorare sotto pressione”: questo, in campo industriale, mira al continuo miglioramento (= aumento) della produzione (talora anche a scapito della sicurezza). In ambito clinico bisogna tendere a lavorare senza pressione poiché una “pressione esterna” (ad esempio quella esercitata da motivazioni economiche, mediata dalle Direzioni Amministrative) può ridurre la sicurezza attraverso due meccanismi principali (4):

- inducendo violazioni (= azioni intenzionali di allontanamento da standard ritenuti necessari per la sicurezza del paziente)
- inducendo fretta e fatica (che aumentano la probabilità di errori non volontari)

Il giudizio sulla relazione fra “lavoro sotto pressione” e “sicurezza” per il paziente, non può prescindere dal riconoscere che in incidenti catastrofici quali quello di Chernobyl e dello Shuttle Disco-

very, sono state identificate come cause sia condizioni di “pressione lavorativa” che cattiva comunicazione (associate probabilmente a fatica cronica).

## TATTICHE PER RIDURRE L'ERRORE CLINICO

I clinici tendono a guardare agli errori come fatti inusuali, elementi isolati. La formazione medica non aiuta di certo modificare questa attitudine: difatti è ancora preponderante l'enfaticizzazione della perfezione e della infallibilità, cui consegue però un atteggiamento che spinge a nascondere un proprio errore piuttosto che ammetterlo o a porre in discussione una propria decisione clinica che non ha sortito gli effetti desiderati. Studi che hanno selezionato in modo casuale cartelle cliniche per rilevare la frequenza degli eventi avversi riportati derivanti da pratica medica (e non da malattia) hanno riscontrato frequenze oscillanti fra il 3% ed il 4% (6), contro stime di poco sotto il 20% per cure erogate in regime ospedaliero (12): gli errori grossolanamente sottostimati e sotto-rilevati.

Pertanto un punto chiave sta in un approccio sistemico al rischio: bisogna focalizzarsi sulle cause di errore prevenibili che sono insite nel sistema piuttosto che cercare soluzioni, magari solo sanzionatorie nei confronti del singolo una volta verificatosi l'evento indesiderato (4). Un approccio sistemico deve:

- **Ridurre la complessità del sistema** (ad esempio riducendo il numero delle alternative di trattamento)
- **Ottimizzare i processi informativi** (ad esempio i “passaggi di consegne”: in questo ambito è raccomandabile ridurre il numero di informazioni basate sulla memoria, favorendo l'uso di check list piuttosto che di prescrizioni scritte o codici colore).
- **Potenziare l'informatizzazione del sistema:** sistemi elettronici

di gestione degli eventi avversi rappresentano uno dei capisaldi della ricerca per la sicurezza dei pazienti (6) specie nelle attività di

- selezione degli eventi (sviluppando interfacce fra database clinici ed amministrativi)
- trasformazione di report narrativi in codifiche manipolabili statisticamente
- verifica dell'accuratezza delle segnalazioni con sensibilizzazione degli operatori attraverso approcci cognitivi
- utilizzo dei risultati delle rilevazioni per rispondere a query specifiche oppure “on line” al fine di imparare dalle proprie performances e di conseguenza migliorare (non solo la pratica clinica ma anche il processo di autovalutazione)

- **Usare limiti di riferimento preimposti:** ad esempio report di registrazione di parametri clinici (piuttosto che tabelle di prescrizione di trattamenti) con segnati “range” di sicurezza. In forma strutturata i grafici che si ottengono configurano strumenti del tipo SPC (Statistical Process Control) (15). Questo semplice accorgimento in un diffuso strumento di lavoro quotidiano in ambito clinico, permette una efficiente e tempestiva identificazione di variazioni di performance anche da piccoli campionamenti ripetuti. Inoltre può svilupparsi in un sistema informatizzato, cosa che soddisferebbe anche la raccomandazione precedentemente esposta. L'uso di SPC offre ai clinici il vantaggio di offrire un feedback continuo e di focalizzarsi sull'esito “medico” delle cure, che è più facilmente comprensibile per i clinici e, di conseguenza, più accettato. L'SPC si può applicare per il controllo delle cure di un singolo paziente così come di gruppi di pazienti. Facciamo un esempio applicativo al controllo delle infezioni dei cateteri venosi centrali: l'esistenza di circostanze che modificano il pattern previsto è un'occasione per

studiare cosa influisce sulle performance; i clinici che hanno familiarità con i propri atti quotidiani, possono essere più tempestivi ed efficienti nel correggerne le cause

- **Mitigare gli effetti indesiderati di ogni cambiamento:** l'introduzione di nuovi farmaci, tanto quanto l'introduzione di nuove tecniche o nuovi strumenti tende a destabilizzare il precedente equilibrio. E' importante preavvisare sui rischi di nuovi errori, inserendo periodi di verifica prima dell'applicazione definitiva delle novità
- **Potenziare la formazione del personale:** sono le persone e non i dati che agiscono nei processi clinici, pertanto sono le persone che possono migliorare i processi e, in definitiva, l'esito delle cure. In ambito clinico l'analisi degli indicatori di processo deve servire per capire, controllare e migliorare i sistemi nel cui contesto le persone operano, mentre le analisi di performance debbono essere utilizzate per testare ed apprendere, non per giudicare (14)

## CONCLUSIONI

Allo stato attuale non sono ancora disponibili evidenze del fatto che la gestione del rischio clinico si traduca in maggior sicurezza per i pazienti rilevabile in termini di una minore incidenza di incidenti attuali o potenziali subiti. La motivazione è verosimilmente da ricercarsi nella ancora lontana piena applicazione degli strumenti di rilevazione degli eventi avversi che non ci consente stime quantitative affidabili del fenomeno. D'altra parte una tempestiva identificazione degli incidenti, così come una presa in considerazione dei reclami e delle lamentele hanno già dimostrato di consentire il risparmio di danaro (17) creando climi migliori per i pazienti. In assenza di evidenze, comunque, il buon senso suggerisce che per-

sonale addestrato, aggiornato, critico ed autocritico - come può esserlo quello che analizza le proprie performance per apprendere da queste - difficilmente può agire negativamente in termini di sicurezza per i pazienti.

Risulta pertanto giustificato e fortemente raccomandabile la disseminazione di una cultura che promuova la verifica sistematica delle proprie performance attraverso l'analisi strutturata sia degli eventi indesiderati che della pratica clinica.

## BIBLIOGRAFIA

1. Aziz F. et al *Evolution of trends in risk management ANZ J Surg* 2005; 75:603-7
2. Chiazza ML et al. *La gestione del rischio in un progetto di Governance Clinica: sviluppo di un sistema qualità in un Pronto Soccorso pediatrico Clinical Governance ed it* 2004; Ottobre:27-34
3. Flynn E.A. et al *Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities Am J Health Syst Pharm* 2002; 59(5):436-46
4. Guglielmo L. *Il "Total Quality Management" nell'attività anestesiológica Quality in Anaesthesia* 2004; 1:16-20
5. Guglielmo L. *Indicatori di processo e di outcome nella gestione del sistema di sala operatoria Quality in Anaesthesia* 2004; 1:26-30
6. Hripcsak G. et al *Mining complex clinical data for patient safety research: a framework for event discovery Journal of Biomedical Informatics* 2003; 36: 120-130
7. Kausar S.A. et al *Evitare gli errori di trattamento e gli incidenti indesiderati: come andare avanti Clinical Governance ed it* 2004; Ottobre: 8-9
8. Lugon M *An organisation with a memory (Un'organizzazione con una memoria). Riassunto e implicazioni per le organizzazioni sanitarie Clinical Governance ed it* 2004; Ottobre: 7-8
9. Lugon M, Scally G *La gestione del rischio. Editoriale Clinical Governance ed it* 2004; Ottobre: 4-5
10. Masino G. *"Le imprese oltre il for-*

*dismo. Retorica, illusioni, realtà. Cap 4: L'illusione della partecipazione: il cambiamento dell'organizzazione del lavoro" Ed. Carocci* 2005. Pag 89-125

11. McCracken M. *Sviluppare la segnalazione dei rischi in un'azienda ospedaliera Clinical Governance ed it* 2004; Ottobre:10-11

12. Murff H.J. et al *Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies Journal of Biomedical Informatics* 2003; 36: 131-143

13. NHS Quality Improvement Scotland *National Standards October 2005 Clinical Governance & Risk Management: Achieving safe, effective, patient-focused care and services*

14. Plebani M. *Praticare la Clinical Governance Clinical Governance ed it* 2004; Ottobre:2-4

15. Pronovost P.J. et al *How can clinicians measure safety and quality in acute care? The lancet* 2004; 363:1061-67

16. Roli R. *L'analisi dei processi per la gestione del rischio clinico ed organizzativo Quality in Anaesthesia* 2004; 1:8-14

17. Secker-Walker J. *Utilizzare la segnalazione degli incidenti come strumento di apprendimento Clinical Governance ed it* 2004; Ottobre:13-14

18. Soe A. *Managing information Seminars in Fetal & Neonatal Medicine* 2005; 10:105-112

19. Spark J.I., Rowe S. *Clinical Governance: its effect on surgery and the surgeon ANZ J Surg* 2004; 74:167-170

20. Stead J. et al. *L'audit di eventi significativi: uno strumento chiave per il Governo Clinico Clinical Governance ed it* 2004; Ottobre:16-17





## ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO

# La tutela del paziente nelle Linee Guida ISPESL

### Riassunto

Le Linee Guida ISPESL inerenti il settore sanitario - ospedaliero illustrano dettagliate indicazioni tecniche in materia di sicurezza e di igiene del lavoro che evidenziano specifiche modalità per attuare anche la salvaguardia della salute del paziente quale utente della gestione clinica e dell'assistenza devoluta dalla struttura.

Per osservare nei contenuti quanto è riconducibile all'ambito di tutela menzionato è indispensabile esaminare gli aspetti disciplinari che per lo più necessitano di un attento approfondimento quali l'impianto di ventilazione e condizionamento, i dispositivi e le apparecchiature tecniche elettromedicali, alcune parti dei documenti sopra citati inerenti la prevenzione - protezione da agenti infettivi. Da un'esaustiva gestione della caratterizzazione tecnica degli aspetti trattati è possibile conseguire una più elevata tutela della salute di ogni soggetto che trovasi nelle condizioni di dover ricevere le prestazioni erogate dall'ospedale.

**R. Lombardi, P. Castellano, A. Olori**

*Dipartimento Igiene del Lavoro, Centro Ricerche ISPESL - Monte Porzio Catone (Roma)*

### INTRODUZIONE

Le Linee Guida ISPESL inerenti il settore sanitario - ospedaliero, elaborate per offrire le più complete indicazioni tecniche in materia di sicurezza e di igiene del lavoro, nel suddetto ambito occupazionale definibile di "eccellenza" per alcuni aspetti, evidenziano in effetti nei contenuti anche una qualificata tutela della salute del paziente quale utente e fruitore dei servizi della struttura che lo accoglie ed ospita.

Quanto affermato si può osservare in buona parte dei contenuti compresi nel testo delle Linee Guida più note e più recenti così denominate:

- *Linee Guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori (1999 [www.ispesl.it](http://www.ispesl.it) - documento successivamente approvato in luglio 2002 con alcune lievi modifiche dal Consiglio Superiore di Sanità, CSS, ed at-*

*tualmente in revisione per aggiornamento da parte di un apposito GdL presso l'ISPESL);*

- *Studio per la predisposizione di Linee Guida per gli interventi di prevenzione relativi alla sicurezza e all'igiene del lavoro nelle Strutture di Pronto Soccorso (gennaio 2005 [www.ispesl.it](http://www.ispesl.it), L'Ospe-  
dale n. 2/06);*
- *Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94) (ottobre 2005 [www.ispesl.it](http://www.ispesl.it));*
- *Linee Guida per gli interventi di prevenzione relativi alla sicurezza e all'igiene del lavoro nel "Blocco Parto" (gennaio 2006 [www.ispesl.it](http://www.ispesl.it)).*

Osservando l'indice delle Linee Guida sopra menzionate, trascurando le Linee Guida inerenti l'attività di sterilizzazione che trattano di una disciplina già di per sé di diretta influenza sulla tutela del paziente e che meriterebbero una trattazione specifica, si evince in-

fatti che una buona parte degli argomenti trattati, comuni nei diversi documenti, già dalla stessa denominazione evidenziano specifiche indicazioni tecnico - attuative indispensabili per garantire la tutela della salute di ogni soggetto presente all'interno della struttura sanitaria sia esso qualificato quale operatore, prestatore d'opera o servizio, visitatore ovvero proprio utente della gestione clinica e dell'assistenza erogata.

Al riguardo per ognuna delle suddette Linee Guida si elencano a seguire gli ambiti disciplinari da considerare attentamente in merito a quanto sopra illustrato.

### Linee Guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori

*Requisiti tecnici, impiantistici e tecnologico-strumentali del reparto operatorio*

- I - 1) *Caratteristiche strutturali generali*
- I - 2) *Caratteristiche strutturali specifiche*
- I - 3) *Caratteristiche degli impianti*
- I - 4) *Caratteristiche dei dispositivi e delle apparecchiature tecniche*
- II - *Requisiti igienico-ambientali*
- II - 1) *Qualità dell'aria*

**PAROLE CHIAVE:**

Linee Guida ISPEL, tutela della salute, paziente, gestione dei rischi, prevenzione, protezione.

II - 2) *Prevenzione e protezione da agenti infettivi*

III - *Requisiti organizzativi e gestionali*

III - 1) *Requisiti organizzativi*

III - 2) *Requisiti gestionali*

**Studio per la predisposizione di Linee Guida per gli interventi di prevenzione relativi alla sicurezza e all'igiene del lavoro nelle Strutture di Pronto Soccorso**

1 - *Requisiti strutturali, tecnologici e strumentali del pronto soccorso*

1.1. *Caratteristiche strutturali e tecnologiche generali*

1.2. *Caratteristiche strutturali specifiche*

1.3. *Caratteristiche tecnologiche specifiche*

1.3.1 *Impianti elettrici e speciali*

1.3.2 *Impianto gas medicali (aria compressa medicale, ossigeno, vuoto)*

1.3.3 *Impianto rete telematica - informatica e sistema controllo accessi*

1.3.4 *Impianto idrico - sanitario*

1.3.5 *Impianto antincendio*

1.3.6 *Impianto ventilazione e condizionamento dell'aria*

1.4. *Caratteristiche dei dispositivi e delle apparecchiature tecniche*

2 - *Requisiti igienico - ambientali specifici*

2.1 - *Agenti fisici*

2.2 - *Agenti chimici*

2.3 - *Agenti biologici*

2.3.1 - *Requisiti e caratteristiche tecniche degli interventi e delle procedure di prevenzione - protezione*

2.3.2 - *Patologie emergenti in ambito ospedaliero: legionellosi e scabbia*

3 - *Requisiti organizzativi e gestionali*

3.1 - *Aspetti Organizzativi e Gestionali*

3.1.1 - *Organizzazione dell'area di degenza presso il Pronto Soccorso (Medicina d'Urgenza)*

**Linee Guida per gli interventi di prevenzione relativi alla sicurezza e all'igiene del lavoro nel "Blocco Parto"**

1 - *Caratteristiche generali*

2 - *Caratteristiche strutturali e tecnologiche generali*

2.1 - *Premessa.*

2.2 - *Requisiti generali*

3 - *Caratteristiche strutturali specifiche*

3.1 - *Area accettazione - accoglienza*

3.2 - *Area di osservazione breve*

3.3 - *Ingresso nel Blocco Parto (BP)*

3.4 - *Unità travaglio-parto-postpartum*

3.4.1 - *soluzione A*

3.4.2 - *soluzione B*

3.5 - *Isola neonatale.*

3.6 - *Degenza puerperio*

3.7 - *Spazi Comuni*

3.8 - *Blocco Operatorio Ostetrico (BOO)*

4 - *Caratteristiche tecnologiche specifiche*

4.1 - *Impianto elettrico*

4.2 - *Impianto gas medicali (ossigeno, vuoto, gas anestetici, aria compressa medicale)*

4.3 - *Impianto di ventilazione e condizionamento dell'aria*

4.4 - *Impianti e tecnologie di rete*

4.5 - *Impianto antincendio*

4.6 - *Impianto idrico-sanitario*

4.7 - *Attrezzature tecnologiche sanitarie, elettromedicali e presid*

5 - *Caratteristiche igienico - ambientali e comportamentali*

5.1 - *Agenti fisici*

5.2 - *Agenti chimici*

5.3 - *Agenti Biologici*

5.4 - *Posture e sforzi muscolari*

5.5 - *Rischi relativi ad aspetti di natura psico-organizzativa*

6 - *Caratteristiche organizzative e gestionali*

6.1 - *Caratteristiche organizzative generali*

6.2 - *Caratteristiche organizzative specifiche*

6.3 - *Aspetti Organizzativi e Gestionali*

**ANALISI DEGLI ASPETTI E DELLE INDICAZIONI CORRELATE ALLA TUTELA DEL PAZIENTE**

Da quanto è possibile constatare dalla lettura degli indici la quasi totalità degli argomenti disciplinari trattati nelle Linee Guida menzionate coinvolgono direttamente o indirettamente anche la tutela del paziente.

Per alcuni questo è evidente come ad esempio nel caso delle indicazioni inerenti le caratteristiche ed i requisiti generali di tipo strutturale - tecnologico, la maggior parte delle caratteristiche tecnologiche specifiche, nonché le caratteristiche ed i requisiti organizzativo - gestionali.

Per altri quali l'impianto di ventilazione e condizionamento, i dispositivi e le apparecchiature tecniche elettromedicali, nonché la prevenzione - protezione da agenti infettivi, è necessario procedere ad esaminare nel dettaglio quali siano gli indirizzi tecnici riportati nel testo dei suddetti documenti riconducibili all'ambito di tutela sopra citato.

## IMPIANTO DI VENTILAZIONE E CONDIZIONAMENTO A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

( Dalle Linee Guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori - documento approvato dal CSS nel 2002 )

L'impianto di climatizzazione del reparto operatorio dovrà essere costituito da un impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC), con le seguenti funzioni:

- a. mantenere condizioni termometriche idonee allo svolgimento delle attività previste, conciliando le esigenze di benessere del personale con quelle primarie dell'utente;
- b. fornire una aerazione agli ambienti idonea a mantenere le concentrazioni ambientali di gas anestetici e/o di altri inquinanti gassosi al di sotto di limiti prefissati; la presenza di un impianto VCCC non elimina in ogni caso la necessità di un sistema di evacuazione dei gas anestetici e il corretto uso e manutenzione del sistema di anestesia;
- c. mantenere la concentrazione di particolato totale aeroportato, sia biologico che inerte, al di sotto di limiti prefissati;
- d. mantenere determinati gradienti di pressione tra i vari ambienti costituenti il reparto operatorio.

L'impianto VCCC dovrà essere corredato della seguente documentazione:

- Manuali di gestione e manutenzione delle singole apparecchiature.
- Procedure di pulizia degli apparati installati e della intera installazione con indicazione dei prodotti chimicamente compatibili
- Procedure di messa in marcia, taratura e di disattivazione.
- Procedura programmata di gestione dell'intera installazione per verificare la funzionalità degli im-

pianti ed il perdurare delle condizioni ambientali ritenute accettabili; completa dell'elenco dei parametri critici di controllo con i relativi valori di riferimento e di variazione tollerabili.

- Procedura programmata di manutenzione dell'intera installazione che assicuri nel tempo la funzionalità degli impianti ai valori nominali di accettazione.
- Procedure da attuare in condizioni di emergenza.
- Risultati delle prove effettuate sui materiali e sistemi durante l'installazione, completi delle modalità di prova.
- Risultati delle prove effettuate durante la messa in marcia ed il collaudo, completi delle modalità di prova.
- Risultati delle prove di certificazione dei parametri funzionali effettuati in condizioni di riposo e operative.

### Requisiti generali Impiantistici

- Tutti i componenti dell'impianto devono essere progettati ed installati in modo da facilitare la pulizia, la gestione, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti.
- L'installazione deve essere dotata di sistemi di misura dei parametri indicativi del suo corretto funzionamento al fine di rivelare precocemente andamenti predisponenti a condizioni di rischio, caratterizzate da valori dei parametri (di controllo), considerati critici per il funzionamento, al di fuori di limiti di variazione tollerabili. Il superamento di tali limiti (relativi ad es. a temperatura, umidità, portate minime immesse e a pressioni relative) deve essere segnalato da dispositivi di allarme acustici/optici posizionati in modo da essere immediatamente percepiti dagli operatori interessati.
- Ogni sala operatoria, eventualmente con i suoi locali ancillari, deve poter essere posta in condizio-

ni di isolamento nei confronti sia dell'impianto VCCC che dei locali limitrofi, per permetterne la sanificazione mentre gli altri ambienti sono in condizioni operative.

- Per garantire il funzionamento dell'impianto VCCC, con caratteristiche minime accettabili anche in caso di interruzione della fornitura elettrica, devono essere sotto alimentazione di sicurezza almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura minima.
- Attenzione particolare va posta sul posizionamento delle prese di aria esterna di rinnovo. La parte inferiore di dette prese deve trovarsi ad un'altezza da terra non inferiore a 3 m, in quanto l'aria vicino al suolo ha una concentrazione alta di microrganismi e di polvere. Accorgimenti particolari vanno adottati nel caso che la presa sia posizionata in vicinanza di una strada, per evitare aspirazione dei gas di scarico. Se le prese sono installate sopra al tetto, devono trovarsi ad una altezza da questo di almeno 0,8 m. Inoltre devono essere sufficientemente distanti da bocchette di estrazione dell'aria consumata, o di fuoriuscita di fumi, gas ed altri contaminanti, in considerazione anche della direzione prevalente dei venti e della prossimità di altre strutture.
- Le canalizzazioni devono essere realizzate con materiali resistenti alla corrosione, tenendo conto anche degli agenti decontaminanti che saranno usati, coibentate esternamente, e con perdite d'aria inferiori al 5% della portata nominale, quando provate a 1,5 volte la pressione nominale di esercizio.
- Le bocchette e le griglie di immissione e ripresa dell'aria negli ambienti, quando presenti, devono essere di tipo smontabile e lavabile.
- Se il controsoffitto non è a tenuta si considera misura efficace a prevenire l'immissione accidentale, attraverso questo, di aria

non trattata, la messa in depressione del volume tra controsoffitto e soffitto, mediante una presa ausiliaria di estrazione. La depressione, nei confronti del locale sottostante, deve essere stabile e misurabile.

### Caratteristiche ambientali principali

- La temperatura e l'umidità media negli ambienti devono essere generalmente mantenute alle condizioni di benessere per il personale facendo eccezione per le condizioni termigrometriche necessarie per alcune attività chirurgiche (ipotermia, ipertermia). Tali condizioni di esercizio devono essere introdotte nelle specifiche di progetto. Nella definizione delle condizioni di benessere occorre tenere in conto le particolari condizioni di vestizione alle quali è sottoposto il personale. Ciò può far slittare la sensazione di benessere a valori più bassi di temperatura ed umidità rispetto ai normali impianti di condizionamento. L'umidità relativa ha un pesante impatto sulla sudorazione del personale e, quindi, sulla generazione di particelle biologicamente attive. Occorre, quindi, che i valori di limite previsti non siano mai superati con qualsiasi condizione esterna. Indicativamente gli intervalli di accettazione dei parametri termigrometrici sono: temperatura compresa tra 20 e 24 °C, umidità relativa compresa tra il 40 ed il 60%. Limiti diversi, concordati con il personale, possono essere adottati per particolari esigenze.
- Il livello di rumore massimo, trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti, in condizioni di portata nominale, misurato al centro della sala ad una altezza di 1,70 metri dal pavimento, deve essere di 48 dB(A). Nel caso di ristrutturazione tale valore de-

ve essere definito in accordo tra utilizzatore e fornitore.

- Gli ambienti del reparto operatorio devono essere tenuti a pressione relativa positiva rispetto ai reparti confinanti. All'interno del reparto le pressioni relative varieranno da locale a locale in funzione del grado di pulizia del locale stesso. L'intento è quello di impedire, a porte chiuse, il passaggio di aria da un locale più sporco ad uno più pulito. La differenza di pressione minima tra due locali collegati, a differente grado di pulizia, deve essere stabile e misurabile.
- L'aria immessa deve avere un contenuto massimo di particelle in sospensione biologicamente attive, ovvero di unità formanti colonia (UFC), inferiore o uguale a 1UFC/ m<sup>3</sup>

### Caratteristiche principali del sistema di ventilazione

#### • Definizioni

La quantità oraria  $W$  di aria totale immessa in un ambiente può essere espressa in metri cubi orari (m<sup>3</sup>/h), oppure in volumi dell'ambiente orari (V/h) o ricambi orari,  $N$ , ricavabili con la formula  $N = W/V$ , essendo  $V$  il volume dell'ambiente. L'aria di ricambio può essere costituita sia di aria nuova presa dall'esterno che di aria già utilizzata, ripresa dagli stessi locali trattati. Il flusso di aria nuova è descritto dai rinnovi orari,  $N_n$ ; mentre quello di aria già utilizzata è descritto dai riciccoli orari  $N_r$ . In generale il numero totale dei ricambi orari è pari alla somma dei rinnovi orari e dei riciccoli orari. Si ha:

$$N = N_n + N_r$$

#### • Considerazioni generali

Il D.P.R. 14/1/1997<sup>1</sup> prescrive per la sala operatoria un numero di rinnovi orari  $N_n$  (15. Assumendo come sala di riferimento una sala operatoria di 30 m<sup>2</sup> di superficie, e quin-

di di circa 90 m<sup>3</sup> di volume, ne deriva che la portata minima di aria nuova, che chiameremo portata di riferimento, deve essere di 1350 m<sup>3</sup>/h. Questo flusso svolge la funzione essenziale di contenere la concentrazione di gas anestetici, e quindi deve essere assicurato in ogni sala operatoria, sia di volume inferiore che superiore di 90 m<sup>3</sup>. Il rationale di questa richiesta minima risiede nel fatto che l'entità del rilascio di gas anestetici non dipende dalle dimensioni della sala operatoria.

Quando il contenimento della concentrazione delle UFC rende necessarie portate maggiori della suddetta portata di riferimento, si può supplire aggiungendo adeguate portate di aria ricircolata.

La ricircolazione dell'aria è consentita a condizione che:

- l'aria ricircolata provenga dalla stessa sala operatoria;
- l'aria ricircolata subisca gli stessi stadi filtranti, secondario e finale, prescritti per l'aria di rinnovo.

La geometria delle immissioni e delle espulsioni dell'aria dagli ambienti deve essere particolarmente curata al fine di ottimizzare le caratteristiche ambientali e minimizzare effetti dannosi, quali il by-pass tra immissione ed aspirazione, sottoraffreddamenti locali causati da velocità residua dell'aria immessa troppo elevata, formazione di sacche non ventilate.

Si possono distinguere tre tipologie di immissione dell'aria: flusso turbolento, unidirezionale (anche detto laminare), e misto. Il flusso turbolento interessa immediatamente tutto l'ambiente e la concentrazione dei contaminanti aeroportati viene controllata grazie alla diluizione. Nel flusso unidirezionale l'aria si muove secondo linee di flusso genericamente parallele, e la contaminazione prodotta viene allontanata con la stessa velocità del flusso (circa 0,45 m/s). Le camere a flusso unidirezionale totale hanno, pertanto, o l'intero soffitto o una

<sup>1</sup> D.P.R. 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province Autonome in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. G.U. 20 febbraio 1997, supplemento ordinario al n° 42

intera parete emittenti l'aria di ricambio. Nel primo caso si parlerà di flusso verticale, nel secondo di flusso orizzontale. Si ha flusso misto quando sono installati sistemi a flusso unidirezionale a protezione soltanto delle zone critiche (es. area contenente il letto chirurgico). A seconda della tipologia utilizzata si hanno differenti architetture dei sistemi di ventilazione. Difatti nel caso di distribuzione a flusso unidirezionale, sia parziale che totale, la quantità dei ricambi orari  $N$  è notevolmente superiore ai 15, con velocità residue dell'aria sugli operatori/operandi comprese tra 0,3 e 0,5 m/s. Velocità così elevate impongono un grado di sotto raffreddamento dell'aria immessa molto basso (3 - 4°C), ovvero per avere una temperatura media ambientale di 24°C occorre immettere aria con temperatura non inferiore ai 20-21°C. Con un sistema di immissione turbolento (bocchette di lancio, anemostati, etc) il grado di sotto raffreddamento può superare gli 11°C, in questo caso le velocità residue sono dell'ordine del cm/s. Il limite imposto alla contaminazione biologica dell'aria in ingresso (( 1UFC/m<sup>3</sup>), risulta assai difficilmente garantibile con sistemi di distribuzione di tipo turbolento, a meno che il filtro finale sia immediatamente a monte della bocchetta e questa sia perfettamente pulita al momento della misura. E' assai più facile ottenerlo con sistemi di distribuzione unidirezionali, che, inoltre, hanno il vantaggio di mantenere tale grado di decontaminazione fino al primo ostacolo biolo-

gicamente contaminato che incontrano. Con buone geometrie di distribuzione il primo ostacolo può essere il paziente.

La quantità di aria minima per avere un flusso unidirezionale verticale con sezione sufficientemente grande (es. 1(2 metri) da coprire il campo operatorio può essere valutata in circa 3200 m<sup>3</sup>/h, che equivale a 35 ricambi per la camera di riferimento (30 m<sup>2</sup>). Con flusso turbolento il massimo numero di ricambi possibili, tenendo in conto le caratteristiche dei sistemi anemostatici, è circa 25. Per entrambe le configurazioni è conveniente, dal punto di vista energetico, garantire i ricambi orari ritenuti necessari a contenere la concentrazione di particolato aeroportato, mediante l'aggiunta di aria ricircolata a quella di rinnovo.

In funzione delle considerazioni sopra riportate e del D.P.R. 14/1/97<sup>2</sup>, si indicano nella tabella che segue le portate minime di rinnovo.

La differenza di pressione tra due locali collegati deve essere stabile, a porte chiuse, e pari ad almeno 5 Pa (Rif. ISO14644)<sup>3 4 5 6</sup> E' fortemente raccomandata l'installazione, in posizione ben visibile, di manometri differenziali tra locali collegati.

Le porte devono essere tenute aperte per periodi brevi; se ciò è incompatibile con la funzione ed il livello di contaminazione dei locali collegati, deve essere interposto un locale filtro, la cui funzione può essere assicurata soltanto impedendo che le sue porte di accesso e di uscita possano essere aper-

te contemporaneamente. Al fine di minimizzare la trasmissione di particelle, si raccomanda che l'apertura della porta tra il filtro ed il locale più pulito avvenga dopo un adeguato periodo di tempo (tempo di ripristino) dalla chiusura della porta tra il filtro ed il locale meno pulito. L'installazione di porte scorrevoli può ridurre questo tempo. Comunque l'uso dei locali filtro deve essere regolamentato. Tutto il reparto operatorio è in sovrappressione rispetto all'esterno. Le pressioni relative dei locali varieranno a seconda del livello di pulizia. La sala operatoria sarà generalmente il locale a pressione più alta. La camera di lavaggio e preparazione chirurgi e quelle di preparazione e risveglio paziente saranno in depressione rispetto alla sala operatoria. Il deposito del materiale sterile sarà in sovrappressione rispetto al corridoio di reparto, se presente, e rispetto alla sala operatoria quando è in comunicazione diretta con questa. Quando l'unità di sterilizzazione è all'interno del reparto e non è in comunicazione diretta con le sale operatorie, deve essere strutturata in due parti, una parte di lavaggio in depressione rispetto al corridoio di reparto, ed una parte pulita in sovrappressione rispetto a questo, essendo le due parti in comunicazione attraverso sterilizzatori a secco o autoclavi passanti. L'accesso al reparto da parte del personale, dei materiali e dei pazienti avverrà per mezzo di bussole dedicate la cui pressione relativa sarà superiore rispetto a quella esterna ma

Tipo di locale	Portata minima di rinnovo	
sala operatoria con flusso unidirezionale o misto	1350 m <sup>3</sup> /h	
sala operatoria con flusso turbolento	1350 m <sup>3</sup> /h	
pre-post intervento	6 V/h	
lavaggio-preparazione chirurgi	6 V/h	
Sterilizzazione	15 V/h <sup>(1)</sup>	
Deposito materiali sterili	15 V/h <sup>(1)</sup>	
Rimanenti locali	2 V/h	

<sup>(1)</sup> Limite prescritto dal D.P.R. 14/1/97<sup>1</sup>

inferiore a quella del corridoio di reparto. Il personale accede al reparto per mezzo delle bussole spogliatoio nelle quali indossa il vestiario da interno.

Il locale per il deposito dei materiali sterili deve essere trattato diversamente a seconda della sua ubicazione all'interno del reparto. Si possono distinguere due casi:

- Il deposito è in collegamento diretto con la sala operatoria: i materiali sterili possono essere racchiusi in un solo imballo, il locale deve essere in sovrappressione rispetto alla sala operatoria;
- Il deposito non è in collegamento diretto con la sala operatoria: deve essere in sovrappressione rispetto ai locali con cui è collegato (corridoio); i materiali sterili devono essere racchiusi in due imballi sigillati, la sala operatoria deve essere dotata di idonea bussola di ingresso per materiali, all'interno della quale verrà tolto l'involucro esterno contaminato durante il trasporto. Procedura per l'accettazione, la gestione e la valutazione delle caratteristiche tecniche dell'impianto

La valutazione delle caratteristiche dell'impianto, sia in fase di accettazione che di utilizzo, deve permettere il controllo della sua funzionalità ai fini del mantenimento dei parametri ambientali prefissati in sede di progetto.

Le caratteristiche specifiche da prendere in esame in fase di accettazione, e da verificare, almeno semestralmente, durante l'utilizzazione sono le seguenti.

- L'efficienza dei dispositivi di filtrazione dell'aria: da verificarsi

seguendo i requisiti e le procedure indicate dalle norme tecniche, ed in particolare dalla UNI EN 1822<sup>7</sup> (per i nuovi filtri che verranno acquistati).

- La perdita dei sistemi filtranti terminali: verifica da eseguirsi per lo meno in fase di accettazione dell'impianto. (DOP Leak Test o similari; ISO 14644-3<sup>8</sup>).
- La perdita di carico dei dispositivi filtranti: misurata e registrata almeno una volta la mese, mediante manometri differenziali preferibilmente montati sull'impianto.
- La portata di aria immessa: calcolata attraverso la misura della velocità dell'aria all'uscita dei filtri, se terminali, o attraverso misure nei canali di immissione; calcolata la velocità media dell'aria, è possibile risalire alla portata attraverso la formula  $P = V \times S$  (portata = velocità x sezione); (ISO 14644-3)
- Le differenze di pressioni tra ambienti collegati: misurate con idonei manometri differenziali posizionati in modo che siano facilmente visibili.

Si sottolinea che, anche quando non espressamente menzionato, tutti i test di misura vanno eseguiti secondo quanto indicato dalla norma ISO 14644-1-2-3-4<sup>9 10 11</sup>.

Per quanto riguarda la sala operatoria, quale verifica finale del corretto funzionamento dell'intero sistema, è raccomandabile una classificazione dell'ambiente in base alla concentrazione di particelle aeroportate, seguendo quanto indicato nella normativa tecnica di riferimento ISO 14644 e l'Annex I of EU Guide to GMP "Manufacture of ste-

rile medicinal products" - European Commission, Directorate General III (1997). Si può ipotizzare che, impiegando tale metodologia di classificazione, siano attribuibili almeno ad una classe ISO 5 (ISO 14644 - 1) le sale operatorie con esigenza di sterilità relativa molto elevata (es. trapianti, cardiocirurgia, impianto di materiali estranei), ed almeno ad una classe ISO 7 (ISO 14644 - 1) tutte le altre sale operatorie; le sale si intendono valutate in condizioni di riposo.

E' da rilevare che le concentrazioni di particolato aeroportato, sia microbiologico che inerte, presente nelle camere operatorie, dipendono oltre che dall'entità dei flussi anche dalle geometrie di immissione e ripresa e quindi dai percorsi dell'aria negli ambienti.

Alla luce di ciò potrebbe essere utile valutare, sia in sede di accettazione dell'impianto che per verifiche periodiche finalizzate ad una sua corretta gestione, anche il numero di ricambi efficaci, attraverso la misura del coefficiente di pulizia (tempo di ripristino o Recovery Time). E' importante che questo parametro conservi nel tempo il valore registrato in sede di accettazione. In tal modo testimonierà la corretta gestione dell'impianto, per quanto riguarda sia le caratteristiche di ventilazione (portata, pressione, efficienza di filtrazione), che la corretta esecuzione delle operazioni di pulizia degli ambienti (asportazione del particolato fine depositato su pareti, pavimenti e suppellettili, nonché utilizzo di detergenti/sanificanti che non lascino depositi solidi). Sarebbe opportuno, eseguire que-

2 D.P.R. 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province Autonome in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. G.U. 20 febbraio 1997, supplemento ordinario al n° 42.

3 ISO 14644-1:1999 "Cleanrooms and associated environments of air cleanliness".

4 ISO 14644-2:2000 "Cleanrooms and associated environments for testing and monitoring to prove continued compliance wit".

5 ISO 14644-3: "Cleanrooms and associated environments metrology and test methods".

6 ISO 14644-4:2001 "Cleanrooms and associated environments construction and start-up".

7 UNI EN 1822:2002 "Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA).

8 ISO 14644-3: "Cleanrooms and associated environments metrology and test methods".

9 ISO 14644-1:1999 "Cleanrooms and associated environments of air cleanliness".

10 ISO 14644-2:2000 "Cleanrooms and associated environments for testing and monitoring to prove continued compliance wit".

11 ISO 14644-4:2001 "Cleanrooms and associated environments construction and start-up".

sto test per lo meno semestralmente, e comunque avvengano variazioni architettoniche, della geometria dei sistemi di ventilazione, o delle apparecchiature di processo. La definizione del "Recovery Time" è riportata nella norma tecnica ISO 14644-3<sup>12</sup>, nella quale è descritta anche la relativa procedura di valutazione.

## **CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI E DELLE APPARECCHIATURE TECNICHE**

**(Elettromedicali - dalle Linee Guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori - documento approvato dal CSS nel 2002 )**

In accordo con la definizione riportata nel D.Lgs 46/97<sup>13</sup> "attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la sicurezza dei dispositivi medici", si intende per dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia. Le apparecchiature mediche impiegate in sala operatoria sono pertanto dispositivi medici e devono rispondere a quanto prescritto nel D.Lgs 46/97<sup>14</sup> e successive modifiche. Le apparecchiature elettromedicali sono classificate, per il grado di protezione dai rischi elettrici, nella norma CEI EN 60601-1<sup>14</sup>; tutte possono essere utilizzate all'interno dei reparti operatori, secondo le specifiche applicazioni, ad eccezione di quelle con grado di protezione B.

La conformità del dispositivo ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla norma è attestata, per le apparecchiature acquisite dopo l'entrata in vigore del D.Lgs. 46/97<sup>15</sup>, dalla marcatura CE, che pertanto deve apparire su queste apparecchiature insieme alla etichetta di identificazione. E' specifica responsabilità del fabbricante dichiarare a quali impieghi è destinata l'apparecchiatura, quali sono le prescrizioni e le condizioni d'uso e fornire mediante le istruzioni allegate tutte le indicazioni per un impiego corretto e sicuro delle stesse apparecchiature. La documentazione relativa, comprensiva della certificazione di conformità ai requisiti essenziali, deve essere fornita insieme all'apparecchiatura e conservata nel reparto operatorio e/o presso un ufficio a questo dedicato.

Le apparecchiature devono essere impiegate per gli scopi indicati dal costruttore, e vanno osservate tutte le procedure, da questi descritte, riguardanti: l'installazione, la pulizia e la sterilizzazione, la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura.

Al fine di garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza dei dispositivi, è compito della direzione ospedaliera, adottare procedure e soluzioni organizzative per una loro corretta gestione, con particolare riferimento al loro corretto utilizzo, alla manutenzione ed alle verifiche di sicurezza.

Le verifiche di sicurezza, devono essere effettuate con cadenza periodica programmata, che può variare in base al tipo ed alla frequenza di impiego della apparecchiatura specifica, e comunque da eseguire al-

la fine di ogni intervento di manutenzione. Queste devono essere effettuate da personale tecnico specializzato ed eseguite in conformità con le prescrizioni fornite dal fabbricante e quelle contenute nelle norme emesse dal CT 62 del CEI; tali verifiche devono essere documentate e registrate.

I riferimenti normativi tecnici per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali sono contenuti nelle Norme Generali CEI EN 60601-1 (classificazione CEI 62-5)<sup>1</sup> e CEI EN 60601-1-X (classificazione CEI 62-XX)<sup>16</sup>, e nelle "Norme Particolari" CEI EN 60601-2-XX (classificazione CEI 62-XX),<sup>17</sup> specifiche per tipo di apparecchiatura; le prescrizioni contenute nelle "Norme Particolari" hanno priorità sulle Norme Generali.

Le apparecchiature elettromedicali devono essere dotate di scheda di identificazione che deve essere sempre disponibile. In tale scheda va riportato il tipo, il modello, il numero di inventario, l'impiego cui l'apparecchiatura è destinata. Si devono annotare l'avvenuta verifica di sicurezza, nonché le procedure che l'utente deve osservare in caso di guasto e/o in caso di emergenza (D.P.R. 547/55<sup>18</sup> e D.Lgs. 626/94<sup>19</sup>).

E' compito della direzione ospedaliera organizzare il sistema di monitoraggio e di informazione per il Ministero della Salute di eventuali incidenti verificatisi nell'uso dei dispositivi medici, ed individuare quelli dovuti a cattiva gestione.

Le apparecchiature non indispensabili per l'attività operatoria in essere non debbono sostare nella sala operatoria. Durante le fasi di sanificazione, e comunque durante i periodi di sospensione dell'attività

12 ISO 14644-3: "Cleanrooms and associated environments metrology and test methods".

13 D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 recante attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. G.U. 6 marzo 1997 supplemento ordinario al n. 54.

14 CEI EN60601-1 (CEI 62-5): "Apparecchi elettromedicali"; parte 1 Norme generali per la sicurezza.

15 D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 recante attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. G.U. 6 marzo 1997 supplemento ordinario al n. 54.

16 CEI EN 60601-1-X (CEI 62-XX): "Apparecchi elettromedicali"; parte 1 Norme generali per la sicurezza, collaterali.

17 CEI EN 60601-2-XX (CEI 62-XX): "Apparecchi elettromedicali"; parte 2 Norme particolari per la sicurezza.

18 D.P.R. 27 aprile 1955, n.547. Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro. G.U. N° 158 12 luglio 1955.

19 D.Lgs. 19 settembre 1994, n. 626. Attuazione delle Direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, riguardanti il miglioramento della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro G.U. 12 novembre 1994 supplemento ordinario al n. 265.

operatoria, le apparecchiature devono essere scollegate dalla alimentazione elettrica e da altri impianti (es. gas medicali).

### Apparecchiature e attrezzature normalmente presenti nella sala operatoria

I dispositivi medici dovrebbero essere posti su pensili appesi al soffitto. Questi sono:

- apparecchio per anestesia munito di:
  - flussometri ad alta precisione
  - evaporatori con sistema di caricamento chiuso degli anestetici alogenati
  - sistema di ventilazione manuale
  - sistema di evacuazione gas
  - ventilatore automatico provvisto di analizzatore della concentrazione inspirata di ossigeno, sistema di allarme acustico sulla pressione di insufflazione (barotraumi), sistema di allarme per deconnessione dal paziente, sistema spirometrico con sensore posto sulla linea espiratoria del ventilatore, dotato anch'esso di allarme (i requisiti e le caratteristiche si riferiscono alla normativa tecnica UNIEN 7372<sup>20</sup>, UNI 9305<sup>21</sup>, CEI 62-5<sup>22</sup>)
  - sistema CUT-OFF con riserva bombole di O<sub>2</sub> e di N<sub>2</sub>O con sistema di ancoraggio ed allarme valvola limitatrice di pressione.

Per quanto riguarda la sicurezza ed i controlli relativi ai sistemi di anestesia e loro moduli, si rimanda alla norma UNI EN 740/2000<sup>23</sup>.

- respiratore automatico per allarme per deconnessione paziente
- apparecchio monitoraggio per ri-

levazione parametri vitali:

- P.A. non invasivo
- Capnometria
- Saturimetro
- E.C.G.
- defibrillatore
- aspiratore chirurgico
- aspiratore per broncoaspirazione
- elettrobisturi

## PREVENZIONE E PROTEZIONE DA AGENTI INFETTIVI

### CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE IN SALA OPERATORIA ( dalle Linee Guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori - documento approvato dal CSS nel 2002 )

L'obiettivo dell'analisi delle caratteristiche microbiologiche è prevalentemente la valutazione dell'efficacia dell'impianto di VCCC .

Per i valori di riferimento di contaminazione microbica in Italia non esistono al momento attuale delle normative tecniche su tale problematica. A tal proposito si ritiene opportuno seguire quanto già stabilito nell'ambito del GISIO (Gruppo Italiano di Igiene Ospedaliera nell'ambito della SITI) e di utilizzare le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National Health Service - Health Technical Memorandum 2025<sup>24</sup> e nelle norme ISO 14644<sup>25 26 27 28</sup> e l'Annex I of EU Guide to GMP "Manufacture of sterile medicinal products" - European Commission, Directorate General III (1997) che prevedono per la contaminazione biologica i seguenti limiti:

- nell'aria immessa dall'impianto di VCCC

$$\leq 1 \text{ UFC/m}^3$$

- nell'aria ambiente in prossimità del tavolo operatorio, per sala operatoria convenzionale in condizioni di riposo, con impianto VCCC a flusso turbolento

$$\leq 35 \text{ UFC/m}^3$$

Si raccomanda a riguardo l'impiego di sistemi e/o tecnologie in grado di ottenere e mantenere nel tempo tali concentrazioni microbiologiche. Per la valutazione delle prestazioni e delle caratteristiche dell'impianto di VCCC, si rimanda al paragrafo "impianto di climatizzazione". Il livello di contaminazione microbica dell'aria in S.O. è direttamente proporzionale al numero di persone presenti, alle loro caratteristiche comportamentali, nonché alle caratteristiche dell'impianto di VCCC, è quindi importante che vengano rispettati i requisiti organizzativo-gestionali riportati nel capitolo 3. A tal fine, è determinante che in ogni struttura sia attivato un processo di formazione continua per minimizzare i rischi di contaminazione ambientale e promuovere l'osservanza delle procedure comportamentali opportune.

La determinazione della carica microbica in aria nella sala in attività può rappresentare uno degli strumenti, nell'ambito di programmi di formazione del personale, per aumentare la percezione degli operatori stessi sugli effetti della loro non adesione agli standard comportamentali. Come valori di riferimento si considerano i seguenti limiti di contaminazione biologica:

- a sala operatoria in attività

- a flusso turbolento

$$\leq 180 \text{ UFC/m}^3$$

20 UNI 7372:10974 "Metodi statistici per il controllo della qualità. Procedimento di collaudo statistico per variabili (scarto tipo sconosciuto; protezione unilaterale)".

21 UNI ISO 9305:1990 "Tubi di acciaio senza saldatura per impieghi a pressione. Controllo con ultrasuoni su tutta la circonferenza per la rilevazione di imperfezioni trasversali".

22 CEI 62-5 "Apparecchi elettromedicali. Norme generali di sicurezza", pubblicata nel gennaio 1980, fascicolo 507.

23 UNI EN 740:2000 "Sistemi di anestesia e loro moduli - Requisiti particolari".

24 National Health Service - Health Technical Memorandum 2025 Ventilation in Health Care Premises, 1994.

25 ISO 14644-1:1999 "Cleanrooms and associated environments of air cleanliness".

26 ISO 14644-2:2000 "Cleanrooms and associated environments for testing and monitoring to prove continued compliance with".

27 ISO 14644-3: "Cleanrooms and associated environments metrology and test methods".

28 ISO 14644-4:2001 "Cleanrooms and associated environments construction and start-up".

- a flusso unidirezionale  
 $\leq 20 \text{ UFC/m}^3$

Si esegue la determinazione della carica microbica totale a 37 °C e dei microrganismi opportunisti e/o patogeni che possono essere presenti nell'aria della sala operatoria.

Il campionamento deve essere effettuato tramite campionatori attivi posti ad un'altezza di un metro nelle vicinanze del tavolo operatorio; deve cominciare all'inizio di un intervento chirurgico (inizio taglio) e rappresentare il valore medio ottenuto dai campionamenti condotti ogni 5-10 minuti per un'ora durante un intervento chirurgico.

Il campionamento può essere fatto con più piastre o con un'unica piastra con prelievi ripetuti. Il risultato è espresso in UFC/m<sup>3</sup>.

Il non rispetto di appropriate misure di sanificazione e disinfezione delle superfici in prossimità del tavolo operatorio comporta un rischio di trasmissione di microrganismi; è quindi importante che vengano predisposti i protocolli specifici.

Come valore di riferimento si considera il seguente limite di contaminazione biologica

- sulle superfici della sala operatoria (pareti e piani di lavoro)  
 $\leq 0,5 \text{ UFC/cm}^2$

Si esegue la determinazione della carica microbica totale e dei microrganismi opportunisti e/o patogeni che possono essere presenti sulle superfici. Per la determinazione della carica microbica totale delle superfici, il campionamento può avvenire per contatto diretto di una piastra sulla superficie da analizzare. Il risultato è espresso in UFC/cm<sup>2</sup>.

**DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)** (si pongono all'attenzione solo quelli che possono maggiormente concorrere alla tutela del paziente in sala operatoria o in altri settori come ad esempio in alcune terapie intensive o in rianimazione e che per tale impiego devono avere anche una certificazione di sterilità)

**- i guanti**  
 Devono possedere una certificazione di sterilità ed è necessario che sia stata emessa una certificazione CE di Tipo per attestare:

- la marcatura CE come DPI (ai sensi della Direttiva 686/89 CE);
- la "protezione da microrganismi" in conformità alla norma tecnica EN 374;
- la classificazione in terza categoria.

**- gli indumenti di protezione**

Devono possedere una certificazione di sterilità ed è necessario che sia stata emessa una certificazione CE di Tipo per attestare:

- la marcatura CE come DPI (ai sensi della Direttiva 686/89 CE);
- la protezione da agenti biologici in conformità alla norma tecnica EN 14126;
- la classificazione in terza categoria.<sup>29</sup>

La foggia dell'indumento deve essere tale da assicurare la protezione delle parti anatomiche esposte che possono comprendere la base del collo, il busto, le braccia e le gambe. I camici devono avere lunghezza almeno al di sotto del ginocchio. L'indumento deve essere realizzato con maniche lunghe le cui estremità devono aderire ai polsi per impedire l'esposizione della parte interna delle braccia. Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo tale da garantire la protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro e per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre una adeguata protezione lungo le parti di chiusura.

Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzia che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la ne-

cessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e devono avere caratteristiche di protezione adeguate. Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane il rischio di esposizione agli agenti biologici.

Gli indumenti devono adattarsi alle particolarità delle situazioni operative, tenere conto della morfologia dell'utilizzatore, garantire il comfort durante il periodo necessario e prevedibile del suo impiego, tenendo conto dei fattori ambientali, dei movimenti da compiere, delle posizioni da assumere e delle manovre da effettuare. Qualora la conformazione dell'indumento evidenzia particolari problematiche di traspirazione devono essere indicati i tempi massimi di utilizzo. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle caratteristiche e delle specifiche tecniche sopra indicate. I riferimenti tecnico-scientifici che comprovano tale rispondenza per quanto concerne gli specifici rischi di esposizione ad agenti biologici possono far parte integrante della nota informativa oppure essere forniti a parte. Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure aziendali. Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione oppure le modalità per un corretto smaltimento. L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante.

**PROCEDURE DI DISINFEZIONE E DI STERILIZZAZIONE**

(dalle Linee Guida per gli interventi di prevenzione relativi alla sicurezza e all'igiene del lavoro nel "Blocco Parto")

<sup>29</sup> Per quanto concerne gli indumenti di protezione sono state pubblicate le "Linee Guida per la scelta e l'impiego di indumenti per la protezione da agenti biologici" dell'ISPESL (AA.: R. Lombardi, F. Benvenuti, F. Pastoni Annali di Igiene 2000, vol. 12, n. 4, suppl. 2 p. 299-327). In base a quanto riportato nelle suddette Linee Guida ISPESL si raccomanda di utilizzare in sala operatoria degli indumenti classificabili quindi come DPI ed in grado di esercitare una protezione rispetto agli agenti virali più frequentemente coinvolti (HBV, HCV, HIV, ecc.) nella trasmissibilità delle patologie correlate per via ematica e mucocutanea. (segue)  
 Gli indumenti da indossare, di conseguenza, dovranno essere stati sottoposti a test che prevedono nella metodologia di analisi l'impiego del batteriofago Phi X174, rappresentativo delle specie virali sopra menzionate.

L'adeguata decontaminazione delle attrezzature e dispositivi utilizzati sull'utente, nonché, ove indicato, delle superfici ambientali, è parte integrante di qualsiasi attività ospedaliera e rappresenta una misura centrale di prevenzione. Il trattamento di ciascun presidio o attrezzatura dipende dal tipo di uso al quale il presidio è destinato, dal rischio di infezione e dalla entità della contaminazione.

È essenziale che, prima di essere disinfettati o sterilizzati, tutti i presidi vengano sempre adeguatamente puliti. Nella scelta del metodo di sterilizzazione e disinfezione bisognerà tenere conto delle caratteristiche di efficacia dei diversi metodi e del livello di decontaminazione che si desidera ottenere, come anche dei diversi fattori che possono modificare l'efficacia nella pratica del metodo scelto (quantità di sporco presente, natura della contaminazione microbica, intensità e durata del trattamento, ecc.). Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione si identificano quali misure di prevenzione-protezione di tipo collettivo, ai sensi del Titolo VIII (D.Lgs 626/94) e come si è già menzionato, devono essere precedute dalla fase di decontaminazione, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento. Durante tale fase risulta di primaria importanza tutelare la salute dell'operatore sanitario deputato a svolgere tale compito. A tal fine occorre tenere presenti le indicazioni degli artt. 79 e 81 del più volte menzionato Titolo VIII (D.Lgs 626/94) e quanto illustrato dall'art. 2 del D.M. del 28 settembre 1990. In questo ultimo articolo si sottolinea infatti che i dispositivi riutilizzabili immediatamente dopo l'uso devono essere immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, HBV e HCV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione. Per quanto concerne la metodologia di sterilizzazione allo stato attuale si ha disponibilità di apposita normativa tecnica per la validazione e verifica delle procedure di steriliz-

- 1) Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante - UNI EN 1040, February 1997;
- 2) Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti - prEN 13727, 1999;
- 3) Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante attività nei confronti di poliovirus e adenovirus - prEN 14476, may 2002
- 4) Attività fungicida test quantitativo in sospensione - prEN 13624, 1999
- 5) Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica inclusi disinfettanti per strumenti - prEN 14348, 2001
- 6) Valutazione dell'attività battericida s di formulazioni ad azione disinfettante test di superficie - prEN 13697, July 1999
- 7) Chemical disinfectants and antiseptics - hygienic handrub - EN 1500, Luglio 1997.

zazione. Questa si esplicita nelle seguenti norme: EN 550, EN 552, EN 554, EN 556, ISO EN 14937. Solo nel momento in cui per un qualsiasi processo di sterilizzazione è possibile evidenziare la conformità ai requisiti indicati dalla sopra menzionata normativa tecnica si considerano rispettati gli obblighi dell'art. 79 precedentemente citato (cfr. Linee Guida ISPEL sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie sul sito [www.ispesl.it](http://www.ispesl.it)). In merito inoltre alla scelta dei principi attivi e/o formulazione di disinfezione è opportuno, come criterio guida, verificare la conformità alle norme tecniche di riferimento, almeno per quelle disponibili (*vedi schema*). Nella scelta dei disinfettanti è doveroso anche valutare le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego. La nebulizzazione, in accordo con il giudizio negativo espresso in ambito internazionale dagli esperti di settore, non rappresenta una misura raccomandabile di prevenzione-protezione per l'esposizione (anche se potenziale) ad agenti biologici: comporta per lo più l'uso di sostanze con proprietà tossiche e/o allergogene e/o potenzialmente cancerogene (formaldeide, gliossale, gluteraleide, ecc.), o di non provata efficacia (clorexidina, ammonici quaternari, iodoformi - limitato spettro d'azione e insufficienti tempi di contatto-).

## CONCLUSIONI

In relazione agli argomenti trattati è doveroso focalizzare l'attenzione su alcune riflessioni. Per quanto concerne l'impianto di ventilazione e condizionamento, nonché le caratteristiche microbiologiche in sala operatoria, mediante il sistema di gestione e controllo evidenziato si contribuisce inequivocabilmente a ridurre sensibilmente le infezioni della ferita chirurgica e le ricorrenti infezioni di soggetti particolarmente debilitati e/o immunocompromessi. L'avanzata caratterizzazione tecnica di alcuni DPI offre delle ulteriori garanzie di tutela nell'interazione operatore - paziente rispetto ad altri dispositivi che non sono soggetti a rigorose verifiche da parte di organismi terzi, si consideri, ad esempio, nel caso dell'indumento il famoso problema del "linting" in sala operatoria od in altri particolari ambienti ospedalieri. L'attività di disinfezione e sterilizzazione, palesemente di estrema rilevanza per la salvaguardia della salute, deve sempre essere esercitata in completa conformità alle acquisizioni tecniche universalmente condivise nell'ambito disciplinare di appartenenza ed alle indicazioni di tutta la legislazione correlata.



# Elaborazione di una politica di sicurezza del paziente

## Riassunto

Gli autori presentano gli elementi salienti del percorso per la realizzazione di una politica per la sicurezza del paziente in una azienda sanitaria di ambito provinciale, indicando le scelte operate e gli aspetti critici del percorso.

## Summary

The Authors present the way in the Health Trust of Trento to start the policy for patient safety, the choices, the problems, the expectations.

### C. Buriani\*, F. Cembrani°

\*Comitato per la sicurezza dei pazienti, Azienda provinciale per i servizi sanitari, Trento

°Medico legale, Azienda provinciale per i servizi sanitari, Trento

## INTRODUZIONE

Tra le molte definizioni di qualità rappresentate nella letteratura internazionale vi è la definizione proposta dalla Joint Commission for Accreditation on Health Care Organisation: *“Il grado con cui i servizi di assistenza al paziente ed alla popolazione aumentano la probabilità del verificarsi degli esiti di salute desiderati e riducono la probabilità del verificarsi degli esiti indesiderati, dato lo stato attuale delle conoscenze”*. Peraltro già l' Organizzazione mondiale della sanità nel 1983 aveva individuato la riduzione/eliminazione del rischio tra gli obiettivi di qualità delle organizzazioni sanitarie, insieme ai risultati professionali (qualità tecnica), all'uso appropriato delle risorse (efficienza) ed alla soddisfazione del paziente/utente (qualità percepita).

Partendo da ciò, la politica della sicurezza del paziente si colloca a buon diritto nell'ambito del

sistema qualità aziendale e ne costituisce l'elemento portante. In tale ottica il Risk management si pone come lo strumento per giungere alla qualità della assistenza, inteso come *“il processo attraverso il quale le organizzazioni si occupano dei rischi associati alle attività svolte con l'obiettivo di ottenere benefici riguardanti le singole attività e/o l'insieme delle stesse”*.

Fatte tali premesse, le istituzioni sanitarie sono da tempo impegnate nello sviluppare iniziative che affrontino il problema del rischio nella assistenza sanitaria, sia a carico dei pazienti che a carico degli operatori, ambiti di rischio che presentano alcune aree di contatto ma non di sovrapposizione [1, 2].

Se la gestione della sicurezza del personale è strutturata in base a disposizioni legislative che codificano l'organigramma operativo nella gestione del rischio (D. Lgs. 626/1994), la gestione di una politica a favore della sicurezza dei

pazienti deve anch'essa disporre di un sistema strutturato aziendale (di risorse a ciò specificatamente allocate) che la organizzi e coordini in base alle caratteristiche e dimensioni della azienda sanitaria od ospedaliera in cui si opera.

Con il presente lavoro si intendono presentare le scelte effettuate dalla Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento per la realizzazione di una politica di sicurezza del paziente.

## MATERIALI E METODI

Le caratteristiche strutturali dell' Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento costituiscono il necessario elemento di conoscenza al fine di valutare e comprendere le scelte fatte.

Si tratta di una azienda sanitaria di ambito provinciale (la Provincia autonoma di Trento) con le seguenti caratteristiche:

- bacino di utenza: abitanti 497.000;
- dipendenti: n. 7.400;
- di cui professionisti (medici, infermieri, tecnici): n. 3.800;
- bilancio: euro 850 mln
- ospedali: n.7 (p.l. 2300).

Il percorso seguito dall' Azienda sanitaria di Trento nasce con la

**PAROLE CHIAVE:**

sicurezza, paziente, politica

**KEY WORDS:***safety, patient, policy*

istituzione dell' Osservatorio per il monitoraggio e la prevenzione dei rischi (anno 2000), organo tecnico dedicato a studiare gli elementi salienti del rischio nell'ambito assistenziale.

Tra gli interventi posti in essere dal predetto Osservatorio si ricorda la definizione della procedura aziendale per l' informazione e l' acquisizione del consenso informato (a. 2002).

A tale iniziativa si aggiungono iniziative mirate di analisi della situazione del rischio: in particolare un' iniziativa orientata in ambito strutturale-impiantistico ed un' iniziativa orientata ad una analisi della situazione assistenziale. Nel 2004 si è costituito il Comitato per la sicurezza del paziente, con un ruolo orientato alla definizione di una politica aziendale comune e di interfaccia con le altre articolazioni funzionali aziendali deputate alla guida dei processi sanitari con l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti (comitato infezioni ospedaliere, gruppo controllo Legionellosi, comitato buon uso del sangue, servizio prevenzione-protezione, ingegneria clinica, ecc.). Il citato Comitato svolge i seguenti compiti:

1. attivare gli strumenti per creare una cultura aziendale di prevenzione del rischio dei pazienti;
2. identificare le circostanze di rischio di maggiore rilievo;
3. raccomandare con interventi mirati le azioni di controllo tese a minimizzare i rischi e/o ad evitare i danni per gli utenti, utilizzando come snodo operativo per l'area ospedaliera le direzioni mediche degli ospe-

dali, quali responsabili della complessiva organizzazione assistenziale ospedaliera, e per l'area territoriale le Unità Operative di assistenza territoriale;

4. definire le modalità di monitoraggio degli incidenti (compresi i near misses o "quasi errori") e degli eventi avversi;
5. analizzare, sistematizzare e diffondere le informazioni derivanti dal monitoraggio di cui sopra;
6. svolgere un ruolo di raccordo dei vari attori della organizzazione aziendale coinvolti nelle problematiche riguardanti la sicurezza dei pazienti (Comitato per le infezioni ospedaliere, Comitato per il buon uso del sangue, Joint Commission International, Servizio Ingegneria Clinica, Commissione per la sperimentazione clinica, ecc.);
7. coordinare le iniziative a favore della sicurezza dei pazienti con il sistema di gestione della sicurezza del personale;
8. predisporre il "Piano aziendale annuale per la sicurezza dei pazienti";
9. redigere un rapporto annuale delle attività svolte e dei risultati ottenuti.

Circa la composizione di tale organismo, ci si è mossi nell'intento di coinvolgere le professionalità più rilevanti della "line" aziendale coinvolgendo direttamente la componente clinica, infermieristica, medico-legale ed amministrativa oltre che il Servizio qualità ed il Servizio prevenzione-protezione.

Il ruolo operativo della politica

aziendale per la sicurezza è stato affidato alla "line" aziendale, costituita dalle direzioni medica ed infermieristica degli ospedali e dalle direzioni delle Unità Operative e dai capo sala.

Si è pertanto optato per una soluzione organizzativa che evitasse la creazione di referenti al di fuori della specifica organizzazione aziendale, puntando a creare per le direzioni intermedie competenza e cultura che garantiscano il ruolo di stimolo delle organizzazioni di competenza.

In estrema sintesi il "sistema sicurezza del paziente" nella azienda sanitaria trentina si presenta, dunque, così articolato:

1. un livello centrale, costituito dal Comitato per la sicurezza dei pazienti, con compiti di indirizzo e monitoraggio delle iniziative nel campo della sicurezza;
2. un livello periferico, costituito dalle direzioni operative (direzioni mediche ospedaliere, servizi infermieristici, direzioni delle Unità Operative di assistenza territoriale, servizi amministrazione), con compiti di coordinamento operativo delle attività nelle articolazioni di competenza;
3. un livello operativo, costituito dalle unità operative ospedaliere e distrettuali in "line" dedicate alla assistenza dei pazienti;
4. un livello amministrativo ed un livello medico legale, formato, rispettivamente, dai servizi amministrativi e dal Servizio di medicina legale aziendale.

Si è inoltre optato per la attivazione di un sistema di incident reporting a lista chiusa (n. 5 eventi da segnalare), semplice nella gestione, accessibile ai medici ed al personale infermieristico, con l'intento di procedere nel tempo all'ampliamento della lista degli advers events, una volta creata la sensibilità di segnalare.

Lo strumento dell'incident reporting è stato ritenuto elemento prioritario per la creazione di una cultura e di una sensibilità alle problematiche della sicurezza dei pazienti.

La politica aziendale nel campo della sicurezza del paziente si è inoltre inserita nei "piani settoriali annuali" con uno specifico "piano settoriale per la sicurezza dei pazienti", strumento amministrativo aziendale per la definizione delle proprie attività, a fianco dei piani per l'informatica, le attrezzature, il personale, la sicurezza dei lavoratori.

Le ulteriori opzioni adottate sono state di limitare nella prima fase l'approccio della gestione del rischio alla assistenza ospedaliera, e di non coinvolgere la assistenza territoriale, in quanto la fase di approccio alla organizzazione ospedaliera è stata ritenuta tale da impegnare in maniera totale le risorse umane e di tempo della organizzazione aziendale; inoltre si è optato di tenere separata in una prima fase la sicurezza dei pazienti dalla sicurezza del personale (la fase di integrazione tra le due aree è assolutamente da ritenersi necessaria, ma solamente dopo l'assestamento delle due fasi).

Sono state fatte indagini conoscitive sullo stato dell'arte di elementi fondamentali della organizzazione sanitaria (ad esempio la valutazione della procedura del consenso informato nelle unità operative degli ospedali), sia mediante questionari somministrati a tutti i Direttori di Unità Operativa dei 7 Ospedali che attraverso la verifica a campione di oltre 700 Cartelle cliniche.

A questo scopo sono stati utilizzati partner esterni, ai quali sono stati affidati compiti specifici nell'ambito del programma generale. Tali partner si sono mossi sotto il coordinamento del sistema aziendale deputato alla sicurezza, integrati nel programma generale.

Il piano settoriale per la sicurezza dei pazienti del 2005 è stato caratterizzato dai seguenti interventi:

- avvio dell'incident reporting mediante la costruzione di un programma informatico accessibile ai medici ed agli infermieri di tutte le Unità Operative ospedaliere (adozione di una lista chiusa composta di n. 5 eventi e quasi eventi, tra cui l'errore da farmaci come elemento impegnativo);
- valutazione dello stato dell'arte sul consenso informato;
- adozione del foglio unico di terapia nei reparti ospedalieri.

La complessità nella realizzazione del programma si pone nella parcellizzazione delle strutture sanitarie e nella necessità di un coinvolgimento di tutte, che richiede un rilevante lavoro preparatorio e la necessità di una gestione locale da parte delle direzioni interne agli ospedali stessi.

**La politica aziendale nel campo della sicurezza del paziente si è inoltre inserita nei "piani settoriali annuali" con uno specifico "piano settoriale per la sicurezza dei pazienti", strumento amministrativo aziendale per la definizione delle proprie attività, a fianco dei piani per l'informatica, le attrezzature, il personale, la sicurezza dei lavoratori.**

## CONCLUSIONI

In conclusione la scelta operata dall'Azienda provinciale per i Servizi sanitari di Trento è stata di realizzare un approccio trasversale diffuso, affidando un ruolo forte alle direzioni mediche, infermieristiche ed amministrative, attivando un sistema di incident reporting snello e che, per essere accettato ed apprezzato, non appesantisse la "line" aziendale. Un intervento a parte è stato dedicato alla gestione dell'evento avverso (nello specifico casi clinici di particolare rilievo), creando una procedura dedicata e strutturata che coinvolge il medico curante, le direzioni medica ed infermieristica, il Servizio di medicina legale ed il Servizio Affari Generali.

In conclusione la sicurezza del paziente nelle strutture sanitarie richiede negli operatori cultura, sensibilità, comunicazione.

## BIBLIOGRAFIA

1. Institute of medicine: "To err is human: building a safer health system", Washington. 1999.
2. U.S department of health and human services: "making health care safer: a critical analysis of patient safety practices", 2001.
3. A. Comacchio, P. Moreni, L'incident reporting come strumento di riduzione del rischio clinico: test di fattibilità, *Rivista di Diritto delle professioni sanitarie*, 1, 2006, pp. 4 ss.
4. Cinotti R. La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie, *Il Pensiero scientifico editore*, 2004.
5. Leape LL, *Error in Medicine*, *Jama*, 1994, 272, pp. 1851 ss.

# Indicatori per la valutazione dell'assistenza primaria

## Riassunto

**Obiettivi:** Una guida pratica per la definizione e l'utilizzo di indicatori riferiti all'assistenza sanitaria primaria (territoriale).  
**Metodi:** L'articolo è suddiviso in tre sezioni principali: fonti dei dati e loro gestione, definizione degli indicatori ed utilizzo in sistemi qualità, esempi.

**Risultati:** Nel corso degli ultimi dieci anni sono state realizzate numerose esperienze internazionali di definizione ed utilizzo di indicatori, riferiti a territori più o meno ampi. Le fonti dei dati attualmente disponibili in Italia sono ormai abbastanza numerosi da consentire la preliminare costruzione di sistemi di indicatori basati su dati raccolti di routine. La definizione di indicatori per la valutazione dell'assistenza sanitaria può seguire secondo gli autori due approcci: a) partendo dagli obiettivi di salute individuati per una popolazione definita; b) partendo dal livello di criticità dei processi di assistenza presi in considerazione. E' ovviamente possibile costruire sistemi di indicatori integrando i due approcci

**Conclusione:** Le esperienze e le conoscenze sull'utilizzo di indicatori per la valutazione ed il miglioramento dell'assistenza nel territorio sono ormai abbastanza sviluppate da consentire un sufficiente orientamento per le applicazioni pratiche di indicatori a livello di Azienda Sanitaria Locale.

## Summary

**Aim:** A practical guide to the definition and use of indicators for the evaluation and improvement of primary health care  
**Methods:** The article has three sections: data sources and management, indicators definition and use in quality systems, examples.

**Results:** In the last ten years several experiences about the definition and use of indicators were carried on in areas of different characteristics and dimensions. Data sources nowadays available in Italy are now enough to allow the definitions of indicators sets using administrative data sources. The definition of indicators for the evaluation and improvement of primary health care can follow two different approaches: a) developing indicators that measure (directly or proxy) the health goals for a defined population; b) taking into account the criticality levels of the health care processes

**Conclusion:** Experiences and knowledges about indicators use and definition in primary health care are now developed enough to allow adequate orienteering for appropriate practical use of indicators at the Health District Level.

## P. Piergentili

Direttore Distretto ASSL 10 Veneto orientale, S. Donà di Piave (VE)

## DEFINIZIONE DI TERRITORIO E DEI SUOI AMBITI

Molto brevemente si potrebbe dire che è territorio tutto quello che non è ospedale. Tuttavia questa definizione è semplicistica alquanto. Innanzitutto non ospedaliero è l'attività di igiene pubblica che usualmente nel SSN è svolta dal Dipartimento di Prevenzione. In questo articolo ci occupiamo principalmente di attività assistenziale, per cui le attività di competenza del Dipartimento di prevenzione non rientrano in questo ambito (eccetto le attività vaccinali, ovviamente, che spesso tra l'altro coinvol-

gono i medici di famiglia o strutture del Distretto).

Alcune attività svolte principalmente da personale ospedaliero, poi, rientrano forse nel dominio delle attività territoriali: tutta la specialistica, per esempio, il laboratorio, etc. etc., benché molto frequentemente sono svolte da strutture ospedaliere, tuttavia sono un supporto dell'attività del medico di Famiglia. Sono allora del territorio o dell'ospedale?

Il Ministero della Salute definisce assistenza distrettuale, 'le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e

diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche)'.  
Nella nostra visione l'assistenza territoriale è qualche cosa di ancora più ampio, poiché ci sembra importante mettere al centro la comunità ed il singolo individuo e considerare quindi il ruolo dell'ospedale, delle pubbliche amministrazioni e del volontariato nella erogazione di interventi volti a tutelare la salute ed a promuovere il benessere.

Ciò vuol dire ricreare da un punto di vista informativo quell'unitarie-


**PAROLE CHIAVE:**

Indicatori, assistenza sanitaria primaria, qualità dell'assistenza sanitaria.

**KEY WORDS:**

*Indicators, primary health care, quality of care.*

tà che di solito viene spezzettata nei vari ambiti in cui ognuno riceve assistenza. La ricostruzione dell'informazione è infatti funzionale ad un progetto, e nel nostro caso il progetto dovrebbe essere quello di ricreare la centralità del Medico di Famiglia, come soggetto centrale dell'Assistenza di primo livello. Un riportare che è indipendente da colui che ha effettivamente effettuato la prescrizione. Questo è un punto abbastanza discusso ed a volte contrastato dai sindacati. Qui tuttavia, non ci occupiamo di contratti bensì di valutazione, ed è indubbio che il soggetto con cui il SSN stipula un accordo e gli affida un individuo complessivamente è il medico di famiglia. Il medico di famiglia quindi è il primo attore del territorio. Il secondo attore è il Distretto. Questo è assieme un luogo geografico ed un luogo logico con molteplici compiti: fornire il necessario supporto ai medici di famiglia; analizzare e qualificare la domanda di beni e servizi sanitari; erogare esso stesso dei servizi. Il tutto in modo integrato, considerando quindi non solo gli aspetti sanitari, ma anche quelli sociali, culturali, etc. etc. Il terzo grande attore è il Comune. Esso non è solo il referente politico del SSN nel suo ambito geografico. E' anche un grande erogatore di servizi alle popolazioni fragili ed emarginate, che richiedono adeguata integrazione con quelli delle aziende sanitarie. Ci sono poi le istituzioni per anziani e per disabili: case di riposo, RSA, centri diurni, etc. che costituiscono una parte della rete rivolta a settori specifici di popolazione, ma che ovviamente è ad alto bisogno ed alto consumo di servizi. Gli ul-

timi attori da citare sono non istituzionali, ma non per questo meno importanti: il volontariato, che a volte riesce a giocare un ruolo importante nell'assicurare servizi alla popolazione; la famiglia, vera colonna portante di tantissime situazioni critiche e che va a ricoprire nuovi ruoli, pur nella crisi del suo modello tradizionale (si pensi per esempio a quanti anziani vengono gestiti a casa con l'aiuto delle cosiddette badanti).

## I DATI

E' incredibile il volume di risorse che viene utilizzato nel SSN senza che se ne conosca con esattezza la destinazione e soprattutto l'utilità. Eppure nel SSN sono ormai disponibili una quantità di database per costruire indicatori sull'attività territoriale. La qualità dei dati è ovviamente molto variabile, soprattutto perché per la maggior parte di essi non esistono utilizzazioni utili ai produttori dei dati. Dalla maggior parte dei database che esamineremo vengono solo derivati dati aggregati di spesa.

Prima di delineare delle brevi schede per ciascuno di esso, passeremo brevemente in rivista alcune caratteristiche generali del sistema informativo distrettuale.

**1) Record linkage.** La possibilità di effettuare il record linkage è la più importante caratteristica del nostro sistema informativo sanitario. Tutte le regioni hanno definito un codice unico del cittadino (sia esso un codice regionale oppure il codice fiscale), e questo codice è incluso nel tracciato record di praticamente tutti i database di cui ci occuperemo. Vi sono ovvia-

mente alcuni problemi. Il più frequente è la mancanza o l'inesattezza del codice, frequente laddove l'organizzazione del sistema informativo gestionale non prevede controlli sufficienti nell'input di questo particolare campo. Si tenga presente che quasi tutti i codici prevedono un carattere di controllo, per cui è possibile verificare la qualità del dato.

**2) Recupero della mobilità sanitaria.** Se un cittadino usufruisce di prestazioni sanitarie fuori dalla sua USL di residenza, i relativi dati vengono prodotti dalla USL o struttura di erogazione, ed inviati poi alla USL di residenza periodicamente per motivi finanziari. Il ritardo con cui i dati arrivano alla USL di residenza varia a seconda se si tratti di mobilità intra oppure interregionale. L'entità dei problemi creati da questo ritardo varia a seconda della consistenza della mobilità, e va pertanto valutato localmente. Difficilmente si potrà fare a meno dei dati della mobilità intraregionale. Se si valuta che l'importanza della mobilità interregionale è bassa, potrebbe essere utile costruire il sistema di monitoraggio senza questi dati, dato che essi arrivano non prima di 18 mesi dalla chiusura dell'anno ed hanno una qualità spesso molto bassa. Un altro rilevante problema dei dati della mobilità è la loro qualità. Spesso manca il codice sanitario, a volte i codici hanno formati diversi (numerici invece che alfanumerici, con lo 0 in prima cifra o senza, etc. etc.). Infine attenzione all'aggiornamento dei dati. La mobilità ricevuta da un'azienda spesso non è definitiva, ed è soggetta a lunghi ed estenuanti contenziosi. Attenzione inoltre che spesso il file che vi passano include record che vanno eliminati (per esempio l'addebito ed il successivo storno).

**1) Qualità dei dati.** Su questo

aspetto andrebbero scritti volumi. Ci limiteremo qui semplicemente a delineare alcuni aspetti principali. Altri ne delineremo trattando dei singoli database.

- a) In generale è impensabile ottenere una buona qualità dei dati finché il loro uso non andrà oltre la produzione di aggregati statistici o di stime di spesa corrente (si consideri quello che è avvenuto con i dati ospedalieri).
- c) Serve soprattutto che i dati vengano usati per far capire a chi li produce la qualità del suo lavoro.
- c) Il compito primo di chi vuole cominciare a lavorare con indicatori per il territorio è di convincere la propria azienda ad investire sulla qualità dei dati. Servono adeguate procedure di controllo, ed una organizzazione generale che ricerchi la qualità del dato.
- d) Alcune aziende richiedono ai propri accreditati solo i dati relativi alle prestazioni che comportano un rimborso. Anche per la mobilità intra o interregionale vengono a volte scambiati solo i dati che comportano movimenti finanziari. Pare inutile sottolineare la miopia di simili scelte. Vuol dire rinunciare a priori a descrivere la qualità dell'assistenza. E' prioritario che vengano recuperate, da accreditati o dalla mobilità TUTTE le prestazioni.
- e) La concordanza fra alcuni database a volte è carente. Ad esempio un dato individuo alla vostra anagrafe risulta residente in un certo comune, mentre nel file delle prestazioni specialistiche viene dato residente in un altro. Bisogna decidere un criterio, dato che non è affatto detto che i dati dell'anagrafe siano quelli corretti.
- f) La completezza dei dati può a sua volta essere carente in modo disomogeneo. E' bene cer-

care di valutare, per ogni database, questo aspetto accuratamente.

**4) Aspetti informatici.** I vostri dati generalmente risiedono sui sistemi gestionali e recuperarli può presentare una serie di problemi, specie se il sistema gestionale è localizzato in mainframe, mentre per le vostre analisi utilizzerete dei PC. Non vi fate spaventare quando cominceranno a dirvi che i file che chiedete sono immensi, e vi propporanno di passarvi degli aggregati. Un moderno PC con un discreto processore è perfettamente in grado di gestire i database in questione, che vi potranno essere passati in formati vari su CD oppure (meglio) tramite una connessione di rete. Specialmente nelle prime esperienze di lettura ed uso di questi database potrebbero essere necessarie competenze informatiche non banali per lavorare sui file e renderli omogenei, estrarre quello che vi serve, etc. etc. In particolare sarà impossibile fare a meno di un database relazionale. Il più diffuso è ACCESS®, che ha però il difetto di avere file molto pesanti. EXCEL® ha limiti che lo rendono poco adatto.

**5) Il futuro.** Il decreto attuativo della finanziaria 2004<sup>1,2</sup> prevede la generalizzazione di una tessera sanitaria magnetica che faciliterà la raccolta del codice sanitario in ogni punto di accesso al SSN. Questo sistema, che è in via di attuazione, aumenterà enormemente la qualità dei dati.

**6) Privacy.** Potrebbe essere sollevato il tema della riservatezza di dati personali. A nostro parere analisi di questo tipo non dovrebbero creare nessun problema di privacy. I database utilizzati rientrano nei fini gestionali e valutativi delle Aziende, che raccolgono i dati e li gestiscono nell'ambito dei loro fini istituzionali (che comprendono, è bene sottolinearlo, anche la valuta-

zione dei costi, della qualità e dell'esito delle cure erogate). A volte il tema della privacy nasconde forme di gelosia sui dati. Potrebbe essere necessario l'intervento energico della Direzione per dirimere alcune questioni. I database ovviamente non possono essere ceduti a terzi, al di fuori dell'azienda. Qualora si volessero coinvolgere terzi (consulenti o altri enti di ricerca) potrebbe essere necessario mascherare il codice individuale, ma in modo tale da poter sempre ricostruire l'unitarietà degli interventi erogati ad una medesima persona.

Appresso delineamo delle brevi schede descrittive sui principali database da utilizzare. Ovviamente i concetti appresso espressi riflettono l'esperienza dell'autore, e vanno calati nelle diverse realtà delle varie Regioni. Non sono quindi esaustivi, ma sono comunque il risultato di esperienza compiute in realtà regionali o locali anche molto differenti e distanti geograficamente.

**1) Anagrafe sanitaria.** E' il database di riferimento. Concettualmente esso è composto da una parte fissa (i dati che non variano: nome, sesso, data e luogo di nascita, codice sanitario), ed una variabile (medico scelto, comune di residenza, indirizzo, etc.). Questa duplicità viene gestita in modo diverso nelle varie realtà. Ai fini degli indicatori, oltre che per riportare al medico di famiglia le prestazioni erogate ai suoi assistiti, la funzione è importante per ricostruire i denominatori di ogni medico. Dato che le popolazioni di assistiti di ogni medico sono poco numerose, è importante una certa accuratezza nel calcolare i denominatori, specie se si procede a standardizzare per sesso ed età o ad utilizzare tassi specifici. La modalità più corretta è senz'altro quella di calcolare i mesi-persona durante i quali una persona è assistita, e sommarli per definire i denominatori in ter-

mini di anno-persona. I dati dell'anagrafe sanitaria sono affidabili nella misura in cui sono accurate le procedure di aggiornamento. L'aggiornamento rispetto al medico di famiglia, date le implicazioni economiche, è in genere abbastanza controllato e affidabile. L'errore che più può influenzare la costruzione degli indicatori è semmai quello legato al comune di residenza.

**2) Anagrafi comunali.** I dati delle anagrafi comunali sono importanti per poter costruire denominatori affidabili per i nostri indicatori. Possono essere utilizzati per validare i denominatori costruiti in base all'anagrafe sanitaria (importante se si utilizzano denominatori età sesso specifici).

**3) Medici di famiglia.** Contiene l'elenco dei medici di famiglia, con il loro codice ed una serie di altre caratteristiche. A volte vi sono presenti medici di altre Aziende oppure medici non più in attività, che può essere utile eliminare.

**4) Esenzioni dal ticket.** Le esenzioni dal ticket sono l'unica fonte di dati di patologia routinaria con base di popolazione. Il problema principale con le esenzioni ticket è la loro completezza, e questo per molti le inficia completamente come fonte di dati. Riteniamo questo eccessivo. E' vero che tale fonte informativa è di qualità da verificare, ma una informazione di cui si possa in qualche modo stimare la qualità è assolutamente meglio di nessuna fonte informativa. Senza contare che finché i dati non vengono analizzati ed utilizzati, non si creerà nessun incentivo al loro miglioramento. Un altro problema è l'indeterminatezza dell'informazione che è possibile derivarne. Per esempio non si distingue il diabete di tipo I da quello di tipo II. Alcune esperienze derivano le informazioni dall'analisi delle prestazioni.

ni. Per esempio i pazienti che ricevono insulina sono definiti automaticamente come diabetici tipo I3. Questo può essere ragionevole, ma è tuttavia un errore metodologico. Infatti in tal modo non potremmo mai, per esempio, valutare l'appropriatezza della prescrizione dell'insulina. A chi obietta che difficilmente l'insulina verrebbe data a chi non ne ha bisogno, si può rispondere che: a) questo sarà anche vero, ma andrebbe verificato; b) che comunque il problema concettuale metodologico rimane (per esempio per altre situazioni); c) che c'è anche l'inappropriatezza legata al non uso dell'insulina quando invece sarebbe necessaria. In conclusione, si suggerisce di utilizzare comunque il database delle esenzioni per stimare la prevalenza di patologie, valutando nei limiti del possibile l'errore (per esempio paragonando per quanto possibile con dati di letteratura).

**5) Schede di dimissione ospedaliera.** Certamente è il database più sperimentato e di più alta qualità. In realtà i database sono due, quello dei ricoveri ordinari e quello relativo ai day hospital/day surgery. Sono ordinati per data di dimissione, mentre dal punto di vista del territorio è molto più significativa la data di ricovero. Attenzione: nel calcolare i denominatori può essere importante sottrarre ad ogni classe i giorni/uomo durante i quali un paziente è stato ricoverato. Questo specialmente se si considerano i medici di famiglia, per i quali le classi di popolazione sesso/età specifiche possono essere molto poco numerose. Al numeratore può aver senso considerare sia il numero dei ricoveri che quello delle persone ricoverate.

**6) Prescrizioni farmaceutiche.** Vengono ricavate dalle prescrizioni dei medici (il ricettario a lettura ottica). E' un database mol-

to vasto e con notevoli problemi di qualità, specie per il rapporto al medico di famiglia dell'assistito. Attenzione a distinguere fra il medico che ha emesso la ricetta e quello con cui l'assistito è registrato: non sempre coincidono. Molto problematica è pure la qualità dei dati della mobilità. Il database può essere strutturato in vari modi. Il più comune è che per ogni ricetta vengono generate n record, pari al numero di specialità prescritte più 1. La riga in più (riga 99 in Veneto) è quella che contiene le informazioni finanziarie (totale pagato, ticket, sconto del farmacista). E' quindi quasi sempre necessaria una pre-elaborazione per estrarre dal database un database con i farmaci prescritti. In questa operazione sarà necessario stimare lo sconto ed il ticket, che è pagato per l'intera ricetta, e riportarlo al singolo farmaco. Molto variabile è poi la situazione che concerne l'erogazione diretta dei farmaci.

**7) Prestazioni specialistiche.** I dati delle prescrizioni specialistiche possono essere derivate da due modalità:

- a. Input dei dati delle prescrizioni (ricette rosse, a del colore che sono, del SSN);
- b. Dati derivati dai sistemi gestionali interni delle Aziende sanitarie (compreso il CUP).

I problemi principali di questa rilevazione sono molto simili a quelli delle prescrizioni farmaceutiche, con in più il fatto che i problemi di completezza potrebbero essere molto più rilevanti: per esempio, alcuni reparti od alcuni tipi di prestazione potrebbero non essere agganciati al CUP, o cose del genere. E' più facile al contrario che il codice sanitario sia corretto, perché gran parte delle prestazioni vengono erogate in casa ed è pertanto più semplice agli operatori attingere il dato dalla fonte principale, l'anagrafe sanitaria.

**8) Assistenza Domiciliare.** Questa rilevazione è allo stato ini-

ziale e non è standardizzata. In realtà è composta da due diverse rilevazioni: quella degli accessi e prestazioni dei medici (includiamo qui quindi anche le Prestazioni di Particolare Impegno Professionale) e quella degli accessi infermieristici. Per quanto riguarda la seconda, non esiste neppure una classificazione riconosciuta come standard delle prestazioni. Sarebbe comunque quanto mai opportuno che questa attività venisse informatizzata in modo da avere disponibili i dati in modalità gestibili.

**9) Protesi, ausili e presidi.** Vale qui lo stesso discorso fatto per il punto precedente, con la differenza che almeno esiste una classificazione standard dei beni erogati.

**10) Attività dei medici di famiglia.** Molti medici di famiglia dispongono ormai di computer e potrebbero derivare dati interessanti circa la loro attività ed i loro pazienti. In realtà allo stato dei fatti ben poco è possibile fare su grandi numeri con questi dati, perché i dati dei medici sono largamente incompleti (per esempio mancano o sono incompleti i ricoveri e gli accertamenti specialistici, e mancano tutte le prescrizioni di farmaci non effettuate in prima persona. Pertanto i database delle Aziende su questi aspetti sono certamente più affidabili. Anche i dati di patologia sono poco utilizzabili, dato che sono pochi i medici che codificano le diagnosi. Si segnala comunque l'esistenza di una rete di circa 500 medici collegati ad un progetto specifico chiamato Health Search, che almeno codificano le diagnosi. Tuttavia il loro numero è certamente insufficiente in una singola azienda per impostare studi poco più che sperimentali.

**11) Rilevazioni gestionali.** Per rilevazioni gestionali si inten-

dono tutte quelle rilevazioni di dati appunto gestionali che di norma ogni azienda compie: ore di personale, ore di straordinario, costi delle strutture, quantità e costi dei beni o servizi che vengono adoperati nelle attività correnti. Questo patrimonio informativo non sempre è adeguatamente utilizzato, anche se ormai sono poche le aziende che non dispongano di un ufficio di controllo gestione, il cui primo compito è appunto tenere sotto controllo queste variabili. La maggior parte di questi dati fornisce informazioni su una parte delle risorse che l'azienda investe nei suoi processi produttivi, e costituiscono inoltre uno degli elementi di costruzione principale degli indicatori di efficienza o di controllo del budget. Il maggior problema con queste banche dati, in genere residenti nei mainframe di cui quasi tutte le aziende sono dotate, è la loro disponibilità con la disaggregazione necessaria.

**12) Rilevazioni ad hoc.** Le rilevazioni ad hoc, per la loro onerosità, vengono giustamente poco utilizzate. Tuttavia per valutare alcuni fenomeni esse sono indispensabili. L'esempio più classico sono le rilevazioni di soddisfazione, del personale, degli utenti, della popolazione, etc. Un altro esempio potrebbe essere la rilevazione accurata di pazienti con determinate patologie sul territorio, che si può avere solo attraverso una rilevazione ad hoc con i medici di famiglia. Il suggerimento che si può dare è di valutare bene l'utilità di una rilevazione ad hoc prima di imbarcavici.

### DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI DA UTILIZZARE

Come procedere per scegliere il proprio set di indicatori? Esclu-

dendo il livello nazionale e regionale, di competenza istituzionale, consideriamo gli ambiti:

- 1) di una azienda sanitaria locale,
- 2) di un distretto,
- 3) di un servizio/ambulatorio,
- 4) di un processo che, pur nell'ambito degli indirizzi di programmazione possono esprimere un livello di autonomia decisionale basato sulle competenze.

Nei primi due casi l'approccio può ispirarsi ai progetti canadesi o inglesi ma anche ad alcuni progetti statunitensi (si veda l'esempio del Vermont). Nei casi c) e d) è invece consigliabile partire da un approccio più strettamente collegato ai processi. Si tratta quindi di individuare i processi di rilievo e nell'ambito di questi gli indicatori che più possono servire a migliorare questi processi.

Un altro aspetto che va considerato è l'esistenza o meno di strategie ed obiettivi espliciti o più semplicemente una generale esigenza di monitoraggio. Nel primo caso è evidente che gli indicatori devono essere in grado di misurare il grado realizzazione degli obiettivi (e quindi costruiti spesso ad hoc), nel secondo caso in grado misurare il grado di attuazione delle politiche più generali (e quindi facendo riferimento ad indicatori già definiti e con maggiori possibilità di confronto).

E' importante avere presente che affinché il lavoro dedicato per la costruzione del sistema di indicatori sia proficuo è indispensabile che via sia una sufficiente stabilità direzionale e tecnica nell'ambito della organizzazione in cui si opera, in caso contrario il lavoro di preparazione ed implementazione del sistema, comunque non breve, rischia di restare inutilizzato.

### SELEZIONE DEGLI INDICATORI

Per affrontare il problema della selezione di indicatori, in sostanza per rispondere alla domanda: 'qua-

le indicatore mi è utile in questa situazione?’ è di aiuto ricostruire la catena del valore in cui è inserito un indicatore o un sistema di indicatori. Ciò che otteniamo in termini di risultato per i pazienti e le altre parti interessate alle attività sanitarie è funzione di ciò che si fa, più precisamente della rete dei processi tra loro collegati. E’ chiaro che i processi (ciò che si fa) sono influenzati dalle condizioni e dai vincoli entro cui si realizzano, ma è comunque ciò che si fa ciò che arriva concretamente all’utente finale che determina i risultati.

- 1) Un primo aspetto da definire è quindi di avere ben chiaro quali sono i processi che si prendono in considerazione o meglio che si intendono migliorare.
- 2) Un secondo punto è che se non vi sono i presupposti per migliorare (o per limitare i peggioramenti, comunque per avere dei vantaggi) non vale la pena di definire e poi costruire indicatori. E’ illusorio pensare che disponendo dei valori degli indicatori questo faciliti di per sé il cambiamento, se non vi sono strategie implicite od esplicite per sostenere la volontà di migliorare.
- 3) Un terzo aspetto da avere presente è che l’indicatore deve svolgere la sua funzione, quindi essere in grado di indicare se un processo (una rete di processi) va bene oppure va migliorato, oppure se stiamo ottenendo i risultati che vogliamo. Questo presuppone avere dei valori di riferimento (standard).
- 4) Un quarto aspetto è come valutare i valori di due o più indicatori messi a confronto (es. serie storiche o confronti tra più strutture) per stabilire se questi valori indicano livelli di processi uguali o differenti.
- 5) Un quinto aspetto è dato dalla capacità analizzare i fattori che determinano i valori degli indicatori. I fattori devono essere individuati ed a loro volta nella misura del possibile quantificabili.

6) Sesto punto (la lista è lunga...!) è necessario anche essere in grado di individuare le azioni, a volte molto complesse poiché coinvolgono una rete complessa di soggetti, da adottare per migliorare o mantenere i livelli di processo ed i risultati ottenuti.

7) Infine (quasi) l’organizzazione, gli operatori, devono essere in grado di realizzare le azioni individuate e di mantenerle, se necessario, nel tempo.

Ciò che è stato sopra descritto non è altro che il classico circolo (o spirale o otto) della qualità.

Vediamo ora le implicazioni con riferimento agli indicatori territoriali.

1) Indicatori e processi territoriali.

Anche se gli obiettivi sono definiti (è auspicabile) a livello nazionale e regionale, le modalità di raggiungimento, i processi da attuare a livello operativo in ciascuna azienda sanitaria locale e nell’ambito delle sue articolazioni organizzative possono essere molto diversi, in funzione delle caratteristiche della popolazione, degli operatori, della storia e delle risorse. La definizione dei processi è quindi sempre necessaria in ogni contesto, per quanto impegnativa. Il ruolo delle componenti sanitarie e sociali deve essere esplicitato, le modalità di connessione tra fasi svolte da entità diverse devono essere esplicitate. Diversi approcci possono essere seguiti ma ci sembra consigliabile, per quanto possibile, adottare una visione per patologie e quindi centrata sui pazienti piuttosto che per livelli di assistenza. Ormai numerose esperienze sostengono l’efficacia di questo approccio (v. percorsi assistenziali).

2) Una volta definiti i processi è già possibile in genere individuare le fasi (attività) critiche e i risultati perseguiti dai processi considerati. Per esempio se considero un episodio di cura di un otite in un bambino posso individuare nei tempi di risposta del

pediatra e nelle caratteristiche delle prescrizioni fattori determinanti dei risultati che possono essere i casi di ricovero in ospedale per otite, le prescrizioni di antibiotici inappropriate, i giorni di febbre o di assenza da scuola, ecc. La definizione dei processi aiuta a raccogliere elementi più precisi per la costruzione di indicatori. Il passo successivo è di precisare e validare gli indicatori abbozzati. Ovviamente in questo è utile il confronto con altri indicatori (v. bib) con l’attenzione di avere ben chiaro il nostro specifico contesto. A un estremo di questo processo di scelta dell’indicatore abbiamo un indicatore validato ed autorevole ma non appropriato o non utile per il miglioramento all’altro un indicatore che vi siete costruiti con una analisi attenta della vostra situazione ma non validato da altri : trovate voi il punto di equilibrio che vi sembra ottimale (accettabile) per contenere l’inevitabile grado di errore.

3) L’impegno della direzione, la motivazione degli operatori, la disponibilità e le caratteristiche delle risorse sono argomenti che esulano il tema di questo articolo. La scelta dell’indicatore ha però un ruolo nel facilitare i processi di cambiamento. L’indicatore deve essere condiviso (dare una visione comune di come si misura il processo) dagli attori dei processi ed inevitabilmente dei cambiamenti. Questo vuole dire coinvolgere, per il territorio numerosi soggetti nel processo di validazione dell’indicatore, incluso soggetti al di fuori della sfera ‘culturale’ della azienda sanitaria (amministrazioni locali, volontariato) includendo anche, nella misura del possibile anche i pazienti o le loro rappresentanze. E’ quindi una fase impegnativa ma che alla lunga ripaga degli sforzi semplificando l’iter di valutazione e di miglioramento, riducendo le oc-

casioni di incomprensione e difficoltà relazionali evidenti fattori di ostacolo ai miglioramenti. E' importante fare anche i massimi sforzi per mantenere questo livello di condivisione in contesti in cui persone ed operatori cambiano e nuovi soggetti possono trovarsi a non aver condiviso il percorso di scelta dell'indicatore. Non è il caso di dire quanto sia utile utilizzare gli strumenti istituzionali (es. Conferenze dei servizi o momenti pianificati di valutazioni dei piani di salute)

- 4) Il confronto dei valori di un indicatore con valori di riferimento (monitoraggio) è un processo estremamente complesso se riferito a processi sanitari assimilabili a processi di tipo industriale (v. ad esempio il processo operatorio) ma ancora più complesso se riferito a processi a rete come quelli territoriali. Tralasciando gli aspetti statistici sui quali [oltre ad una breve scheda (v.)] non è possibile approfondire in questo articolo, l'altro aspetto da prendere in considerazione è il tempo. E' difficile far convergere le esigenze dei tempi di analisi dei dati, di attività del gruppo di miglioramento, delle relazioni ai fini del bilancio o degli incentivi, delle relazioni richieste dalle Regioni e dal Ministero E' difficile però bisogna provare. Anche questi elementi devono essere valutati per scegliere l'indicatore, specie se esso è costruito con basi di dati diversi, ad esempio al numeratore e al denominatore o se una di queste componenti è costruita come aggregazione di valori derivanti da archivi differenti.
- 5) Nell'ambito dei sistemi qualità di processi industriali o assimilabili possono essere utilizzati metodi di monitoraggio ampiamente studiati che possono facilitare lo studio della variabilità di un processo utilizzando valori di riferimento intrinseci al pro-

cesso (cioè se sono convinto che un processo va bene sono interessato semplicemente a controllare che non si scosti da variazioni casuali rispetto ad un ambito accettabile. Si considerino ad esempio le control chart di Ishikawa. Altri metodi per la definizione di valori di riferimento estrinseci si basano sul confronto con valori ottenuti in altre realtà, ma anche in questo caso sono necessarie 'manipolazioni' statistiche per rendere questi valori applicabili al nostro contesto

- 6) Capacità di individuare i fattori che influenzano i risultati. I processi e le funzioni di cui ci occupiamo nell'assistenza territoriale sono sufficientemente stabili da poter prevedere in anticipo le tipologie di risultati di un indicatore. Perché non costruire quindi in anticipo, anche prima di avere i dati, una mappa dei fattori (ad esempio con un diagramma tipo Ishikawa) che possono influenzare l'indicatore ed i risultati? Si avrebbe il vantaggio di capire meglio e condividere maggiormente la utilità dell'indicatore, soprattutto se questo è completato con la fase successiva e cioè la individuazione delle
- 7) azioni. Cominciano fare parte ormai abbastanza spesso del materiale dei Servizi di Controllo di Gestione e nei Servizi Qualità, tabelle o addirittura sistemi esperti che collegano risultati o non conformità ad azioni correttive. Questa è una modalità che consente di aumentare l'efficacia dei processi di miglioramento. Per consentire un più rapido adeguamento la discussione sugli interventi correttivi è attuata prima di avere i risultati. Queste azioni possono fare parte degli accordi contrattuali con i Medici di Medicina Generale o negli obiettivi da assegnare ai dirigenti ed al personale del comparto
- 8) controllo delle azioni. Una buo-

na pianificazione delle azioni non è sufficiente se non si organizza a sua volta un sistema di controllo. Si rimanda alle tecniche di project management che si stanno diffondendo nelle aziende private e pubbliche. Nell'ambito della assistenza territoriale data la molteplicità degli attori, la visualizzazione di diagrammi di GANTT ed altri strumenti di controllo delle azioni può facilitare la condivisione delle decisioni relative al rispetto dei tempi e delle risorse del progetto.

## ESEMPIO

*Andamento del consumo farmaceutico nell'Ulss 10, Veneto Orientale, San Donà (Ve)*

L'indicatore classicamente utilizzato nel monitoraggio delle prescrizioni di farmaci è la spesa. Tale dato, tuttavia, se pure assolutamente ovvio da monitorare, è parimenti assolutamente non informativo rispetto alla qualità dell'uso del farmaco. Per parlare di qualità, bisogna entrare molto più nello specifico. Il dato macroeconomico può essere il punto di partenza per un'esplorazione dei dati che ci porta poi a definire un progetto, degli obiettivi e dei conseguenti indicatori.

*Tab. 1 - Spesa farmaceutica totale lorda per anno (1° quadrim.)*

Ulss 10 Veneto Orientale		
Anno	Spesa	Incremento %
2003	12.327.588	
2004	13.558.828	9,99

La tabella 1 evidenzia il trend di spesa. La tabella 2 ci indica quali sono i gruppi di farmaci a maggior dinamica.

A questo punto, però, è necessario che il percorso di analisi diventi specifico. Prendiamo allora il raggruppamento C10, sostanze ipolipemizzanti. In questo gruppo, in termini assoluti gli aumenti di co-

**Tab. 2 - Variazioni costo per anno (1° quadrim.) per classe ATC (euro), Ulss 10 Veneto Orientale**

<b>Gruppi maggiormente significativi</b>					
Atc	Descrizione	2003	2004	incremento assoluto	incr %
C10	SOSTANZE IPOLIPEMIZZANTI	1.153.218,01	1.576.269,43	423.051,42	36,68
A02	FARMACI PER I DISTURBI CORRELATI ALLA SECREZIONE ACIDA	1.028.590,30	1.244.797,30	216.207,00	21,02
C09	SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	1.843.682,31	2.019.789,63	176.107,32	9,55
N06	PSICOANALETTICI	465.184,11	537.076,11	71.892,00	15,45
B01	ANTITROMBOTICI	322.901,68	369.109,58	46.207,90	14,31

sto sono praticamente tutti a carico delle statine (C10AA, inibitori della HMG COA redattasi - per brevità ometteremo alcuni passaggi, contando sul fatto che il lettore si fidi). Ora questo di per sé non è un fatto negativo. Le statine sono un efficace presidio nella prevenzione primaria e secondaria di eventi cardiovascolari<sup>4,5</sup>. Le statine sono quindi un ottimo settore dove promuovere un uso appropriato e conveniente di un presidio farmaceutico. Sintetizzando ancora, si osservano alcuni fenomeni interessanti.

Un primo fenomeno è che l'aumento di costo delle varie statine corrisponde un pari aumento di quantità prescritte in DDD, eccetto che per l'Atorvastatina, dove l'aumento dei costi è maggiore di quello delle quantità prescritte (DDD + 44,95%, spesa + 69,18%). Come si vede è in atto il passaggio di prescrizioni da confezioni a minor costo a confezioni a maggior costo per quantità di prodotto. Ecco quindi un primo possibile indicatore:

*Variazioni % della spesa in Euro*

*Variazioni % delle quantità prescritte in DDD*

ove lo standard è  $\leq 1$ . A rigore, questo non è strettamente un indicatore di qualità. Ci indica però che non sono in corso operazioni di marketing non condivisibili da parte di un'azienda sanitaria. Un possibile fattore di distorsione dell'indicatore è ovviamente una variazione dei prezzi unitari del prodotto. Dato che però si tratta di prezzi amministrati, è facile tener conto di questi fenomeni. Si suggerisce di utilizzare la spesa lorda (al lordo quindi del ticket e dello sconto praticato dalle farmacie) per evitare di dover aggiustare per queste ultime grandezze più complesse da calcolare. Ovviamente questo indicatore può essere utilizzato per qualsiasi raggruppamento ATC, a qualsiasi livello di disaggregazione.

Un secondo aspetto riguarda tutto il raggruppamento C10AA nel suo insieme.

Per questa analisi utilizzeremo i da-

tabase delle prescrizioni 2002 e 2003 congiunti. La tabella 4 mostra la distribuzione per età e sesso.

A parte la presenza di alcuni soggetti estremamente giovani (da verificare; si spera si tratti di errori di input dei dati; va verificato anche il fatto che statine vengano prescritte a centenari), si osserva un 25% circa di prescrizioni a ultrasettantacinquenni.

Va notato che tutti i trials effettuati hanno valutato l'efficacia dell'uso delle statine in persone non più vecchie di 70 - 75 anni.

Va dunque valutato se e come utilizzare tale terapia nelle persone ultrasettantacinquenni<sup>6</sup>.

Per esempio, lo screening per il rischio cardiaco legato ad eccesso di lipidi ematici non è raccomandato nelle persone con oltre 65 anni<sup>7,8,9</sup>.

Ecco dunque un indicatore:

*% di soggetti ultrasettantacinquenni con prescrizioni di statine*

dove la difficoltà è individuare uno standard di riferimento, dato che

**Tab. 3 - Variazioni DDD prescritte per anno (1° quadrim.) a residenti Ulss 10**

<b>classe ATC C10AA05 (ATORVASTATINA)</b>						
Codfarm	specialità	Confezione	2003	2004	incremento assoluto	incr %
033005012	XARATOR	"10" 10 COMPRESSE 10 MG	2.940,00	60,00	-2.880,00	-97,96
033005036	XARATOR	"20" 10 COMPRESSE 20 MG	3.340,00	60,00	-3.280,00	-98,20
033006014	TOTALIP	"10" 10 COMPRESSE 10 MG	46.390,00	44.240,00	-2.150,00	-4,63
033006038	TOTALIP	"20" 10 COMPRESSE 20 MG	89.400,00	101.220,00	11.820,00	13,22
033007016	TORVAST	"10" 10 COMPRESSE 10 MG	80.850,00	70.820,00	-10.030,00	-12,41
033007028	TORVAST	"10" 30 COMPRESSE 10 MG	0,00	54.510,00	54.510,00	-
033007030	TORVAST	"20" 10 COMPRESSE 20 MG	125.520,00	137.580,00	12.060,00	9,61
033007042	TORVAST	"20" 30 COMPRESSE 20 MG	0,00	105.000,00	105.000,00	-
033007067	TORVAST	"40" 30 COMPRESSE 40 MG	0,00	2.280,00	2.280,00	-
033008018	LIPITOR	"10" 10 COMPRESSE 10 MG	1.910,00	0,00	-1.910,00	-100,00
033008032	LIPITOR	"20" 10 COMPRESSE 20 MG	2.120,00	40,00	-2.080,00	-98,11

Tab. 4 - Distribuzione per età e sesso di residenti nell' Ulss 10 con prescrizione di ATC C10AA, anni 2002 e 2003

	N.	Media	Dev. Std.
Maschi	5.725	63,88	12,05
Femmine	6.581	67,55	11,35

	Minimo	25%	Mediana	75%	Massimo
Maschi	7	56	65	73	101
Femmine	5	62	69	76	103

Tab. 5 - Distribuzione del numero di confezioni di ATC C10AA prescritte a residenti Ulss 10 per sesso, anni 2002 e 2003

	N.	Media	Dev. Std.
Maschi	5726	32,04	24,98
Femmine	6584	30,51	23,73

	Minimo	25%	Mediana	75%	Massimo
Maschi	1	8	29	52	243
Femmine	1	8	28	50	145

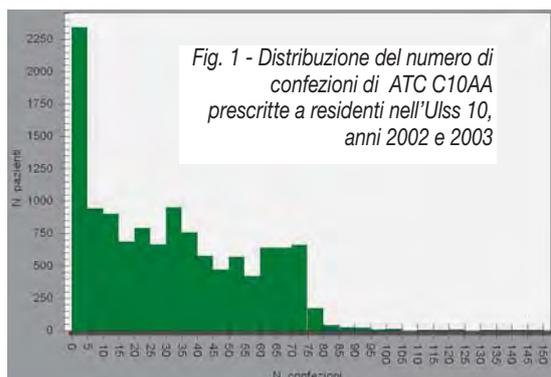
Tab. 6 - Distribuzione delle dosi medie di ATC C10AA a residenti Ulss 10 per sesso, anni 2002 e 2003

	N.	Media	Dev. Std.
	12311	0,91	0,45

	Minimo	25%	Mediana	75%	Massimo
	0,06		0,53	0,85	1,15 6,11

non esiste in letteratura una indicazione precisa. In linea generale, il valore dovrebbe essere basso. Un terzo aspetto è dato dalla durata dei cicli di trattamento. La distribuzione non parametrica mostra che il 25% dei pazienti ha meno di otto prescrizioni. La successiva figura 1 mostra in-



vece che la classe modale è fra 0 e 5 confezioni prescritte, numero di confezioni per la quale la terapia può forse essere definita episodica. E' vero che alcuni di questi pazienti hanno cicli a cavallo dell'inizio o della fine del periodo considerato, ma si consideri come che, proprio per minimizzare questo fenomeno, è stato considerato un periodo biennale.

**% di soggetti con meno di 5 confezioni prescritte in due anni**

Lo standard di questo indicatore dovrebbe ovviamente essere 0. Un indicatore del genere può essere utilizzato per tutti i farmaci che richiedono continuità.

Un ultimo aspetto può essere quello delle quantità medie prescritte.

In linea teorica, utilizzando le DDD, la dose media giornaliera dovrebbe essere 1.

La tabella 6 mostra che una quota importante di pazienti si discosta significativamente da questo valore.

Quindi ecco l'indicatore

**% di soggetti con dose media in DDD pari a 1**

dove lo standard, tendenzialmente, dovrebbe essere 100%



#### NOTE

1 Art. 50, decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Avvio del sistema di monitoraggio della spesa nel settore sanitario. Gazzetta Ufficiale n. 153, 02/07/2004, IPZS, Roma.

2 Decreto Interministeriale del 30/06/2004 Applicazione delle disposizioni di cui al comma 6, dell'art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente l'avvio del sistema di monitoraggio della spesa nel settore sanitario. Gazzetta Ufficiale n. 153 del 02/07/2004, IPZS, Roma.

3 Mauro Agnello. Il controllo della domanda in Regione Lombardia. 8° Convegno Italiano sui Sistemi di Classificazione dei Pazienti, Napoli, 12-14 Novembre 2003.

4 PNLG. L'uso delle carte di rischio coronarico. Istituto Superiore di Sanità - CEVEAS, Roma 2002

5 Lipids and the primary prevention of coronary heart disease. A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 1999

6 <http://www.pnlg.it/LG/005colest/6-prevenzione.htm>. Si tratta del sito sull'argomento del Piano Nazionale Linee Guida, a cura dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma, e del Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria, Modena.

7 Berg AO. Screening adults for lipid disorders. Recommendations and rationale. Am J Prev Med 2001 Apr;20(3 Suppl):73-6

8 Lipids and the primary prevention of coronary heart disease. A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 1999

9 American Association of Clinical Endocrinologists. ACE medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and treatment of dyslipidemia and prevention of atherogenesis. Endocr Pract 2000 Mar-Apr;6(2):162-213

# La DMO e le recenti esperienze organizzative: criticità e strategie di sviluppo professionale

## Riassunto

Il processo di aziendalizzazione avviato con la riforma del SSN ha prodotto importanti cambiamenti dell'assetto organizzativo e nella gestione delle aziende sanitarie e degli ospedali. Le politiche di decentramento della gestione, gli ambiti di autonomia organizzativa delle aziende e l'avvio dell'organizzazione dipartimentale, hanno in parte modificato ruolo e funzioni della Direzione Medica Ospedaliera e dei medici di organizzazione. Gli autori descrivono 3 diverse opzioni riguardo la collocazione organizzativa della Direzione Medica estrapolate da modelli recentemente adottati in alcune importanti realtà ospedaliere. Il confronto consente di mettere in evidenza i punti di forza e di debolezza dei differenti modelli, di individuare alcune criticità ma anche le opportunità offerte per lo sviluppo della funzione ed il futuro professionale dei medici delle DMO dalle innovazioni organizzative adottate in ambito ospedaliero, aziendale e ad altri livelli del sistema

## Summary

*The process of modernization started with the reform of the NHS has produced important changes of the organizational order and in the management of the public health companies and the hospitals. The policy of decentralization of the management, ample of organizational autonomy of the firms and the start of the departmental organization, has in part modified role and functions of the Medical Direction of hospital and the doctors who work in this field. The authors describe 3 various options about the organizational positioning of the Medical direction extrapolated from models recently adopt in some important hospitals. The comparison concurs to put in evidence the points of force and weakness of the different models, to characterize some critical aspect but also the opportunities offered for the development of the function and the professional future of the doctors of the DMO from the organizational innovations adopted within hospital, companies and to other levels of the system*

**G. Pieroni\***, **E. Casadio°**, **M.P. Fantini\***

\*Scuola Superiore Politiche per la Salute, Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

°Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

## INTRODUZIONE

Il superamento delle indicazioni sancite dal DPR n. 128 del 1969, il mutato assetto normativo, le differenze delle strategie di sistema connesse alle politiche di decentramento regionale ed i forti ambiti di autonomia organizzativa riconosciuti alle Aziende Sanitarie hanno creato le premesse per una parziale revisione del ruolo e delle responsabilità attribuite alla tradizionale Direzione Sanitaria, ora Direzione Medica Ospedaliera (DMO)<sup>1</sup>. La pubblicistica ed i convegni di settore più recenti hanno dato ampio spazio al dibattito sui nuovi modelli di DMO, sul ruolo dei medici di organizzazione, sul rapporto con

il Direttore sanitario aziendale, i servizi di staff e i dipartimenti clinici. Oggi le associazioni dei professionisti di matrice igienistica (ANMDO, SITI, AMZ), le rappresentanze della componente clinica (OO.SS., Società scientifiche) e le direzioni aziendali concordano sul superamento di alcuni schemi gestionali del passato e dimostrano una concreta disponibilità al confronto per cercare soluzioni in grado di assecondare il processo di aziendalizzazione ed aggiornare obsoleti schemi di organizzazione ospedaliera (7, 8). L'obiettivo comune è quello di rendere sinergiche e complementari la nuova figura del "medico manager" e quel-

la dei medici che tradizionalmente hanno svolto e svolgono funzioni organizzative nelle Direzioni ospedaliere (11).

L'analisi della normativa di settore mette infatti in evidenza che le funzioni ed il ruolo dei medici di organizzazione sono state oggetto di progressiva delegificazione e deregulation da parte della normativa nazionale. I riferimenti più diretti tendono ad una parificazione di ruolo del Direttore medico di presidio rispetto ad altre responsabilità aziendali ed il quadro legislativo fa sup-

<sup>1</sup> Nel presente testo, ove non diversamente indicato, abbiamo adottato i seguenti criteri di denominazione:

\* Direttore sanitario, Direzione sanitaria: si fa riferimento al Direttore sanitario di ospedale e alla Direzione sanitaria ospedaliera ante D.L.vo 502/92 e successive modifiche

° Direttore sanitario aziendale: si fa riferimento alla figura del Direttore sanitario di AUSL o di AO ex art. 3 del D.L.vo 502/92 e successive modifiche



**PAROLE CHIAVE:** Organizzazione ospedaliera, Gestione dell'ospedale, Organizzazione dipartimentale, Direzione Medica ospedaliera, Direttore Medico di presidio ospedaliero, Governo clinico

**KEY WORDS:** Hospital organization, Hospital management, Departmental Organization, Medical Direction of hospital, Medical director of hospital, Clinical Governance

porre che non ci sia più spazio, come in passato, per disciplinare la figura ed il ruolo della DMO tramite scelte normative nazionali. In assenza di chiari riferimenti normativi la prospettiva più concreta è che una eventuale regolamentazione della funzione possa essere realizzata nell'ambito di norme regionali e, in particolare, delle direttive impartite per l'adozione degli atti di organizzazione aziendale<sup>2</sup>.

Alcune recenti indagini condotte sia sulle linee guida emanate da alcune regioni per l'elaborazione degli atti aziendali da parte delle Aziende Sanitarie sia sugli Atti Aziendali predisposti dalle aziende stesse dimostrano tuttavia un'ampia variabilità di modelli e l'adozione di una vasta gamma di soluzioni riguardo la collocazione organizzativa ed il ruolo della DMO, con forti differenze persino nella terminologia utilizzata per identificare i medesimi ruoli (5). Tale evenienza lascia intravedere la possibilità di approdare ad una pluralità di ipotesi riguardo il campo di azione del Direttore medico di presidio, ed è legittimo prevedere l'emanazione di indicazioni disomogenee nell'ambito dei 21 sistemi sanitari regionali oltre che interpretazioni ad alto grado di variabilità in funzione dei diversi contesti aziendali.

Occorre peraltro sottolineare che

in generale non è in discussione il ruolo relativo alla diretta responsabilità sulle tematiche igienistiche e tecnico-sanitarie, riconosciute quasi ovunque essenziali nella conduzione delle strutture sia pubbliche che private, quanto l'investitura riguardo il ruolo gestionale ed organizzativo svolto negli ultimi decenni, nella maggioranza delle realtà ospedaliere, dal Direttore sanitario nei confronti della strutture cliniche.

## I PRESUPPOSTI DEL CAMBIAMENTO

Nelle vicende che hanno accompagnato prima l'affermazione ed oggi il ripensamento di ruolo delle DMO nei confronti delle strutture cliniche hanno giocato un ruolo fondamentale molti fattori.

Oltre alle mutazioni di sistema ed alla scarsa coerenza delle norme di diretto riferimento, ai fini della nostra analisi è utile richiamare altri determinanti decisivi dell'innovazione organizzativa che ha interessato le aziende sanitarie ed in particolare:

1. la crescente specializzazione dei servizi di staff alla direzione aziendale
2. il riconoscimento di più ampie autonomie gestionali alla componente clinica e infermieristica
3. l'affermazione del modello dipartimentale

Le prime due categorie meriterebbero un'attenzione ed un'analisi particolare in quanto hanno fatto sentire la loro influenza da almeno un decennio e, pur rappresentando presupposti importanti del cambiamento, nelle prime fasi del processo di aziendalizzazione non hanno modificato la sostanza del tradizionale ruolo della DMO. Anzi in

alcuni contesti lo hanno addirittura rafforzato. Sono state spesso le DMO ed i medici di organizzazione a gestire ed avviare ex novo le più importanti funzioni di staff della direzione aziendale (Sistema Qualità, Analisi della Produzione, Formazione, Comunicazione, Programmazione e Controllo...). Allo stesso modo la conquista di più ampie autonomie gestionali da parte della componente clinica e assistenziale ha costretto le DMO ad assumere forti ruoli di guida e di coordinamento dei professionisti con lo scopo di allineare gli obiettivi e le proposte formulate dagli attori del livello operativo nella direzione tracciata dall'organizzazione.

La funzione ed i compiti di struttura delle DMO sono stati messi in discussione, soprattutto in alcune realtà, quando i servizi di staff hanno raggiunto alti livelli di specializzazione ed una forte legittimazione nel contesto dell'organizzazione aziendale, allontanandosi dall'area operativa delle DMO, e quando la tendenza al decentramento gestionale è stata declinata con decisione attraverso l'organizzazione dipartimentale.

I medici di organizzazione e le loro rappresentanze sostengono con convinzione che la strada della dipartimentalizzazione delle Aziende Sanitarie e degli ospedali debba essere perseguita e diffusa ma non ritengono che l'affermazione di tale modello debba realizzarsi attraverso la deligitimazione del ruolo delle Direzioni mediche che tanto hanno contribuito nel recente passato al processo di aziendalizzazione e modernizzazione del sistema.

E' peraltro vero che nelle realtà che prima di altre hanno affrontato il tema della riorganizzazione aziendale in funzione dell'organizzazione dipartimentale, della responsabilizzazione dei clinici e del decentramento gestionale, le DMO e con esse i dirigenti medici che ne fanno parte dopo una fase di forte coinvolgimento hanno visto quasi

\* Direzione medica ospedaliera, Direttore medico di presidio ospedaliero, medici di organizzazione: si fa riferimento alle figure e alla funzione richiamate dall'art. 4 del D.L.vo 229/99 e comunque a medici che operano nelle AUSL e nelle AO inquadrati nella specifica disciplina di Igiene ed Organizzazione dei Servizi ospedalieri.

<sup>2</sup> Cillione G., Comunicazione al Seminario "La Direzione Sanitaria: attualità e prospettive", Bologna, 26 maggio 06

sempre restringersi il loro spazio di azione. Chiamate a competenze meno strategiche e più operative rispetto al Direttore sanitario aziendale, le DMO oggi sono al centro di un acceso quanto interessante confronto relativo ad ipotesi di ridefinizione del ruolo e delle competenze assegnate in ambito aziendale (10).

Allo stato attuale il rapporto della DMO con l'Alta Direzione e con i Dipartimenti clinici rappresenta una delle variabili più dibattute e meno codificate nel panorama organizzativo delle Aziende Sanitarie.

A tale riguardo l'ANMDO, ad esclusione di legittime ed anche accese difese di ruolo avviate in occasione di qualche illogica ipotesi organizzativa (basti per tutte quella presentata dal Ministro Sirchia agli inizi del 2004 sul "Coordinatore delle Attività Cliniche"), ha promosso numerose iniziative e costruttivi confronti con lo scopo di riposizionare gli ambiti di attività della DMO e per tracciare le moderne direttrici della sfera professionale dei medici di organizzazione, in funzione delle esigenze aziendali e della affermazione dei dipartimenti clinici (3, 9).

## LA SELEZIONE DELLE ESPERIENZE

Per alimentare un costruttivo confronto in linea con l'impegno dell'ANMDO sarebbe utile disporre di una precisa anagrafe dei modelli organizzativi proposti nelle diverse regioni e di un quadro aggiornato delle esperienze realizzate e delle evoluzioni in atto nelle aziende. Purtroppo la difficoltà di reperire dati omogenei nella pubblicistica corrente, la forte difformità delle linee guida emanate dalle regioni per la redazione degli atti aziendali e l'eterogeneità dei modelli organizzativi adottati nei diversi contesti aziendali non consentono di disporre di informazioni sistematizzate (2).

Un progetto di ricerca strutturato e condotto con il diretto coinvolgi-

mento di una pluralità di attori (Direzioni aziendali, professionisti del settore, associazioni di categoria..) potrebbe colmare tale lacuna anche se occorre considerare che la molteplicità delle variabili in gioco, la dinamicità del settore di indagine e i lunghi tempi di realizzazione, rendono complessa la fattibilità del lavoro ed espongono al rischio di una non univoca interpretazione dei risultati.

Per il nostro lavoro, al fine di cogliere ed esemplificare le evoluzioni in atto riguardo la collocazione organizzativa della DMO, volendo evitare di riproporre modelli sanciti dalla prassi o di ipotizzare schemi valutati solo nella teoria, abbiamo ritenuto utile prendere in considerazione esperienze concrete, innovative e che tentano di rispondere alle sfide del presente con soluzioni che segnano una discontinuità con il passato.

Sulla base di queste considerazioni, attraverso una ricognizione della letteratura, una mirata indagine sul campo e sugli atti aziendali e utilizzando il resoconto di esperienze presentate in occasione di un seminario sul tema tenutosi a Bologna alla fine di maggio 2006, abbiamo analizzato la collocazione organizzativa e il ruolo assegnato alla DMO in tre organizzazioni sanitarie di grandi dimensioni appartenenti a tre diverse tipologie istituzionali: un'azienda ospedaliera, un'azienda ospedaliera integrata con l'universitaria e un'azienda territoriale dotata di un grande presidio ospedaliero<sup>3</sup>. I tre modelli di organizzazione estrapolati da queste esperienze possono essere considerati emblematici per la dimensione e l'importanza delle strutture a cui si riferiscono e perché indicativi di tre modalità alternative di gestire il rapporto tra Direzione aziendale, DMO e dipartimenti clinici.

I casi presentati non possono essere considerati rappresentativi di tutte le possibili opzioni organizzative della DMO. L'analisi si

pone l'obiettivo essenziale di rilevare le differenze sostanziali i punti di forza e di debolezza dei differenti modelli e di individuare alcune criticità e possibili strategie riguardo il ruolo delle DMO ed il futuro professionale dei Medici di Organizzazione.

Peraltro la descrizione dei modelli è stata semplificata per poter cogliere con immediatezza le reciproche sostanziali differenze e per mettere in evidenza le scelte di fondo, al di là della complessa e caratteristica trama organizzativa di ognuno.

Per quanto appena espresso nella descrizione dei vari modelli è stato volutamente tralasciato quello più diffuso fino ad oggi e forse anche per questo oggetto di severe attenzioni nel dibattito in corso. Al solo scopo di semplificare il confronto precisiamo che nelle sue linee essenziali, sia nelle AUSL che nelle AO, tale modello prevede la Direzione medica ospedaliera in linea con il Direttore sanitario aziendale, organizzata come struttura complessa ed eventualmente articolata in un settore di igiene ospedaliera ed uno organizzativo - gestionale. In tale modello al Direttore della struttura è generalmente affidata la direzione del presidio ospedaliero.

La DMO detiene un ruolo sovraordinato rispetto ai dipartimenti clinici almeno riguardo le funzioni igienistiche e tecnico sanitarie, l'integrazione organizzativa tra le varie parti del sistema ed il coordinamento delle funzioni di governo clinico mentre svolge un ruolo di supporto, attraverso i medici di organizzazione assegnati alla struttura, per le funzioni gestionali delegate dall'alta direzione al livello dipartimentale.

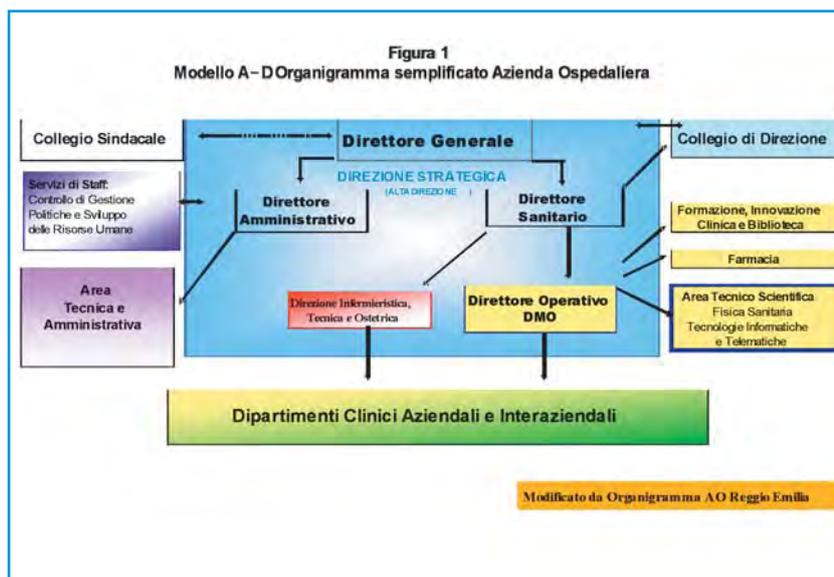
<sup>3</sup> Azienda ospedaliera di Reggio Emilia; Azienda Ospedaliera integrata con l'Università Molinette di Torino; PO dell'Azienda USL di Bologna

## LA DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA IN TRE MODELLI ORGANIZZATIVI

Le figure 1 - 3 illustrano tre differenti assetti organizzativi recentemente adottati da altrettante aziende per il governo della funzione ospedaliera. La nostra attenzione è posta in particolare sulla collocazione della DMO e sui rapporti che la legano alla Direzione aziendale, ai servizi di staff ed ai dipartimenti clinici. A tale riguardo le esperienze presentate condividono importanti caratteristiche:

- i modelli sono di recente istituzione, adottati al massimo negli ultimi due anni
- la revisione dell'assetto organizzativo è avvenuta dopo aver superato con successo le prime fasi del processo di aziendalizzazione e solo nell'azienda territoriale ha coinciso con un'importante revisione del proprio assetto istituzionale
- in tutte le aziende l'organizzazione dipartimentale era stata già definita, sperimentata e/o concretamente avviata
- prima della revisione dell'assetto organizzativo la DMO era dotata di una struttura consolidata e di un ruolo formalmente riconosciuto.

**Modello A.** Il primo modello preso in esame è stato adottato in un Azienda Ospedaliera di circa 850 posti letto organizzata in 8 dipartimenti clinici aziendali e 2 interaziendali. La Direzione Operativa illustrata nell'organigramma aziendale, in pratica un equivalente della DMO, è una struttura complessa affidata ad un dirigente medico della specifica disciplina. La struttura è collocata nell'ambito della Direzione strategica, fungendo da interfaccia rispetto all'area della produzione clinica, e ad essa afferiscono in posizione di staff e di linee strutture semplici e complesse che concorrono alla realizzazione degli obiettivi negoziati con l'alta direzione (figura 1).



La DO è in line con il DS aziendale, in posizione sovraordinata rispetto ai dipartimenti clinici ai quali assicura, in collaborazione con la Direzione tecnico- infermieristica posta sulla stessa linea, la disponibilità delle risorse e degli strumenti (organizzativi, tecnologici, professionali...) necessari per raggiungere gli obiettivi qualitativi e realizzare i volumi di produzione attesi.

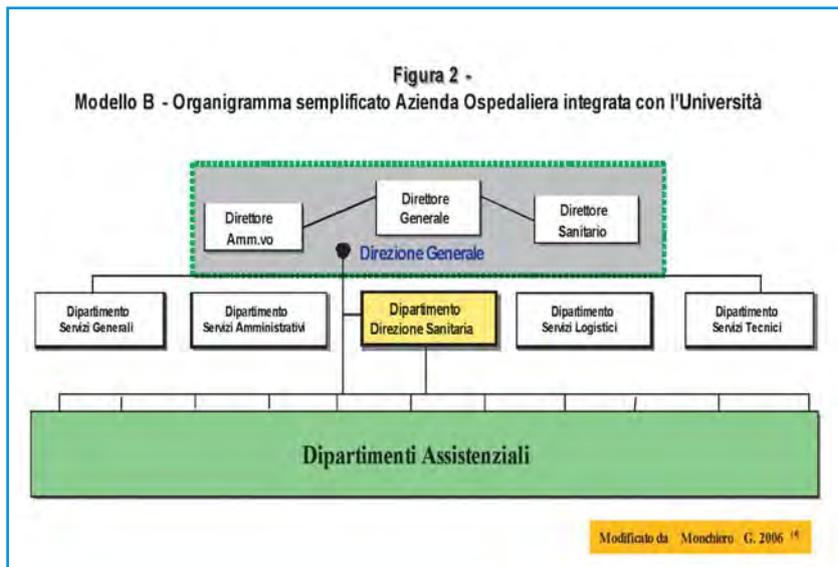
Alla DO sono attribuite, oltre tutte le competenze previste da leggi e regolamenti per la DMO (responsabilità complessiva del presidio, dell'igiene ed edilizia ospedaliera, settore medico legale, sistema qualità, processo di accreditamento, settore statistico e di epidemiologia clinica, percorsi clinici e assistenziali .. ), funzioni intersettoriali finalizzate a:

- realizzare l'integrazione organizzativa dei dipartimenti clinici
  - presidiare la produzione della attività cliniche
  - supportare i direttori di dipartimento nella programmazione delle attività e nella valutazione dei risultati, sia di natura clinica (outcome) che economica (output)
  - attuare il programma di risk management, nell'accezione più ampia del termine
  - supportare le politiche di governo clinico e le attività di ricerca
- Il Direttore Operativo, sulla base

delle indicazioni strategiche della Direzione generale, adotta direttamente gli atti relativi alle materie di propria competenza, alle convenzioni esterne con enti e strutture sanitarie nonché i provvedimenti di spesa in tema di sicurezza.

I medici di organizzazione sono inseriti nella struttura complessa di DO, possono assumere la responsabilità delle strutture che afferiscono alla stessa e supportano i direttori di dipartimento assicurando il coordinamento e l'integrazione organizzativa tra le funzioni attribuite alla DO e le attività dipartimentali e interdipartimentali. In funzione delle competenze acquisite il loro campo di azione abbraccia anche rilevanti funzioni e attività specialistiche trasversali alle diverse strutture aziendali. La tipologia delle collaborazioni dirette e delle strutture poste in staff alla DO (Farmacia, Formazione, Innovazione Clinica e Biblioteca medico - scientifica, Fisica Sanitaria, Tecnologie Informatiche e Telematiche, Tecnologie biomediche), solitamente in staff all'alta direzione, testimoniano la volontà di dotare tale struttura delle funzioni e delle competenze necessarie per esercitare un ampio ed effettivo ruolo gestionale, riservando un ruolo più strategico di coordinamento e indirizzo al Direttore sanitario aziendale.

La complessa struttura organizza-



tiva che coadiuva il Direttore del Presidio in questo originale modello consente di stabilire una relazione forte con i dipartimenti nell'ottica di assicurare agli stessi un efficace ed efficiente supporto per la gestione di fondamentali attività accessorie ai processi clinici senza peraltro interferire con gli ambiti di autonomia tipicamente riconosciuti a tale livello.

**Modello B.** Il secondo modello in esame è stato adottato in un Azienda Ospedaliera Integrata con l'Università di grandi dimensioni e articolata in 16 dipartimenti assistenziali aziendali e 2 interaziendali. Le funzioni riconducibili alla DMO sono organizzate in un Dipartimento di Direzione Sanitaria (DDS) collocato a livello della tecnostuttura, sulla stessa linea dei dipartimenti tecnico - amministrativi, in linea diretta con l'alta direzione (figura 2).

Al Direttore medico del dipartimento è attribuita la direzione complessiva del presidio, articolato in 2 distinte direzioni di stabilimento stabilimento. Al DDS afferiscono strutture semplici e complesse che concorrono alla gestione delle funzioni attribuite dalla Direzione Aziendale. Queste comprendono tutte le responsabilità previste dalla legislazione vigente per il Direttore di presidio che deve peraltro assicurare:

- i processi di collegamento tra strutture del presidio e aziendali
- l'organizzazione complessiva delle attività del presidio
- il coordinamento informativo
- il governo clinico dei percorsi assistenziali
- il monitoraggio della qualità tecnica e della qualità percepita del cliente
- il processo di accreditamento istituzionale e professionale
- le verifiche in ordine ai risultati conseguiti.

Sulle materie di propria competenza il Direttore di presidio esercita un'autorità sovra-ordinata a tutte le strutture complesse, anche aggregate in altri dipartimenti. Nel caso necessitino competenze non direttamente e gerarchicamente governate riguardo a problematiche che investono le sue responsabilità, il Direttore del DDS ha la facoltà e l'autorità per attivare secondo necessità le funzioni e strutture aziendali competenti<sup>4</sup>.

Al DDS sono aggregate le strutture che svolgono attività di supporto ai dipartimenti assistenziali (Farmacia, Fisica Sanitaria e Medicina del Lavoro) e le strutture complesse che detengono le competenze specifiche per la Qualità e Risk Management, l'Igiene e sicurezza ospedaliera e l'Organizzazione del servizio infermieristico e tecnico. Vi afferiscono inoltre, con dipen-

denza funzionale dal Direttore di presidio, le strutture complesse di Ingegneria clinica e Organizzazione delle attività amministrative ospedaliere.

I Medici di organizzazione assolvono le loro specifiche funzioni e quelle di supporto nei confronti dei dipartimenti assistenziali mantenendo l'afferenza gerarchica e funzionale alle strutture del Dipartimento di direzione sanitaria.

Anche in questo modello, come nel precedente, la tipologia delle strutture aggregate al Dipartimento di direzione sanitaria danno ragione dell'ampia delega gestionale riservata a tale funzione e della volontà dell'alta direzione di distinguere le funzioni del dipartimento di direzione sanitaria, al pari degli altri dipartimenti aziendali che hanno funzioni di supporto alle attività cliniche, da quelle dei dipartimenti assistenziali. La Direzione generale dichiara esplicitamente di aver adottato tale strategia con il duplice scopo di fornire solide risposte organizzative alle problematiche emergenti nella gestione delle Aziende Sanitarie (Qualità e Risk management ospedaliero ...) e costituire al contempo un punto di riferimento per i dipartimenti assistenziali autorevole e stabile nel tempo, anche al fine di sopperire ai rischi derivanti dall'elevato turn over delle Direzioni generali.

**Modello C.** Il terzo modello è stato adottato in un'Azienda USL di grandi dimensioni nata nel 2003 dall'accorpamento di 3 diverse aziende. A seguito del riassetto istituzionale è stato condotto a termine un importante processo di riorganizzazione aziendale che per l'area ospedaliera ha segnato una forte discontinuità rispetto al passato. Da una situazione con 3 distinti Presidi ospedalieri, 9 stabilimenti e 24 dipartimenti, si è passati ad un Presidio unico articola-

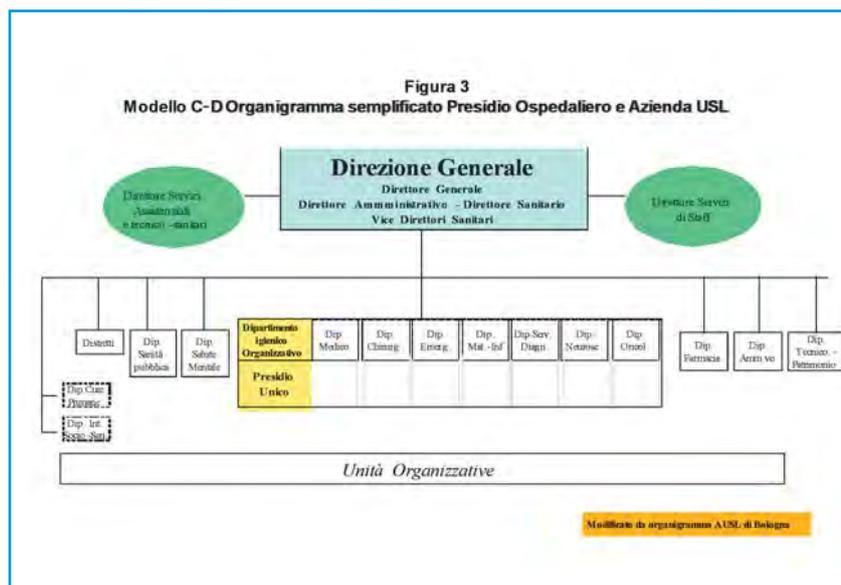
<sup>4</sup> Monchiero G., *Comunicazione al Seminario "La Direzione Sanitaria: attualità e prospettive"*, Bologna, 26 maggio 06

to in 8 dipartimenti, di cui 7 clinici che aggregano trasversalmente gli ambiti disciplinari omogenei dei singoli stabilimenti, e uno riservato alle funzioni igieniche - organizzative. Il Dipartimento igienico - organizzativo è collocato sulla stessa linea dei dipartimenti clinici, in posizione di equivalenza rispetto agli stessi (figura 3).

Al Direttore del dipartimento igienico - organizzativo è attribuita la direzione del presidio ospedaliero unico anche se nell'attuale modello organizzativo non sembra essere individuata una struttura cui ricondurre con precisione ed unitariamente le funzioni tipiche della DMO.

Il Dipartimento IO è articolato in 3 distinte aree dipartimentali, una igienistica e due che aggregano gli stabilimenti ospedalieri per area geografica. Ad esso afferiscono strutture semplici e complesse a supporto delle funzioni proprie del dipartimento (servizio amministrativo ospedaliero, servizio assistenziale, fisica sanitaria, dietologia ...) e 4 strutture complesse per le Direzioni di stabilimento deputate ad assicurare in tali sedi funzioni di integrazione e adempimenti normativi tipici del ruolo (polizia mortuaria, segnalazioni di legge, gestione documentale...).

Il Dipartimento IO è quindi equiparato ad una struttura di produzione con competenze specifiche ed esclusive limitate al settore dell'igiene ospedaliera, dell'accoglienza e della qualità dei servizi residenziali, e competenze più generali, esplicitate nella sua mission, volte "a garantire la funzionalità delle strutture ospedaliere e l'omogeneità dei modelli gestionali con attenzione sia alle relazioni di rete del presidio unico sia alle specificità operative dei singoli stabilimenti"<sup>5</sup>. A differenza dei modelli descritti per le Aziende Ospedaliere molte



delle competenze tipiche delle DMO sono gestite unitariamente da servizi in staff alla Direzione aziendale (risk management, accreditamento, coordinamento dei percorsi clinico assistenziali...), ovvero delegate direttamente al livello dipartimentale o mantenute in capo alla Direzione sanitaria aziendale. A tale riguardo l'atto aziendale prevede la presenza nella Direzione generale di un Vice direttore sanitario di area ospedaliera (con requisiti di nomina aspecifici, identici a quelli del Direttore sanitario aziendale). Oltre alle funzioni tipiche del DS aziendale e a lui delegate, tra cui assicurare il coordinamento e l'integrazione tra le strutture operanti negli ospedali, il Vice direttore ha il mandato di essere punto di riferimento per :

- tutti i problemi di gestione corrente dei servizi ospedalieri
- le scelte di investimento in tecnologia, in risorse umane e di tipo strutturale.
- il coordinamento dei Direttori dei dipartimenti nell'elaborazione delle proposte di budget

Per lo svolgimento delle funzioni delegate al livello dipartimentale i Direttori di dipartimento hanno un supporto sia amministrativo sia gestionale composto da un Medico di organizzazione, da un Servizio Amministrativo e da un Servizio Assistenziale.

Il dirigente medico di organizzazione svolge compiti di supporto riconducibili alla disciplina igienico - organizzativa e ha un rapporto e una dipendenza gerarchica diretta dal Direttore del dipartimento, senza collegamenti formali con il dipartimento IO.

Il modello presentato ha forti caratteristiche innovative e sebbene l'impianto generale sia stato adottato anche in altre aziende, alcune scelte, in particolare quelle relative alla collocazione del Dipartimento igienico organizzativo e alla diretta dipendenza dai dipartimenti di una parte dei medici di organizzazione, non trovano analoghi corrispettivi nel panorama generale.

La strategia adottata dalla direzione aziendale può essere peraltro compresa considerando la complessità dell'azienda e la volontà dichiarata di assicurare il massimo grado di decentramento gestionale limitando lo sviluppo verticale dei livelli di responsabilità, in un quadro di responsabilizzazione diffusa.

## CARATTERISTICHE E CRITICITÀ DEI DIVERSI MODELLI

L'ampia differenza delle soluzioni organizzative adottate nei tre contesti aziendali rappresenta l'aspet-

5 Bragonzi G., Comunicazione al Seminario "La Direzione Sanitaria: attualità e prospettive", Bologna, 26 maggio 06

to più interessante del confronto. La descrizione e l'analisi degli organigrammi evidenziano con sufficiente chiarezza la diversa valenza organizzativa attribuita alla DMO nei tre modelli presentati.

Alcuni aspetti meritano qualche commento. Senza addentrarci in una puntuale disamina delle funzioni attribuite alle DMO e della loro declinazione in termini di livelli di responsabilità (diretta, supporto, coordinamento e/o integrazione), e senza voler esprimere giudizi di valore, riteniamo interessante concentrare l'attenzione sul rapporto che nei diversi modelli lega le DMO alle direzioni aziendali ed ai dipartimenti clinici.

Riguardo al rapporto con l'alta direzione si passa da situazioni con ampie deleghe gestionali affidate alla DMO a situazioni in cui la stessa è compresa entro i limiti tipici delle funzioni igienico organizzative.

Nel primo caso, tipico del modello dell'AO ma di cui si rilevano tracce significative anche nel modello dell'AO Universitaria (è emblematica in tal senso la collocazione nel Dipartimento di DS del Servizio infermieristico e di quello amministrativo), la DMO è un concentrato di funzioni gestionali, quasi una diretta emanazione della Direzione aziendale.

Nella seconda fattispecie, tipica del terzo modello, la Direzione sanitaria aziendale gestisce direttamente il coordinamento delle strutture cliniche ed i rapporti con i direttori dei dipartimenti ospedalieri. Le principali funzioni di staff sono raccolte attorno all'alta direzione e il Dipartimento igienico organizzativo, cui è affidata la responsabilità del presidio, sembra legittimato a svolgere tale ruolo solo per le attività igieniche e di supporto ed integrazione all'attività clinica, con limitati compiti gestionali.

Nelle situazioni descritte il ruolo del DS aziendale sembra essere pertanto molto diverso. In un caso utilizza decisamente strutture tecni-

che di collegamento e sembra assumere valenze prevalentemente strategiche e di indirizzo mentre nell'altro, a queste ultime, si aggiungono impegni gestionali diretti.

Tutti i modelli garantiscono e supportano il processo di diparimentalizzazione ma quello della AUSL sembra essere il più deciso in tal senso lasciando ai dipartimenti ampi spazi di gestione. L'aver previsto solidi strumenti di gestione e nuove posizioni organizzative in staff alla direzione del dipartimento, rappresenta un punto di forza ed un elemento di coerenza con tale scelta strategica. D'altra parte non può essere trascurato che il modello proposto comporta dei limiti, soprattutto per quanto riguarda le relazioni con la DMO e l'afferenza ai dipartimenti dei medici di organizzazione.

La "terna di supporto" alle attività dipartimentali è stata adottata o è in via di adozione in diverse aziende ma generalmente il medico di organizzazione mantiene una dipendenza gerarchica dal Direttore del presidio, ovvero sono previste efficaci modalità di coordinamento con la DMO. Senza simili accorgimenti, come nel modello preso in esame, vista la distanza del medico di organizzazione del dipartimento dalle strutture del proprio ambito disciplinare, tale soluzione appare debole, soprattutto in una prospettiva di medio lungo periodo. Sarà infatti difficile assicurare un efficace aggiornamento sul campo e il mantenimento dell'expertise di tali professionisti, senza trascurare la difficoltà di offrire a tale livello una sistematica, specifica e completa formazione specialistica delle nuove leve, con evidenti ripercussioni sulla possibilità di disporre di un adeguato e qualificato turn over professionale.

Non può peraltro essere sottovalutato il tema dell'autonomia gestionale assegnata ai dipartimenti. Il principale obiettivo del modello dipartimentale dovrebbe essere

quello di assicurare un'efficace gestione del "core" delle attività sanitarie (coordinamento dei processi clinici e assistenziali, integrazione con la componente tecnico infermieristica, valorizzazione delle competenze professionali, promozione dell'EBM e attenzione alla valutazione degli esiti ...) in un ottica di governo clinico e di efficiente utilizzo delle risorse. Purtroppo in quasi tutte le esperienze del nostro paese tali componenti sono state trascurate a favore di una forte enfasi sugli aspetti gestionali ed economico - finanziari, tanto che in alcuni casi sembra che il presidio della gestione sia considerato prioritario rispetto a quello delle responsabilità di ordine clinico.

In questo quadro ha senso chiedersi se sia utile realizzare strutture di gestione molto forti per il livello dipartimentale. Potenziare organizzazioni aggregate per funzioni omogenee e quindi poco coerenti con i percorsi di cura dei pazienti e che, in funzione della maggiore massa critica, necessitano di coordinamenti fortissimi per evitare l'isolamento e atteggiamenti autoreferenziali, espone certamente a dei comprensibili rischi. D'altra parte molti autori sostengono che la gestione dei servizi sanitari dovrebbe partire da un mutuo riconoscimento da parte di medici e manager delle loro specifiche competenze, più che dal mero trasferimento di competenze manageriali nella professionalità medica (4, 6).

A tale riguardo è opportuno osservare anche le esperienze del panorama internazionale dove il Direttore di dipartimento è spesso affiancato e supportato da specifiche figure di integrazione di tipo economico gestionale e assistenziale (business manager, case manager, nurse coordinator, hospitalist, ...) che tuttavia hanno poca attinenza con i nostri medici di organizzazione in quanto esprimono competenze tipiche dell'ambito clinico, infermieristico o tecnico - amministrativo (4).

Per riprendere la riflessione iniziale, dobbiamo poi chiederci a cosa può essere attribuita la variabilità dei modelli presentati, a parte il vuoto e le difformità regolamentari che ne rappresentano il presupposto. Entrano in gioco una molteplicità di fattori: la storia e le relazioni con il contesto di riferimento delle aziende, le caratteristiche delle stesse (dimensioni, tipologia), l'opportunità di realizzare modelli ad hoc per soddisfare esigenze dei diversi attori del sistema, per valorizzare specifiche competenze presenti in azienda ovvero per evitare l'esatto contrario.

E' comunque certo che un ruolo fondamentale deve essere attribuito allo stile di governo e alla strategie di direzione messi in atto dalle Direzioni generali nei confronti del contesto e dei diversi livelli di responsabilità aziendali (2). L'autonomia di cui godono i Direttori Generali nelle scelte dell'assetto organizzativo aziendale e in particolare delle DMO, può spiegare l'originalità di alcune delle soluzioni adottate nonché la limitata diffusione di alcuni modelli. In ultimo, un cenno alle opportunità offerte ai medici di organizzazione dalle esperienze presentate.

E' evidente che mentre il modello dell'AUSL esprime abbastanza bene la tendenza generale al ridimensionamento di ruolo della DMO, gli altri due esempi sembrano allargare il campo delle occasioni professionali e di carriera degli stessi.

Tuttavia, per cogliere integralmente tali occasioni, in considerazione dell'alto profilo del ruolo e della varietà delle funzioni previste dai due modelli, i medici di organizzazione devono inevitabilmente accettare la non facile sfida del rinnovamento e dell'assunzione di maggiori responsabilità, con l'imperativo di migliorare ulteriormente sia le competenze specialistiche sia quelle di tipo gestionale e di acquisirne di nuove.

## LE PROSPETTIVE

È naturale che l'evoluzione e le trasformazioni dell'assetto organizzativo degli ospedali possa generare nei medici di organizzazione incertezze, preoccupazioni ed anche anacronistiche difese del ruolo. In questo quadro ha senso ed è legittimo chiedersi "se la DMO sia struttura tuttora indispensabile nel contesto dell'organizzazione ospedaliera, se tale funzione debba essere basata su un ruolo istituzionale previsto dalla normativa o se si debba modellare sulle esigenze aziendali" (10). Le esperienze presentate consentono di guardare con ottimismo al futuro senza tuttavia alimentare la pretesa che nulla cambi.

D'altra parte un'attenta disamina delle effettive esigenze aziendali e sovra aziendali, in un'epoca di così importanti trasformazioni, dovrebbe consentire di cogliere anche le occasioni insite nei mutamenti in corso. E' un fatto che ovunque si sperimentano soluzioni e modelli organizzativi in evidente discontinuità con il passato. A nostro parere la dinamicità, la temporaneità e la varietà delle soluzioni sperimentate offrono spazi, ancora non esplorati, per esprimere al meglio tratti caratteristici della professione e per individuare nuove opportunità di sviluppo della stessa.

E' evidente che siamo in una fase di "transizione" tra vecchi e nuovi modelli e se questo può spiegare in parte le variabilità rilevate, è comunque indispensabile ricercare un equilibrio per ridurre la distanza tra soluzioni organizzative che oggi sembrano essere in contrasto tra di loro e addirittura incoerenti rispetto agli obiettivi comuni perseguiti. È necessario offrire una prospettiva chiara e percorsi formativi adeguati ai giovani medici di sanità pubblica che intendono intraprendere o hanno appena intrapreso la carriera igienico - organizzativa e che devono

indirizzare le loro scelte professionali

In questo senso occorre tenere in considerazione le proposte ed i contributi che tendono a sistematizzare ed affermare i requisiti di base ed i criteri di valutazione dell'operato delle odierne DMO. Il Manuale di Accreditamento professionale della Direzione Medica di Ospedale elaborato dall'ANMDO è un chiaro segno della disponibilità a rendere esplicito il campo di azione, la tipologia ed il livello delle competenze richiesto a tale componente professionale (1)

Allo stesso tempo, in una prospettiva di medio e lungo periodo, è necessario comprendere quali nuove esigenze organizzative potranno emergere e consolidarsi in conseguenza delle trasformazioni generate dalle attuali strategie di cambiamento del nostro sistema ospedaliero. Si fa riferimento sia al decentramento gestionale e alla specializzazione dei ruoli ma anche ad aspetti importantissimi e spesso ancora sottovalutati come la necessità di promuovere e gestire l'integrazione tra le macrostrutture aziendali, i percorsi clinico assistenziali, la verifica dei risultati, il raccordo dell'ospedale con il sistema dei servizi distrettuali e delle cure primarie. I nuovi assetti organizzativi non sono stati ancora sperimentati a sufficienza sul campo e il processo di innovazione innescato non ha ancora espresso appieno la reale portata delle trasformazioni e l'impatto che avrà nelle dinamiche e nelle relazioni tra i servizi.

Diverse regioni hanno compreso il senso dell'evoluzione in corso e negli atti di indirizzo o nelle linee guida per la redazione degli atti aziendali hanno riletto in questa prospettiva le competenze distintive delle DMO, operando scelte che ne definiscono e valorizzano il ruolo.

Non possono essere inoltre tralasciate le opportunità offerte dalla costituzione in molte regioni ed

ambiti sovraaziendali di nuovi soggetti giuridici (Agenzie Sanitarie, Consorzi interaziendali ...), di Uffici a supporto delle Conferenze Sanitarie Territoriali e di altre strutture di minore complessità ma a forte valenza tecnico sanitaria. Le attività di queste strutture spaziano dalla valutazione dei bisogni alla programmazione sanitaria su vasta scala, fino alla individuazione e definizione di percorsi assistenziali interaziendali, attività ascrivibili a pieno titolo tra quelle tipiche dei medici di organizzazione formati sui temi della Sanità Pubblica che delineano la possibilità di nuovi ed interessanti percorsi professionali.

## CONCLUSIONI

Facendo nostro l'assunto che i modelli organizzativi giusti sono quelli che funzionano in relazione ad un determinato contesto, riteniamo che nella fase attuale sia importante monitorare attentamente l'evoluzione ed i risultati delle esperienze in corso con lo scopo di acquisire contributi utili per migliorare ed affermare sempre più la nostra professione.

Nel frattempo, oltre che riflettere sulle esperienze e sugli organismi, è comunque fondamentale individuare le modalità e gli strumenti più appropriati per affrontare il cambiamento.

Per le DMO ed i medici di organizzazione non mancano le occasioni di sfida e le opportunità per ripensare e riposizionare il proprio ruolo nella transizione in atto. Per ottenere i risultati attesi occorre rinnovare l'impegno dimostrato con successo in altre occasioni di radicale trasformazione del sistema sanitario (riforma ospedaliera, istituzione del SSN) e soprattutto fare leva sul corpo dottrinale proprio dei medici di Sanità Pubblica per esaltare quelle competenze distintive di matrice igienistica che differenziano il nostro operare, rendendolo complementare, da quello dei colleghi clinici.

Le Direzioni mediche ed i medici di organizzazione non devono trascurare questi aspetti in quanto la gestione dei nuovi assetti organizzativi richiederà solide competenze tecniche e concrete funzioni di "agenzia", di supporto, di coordinamento e di integrazione, requisiti che fanno già parte del loro bagaglio culturale e che facilmente potranno essere affinati.

In questo senso non deve essere sottovalutato il confronto costruttivo con le nuove professioni del panorama ospedaliero e con i clinici direttori di dipartimento.

D'altra parte non deve essere sopravvalutato ed alimentato il rapporto di "competizione" su ruoli gestionali con queste componenti e con l'alta direzione in quanto sarà sempre più evidente la necessità di distinguere il ruolo prettamente tecnico dei medici di organizzazione, dai ruoli gestionali propri del livello clinico e dal ruolo strategico e di indirizzo tipico delle direzioni generali.

## BIBLIOGRAFIA

1. Aparo UL., Finzi GF, Sesti E., *Manuale di Accreditamento professionale della Direzione Medica di Ospedale*, Milano, EDICOM 2004

2. Borsato P., Tessadori M. B., *Governare gli ospedali: varietà ed efficacia delle strategie di direzione*, L'Ospedale, n. 4, 2004, 24-33

3. Catananti C., Aparo UL., *Il destino dei direttori incrociati*, Panorama della sanità, n. 2 gennaio 2004, 13-16

4. Cicchetti A., Matarrese D., Vicentini F., "Dipartimentalizzazione e governo clinico: l'adozione dei 'ruoli di integrazione' in tre casi aziendali", in Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), *L'Aziendalizzazione della Sanità in Italia. Rapporto OASI 2005*, Milano, Egea, 2005

5. Dal Pozzolo G. et al., *L'Atto Aziendale: esperienza del Triveneto*, L'Ospedale, n. 4, 2005, 26-27

6. Di Falco C., Sticca G., *Ruolo del Direttore Sanitario di ospedale*, L'Ospedale, n. 4, 2005, 36-38

7. Genga, G. et al., *Direzione Medica di Presidio- riflessioni sulla sua funzione nell'Azienda*, Tecnica Ospedaliera, n. 2, 2003, 40-42

8. Kob K. et al., *Vecchie e nuove competenze del Direttore Sanitario di Azienda e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero*, L'Ospedale, n.1, 2003, 10-16

9. Kob K., *L'Azienda Sanitaria: quale "Direzione"*, L'Ospedale, n. 4, 2004, 5-6

10. Rizzato E., *Chi proteggerà dall'estinzione i direttori medici?*, L'Ospedale, n. 2, 2003, 14-19

11. Zanetti M. et al., *Il medico e il management - guida ragionata alle funzioni gestionali*, Genova, Forum Service Editore, 1996

# Progetto di benchmarking italo-olandese

**W. Moolenaar\***, **G. Paladino\*\***

\*Responsabile di Progetto del MCA

\*\*Responsabile Scientifico del Progetto di Ricerca, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

## INTRODUZIONE

Sin dall'anno 2002 è abitudine dell'Ospedale Universitario olandese di Alkmaar organizzare il così detto "Topzorg": Un viaggio in Italia (Siena) durante il quale, ospitati nella Certosa di Pontignano, i clinici olandesi realizzano incontri di studio e riflessione su diverse tematiche di interesse scientifico. Il Topzorg ha sempre visto l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (AOUS) coinvolta sia tramite i propri professionisti al momento degli incontri scientifici che in quanto oggetto di visita da parte dei colleghi olandesi. Proprio l'occasione di tali incontri, che rappresentano un forte stimolo alla riflessione critica sui temi della qualità, ha dato origine ad un'interessante iniziativa che ha visto organizzato nell'anno 2004, il "I International Symposium" dal titolo "Public Services TQM Oriented" teso a promuovere una riflessione comune sui temi relativi alla applicazione dei principi del Total Quality Management (TQM) nei servizi pubblici. In Regione Toscana, già da tempo diverse iniziative sono tese a stimolare l'attenzione dei professionisti della Sanità Toscana al fine di integrare un approccio alla qualità, di tipo "certificativo" quale è il sistema dell'Accreditamento istituzionale, con una "mentalità" tesa a valutare il risultato (l'Outcome degli autori anglosassoni) e ad apprendere dalla propria esperienza. La constatazione che tale "approccio" rappresenti l'essenza stessa della Qualità Globale (o Total Quality Management), ci ha spinto ad elaborare una metodologia per il confronto tra pari (benchmarking), strut-

turata secondo la logica del TQM. Lo strumento metodologico individuato per effettuare il benchmarking è risultato essere il modello di TQM elaborato sin dal 1984 dalla European Foundation for Quality Management (modello EFQM). Lo sviluppo di un tale "strumento di benchmarking" ci consentirà da una parte di confrontare la sanità Toscana con quella Olandese e dall'altra di implementare una metodologia strutturata di benchmarking che potrà essere utilizzata per altri futuri progetti di ricerca applicata, nel campo della organizzazione sanitaria.

Il progetto di ricerca che viene di seguito illustrato, ha comportato il coinvolgimento della Regione Toscana (tra l'altro finanziatore del progetto stesso), dei Professionisti della AOUS e dei Medici di Medicina Generale (MMG) della Provincia di Siena oltre ai colleghi dell'Ospedale MCA di Alkmaar (NL).

Il presente documento è la relazione intermedia nella quale sono contenute le prime valutazioni effettuate in seguito al viaggio in Olanda del gruppo di lavoro dei professionisti italiani. In pratica è una anteprima di quello che sarà la "Relazione finale".

Il progetto proposto costituisce una favorevole opportunità per l'Ospedale di Alkmaar, la Regione Toscana, l'AOUS e l'Ordine dei Medici di Siena di confrontarsi su importanti tematiche tra ospedali europei, di rinomata fama e qualificata professionalità sia in campo clinico che organizzativo (L'ospedale di Alkmaar è stato assegnatario di un Primo Qualità Nazionale: l'EFQM Award). L'approvazione ed il finanziamento del progetto di ricerca è stato

disposto dalla Regione Toscana con Decreto N° 2300 del 22 aprile 2005 dell'Area "Politiche per la Qualità dei servizi sanitari".

## RAZIONALE

La finalità del progetto di ricerca è di confrontare le modalità organizzative che i due ospedali, appartenenti a modelli di servizio sanitario diversi, hanno attuato per garantire il percorso assistenziale del paziente, la lotta alle infezioni ospedaliere ed il sistema di accreditamento, oltre a tentare di sviluppare e testare una modalità di benchmarking analitico che consenta tale attività in maniera sistematica e strutturata. L'indicatore di risultato del progetto è la elaborazione di una "relazione finale" suddivisa nei seguenti argomenti:

1. Valutazione analitica, secondo la logica EFQM, dei tre processi organizzativi oggetto del benchmarking;
2. Gli aspetti relativi ai processi organizzativi indagati, erogati allo stesso modo sia in Italia che in Olanda;
3. Gli aspetti relativi ai processi organizzativi indagati, erogati in modo diverso nei due paesi;
4. Le evidenze più significative che sono emerse in seguito al benchmarking in base alle quali redigere un "libro bianco" di raccomandazioni reciproche al fine di migliorare l'offerta dei servizi nei due ospedali.

## DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Il progetto ha come obiettivo, il confronto tra Italia ed Olanda, su tre percorsi organizzativi:

1. Le politiche complessive sulla "Qualità", messe in essere nei due paesi nel campo della sanità. In particolare le procedure di "accreditamento" per la erogazione di prestazioni sanitarie da parte degli ospedali;

2. Il percorso assistenziale del paziente nei due Servizi Sanitari;
3. Le strategie ospedaliere messe in atto, in tema di lotta alle infezioni nosocomiali;

Le tematiche affrontate sono di rilevante importanza strategica oltre che di grande attualità. Ne è dimostrazione il recente progetto di studio di prevalenza delle infezioni ospedaliere promosso dalla Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) della Toscana in tutti gli ospedali della Regione. La possibilità di confrontarsi tra "best in class" del panorama Europeo rappresenta una favorevole opportunità da sfruttare.

Il confronto si è sviluppato adottando la metodologia della EFQM che individua nel sistema RADAR lo strumento principale per analizzare le realtà organizzative di sistemi complessi (Aziende, Ospedali, Scuole, etc.). RADAR è l'acronimo di **R**\_esults, **A**\_pproach, **D**\_eployment, **A**\_ssesment and **R**\_eview. Il nostro progetto prevede di confrontarsi sui processi e NON sui risultati (troppo diversi risultano i due servizi sanitari). Per fare questo si è convenuto di partire con la descrizione dei tre processi organizzativi utilizzando il "Format 1" ed il "Format 2". Il Format 1 contiene la descrizione in estenso del processo organizzativo sulla base delle diverse categorie del RADAR (escluso la categoria "Risultati"), mentre il Format 2 contiene la carta di flusso del processo organizzativo oggetto del benchmarking descritto utilizzando la semantica internazionale delle *flow chart*. Una volta prodotti i Format 1 e 2, i diversi sottogruppi costituiti da professionisti italiani ed olandesi, si sono scambiati i documenti prima della fase di *benchmarking* vero e proprio da svolgersi prima in Olanda e poi in Italia.

## CRONOPROGRAMMA

Il progetto proposto prevede una articolazione in quattro fasi:

### 1. Prima fase (La pianificazione)

In questa fase, condotta nel primo semestre 2005, i diversi attori coinvolti si sono incontrati per definire le azioni da attivare ed i tempi da rispettare.

In particolare:

- Costituzione del gruppo di profes-

- nisti coinvolti nella visita in Olanda;
- Pianificazione del Simposio Internazionale;
- Definizione dei contenuti delle relazioni da tenere;
- Preparazione del Viaggio studio in Olanda.

Nei giorni 8 e 9 gennaio 2005 è stato effettuato un primo preliminare incontro con il Dr. Willem Mollenaar dell'Ospedale di Alkmaar, mentre il 26 aprile 2005 c'è stato un incontro plenario a Siena.

### 2. Seconda fase (La visita degli italiani)

In questa Fase, il Gruppo di lavoro come definito al punto 1, ha effettuato nel mese di ottobre 2005, la visita di studio di tre giorni presso l'Ospedale di Alkmaar (NL). In particolare: la mattina del primo giorno è stata dedicata allo studio del modello di TQM (che viene applicato nell'Ospedale di Alkmaar) e ha visto come relatore il Dr. Paul Gemoets (dell'EFQM di Bruxelles). Il pomeriggio del primo giorno e tutto il secondo giorno, sono stati dedicati al *benchmarking* sul campo con i colleghi olandesi in modo da verificare direttamente come i tre percorsi organizzativi oggetto di studio sono stati sviluppati in Olanda.

### 3. Terza fase (Adotta un medico olandese)

Durante il mese di Aprile 2006 è previsto il Topzorg 2006. In tale occasione alcuni colleghi olandesi trascorreranno una giornata lavorativa con i rispettivi colleghi italiani: in particolare uno o più medici di famiglia olandesi saranno ospiti degli ambulatori dei MMG italiani avendo così modo di vedere direttamente le modalità italiane di gestione del rapporto con l'utente; Uno o più clinici saranno ospiti dei reparti di omologa disciplina presso l'AOUS (nei reparti di ginecologia e di medicina interna); ed infine medici di direzione sanitaria ospedaliera verificheranno le strategie messe in pratica presso l'AOUS in tema di lotta alle Infezioni nosocomiali.

Tale fase prende il nome di: "Adotta un medico olandese".

### 4. Quarta fase (Il "II Interantional Symposium")

La quarta fase fa riferimento alla organizzazione del congresso internazionale che si svolgerà nel mese di aprile 2006

presso l'AOUS. Nel *Symposium* si darà conto di quanto fatto, si terranno le relazioni conclusive sul benchmarking effettuato cercando di promuovere una ampia e partecipata discussione con il pubblico presente. Di tale evento saranno pubblicati gli atti finali.

## STATO DELL'ARTE

Durante la pianificazione della Fase II del Progetto relativa al viaggio in Olanda, il gruppo di *benchmarking* costituito dai professionisti italiani, si è riunito diverse volte al fine di pianificare i tempi necessari alla effettuazione del progetto. Ogni professionista si è impegnato a rispettare gli impegni ed i relativi tempi di attuazione descritti in una "lettera di impegno". Successivamente sono stati presi contatti con i colleghi olandesi al fine di pianificare la visita in Olanda che si è svolta nel mese di Ottobre 2005. Il Gruppo di lavoro ha utilizzato durante la visita in Olanda, il Format 1 ed il Format 2. Tale approccio ha consentito di avere una modalità di presentazione comune dei diversi percorsi organizzativi oggetto del confronto e ha consentito di poter confrontare agevolmente i percorsi organizzativi.

## IL BENCHMARKING

Di seguito viene riportata una sintesi delle risultanze preliminari, per ogni uno dei processi organizzativi oggetto del benchmarking, conseguenti alla Fase II del progetto:

**Percorso Organizzativo N°1:** Il percorso assistenziale del paziente nei due Sistemi Sanitari. In particolare si risponde alle seguenti domande: Cosa fa il medico di medicina generale (MMG) per inviare il paziente in Ospedale? Come viene accolto il paziente giunto in Ospedale? Come viene dimesso il paziente dall'Ospedale? Cosa succede quando il paziente presenta un reclamo nei confronti dell'ambiente ospedaliero?

**Risultanza:** Le modalità di approccio ai problemi da parte dei medici e degli amministratori dei due paesi sono simili: prevale l'orientamento ad introdurre percorsi condivisi tra medici di medicina generale e ospedale a livello locale.

La diversità dei sistemi sanitari (prevalentemente assicurativo/privato in Olanda e prevalentemente pubblico in Italia) non incide in modo significativo sulla realizzazione dei percorsi assistenziali, con una partecipazione consapevole in tutte e due i Paesi di tutte le figure professionali coinvolte a partire dal settore delle cure primarie fino all'alta specializzazione.

Le liste di attesa per le consulenze specialistiche sono un settore di criticità comune ai due Paesi. Le procedure di consulenza per i casi con problematiche non differibili oltre 3 giorni è molto simile ( procedure "H 72" per gli italiani, "semi-urgent" del Routeplan per gli olandesi). Ai "casi complessi" viene comunque assicurata un'assistenza territoriale dopo la dimissione: in Olanda l'erogazione dell'assistenza dopo la dimissione è affidata ad associazioni non-profit ed è attivata dal paziente stesso o direttamente dall'ospedale; in Italia la scelta del tipo di assistenza è affidata al MMG ed erogata direttamente dal Distretto sanitario in modo diversificato (Assistenza Domiciliare Integrata, Ospedale di Comunità, etc.).

La modalità di accettazione e di dimissione del paziente dall'Ospedale, presentano caratteristiche interessanti da approfondire. Sia in Italia che in Olanda i ricoveri sono regolati nello stesso modo con richiesta del medico curante o perché il paziente si reca direttamente al Pronto Soccorso. In questo secondo caso se il medico di pronto soccorso ritiene non trattarsi di una reale emergenza, fa pagare la prestazione erogata nelle maniere stabilite dalla legge. Il tutto avviene nelle stesse modalità nei due paesi fino a che il paziente non viene ricoverato. Appena il paziente entra in reparto gli olandesi si preoccupano subito se potranno esistere delle difficoltà nelle dimissioni (casi difficili), in quanto saranno il medico e la struttura del ricovero a dover risolvere i vari problemi sociali per la dimissione.

In Italia, in particolare nel territorio senese, esistono le agenzie distrettuali a cui i clinici si rivolgono nei casi di dimissioni complesse, che nel giro di 72 ore cercano di risolvere i problemi sociali del paziente per poterlo dimettere. L'organizzazione ospedaliera degli olandesi

è basata su di un sistema computerizzato in rete dove ogni medico dell'ospedale dal proprio computer può vedere in "tempo reale" la cartella clinica con tutti gli esami fatti al paziente. Ciò è possibile in quanto chi effettua l'esame deve inserirlo in tempo reale in tale cartella elettronica. Nella AOUS ciò è possibile ad oggi solo per gli esami ematochimici e solo da un paio di computer per reparto.

Diverso è anche il sistema di valutazione della performance ospedaliera: in Olanda, ogni reparto riceve annualmente un *Audit* di controllo di qualità. In AOUS attualmente l'unico sistema di verifica delle qualità dei ricoveri è ottenuto prevalentemente utilizzando l'analisi mediata dal sistema DRG. Per alcune specifiche discipline, quali ad esempio la ginecologia, sono risultate significative specificità che caratterizzano i due modelli sanitari.

Diversamente da quanto avviene nei reparti di medicina interna e chirurgia generale in cui il contatto tra paziente ed ospedale è comunque mediato dal medico di famiglia e/o dal pronto soccorso generale, in Toscana le donne portatrici di una patologia della gravidanza, o comunque considerate gestanti "ad alto rischio", solitamente entrano in contatto con il personale sanitario ed il medico specialistico, del reparto di Patologia Ostetrica del Dipartimento di Pediatria, Ostetricia e Medicina della Riproduzione, dell'Azienda Universitaria Ospedaliera Senese, con tre diverse modalità: a) direttamente, nel momento in cui insorge il problema, b) tramite richiesta dello specialista ostetrico privato; c) previo controllo con gli specialisti che operano negli ambulatori dedicati della clinica o sul territorio (consultori, ASL).

Ne consegue che la differenza principale che emerge tra il processo organizzativo italiano e quello olandese nell'accesso in ospedale della gestante a rischio è rappresentata dal ruolo centrale svolto in Olanda dal medico di famiglia. La gestante olandese, infatti, come primo approccio si deve rivolgere esclusivamente al proprio medico di famiglia che, nei casi urgenti, richiederà direttamente il ricovero. Anche nei casi a rischio, ma non urgenti, è comun-

que il medico di famiglia la figura preposta ad inviare la paziente in consulenza allo specialista ostetrico (previo appuntamento c/o ambulatorio per le pazienti esterne dell'ospedale) il quale deciderà necessità, tipo e modalità di ricovero. Il percorso clinico della gestante a rischio è pressoché sovrapponibile nelle sue tappe principali; gli operatori preposti alla valutazione della paziente al momento dell'accettazione sono gli stessi (medico di guardia, specializzando ed ostetrica di turno), la modalità di ammissione (programmata, urgente e di emergenza) è la stessa così come, formalmente uguale, è anche il percorso clinico della gestante durante il periodo di ospedalizzazione. Un'importante evidenza è il diverso ruolo svolto dal medico di famiglia nell'accesso della gestante in ospedale. Mentre a Siena le modalità di accesso più frequenti sono quella diretta della paziente stessa e quella richiesta dallo specialista privato, ad Alkmaar il ricovero della gestante a rischio è gestito interamente dal medico di famiglia. Per quanto riguarda la possibilità che hanno i pazienti Olandesi e quelli Italiani di formulare osservazioni o segnalazioni, sono emerse similitudini e diversità. Per entrambi i sistemi sanitari, la comunicazione tra medico e paziente è motivo importante di reclamo. I reclami sono gestiti dai funzionari addetti ai reclami, i quali giocano un ruolo significativo nella mediazione tra le parti. E' emerso che sia in Italia che in Olanda il comitato per i reclami (in Italia, Commissione Mista Conciliativa) non gioca nessun ruolo nella mediazione: l'utente e l'operatore coinvolto nel reclamo, infatti non si incontrano. Il numero di reclami ricevuti non ha, in nessuno dei due paesi, ricadute negative in termine economico, per gli operatori sanitari coinvolti: la parte flessibile della retribuzione dei medici, ad esempio, non può essere ridotta neanche in presenza di un elevato numero dei reclami. Fin qui le similitudini emerse. Per quanto riguarda le diversità, va evidenziato che mentre in Italia il funzionario addetto ai reclami è integrato nell'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP), e quindi è coinvolto su più attività, in Olanda tale operatore, che è un "consulen-

te” del Comitato dei Direttori (il “Collegio di Direzione” italiano), si occupa esclusivamente di reclami.

Per quanto riguarda la composizione dei comitati del reclamo, questi sono in entrambi i paesi composti sia da membri interni che esterni all’ospedale.

In Olanda i componenti esterni sono il Presidente, il MMG, il Segretario, ed un Rappresentante dei pazienti; tra i membri interni si annoverano invece un’Infermiere ed un Medico.

In Italia invece sia il Presidente che i Rappresentati dei pazienti sono esterni, mentre entrambi i Medici ed il Componente amministrativo sono interni. Infine è risultato che in Olanda il feedback all’amministrazione dell’ospedale, per quanto riguarda le rimostranze dei pazienti così come i progetti di miglioramento nel rapporto con l’utenza, appaiono solidamente strutturati e sistematicamente organizzati.

**Percorso Organizzativo N°2:** La politica complessiva sulla “Qualità”, messa in essere nei due paesi nel campo della sanità. In particolare la procedura di “accreditamento” per la erogazione di prestazioni sanitarie da parte degli ospedali.

**Risultanza:** Sia in Italia che in Olanda gli standard per l’autorizzazione ad erogare prestazioni per conto del sistema sanitario nazionale sono simili ed obbligatori (supportati a livello governativo). Per quanto riguarda invece l’accreditamento, in Italia esiste l’accreditamento “istituzionale”, mentre in Olanda l’accreditamento è “professionale”. In Olanda giocano un ruolo molto importante le assicurazioni private (in qualità di *stakeholder*). In Italia vi sono controlli sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi mentre in Olanda esiste anche un controllo a livello professionale su performance e procedure (è obbligatorio essere periodicamente accreditato come specialista). Nonostante le diverse posizioni di governo e professionisti nei due paesi, ci si trova davanti un problema comune, ovvero di promuovere l’uso giornaliero di standard e linee guida. In realtà in Olanda esiste già un sistema di controllo sull’utilizzo delle linee guida, sistema che si sta iniziando ad imple-

mentare anche in Italia, ed in particolare in Regione Toscana, anche se la adesione a tali standard presenta comunque ancora margini di miglioramento.

**Percorso Organizzativo N°3:** Le strategie ospedaliere messe in atto, in tema di lotta alle infezioni nosocomiali.

**Risultanza:** Le modalità organizzative messe in pratica in Italia ed in Olanda per la lotta alle infezioni ospedaliere sono molto simile: Sia in Italia che in Olanda la struttura organizzativa prevede un comitato per il controllo delle infezioni nosocomiali (CCIO) ed un gruppo operativo (GO). La differenza più evidente è la costituzione del Comitato che in Olanda è più “ristretto” costituito da 4 professionisti (Il responsabile organizzativo delle unità operative cliniche chiamato “*Cluster manager*”, un chirurgo, un microbiologo ed il responsabile del dipartimento per il controllo delle infezioni ospedaliere), mentre in Italia prevede fino a 15 diversi operatori.

In Olanda tale organizzazione è nata intorno agli anni ottanta e da allora nell’ospedale di Alkmaar, il CCIO si è riunito con una media di 8 volte l’anno. In Italia pur facendo data dalla fine degli anni ottanta, è solo dai primi anni novanta che si può dire che la strategia per il controllo delle infezioni ospedaliere viene effettivamente messa in pratica secondo la pianificazione strategica descritta nelle due circolari ministeriali degli anni 1985 e 1988. A Siena il CCIO si riunisce, a partire dal 2002, tre volte l’anno e pubblica sul sito intranet aziendale tutti i verbali delle riunioni. Sia in Italia (dal 2004) che in Olanda (dal 2002) si fa uso del sito intranet aziendale per diffondere le procedure e le linee guida aziendali. L’Ospedale di Alkmaar lo fa con una sistematicità maggiore grazie anche alla esistenza di un dipartimento specifico per il controllo delle infezioni ospedaliere e alla esistenza di risorse umane destinate solo a tale scopo a differenza di quanto avviene a Siena dove le risorse sono più limitate e coinvolte anche su altre tematiche di natura igienico sanitaria. Sia in Italia che in Olanda è esistente una procedura che prevede momenti di *audit* all’interno delle unità operative su tematiche di tipo igienico sanitario (compreso le sorve-

glianza per le infezioni ospedaliere) la differenza più evidente è che mentre in Olanda tale attività ha carattere prevalentemente reattivo, “*on demand*” o comunque successivi al verificarsi di eventi negativi, in AOUS è esistente una organizzazione con caratteristica di proattività, che pianifica la sorveglianza sanitaria nelle unità operative secondo un piano programmatico e una procedura strutturata (il cosiddetto “GOS” Gruppo Operativo di Sorveglianza).

## LE PROSSIME SCADENZE

Per il 2006 è programmata la Fase III del progetto relativa alla visita degli Olandesi in Italia. Sarà l’occasione per acquisire le valutazioni (*feedback*) da parte di colleghi olandesi sulle modalità organizzative utilizzate in Italia sui tre percorsi organizzativi oggetto del *benchmarking*.

I risultati del progetto di *benchmarking* saranno diffusi tramite articoli e pubblicazioni su importanti riviste divulgative scientifiche. La diffusione dei risultati sarà inoltre mediata da uno specifico congresso (*International Symposium*). Il “*Il International Symposium*” verterà sul tema del confronto (*benchmarking*) Italo Olandese sui tre percorsi organizzativi e coinciderà con la Fase IV del progetto. Un elemento da non sottovalutare è l’attenzione che la EFQM sta riservando al progetto.

Ricordo che il Dr. Paul Goemetz (dirigente della sede di Bruxelles dell’EFQM) è personalmente coinvolto nel progetto di *benchmarking*. L’EFQM sta infatti osservando con attenzione il nostro progetto ed in particolare il modo originale con il quale il RADAR viene utilizzato come strumento di *benchmarking*. Il progetto è vissuto da tutti gli interlocutori, sia italiani che olandesi, con partecipazione ed interesse.

Viene, dai diversi interlocutori coinvolti, auspicato un successivo progetto di *benchmarking*, su altre tematiche sanitarie che oltre a riguardare percorsi assistenziali integrati tra ospedale e territorio contempli una più ampio coinvolgimento di nazione europee.

0:00-24:00 Anytime Anywhere



Sistema Healthguard®



Ecolab,  
sicurezza  
e disinfezione  
totale



Sistema Rasant®



Leader nella disinfezione dello strumentario endoscopico, chirurgico e nella disinfezione delle apparecchiature per emodialisi. Una Gamma innovativa di soluzioni, strumenti, metodologie e prodotti in grado di rispondere alle esigenze di disinfezione ospedaliera.

La differenza Ecolab!

Hygiene  
Disinfection

Disinfection

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



worldwide innovator in hygiene solutions

# Presentazione dell'Associazione S.I.A.I.S. "Società italiana dell'architettura e dell'ingegneria per la sanità"

## D. Pedrini

Presidente S.I.A.I.S.

**UNIRSI  
è un inizio,  
MANTENERCI UNITI  
è un progresso,  
LAVORARE INSIEME  
è un successo.**

L'Associazione è nata il 21 aprile 2006 a Bologna dalla volontà di un gruppo di professionisti che, nell'ambito di una crescita culturale e di riconoscimento del proprio ruolo professionale all'interno del servizio sanitario nazionale, si è reso conto della necessità di ampliare a livello nazionale la rete, finora frammentaria a livello geografico e specialistico, dei "professionisti tecnici" (ingegneri, architetti e tecnici diplomati) che operano nella sanità pubblica e nella sanità privata accreditata.

La "SOCIETÀ ITALIANA DELL'ARCHITETTURA E DELL'INGEGNERIA PER LA SANITÀ" - S.I.A.I.S. - è un'associazione senza scopo di lucro che si propone quindi di riunire ingegneri, architetti e diplomati in materie tecniche operanti a livello locale, regionale e nazionale, al fine di sviluppare rapporti tra gli iscritti per un continuo aggiornamento ed interscambio professionale e culturale nelle materie di competenza e in un contesto nazionale.

Le principali finalità della S.I.A.I.S. sono:

- sviluppare i rapporti professionali tra gli iscritti per l'aggiornamento e l'interscambio culturale nelle materie di competenza;
- diffondere tra gli associati materiale tecnico ed informazioni riguardanti l'esercizio dell'attività professionale con specifico riguardo al settore sanitario;
- valorizzare il ruolo delle funzioni tecniche ed, in particolare, la professionalità degli ingegneri, architetti e tecnici per una corretta gestione delle strutture sanitarie;
- promuovere la ricerca e lo sviluppo delle conoscenze scientifiche nei settori tecnici della sanità;
- promuovere, sviluppare e diffondere la cultura, la tecnologia per la sanità tra gli ingegneri, architetti e tecnici;
- promuovere la formazione di nuove figure tecnico-professionali;
- promuovere lo studio e lo sviluppo di modelli manageriali delle aziende sanitarie per le proprie competenze al fine di contribuire ad un oculato governo delle aziende sanitarie;
- promuovere la collaborazione tra i soci per favorirne la formazione e l'aggiornamento così da garantire un elevato standard professionale in tema di progettazione, realizzazione, acquisto, collaudo, manutenzione, sicurezza e gestione delle strutture e delle tecnologie sanitarie;
- promuovere accordi con le industrie per l'aggiornamento scientifico e tecnico e per le innovazioni nel settore civile, impiantistico e tecnologico;
- promuovere rapporti di collaborazione con enti scientifici, tecnici, professionali, pubblici e privati, italiani e stranieri, che si propongono il perseguimento di finalità analoghe o complementari a quelle dell'Associazione e, comunque, non in contrasto con esse;
- promuovere l'aggiornamento della legislazione professionale;
- organizzare congressi locali, nazionali ed internazionali, pubblicazioni, corsi di aggiornamento professionale, viaggi di studio e manifestazioni di ogni sorta per la diffusione delle conoscenze tecniche e scientifiche;

- diffondere i risultati dell'attività di studio e ricerca con articoli, monografie, periodici, riviste, libri, mass-media ecc.

Ad oggi, hanno aderito alla S.I.A.I.S. più di 200 professionisti del settore, convinti che il miglior modo di esercitare la propria professione sia quello di mettere in comune le proprie esperienze e di accrescere insieme il bagaglio culturale in un ambiente in continua evoluzione tecnica e tecnologica.

L'Associazione si propone di favorire la valorizzazione e l'autonomia delle funzioni tecniche ed, in particolare, della professionalità degli ingegneri, architetti e tecnici per una corretta gestione delle strutture sanitarie, auspicando una maggiore integrazione tra tutte le parti coinvolte in tema di progettazione, realizzazione, acquisto, collaudo, manutenzione, sicurezza e gestione delle strutture e delle tecnologie sanitarie promuovendo lo sviluppo di nuovi modelli manageriali delle aziende sanitarie per le proprie competenze.

Con la nascita della S.I.A.I.S. si vuole inoltre promuovere la diffusione di materiale scientifico e tecnico riguardante l'esercizio dell'attività professionale, con specifico riferimento al settore ospedaliero e sanitario pubblico e privato e, favorendo la formazione, l'aggiornamento e lo sviluppo professionale continuo degli iscritti. Dal mese di settembre 2006 sarà pubblicata la rivista scientifica "Hospital & Public Health" in collaborazione con la S.I.S.B., "Società italiana per lo studio delle biotecnologie, delle tecnologie sanitarie e dell'edilizia sanitaria", che potrà accogliere i lavori scientifici di tutti associati. Inoltre si è pensato di pubblicare anche il periodico trimestrale "S.I.A.I.S. News", curato dalla Presidenza, che rappresenterà così un'ulteriore valida

fonte di comunicazione, ove, oltre alle notizie riguardanti l'Associazione, potranno essere pubblicati testi, pareri, lettere inviate dai singoli soci, ecc.. E' in via di allestimento il sito internet dell'Associazione - [www.siais.it](http://www.siais.it) -, che sarà operativo da ottobre 2006, che dovrà essere uno strumento fondamentale di comunicazione fra i soci ed è anche prevista la realizzazione della "newsletter" da inviare periodicamente a tutti gli associati.

La continua adesione di professionisti all'Associazione trova fondamento nelle finalità scientifiche e nei valori che la contraddistinguono: la continua ricerca dello stimolo intellettuale e dell'innovazione dei modelli organizzativi proposti, punti di riferimento che devono essere continuamente sostenuti dalla rete delle relazioni, dal dialogo aperto tra tutti gli iscritti e dalla comunicazione efficiente ed efficace delle iniziative presentate.

La competenza professionale e la futura visibilità nazionale ed europea, saranno i punti di forza della S.I.A.I.S. che devono essere continuamente espressi e ribaditi attraverso la declinazione di obiettivi annuali e pluriennali che rafforzino l'identità, il senso di appartenenza, la rappresentatività e la tutela delle professionalità degli associati.

Tra gli obiettivi che la S.I.A.I.S. si pone, si possono evidenziare i seguenti:

• **Consolidare ed implementare lo sviluppo associativo con modelli societari moderni ed attuali.**

Lo Statuto indica chiaramente gli ambiti di attività dell'Associazione. La vorticoso dinamica di trasformazione e lo sviluppo tecnologico sempre più incalzante impongono di aggiornare le attività al fine di proporre nuove iniziative che rispondano in maniera sempre più adeguata e puntuale

alle necessità degli iscritti. Strumenti fondamentali per il raggiungimento di questo obiettivo sono i Raggruppamenti regionali ed interregionali e le Commissioni Tecniche che saranno operative all'interno dell'Associazione e che potranno operare concretamente nelle diverse tematiche e coinvolgendo quanto più possibile gli iscritti utilizzando adeguatamente i mezzi di comunicazione.

• **Sviluppare percorsi di formazione e di aggiornamento per i professionisti tecnici.**

Considerato che la preparazione specifica dei tecnici avviene solo con l'esperienza che si matura all'interno delle strutture sanitarie, è indispensabile favorire il passaggio dell'esperienza dai tecnici con più anni di servizio ai giovani. La S.I.A.I.S. intende collaborare con i competenti Ministeri, in particolare il Ministero della Salute, il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR), il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, con le altre Associazioni, per migliorare la formazione dei laureati e degli specialisti che dovranno assumere la direzione tecnica di strutture delle istituzioni sanitarie, pubbliche e private. Analogo impegno dovrà essere sviluppato nei contatti e nelle collaborazioni con le Regioni. La complessità dei problemi e l'estrema importanza e delicatezza del momento comportano l'evidente necessità di mettere insieme tutte le competenze e le esperienze che sicuramente non mancano nella S.I.A.I.S., al fine di esercitare la propria professione nel Servizio Sanitario nazionale con sempre maggiore qualità e professionalità.

• **Valorizzare il ruolo delle funzioni tecniche.**

Sempre più è sentita la necessità di un riconoscimento formale delle responsabilità affrontate da

gli operatori tecnici all'interno di un'area tecnica nella quale coesiste tutto quanto è tecnologia (gestione del patrimonio strutturale, impiantistico e tecnologico, ingegneria e architettura sanitaria, ingegneria clinica, ingegneria biomedica, logistica, processi operativi e procedure di reingegnerizzazione, progettazione, direzione lavori, collaudi, sicurezza cantieri, gestione, manutenzione ordinaria e straordinaria di strutture ed impianti, energy governance e building management system, telecomunicazioni di tipo tradizionale e/o satellitare, informatica, reti e linee trasmissione dati, mezzi di trasporto tradizionali e d'emergenza in aria, terra ed acqua, sicurezza, safety, ecc.). La gestione dei complessi processi di rinnovo e trasformazione della sanità, di pianificazione, programmazione e attuazione richiede, in sostanza, un salto qualitativo degli strumenti aziendali di governo delle trasformazioni che vede l'indispensabile coinvolgimento dei Professionisti Tecnici nei processi generali di programmazione, progettazione, gestione e riorganizzazione.

Il riconoscimento giuridico della figura del professionista tecnico in sanità e l'inquadramento dell'Area Tecnica nella Direzione Generale delle aziende sanitarie ed ospedaliere è un obiettivo funzionale per garantire nel prossimo futuro il razionale sviluppo delle professionalità tecniche. Infatti l'istituzione di una Direzione Tecnica a fianco di quella Amministrativa e Sanitaria, potrebbe facilitare il lavoro di programmazione e strategia aziendale della Direzione Generale, finalizzata ad una crescita razionale e tecnologicamente avanzata dell'attività sanitaria, in questo modo si potrebbe ipotizzare una nuova figura "il Direttore Tecnico", che al pari del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, abbia

piena autonomia decisionale per quanto di competenza.

La S.I.A.I.S., in questi primi mesi di attività, ha già avviato alcuni importanti progetti che coinvolgono gli iscritti dell'Associazione:

- è in corso di costituzione un gruppo di lavoro per lo studio di modelli organizzativi per "il Dipartimento Tecnico nelle aziende sanitarie: organizzazione e competenze delle strutture";
- è stato stipulato un accordo con la società CERMET di Bologna e con l'A.N.M.D.O. per la partecipazione al progetto "Qualifica delle centrali di sterilizzazione nell'ambito dell'accreditamento volontario";
- è in corso la predisposizione di una convenzione per la collaborazione dell'Associazione S.I.A.I.S. con l'Università Cattolica del Sacro Cuore, per il Corso di Perfezionamento in Igiene, Architettura, Edilizia ed Impiantistica Sanitaria da realizzare nell'Anno Accademico 2007/08;
- alcune Società hanno chiesto la collaborazione dell'Associazione S.I.A.I.S. per avviare progetti di ricerca innovativi come ad esempio il risparmio energetico e le procedure di efficienza energetica, ecc..

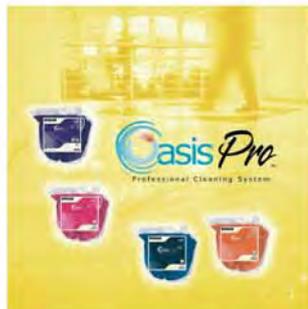
Uno degli impegni del Consiglio Nazionale della S.I.A.I.S. è il percorso di sviluppo del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Associazione e la sua certificazione. Nello sviluppo del progetto, che sarà coordinato dalla Presidenza, saranno utilizzati i requisiti riconosciuti a livello internazionale e l'esperienza maturata in questi anni nella progettazione e sviluppo di Sistemi di Gestione per la Qualità applicati ad organizzazioni sanitarie, tecnico-

professionali e strutture di formazione.

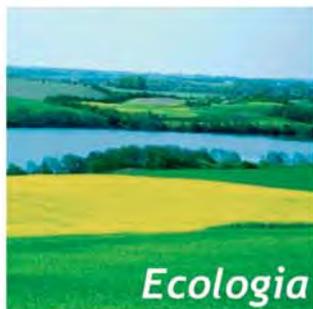
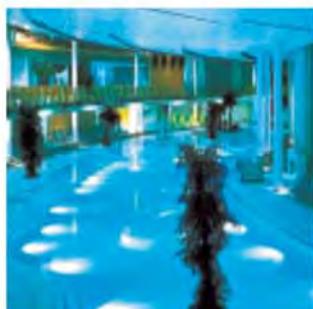
Sono inoltre in via di organizzazione per l'anno 2007 due Convegni Nazionali:

- Convegno Nazionale "Architettura e Tecnologia per i nuovi percorsi per la salute" - 18 e 19 maggio 2007 - Milano, in collaborazione con la S.I.S.B. - Società Italiana per lo studio delle biotecnologie, delle tecnologie sanitarie e dell'edilizia sanitaria, ove saranno trattate le tematiche relative alla progettazione integrata tra architettura, tecnologia e medicina, al risparmio energetico in ospedale ed allo sviluppo dell'utilizzo appropriato delle tecnologie;
- Congresso Nazionale S.I.A.I.S. "La Direzione Tecnica: formazione e sviluppo nella sanità pubblica e privata" in ottobre 2007 a Castel San Pietro Terme (Bologna), ove saranno trattate le tematiche inerenti ai possibili modelli organizzativi della Direzione Tecnica in sanità ed alla relativa formazione. Saranno altresì previste sessioni parallele su argomenti d'interesse tecnico: "Dall'ospedale monumentale all'ospedale tecnologico - valutazioni sull'impatto economico della gestione dell'ospedale", "Città e ospedale: quale impatto ecologico sull'ambiente", ecc.

0:00-24:00 Anytime Anywhere



Soluzioni Ecolab  
sicurezza a 360°



Ecologia



Programma  
Action Plus



La scelta accurata delle materie prime e lo sviluppo di soluzioni innovative garantiscono prodotti sicuri, a basso impatto ambientale e semplici nell'utilizzo.

La differenza Ecolab!

Hygiene Safety

Safety

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

**ECOLAB®**

worldwide innovator in hygiene solutions

0:00-24:00 Anytime Anywhere



Speed Check Test



Lo strumento di verifica



Tecnologia Ecolab, sinonimo di innovazione costante e qualità certificata



Linea Profumata INTO



Sistema Healthguard®



Un'offerta completa di soluzioni, servizi e prodotti per la pulizia e l'igiene professionale ideati per rispondere alle esigenze dei propri clienti.

- Elevati standard qualitativi
- Economicità d'uso
- Semplicità e professionalità fanno la differenza Ecolab!

Hygiene Technology

Technology

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

**ECOLAB®**

worldwide innovator in hygiene solutions