

# L'OSPEDALE

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



Periodico dell'ANMDO  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE  
MEDICI DIREZIONI OSPEDALIERE

postatarget  
magazine  
Tariffa Pagata Magazine  
Aut. DCB Centrale/PT Magazine  
Aut. 63/2004  
verba del 25.05.2004  
Posteitaliane

N° 4/06

## MANAGEMENT

Epistemologia e didattica dell'errore nella prospettiva del risk management

## ORGANIZZAZIONE

Ruolo della direzione sanitaria nei nuovi assetti aziendali

## TECNOLOGIE

Nanotecnologie: nuove prospettive per il settore sanitario

## TECNOLOGIE

Innovazione e tecnologia per la gestione della cartella clinica e la documentazione sanitaria

## GESTIONE

Il governo clinico dell'ospedale a garanzia dell'appropriatezza

## TECNICA OSPEDALIERA

Acqua: trattamento ed uso in edilizia sanitaria e ospedaliera

## COMUNICAZIONE

Qualità Efficienza Clinical governance

## ORGANIZZAZIONE

Organizzazione e risultati della sperimentazione del sistema di incident reporting nell'azienda ULSS n. 19 di Adria

## GESTIONE

Sistemi gestionali informatici: soluzione per le Direzioni Sanitarie?

## RICERCHE

Lesioni da decubito: impatto clinico, epidemiologico ed economico di una corretta certificazione a riguardo sulla scheda di dimissione ospedaliera

## PROGETTAZIONE INTEGRATA

Il nuovo dea di Imola. Non solo progettazione integrata

## LINEE GUIDA

Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94)



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



Pall  
Aquasafe®

Filtro  
a perdere per  
doccia  
e rubinetti



©CMV ADVERTISING IT

## Pall AQF3 e AQ14F una istantanea e totale protezione per il paziente ad alto rischio contro i microrganismi presenti nell'acqua.

Acqua priva di batteri grazie ai filtri AQF3 per doccia e AQ14F per rubinetti validati fino a 14 giorni.



Clinicamente provati  
contro la:  
***Brevundimonas  
Diminuta***

Per i pazienti ad alto rischio e immunodepressi come:  
trapiantati, leucemici, asmatici e pazienti con disturbi polmonari e per pazienti affetti da fibrosi cistica.

Una alta protezione post-degenza è ora possibile anche a casa con l'installazione del filtro AQF3.



**PALL** Medical

Pall Italia s.r.l.  
Via G. Bruzzesi 38/40 20146 Milano  
Tel. 02.47796.1 Fax 02.4122985  
www.pall.com



# SOMMARIO

**L'OSPEDALE** - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz - Anno 59 - Numero 4 Ottobre-Dicembre 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

C. Catananti, U.L. Aparo, A. Marcolongo, A. Gasparetto,

G. Matarazzo, M. Pecora, F. Perfetti, G. Carillo, S. Marini,

W. Longanella, B. Zamparelli, E. Zamparelli, V. Cammarata,

V. Vistola, P. Pozzato, M. Pia Beltrame, E. Botner, U. Angeloni,

P. Sanna, L. Casertano, a.m. Livolsi, R. Massa, M. Borrelli,

V. Lombardo, M. Rasulo, M. Sparano, M. Tubertini,

G.B. Spagnoli, D. Pedrini

Abbonamenti

ITALIA ANNUO € 31,00

EUROPA

PAESI EXTRA EUROPEI € 103,00

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

Tiratura del presente numero:

5.000 copie

La tiratura del n°1/06 è stata di 5.000 copie

La tiratura del n°2/06 è stata di 5.200 copie

ASSOCIATO A:

A.N.E.S.

ASSOCIAZIONE NAZIONALE  
EDITORIALE PERIODICA SPECIALIZZATA

CSST

CERTIFICAZIONE  
STAMPA SPECIALIZZATA  
E TECNICA

CONFESUTRA

"Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica, si rende nota l'esistenza di una banca-dati personali di uso redazionale presso la sede di Via Alfonso Corti, 28 - Milano. Gli interessati potranno rivolgersi al responsabile del trattamento dei dati sig. ra Barbara Amoruso presso la sede di Milano Via Alfonso Corti, 28 per esercitare i diritti previsti dal D.Lgs 196/2003"



in copertina:  
Ospedale Antonio Perrino  
della AUSL BR/1 - Brindisi  
(foto di Sandro Meloni)

## EDITORIALE

7

## MANAGEMENT

Epistemologia e didattica dell'errore nella prospettiva del risk management

8

## ORGANIZZAZIONE

Ruolo della direzione sanitaria nei nuovi assetti aziendali

12

## TECNOLOGIE

Nanotecnologie: nuove prospettive per il settore sanitario

16

## TECNOLOGIE

Innovazione e tecnologia per la gestione della cartella clinica e la documentazione sanitaria

26

## GESTIONE

Il governo clinico dell'ospedale a garanzia dell'appropriatezza

32

## TECNICA OSPEDALIERA

Acqua: trattamento ed uso in edilizia sanitaria e ospedaliera

38

## COMUNICAZIONE

Qualità Efficienza Clinical governance

44

## ORGANIZZAZIONE

Organizzazione e risultati della sperimentazione del sistema di incident reporting nell'azienda ULSS n. 19 di Adria

50

## GESTIONE

Sistemi gestionali informatici: soluzione per le Direzioni Sanitarie?

54

## RICERCHE

Lesioni da decubito: impatto clinico, epidemiologico ed economico di una corretta certificazione a riguardo sulla scheda di dimissione ospedaliera

58

## PROGETTAZIONE INTEGRATA

Il nuovo DEA di Imola. Non solo progettazione integrata

64

## LINEE GUIDA

Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94)

68

## ORIZZONTI

87



**Dr. Sokkël's®**

traspirabile

antiscivolo

antistatico



sterilizzabile


anatomico

profumato

**nate per lavorare con te**

**Good Life®**

PAVI GROUP s.r.l. - Via Piane, n° 66 - 66010 Fara Filiorum Petri CH - tel. e fax: +39 0871 79888/+39 0871 70594  
web: [www.pavi.it](http://www.pavi.it) e-mail: [info@pavi.it](mailto:info@pavi.it)

In collaborazione con: 



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

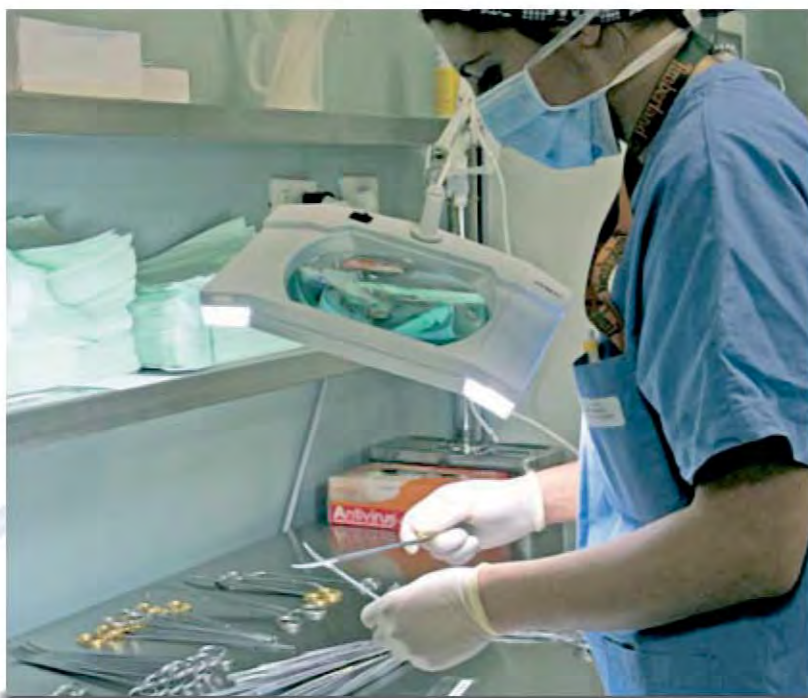
Safety

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





# Progettazione, realizzazione e gestione centrali di sterilizzazione in outsourcing

**SERVIZI  
OSPEDALIERI** SPA  
GRUPPO MANUTENCOOP



Servizi Ospedalieri  
partnership per l'eccellenza

**Stabilimento di Ferrara** (sede legale)  
Via Calvino, 33 - 44100 Ferrara (Fe)  
Tel. 0532.599711 - Fax 0532.773800

**Stabilimento di Teramo**  
Case Molino di Villa Zaccheo - 64020 Castellalto (Te)

**Stabilimento di Lucca**  
Via San Pietro a Vico, 205 - 55100 Acquacalda (Lu)

**Stabilimento di Portogaribaldi**  
Via Romea, 15 - 44029 Porto Garibaldi (Fe)

# Rischio clinico: quale ruolo per le Direzioni sanitarie?

**D**al convegno promosso dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), svoltosi in data 24 ottobre 2006 presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano, è uscita la notizia allarmante che "errori medici uccidono 90 italiani al giorno" e che "gli errori medici fanno più vittime degli incidenti stradali, dell'infarto e di molti tumori". Tale notizia è stata diffusa via e-mail lo stesso giorno da parte di "DoctorNews" (24 ottobre 2006 - Anno 4, Numero 173) e nei giorni successivi dai mass media nazionali, scatenando un acceso dibattito in ambito medico, politico e, non per ultimo, a livello di opinione pubblica.

Dopo la diffusione dei suddetti dati, che ricordano un rapporto bellico, è intervenuto il Senatore Ignazio Marino, Presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato che ha definito i dati come "numeri di fantasia, un artificio senza fondamento scientifico e diffusi con molta approssimazione", invitando pertanto le società scientifiche a rilasciare informazioni basate su dati scientifici. Il Senatore Marino ha, infine, parlato di un "provvedimento legislativo che faciliti la segnalazione spontanea degli errori in ogni dipartimento e direzione di un ospedale, garantendo la confidenzialità di questi dati, che non potranno essere usati in sede civile e penale".

Non sussistono dubbi che l'argomento è di particolare interesse anche per i medici di direzione sanitaria.

Senza voler entrare nel merito della discussione, la Presidenza e la Segreteria scientifica A.N.M.D.O., desiderano far pervenire ai lettori della rivista associativa "L'Ospedale" le seguenti considerazioni:

- il rischio clinico è, purtroppo, una realtà presente nelle strutture sanitarie;
- il governo del rischio clinico (o risk management) rientra nelle attività della clinical governance o "governo clinico" e come tale deve far parte dei programmi di miglioramento continuo della qualità;
- in ciascuna azienda sanitaria e ospedaliera (o meglio ancora, a livello regionale o di area vasta) è necessario individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- in ciascuna azienda sanitaria e ospedaliera vanno predisposte linee guida per la rilevazione degli errori, nonché dei rischi di errore, utilizzando, possibilmente, anche sistemi informatici;
- le aziende sanitarie e ospedaliere devono favorire la partecipazione dei propri dipendenti ad eventi formativi per acquisire una "cultura permanente della prevenzione dell'errore".

Occorre ribadire che il ruolo delle Direzioni sanitarie nella gestione del rischio clinico è fondamentale e insostituibile e che tale ruolo non può essere affidato ad altri. Il Direttore sanitario di azienda è, infatti, responsabile del governo clinico complessivo, mentre le iniziative per analizzare i percorsi assistenziali ed organizzativi spettano in genere al Direttore sanitario di presidio. La direzione sanitaria, quella strategica e quella operativa, dovranno congiuntamente predisporre, infine, un programma di prevenzione per la gestione del rischio clinico, sulla base del modello organizzativo uniforme.

*La Segreteria scientifica:*

*Karl Kob, Ugo Luigi Aparo, Cesare Catananti, Carmelo Del Giudice,  
Adriano Marcolongo, Gabriele Pelissero  
Il Presidente Nazionale: Gianfranco Finzi*

# Epistemologia e didattica dell'errore nella prospettiva del risk management

## Riassunto

Le attività umane sono condizionate dalla fallibilità ed il rischio di errore è costantemente presente.

Le più recenti iniziative in tema di "gestione del rischio" spingono verso il "medical errors disclosure" atto a svelare l'errore individuando una serie di percorsi finalizzati a ridurre le cause per malpractice ed a migliorare la qualità dell'assistenza attraverso una riduzione degli eventi avversi. Questo nuovo approccio si è reso possibile grazie ad mirati interventi legislativi.

La strada da privilegiare è quella della finalità educativa e della ricerca di una assistenza di qualità rispetto al percorso sanzionatorio, ovviamente individuando le appropriate situazioni per le quali questo percorso sia proponibile.

## Summary

*The human activities are conditioned by mistakes and the error risk is constantly present. The most recent initiatives in topic of "risk management" address towards the "medical errors disclosure"; it serves to reveal the error through a series of routes oriented to reduce the causes for malpractice and to improve the quality of the medical care with a reduction of the adverse events. This new approach has become possible thanks to aimed legislative intervention. The way to privilege is the way of educational aims and the quality improvement instead of way of penalties.*

**Cesare Catananti**

Azienda Universitaria Policlinico Gemelli - Roma

**T**ra le questioni che da qualche tempo hanno un posto rilevante nell'agenda di chi, a vario titolo, si occupa di tematiche sanitarie, quella del "risk management" sta assumendo sempre più una rilevanza tutta speciale. E la sessione odierna vuole appunto approfondire il tema analizzandolo da una molteplicità di prospettive. Ma qualunque siano queste prospettive credo sia indispensabile

condividere una riflessione di fondo: che piaccia o meno, le attività umane sono condizionate dalla fallibilità ed il rischio di errore è costantemente presente nelle nostre vicende.

Di questa realtà dobbiamo prenderne atto sapendo che nella genesi dell'errore, molteplici possono essere le cause più immediate tra cui ricordiamo, la fretta, la distrazione, la mancanza di verifica sull'operato altrui. E così o per una singola superficialità o per accu-

mulo successivo delle stesse si amputa l'arto sbagliato, si somministra un farmaco non prescritto, si modifica la posologia, si scambia un paziente per un altro...

Ma esistono anche errori più insidiosi e dalle conseguenze più nefaste che sono quelli derivanti dall'applicazione di teorie errate... A tale proposito vale la pena, infatti, ricordare come i filosofi della scienza distinguono l'errore dallo sbaglio, definendo il primo come frutto di lacune di conoscenze ed il secondo, invece, generato da distrazione o da imperizia, negligenza, superficialità.

Gli sbagli sono più apparenti. Ma altrettanto pericolose anche se meno sanzionate sono le teorie errate, che fanno danni e tanti: basti pensare, volgendo uno sguardo al passato, alle morti provocate dall'uso improprio del salasso o all'incapacità della scienza medica del tempo ad accettare le evidenze di Semmelweiss.

Quando pertanto si parla di governo del rischio analoga attenzione andrebbe rivolta a entrambi i fronti: quello degli "sbagli" e quello degli "errori".

Ciò detto entriamo nel vivo dell'intervento che è finalizzato a porre in risalto il ruolo strategico, didattico, che l'errore - inteso nell'accezione più corrente e generica - ha nella progressione del sapere e nel maturare dell'esperienza. Un valore che si perde quando per la paura, per altro giustificata, delle conseguenze che un errore scoperto può determinare, si fa tutto il possibile per cancellarne le tracce.

E le ragioni per questa omertà che porta a nascondere gli eventi avversi accaduti o sfiorati, sono cer-





**PAROLE CHIAVE:** epistemologia, medical errors disclosure, gestione del rischio, malpractice

**KEY WORDS:** epistemology, medical errors disclosure, risk management, malpractice

tamente fondate: basti pensare alle ricadute scandalistiche, a quelle giudiziarie, e non ultime a quelle economico-assicurative.

Cancellando però le tracce dell'errore si commette un peccato forse più grande che è quello di impedire di imparare dai propri errori.

Ed è proprio per evitare questo pericolo che le più recenti iniziative in tema di "gestione del rischio" spingono, come vedremo, a quella che negli USA va sotto il nome di "medical errors disclosure".

Un rivelare l'errore che per via legislativa viene sostenuto, protetto ed addirittura premiato proprio nella convinzione delle positive ricadute in miglioramento della qualità delle cure e di riduzione del contenzioso tra medici e pazienti.

E' un atteggiamento questo che in modo pragmatico recepisce l'insegnamento di quei filosofi della scienza che dalla metà del novecento in poi hanno messo in crisi la pessima reputazione dell'errore.

D'altra parte basta ricordare l'incipit di uno dei più noti aforismi ippocratici:

"La vita è breve, l'arte è vasta, l'occasione istantanea, l'esperimento fallace, il giudizio difficile".

In fondo come osserva Massimo Baldini "i medici non si sono mai espressi con il perentorio linguaggio del duca di Wellington: Non ci sono errori, non ci sono stati errori, non ci saranno errori"<sup>1</sup>

Errori in medicina su cui l'estensore del Dizionario Classico di Medicina Interna ed Esterna, nell'edizione del 1833 alla voce errore, così si esprimeva: "non es-

sendo una scienza di calcolo né una scienza soltanto descrittiva, ed avendovi il ragionamento una parte tanto importante quanto l'osservazione, la Medicina è particolarmente esposta ad errori a causa della nostra ignoranza sopra un infinito numero di fatti"<sup>2</sup>.

Il punto è che la scienza, come ci dice Popper, non poggia sul solido granito, ma su ben più traballanti palafitte e che il progresso della conoscenza, avviene come nella vita, per congetture e per confutazioni per prove e per errori.

Ed infatti "...la storia della scienza", come scrive Popper, "è lastricata di teorie abbandonate che erano state un tempo proclamate assolutamente evidenti"<sup>3</sup>

Ma questo è il cammino del sapere: si costruiscono teorie, si eleggono a dogmi, si venerano come idoli, reggono per un certo periodo di tempo, e poi sotto gli attacchi dell'iconoclasta di turno, finiscono nella polvere. E, comunque, non è detto che, poi, non possano riacquistare la gloria dell'altare.

Accade, quindi, che non volendo ammettere l'errore si commette, e lo ripetiamo ancora una volta, l'errore più grande: impedire di imparare da esso.

Il segreto, infatti, del vero metodo scientifico sta proprio, come ci insegna Popper, nella ricerca cosciente degli errori che offre la possibilità di una loro correzione attraverso una critica consapevole.

"La differenza tra l'ameba e Einstein è che sebbene ambedue usino il metodo del tentativo e della eliminazione dell'errore, all'ameba dispiace sbagliare mentre

Einstein ne è stuzzicato: egli cerca consciamente i suoi errori nella speranza di imparare dalla loro scoperta ed eliminazione"<sup>4</sup>

Il valore didattico dell'errore è proprio quello di "fornirci i deboli segnali rossi che ci aiutano a trovare a tentoni la via di uscita dalla oscurità della caverna"<sup>5</sup>

Per dirla con Gaston Bachelard la conoscenza non è altro che "una prospettiva di errori rettificati" e pertanto l'errore è un fatto positivo, normale e utile. (G. Bachelard, La formation de l'esprit scientifique, Vrin, Paris 1977, p.243)

E come non ricordare quel grande maestro di clinica che fu Augusto Murri che nelle sue lezioni agli studenti stimava "mio dovere farvi assistere anche agli errori affinché sappiate come questi possano essere evitati o come talora possano anche essere inevitabili".

Ed in totale sintonia con questo approccio, filosofico se si vuole, che si basano le più recenti iniziative in tema di risk management e di miglioramento della qualità: svelare l'errore individuando una serie di percorsi finalizzati a ridurre le cause per malpractice ed a migliorare la qualità dell'assistenza attraverso una riduzione degli eventi avversi.

L'esperienza più concreta è quella degli USA dove il contenzioso per responsabilità professionale è davvero preoccupante.

Il problema esplose sul finire degli anni novanta dalla convergenza di due elementi.

Il primo è la pubblicazione nel novembre del 1999 di uno studio epidemiologico, dal titolo "to err is human: building a safer health system", condotto dall'"Institute of Medicine" che dimensionava le morti per errore in una cifra compresa tra 44.000 e 98.000. Il dottor Donald Berwick dell' Institute of Medicine la considerava addirittura sottostimata perché molti altri tipi di errori non erano stati segnalati o registrati e comunque lo studio non aveva riguarda-

to altri centri di assistenza come “nursing home”, “home care” o “ambulatory care centers”<sup>6</sup>. Ospedali e medici reagirono immediatamente ed in particolare l’associazione dei medici americani contestò le accuse in maniera puntuale e documentata dichiarando la propria disponibilità a partecipare ad un corretto review dei dati e ad intraprendere ogni azione, con i propri associati, per una maggiore tutela dei pazienti.<sup>7</sup>

In parallelo, e questo è il secondo elemento, le assicurazioni stavano aumentando i premi per le polizze a causa della crescita esponenziale dei contenziosi e dei livelli di risarcimento e poichè le assicurazioni non sono certo enti di beneficenza, i costi furono scaricati su istituzioni e professionisti.

In questo contesto ecco allora, prendere corpo il cosiddetto risk management che è un insieme di misure volte a ridurre l’errore, enfatizzando l’aspetto didattico dello stesso, e a ridurre soprattutto i contenziosi (e quindi i costi derivati) attraverso la costruzione di un clima collaborativo tra medici, istituzioni ospedaliere, società assicuratrici e pazienti.

L’errore si svela, se ne provano a capire le cause, si coinvolgono i pazienti in questa condivisione del problema, e si mettono in atto tutte le misure di transazione che evitano appunto il ricorso in giudizio. Questo nuovo approccio teso appunto a svelare l’errore si è reso possibile grazie a mirati interventi legislativi che hanno garantito una protezione giudiziaria da questa specie di autodenuncia come chiaramente viene esplicitato nel “Patient safety and quality improvement act” emanato il 29 luglio del 2005 o nel “National Medical Disclosure & Compensations Act” del successivo 28 settembre.

Ed è in questo contesto normativo che sono fiorite una serie di volontaristiche come quelle ad esempio del “Center for Patient

Safety” (vedi [www.sorry-works.net](http://www.sorry-works.net)) che si caratterizzano per una rivelazione spontanea dell’errore, per il chiedere scusa, per una immediata compensazione. I risultati di questo approccio sembrano davvero positivi: maggiore fiducia e soddisfazione dei pazienti, diminuzione delle cause seppur con aumento dei risarcimenti ma con riduzione significativa dei costi legali ed amministrativi per ospedali, medici e compagnie assicuratrici.

Ed è proprio sulla scia di queste esperienze che anche nel nostro Paese ci si sta muovendo in tal senso. Il Ministero della Salute già nel marzo del 2003 aveva istituito una Commissione tecnica sul rischio clinico e sul problema degli errori ed assolutamente interessanti sono i lavori prodotti e le iniziative avviate come il protocollo per il monitoraggio sugli eventi sentinella.

Certamente per esaltare il valore didattico dell’errore sarebbe indispensabile combattere i timori (non del tutto infondati) che istituzioni o singoli professionisti potrebbero avere, se ci fosse in analogia alla realtà nord americana una forte protezione legislativa sulla riservatezza delle informazioni fornite.

Altrettanto degne di nota sono le iniziative degli ordini dei medici, per esempio, tese a creare una camera di conciliazione mettendo allo stesso tavolo medici, pazienti, ospedali e società di assicurazione.

In altre parole la strada è quella di privilegiare la finalità educativa e della ricerca di una assistenza di qualità rispetto al percorso sanzionatorio, ovviamente individuando le appropriate situazioni per le quali questo percorso sia proponibile.

Concludendo: combattere l’errore vuole pertanto ed innanzitutto dire conoscerlo e per sperare di conoscerlo ci vuole l’umiltà dello spirito e la disponibilità alla autocritica ed al dubbio.

Ne “Il nome della Rosa” di Umberto Eco, sono quanto mai istruttive le battute che, a un certo punto del racconto, si scambiano Guglielmo da Baskerville e il giovane Adso. Quando quest’ultimo chiede se è vicino o meno alla soluzione dei fatti misteriosi accaduti nell’abbazia, Baskerville risponde: “Ci sono vicinissimo, ma non so a quale” ed alla replica di Adso “Quindi non avete una sola risposta alle vostre domande?” Baskerville ironizza: “Se l’avessi insegnerei teologia a Parigi”. Adso insiste “A Parigi hanno sempre la risposta vera?” “Mai” conclude il maestro “ma sono molto sicuri dei loro errori”.

## BIBLIOGRAFIA

<sup>1</sup> M.Baldini, MEDIC 1993; 1:53-56

<sup>2</sup> Dizionario Classico di medicina interna ed esterna .G .Antonelli Ed, Venezia 1833,11

<sup>3</sup> Karl Popper, La società aperta e i suoi nemici, Armando Roma, 1996, p.25

<sup>4</sup> Karl Popper Conoscenza oggettiva” Armando Roma, 1975,p.100

<sup>5</sup> Karl Popper, Congetture e confutazioni, Il mulino Bologna 1972, p.55

<sup>6</sup> CNN.com., health story page, november 30, 1999

<sup>7</sup> “Estimating hospital deaths due to medical errors” JAMA, vol.286 N. 4, July 25, 2001, : “Federal patient safety network must have three key components to prevent error”, AMA sito WEB dell’American Medical Association, April 23 2001.



**STERRAD<sup>®</sup> NX**

# In buone mani

Il metodo di sterilizzazione rapido e a bassa temperatura,  
che allunga la vita dei tuoi strumenti chirurgici.  
Fidati dell'esperienza STERRAD<sup>®</sup>.



Il sistema STERRAD<sup>®</sup> NX sterilizza gli strumenti di microchirurgia in soli 28 minuti. Tale ciclo di sterilizzazione, rapido e sicuro, migliora il turn-over dello strumentario e la gestione della sala operatoria. La tecnologia a gas plasma di perossido di idrogeno STERRAD<sup>®</sup> NX è sicura per gli utilizzatori, i pazienti e gli strumenti. STERRAD<sup>®</sup> NX, grazie alla bassa temperatura e all'assenza di umidità, allunga notevolmente la vita degli strumenti particolarmente delicati.



Speciale ringraziamento a Codman.

Johnson & Johnson Medical S.p.A.  
Via del Mare, 56  
00040 Pratica di Mare (Roma)  
Tel: (06) 911 94 319 - Fax: (06) 911 94 290

**ASP** ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS<sup>®</sup>  
a *Johnson & Johnson* company

## Ruolo della direzione sanitaria nei nuovi assetti aziendali

### Riassunto

La Governance richiede Direzioni sanitarie professionalizzate in grado di vincere la sfida delle competenze nei nuovi assetti aziendali

### Summary

*Governance requires professional Medical Directions able to win the challenge of the competencies required by the new health organizations*

### U.L. Aparo

Direttore Sanitario Istituto Dermatologico dell'Immacolata - IRCCS Roma

C om'è noto la tematica relativa alla Clinical Governance è di grande attualità e nel loro libro dal titolo "Governo clinico", Grilli e Taroni hanno definito la Clinical Governance l'unico concetto specifico emerso nei dodici anni, diventati nel frattempo tredici, di aziendalizzazione delle organizzazioni sanitarie in Italia (1). Nell'ambito della Governance di qualsivoglia organizzazione ci deve comunque essere qualcuno che prende le decisioni, qualcuno che sia responsabile della produzione, qualcuno che curi gli aspetti amministrativi e qualcuno che sia responsabile della gestione. In ambito sanitario, il Direttore Generale prende le decisioni, il Direttore Sanitario di Azienda è il responsabile di tutti i processi afferenti alla produzione, il Direttore Amministrativo è responsabile delle adempimenti amministrative, il Direttore Sanitario di Presidio ospedaliero è il responsabile operativo igienico-organizzativo, i Primari e le altre figure professiona-

li mediche e non, sono, ciascuno nel loro ambito di competenza, responsabili dell'operatività clinica e dell'appropriatezza.

Se ci confrontiamo con il concetto di Governance abbiamo una prima chiave di lettura della differenza di compiti esistente tra la figura del Direttore Sanitario d'Azienda e il Direttore Sanitario di Presidio ospedaliero.

Distinzione di compiti che i disposti legislativi vigenti non hanno ben definito, tanto che ANMDO ha dovuto redigere più di un documento per delinearne i compiti e gli ambiti di attività (2).

Bisogna innanzitutto avere chiaro che la Governance consiste sostanzialmente nella capacità di costituire e gestire una squadra.

La Governance necessita fondamentalmente che le persone giuste vengano collocate al posto giusto.

Occorre pertanto che ognuno interpreti correttamente il proprio ruolo nell'ambito della Governance delle organizzazioni sanitarie al fine di riaccendere nella dirigenza il

senso di responsabilità tipico delle aziende che producono servizi alla persona, accompagnata dalla possibilità di fornire prove di ciò che si sta facendo (accountability). Tutto ciò implica che questi ruoli siano ricoperti da persone in possesso delle competenze necessarie per svolgere al meglio la propria attività.

Il Direttore Sanitario d'Azienda, come ho già detto, è il responsabile di tutti i processi afferenti alla produzione. Ne deriva che è lui il responsabile della Clinical Governance.

Clinical Governance intesa non come governo clinico o, ancora peggio, governo dei clinici, bensì come coerente capacità di monitoraggio dei fenomeni sanitari, loro indirizzo e gestione, in grado di rappresentare in modo sintetico, secondo il suo significato originario attribuito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1983, gli aspetti multidimensionali della qualità. La Clinical Governance è data dall'unione delle diverse dimensioni della qualità che concorrono a migliorare il servizio prodotto (3) (4). Fra le numerose dimensioni della qualità esistenti, se ne possono individuare quattro di tipo fondamentale, che la Clinical Governance ha il compito di unire:

1. la competenza professionale (qualità tecnica);
2. la capacità di soddisfare le aspettative ed i valori delle persone assistite, dei loro familiari e dei dipendenti (qualità percepita);
3. l'uso razionale delle risorse disponibili (efficienza tecnica e allocativa);
4. la gestione del rischio, intesa come minimizzazione dei rischi per i pazienti.



**PAROLE CHIAVE:**

Clinical Governance, accountability, competenza professionale

**KEY WORDS:***Clinical Governance, accountability, professional expertise*

### Quali devono essere le competenze del responsabile della Clinical Governance?

La figura 1 mostra la collocazione delle aree di attività del Responsabile della Clinical Governance e le competenze di cui deve essere in possesso.

La formazione e la comunicazione sono gli elementi orizzontali che devono necessariamente permeare tutte le aree d'interesse della *Clinical Governance*.

Risulta evidente l'importanza della formazione igienistica che deve però essere necessariamente integrata dalla capacità di utilizzare tutti gli strumenti necessari alla gestione delle dimensioni della qualità descritte.

L'evoluzione dell'organizzazione sanitaria richiede oggi al medico di Direzione Sanitaria una preparazione sempre più specifica ed articolata. Ma, prima di tutto, non deve mai dimenticare di essere un medico che deve essere capace di essere considerato un autorevole interlocutore da parte degli altri medici e al contempo un coordinatore, uno stimolatore e un mediatore fra tutte le diverse figure professionali che svolgono la loro attività nell'ambito del sistema complesso ospedaliero.

Questo concetto non è certo nuovo. E' stato già enunciato negli anni '40 da Fonz ed efficacemente espresso nell'ormai lontano 1965 dal prof. Guzzanti in un articolo dal titolo "Il problema della Direzione negli Ospedali del nostro tempo" che è tuttora di una sorprendente attualità a distanza di quasi 40 anni.

**Fig. 1 : Competenze del Responsabile della Clinical Governance**

Deve essere in grado di definire, monitorare e valutare i processi afferenti alla produzione; essere in possesso delle competenze atte ad esercitare la responsabilità della clinical governance; essere in grado di gestire le organizzazioni sanitarie dal punto di vista igienico-organizzativo. Inoltre, deve essere in possesso di conoscenze tali da potersi confrontare fattivamente con i responsabili delle altre tipologie di governance esistenti nell'ambito di una organizzazione sanitaria quali la corporate governance, la research governance, l'information governance, la financial governance.

La clinical governance è una delle governance esistenti. Gli obiettivi dell'organizzazione sanitaria possono essere definiti e raggiunti solo nell'ambito di una integrated governance dove l'integrated governance officer è il direttore generale (5). L'organizzazione sanitaria è un si-

stema complesso a rete e il direttore dei processi afferenti alla produzione deve permeare la rete. Dovendo agire sui legami fra i nodi in quanto se si interrompono i legami non ci sono più i collegamenti e quindi non c'è più la rete, il direttore della produzione non può permettersi di restare seduto dietro una scrivania. Deve trovarsi dove avviene l'azione, in quanto se non si trova ovunque nella rete e come se non ci fosse affatto. Non esistono situazioni intermedie. Il direttore della produzione in una rete deve essere in movimento continuo, per fornire energia al tutto, per incoraggiare le persone a svolgere sempre meglio i compiti che già conoscono e svolgono bene. Deve contribuire a trasformare le organizzazioni sanitarie da organizzazioni a matrice ad organizzazioni a rete, identificando i processi e adattandoli alle esigenze dei singoli usufruttori (6).

Che cosa occorre fare per far sì che la Clinical Governance assuma la valenza di correttivo ad un sistema che, per diversi motivi, si è sviluppato trascurando oltremisura la componente clinica senza stravolgere il sistema stesso e senza distruggere i presupposti stessi dell'aziendalizzazione?



I MEDICI DI DIREZIONE SANITARIA HANNO IL COMPITO E IL DOVERE DI CREARE LE CONDIZIONI PER IL PERSEGUIMENTO DELLA QUALITÀ E DELL'ECCELLENZA IN CARENZA DI RISORSE CHE OGGI SONO LIMITATE E CHE PURTROPPO LO SARANNO ANCORA PIÙ DOMANI.

Come ho già detto occorre che le persone giuste vengano collocate al posto giusto.

E oggi non si può certamente affermare che da questo punto di vista le cose siano generalmente soddisfacenti.

Per quanto ci riguarda più da vicino è necessario imporre che il Direttore Sanitario d'Azienda sia effettivamente in possesso delle competenze necessarie per esercitare i suoi compiti di responsabile strategico della produzione nell'ambito della Clinical Governance.

Questo è un punto cruciale. In un recente documento l'ANAAO ha affermato che "le competenze del Direttore Sanitario sono spesso limitate all'area d'igiene e organizzazione con scarse correlazioni con la professionalità clinica".

Sappiamo che non è vero. Ma è altrettanto vero che un Direttore Sanitario d'Azienda con le caratteristiche descritte dall'ANAAO, non è la persona giusta da collocare come Direttore della produzione responsabile della Clinical Governance, così com'è fuori discussione che non sia possibile tollerare ulteriormente che per svolgere il ruolo delicatissimo di Direttore Sanitario d'Azienda sia sufficiente essere un medico con cinque anni di attività, senza neanche l'obbligo di essere un Primario e senza alcuna verifica delle effettive competenze.

E' altresì necessario che nuove proposte normative evitino di attentare alla professionalità del Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero che deve possedere alla luce della 484 precisi requisiti professionali e non dimentichino che le competenze dei Medici di Direzione Sanitaria sono poliedriche e si acquisiscono con il tempo e con molta,

tanta, preparazione e fatica.

I medici di Direzione Sanitaria hanno il compito e il dovere di creare le condizioni per il perseguimento della qualità e dell'eccellenza in carenza di risorse che oggi sono limitate e che purtroppo lo saranno ancora più domani.

In un futuro che da virtuale diventa virtuoso, superando la pratica deleteria del ripianamento dei debiti, sopravviveranno soltanto le organizzazioni sanitarie di eccellenza e quelle in grado di garantire la qualità delle cure raggiungendo al contempo un effettivo pareggio di bilancio eliminando quegli sprechi sistemati che tolgono soldi all'erogazione delle cure.

Queste organizzazioni non potranno raggiungere i loro obiettivi senza una forte funzione di governo professionale rappresentato dalla Direzione Sanitaria.

Ed è per questo motivo che l'ANMDO profonde ogni energia verso una professionalizzazione sempre maggiore dei propri iscritti che rappresentano il collante che tiene unite le diverse tessere del mosaico della Clinical Governance e, al contempo, un importante elemento di realizzazione di una governance integrata.

Oggi il potere è in mano a coloro che, forti della conoscenza, sono capaci prima di progettare il futuro e, poi, d'imporlo a tutti gli altri. Non c'è scampo. O si progetta o si è progettati. Per progettare occorre soddisfare tre esigenze. La prima è l'esigenza di ricerca ed ogni Direzione Sanitaria è e deve essere un laboratorio di ricerca nel campo del management dei servizi sanitari. La seconda esigenza è il trasferimento di conoscenza e l'Università, in assenza di una scuola adeguata, resta la grande forza

che deve essere in grado di soddisfare il reale bisogno d'istruzione, con il nostro contributo per quanto attiene la formazione dei medici di Direzione sanitaria, avendo il coraggio di adeguare i contenuti formativi alle nuove necessità emergenti. La terza esigenza è la creatività che la natura distribuisce abbastanza equamente, ma che non viene altrettanto equamente coltivata e che costituisce la sintesi di fantasia e concretezza.

La Governance richiede direzioni sanitarie professionalizzate, ricordando come ha detto Isaia, che le ricchezze vere sono la saggezza e la conoscenza.

La sfida dei medici di direzione sanitaria è una sfida delle competenze. Dobbiamo lavorare insieme affinché, per quanto possibile, non sia il futuro a gestire noi, ma noi a gestire il futuro. Per gestire il futuro occorre avere un progetto condiviso, avere un'idea precisa del nostro ruolo, percorrere la strada della qualità ed ambire ad esportare il nostro modello di direzione sanitaria e la nostra professionalità in ambito europeo.

## BIBLIOGRAFIA

1) Grilli R; Taroni F : *Governo clinico. Il Pensiero Scientifico Editore 2004, Roma*

2) Kob K; Aparo UL; Finzi G; Marcolongo A; Podner Komaromy U; Rizzato E; Girardi F; Montessoro P : *Vecchie e nuove competenze del Direttore Sanitario d'Azienda e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero. L'Ospedale 2003; 1: 10-16*

3) Aparo UL; Tabolli S : *Il Direttore sanitario e la Clinical Governance. Igiene e Sanità Pubblica 2002; 1/2 : 63-74*

4) Aparo UL : *Il mosaico della Clinical Governance. L'Ospedale 2005; 4: 8-11*

5) Deighan M; Moore R : *The development of integrated governance. The NHS Confederation 2003, London*

6) Aparo UL; Tabolli S; Aparo A : *Autopoiesi, caos e management. Dedaio, Gestire i sistemi complessi in sanità. 2004; 1: 19-26*



# Dentro all'innovazione

# ARJO



ARJO progetta, produce e commercializza soluzioni e sistemi destinati a migliorare la qualità di vita degli assistiti, di chi assiste e di chi gestisce, partecipando a creare un ambiente di lavoro sicuro, salutare ed ergonomico.

ARJO è Leader nell'integrare la miglior tecnologia con la miglior conoscenza ed esperienza disponibili.

**ARJO ITALIA SpA**

Via Tor Vergata, 432 - 00133 ROMA

Centralino 06 87426211 - Fax 06 87426222

Servizio Clienti 199 887766

E-mail: [promo@arjo.it](mailto:promo@arjo.it)

[www.arjo.com](http://www.arjo.com)

# Nanotecnologie: nuove prospettive per il settore sanitario

## Riassunto

Attualmente la nanotecnologia è un ambito in continua evoluzione grazie allo sviluppo di strumentazioni adatte allo studio di strutture di dimensione nanometrica ed alle promettenti applicazioni in vari settori scientifici. Riguardo le applicazioni mediche, la nanotecnologia apre nuove prospettive nella diagnostica e nella cura di malattie difficilmente affrontabili con le conoscenze e le strumentazioni tradizionali. Nell'ambito sanitario si possono evidenziare tre settori di ricerca e sviluppo: diagnostica, trasporto e rilascio mirato di farmaci e medicina rigenerativa. Il primo settore tende a sviluppare metodi per diagnosticare quanto prima e più precisamente possibile una patologia; questo è reso possibile attraverso dispositivi in grado di eseguire diverse analisi in parallelo e con piccole quantità di sostanza (nanoarray, lab-on-a-chip) e con l'analisi d'immagine grazie ad innovativi agenti di contrasto più sensibili e affidabili (quantum dots). I sistemi di trasporto e rilascio mirato di farmaci possono essere utilizzati per ottenere un rilascio del principio attivo nel tempo o per conseguire il trasporto dello stesso direttamente nella zona soggetta alla patologia. Solamente attraverso la nanotecnologia (con particelle di elevato rapporto superficie-volume, superfici funzionalizzate e dimensioni nanometriche) questo può essere raggiunto con la necessaria precisione al fine di ottenere i risultati voluti. L'aiuto fornito dalla nanotecnologia alla medicina rigenerativa riguarda lo sviluppo di "impalcature" dotate di una struttura che possa promuovere la proliferazione cellulare e che possano essere funzionalizzate per ottenere la differenziazione cellulare voluta. A causa delle rilevanti implicazioni in termini di risorse economiche e numero di persone coinvolte in questo ambito di sviluppo, la seguente trattazione non può prescindere da alcune note circa le implicazioni socio-economiche ed etiche.

## Summary

*Today the nanotechnology is an ambit on constant evolution thanks to the updating of instruments adapt to investigate the structures of nanometric scale and the promising applications on various sectors of sciences. About medical applications, the nanotechnology opens new perspectives on the diagnostic and cure of diseases that are difficultly faceable with traditional knowledge and instruments. On sanitary sector three parts of research and development can be underlined: diagnostic, targeted drug delivery and release and the regenerative medicine. The first ambit tends to develop methods to diagnose quickly and more precisely a disease; this can be done through devices that are able to perform more analysis on parallel (nanoarray, lab-on-a-chip), with small quantity of substance and through imaging thanks to innovative contrast agents more sensitive and reliable (quantum dots). Target drug delivery and release systems can be used for obtaining a controlled release of active principle during time or getting a transport of it directly in the site of pathology. Only by nanotechnology (with particles of elevated surface-volume rapport, functionalized surfaces and nanometric dimensions) this can be done with the necessary precision for obtaining the wanted results. The help to regenerative medicine due to nanotechnology pertains the development of scaffolds endued of structures that are favourable to cellular proliferation and can be functionalized to obtain the wanted cellular differentiation. For the relevant implications on terms of economic resources and number of people involved in this development ambit, the subsequent treatment cannot leave aside some notes about socio-economical and ethical implications.*

**A. Marcolongo\*, A. Gasparetto\*\***

\*Direzione Generale ULSS 18 Rovigo

\*\*Dottorando in Ingegneria Industriale, indirizzo produzione, Università degli studi di Padova

## INTRODUZIONE

Il 29 Dicembre 1959 al meeting annuale dell' "American Physical Society", il premio nobel Richard P. Feynman sostenne un discorso dal titolo "There's Plenty of Room at the Bottom" nel quale introdusse la visione di una tecnologia estremamente miniaturizzata diversi anni prima che la parola "chip" entrasse a far parte del lessico [1]. Da questo avvenimento si può far convenzionalmente iniziare la ricerca mondiale sulle nanotecnologie, nonostante studi precedenti di Irving Langmuir e Katherine Blodgett degli anni '30 avessero già aperto la strada verso questo ambito, sicuramente non comprendendone appieno le potenzialità. La possibilità di intraprenderne uno studio dettagliato è avvenuta solamente dopo gli anni '80 grazie all'introduzione di strumenti atti ad indagare il mondo dell'infinitamente piccolo: il microscopio a scansione ad effetto tunnel [2]. Possiamo definire le nanotecnologie come l'insieme degli strumenti teorici e tecnologici che consentono la progettazione, la fabbricazione e l'applicazione di nanostrutture e nanomateriali al fine di sfruttare a fini pratici le conoscenze sulle relazioni tra le proprietà fisiche e chimiche e le dimensioni su scala nanometrica [3]. È necessario ricordare che a queste dimensioni, diversamente da quanto avviene su scala macroscopica, diventano preponderanti i fenomeni di interfaccia (elevato rapporto superficie-volume) e della meccanica quantistica (proprietà ondulatorie della materia). In questo ambito si comprende anche come possano essere viste le nanotecnologie:





**PAROLE CHIAVE:** nanotecnologie, nanomedicine, medicine rigenerative, trasporto di farmaci, sensori biomolecolari

**KEY WORDS:** nanotechnology, nanomedicine, regenerative medicine, drug delivery, biomolecular sensors

- ▶ **Alternative**, richiedendo e fornendo un approccio diverso agli ambiti applicativi a cui sono rivolte;
  - ▶ **Abilitanti**, consentendo lo sviluppo di tecnologie capaci di conferire nuove e diverse caratteristiche applicative;
  - ▶ **Interdisciplinari**, avendo la necessità, per svilupparsi, di una collaborazione sinergica di diversi ambiti della ricerca applicata (fisica, chimica, scienza dei materiali, ingegneria, biochimica, biologia, medicina, informatica) [4].
- Le possibili applicazioni delle nanotecnologie invadono diversi campi e possono essere così suddivise (Fig. 1):
- 35% nell'ambito dei materiali, dell'energia e dell'ambiente;
  - 25% nell'ambito dell'elettronica e dei computer;
  - 20% nelle strumentazione e nella metrologia;

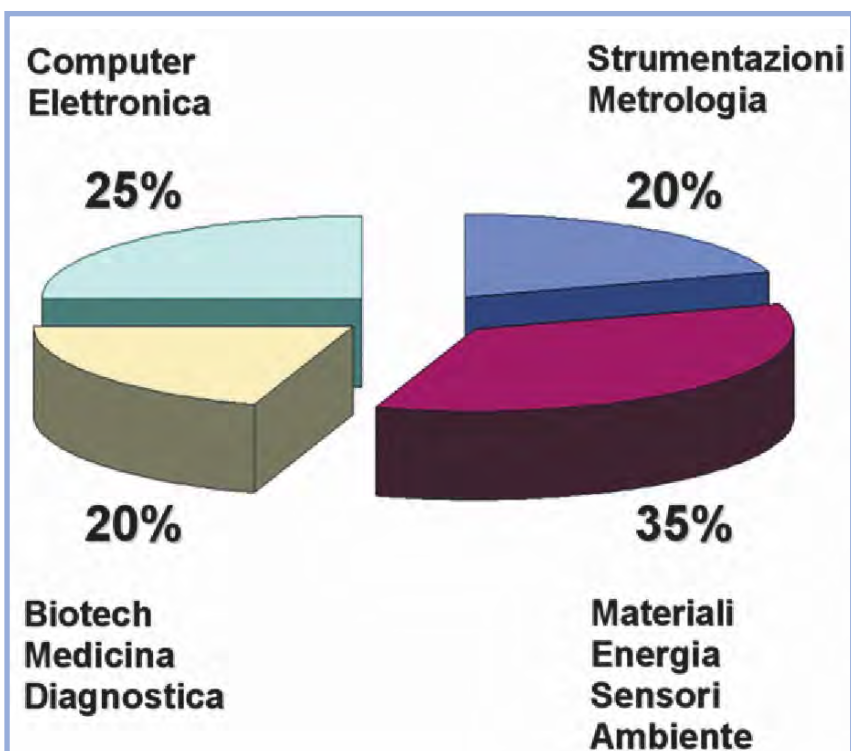
- 20% in biotech, medicina e diagnostica.
- Nell'ambito dei materiali possiamo annoverare: le particelle di dimensione nanometrica (nanoparticelle di argilla utilizzate con matrici di tipo polimerico permettono un marcato aumento della resistenza e della rigidità soprattutto alle alte temperature), i nanofili e le nanofibre, i nanotubi (con un elevato impatto nell'elettronica), i film sottili (per ottenere ricoprimenti superficiali altamente resistenti o selettivi ad un determinato tipo di radiazione), materiali mesoporosi, ibridi inorganico-organici, materiali nanostrutturati e nanocompositi (per ottenere materiali altamente funzionalizzati).
- Per uno sfruttamento più accurato delle risorse energetiche disponibili e quindi anche per la salvaguardia dell'ambiente possiamo ricordare: l'evoluzione dei LED e dei

dispositivi OLED (riduzione del consumo energetico), la possibilità di sviluppo delle celle a combustibile grazie a nuovi materiali e catalizzatori, membrane ceramiche con pori nanometrici importanti per il trattamento dei liquidi e l'approvvigionamento di acqua potabile (filtrazione batteri e virus), il maggior sfruttamento e la diminuzione dei costi per l'utilizzo dell'energia solare attraverso l'utilizzo dei film sottili e delle nanoparticelle.

L'elettronica e il mondo dei computer, grazie all'utilizzo della nanotecnologia, potranno, almeno per il prossimo decennio, seguire ancora l'andamento prospettato dalla legge di Moore (raddoppio della capacità di un microchip ogni 18 mesi). Altre innovazioni nello stesso ambito possono essere l'introduzione della memoria principale a cambiamento di fase in sostituzione dell'attuale DRAM (Dynamic Random Access Memory), lo sviluppo dei chip nella terza dimensione dello spazio (chip tridimensionali), il calcolo sfruttando le proprietà magnetiche dell'elettrone (spintronica).

La strumentazione e la metrologia ha avuto nuovo impulso grazie alla nanotecnologia con lo sviluppo del microscopio a forza atomica ed un esempio su tutti, il laser XFEL a raggi x, in fase di costruzione nel laboratorio Desy ad Amburgo, che sarà in grado, grazie alla velocità (pari al femtosecondo) dei suoi impulsi, di seguire il procedere di una reazione chimica piuttosto che di determinare la struttura di una singola biomolecola.

Come si riesce facilmente a comprendere da questa breve introduzione, i vari ambiti di sviluppo delle nanotecnologie sono strettamente correlati nella loro crescita; come lo sviluppo di un nuovo materiale (nanostrutturato) non può prescindere dagli strumenti atti ad indagarne la struttura che ne determina le proprietà (AFM), così l'u-



**Fig. 1:** Campi di applicazione delle nanotecnologie

tilizzo di componenti innovativi (tra materiali ed elettronica) permette la nascita di apparecchiature sempre più complesse (XFEL) [5].

L'ambito che oggi giorno sta avendo uno dei maggiori impulsi per lo sfruttamento delle nanotecnologie è sicuramente quello sanitario grazie anche ai risvolti di tipo socio-economico che questo comporta. La trattazione che seguirà avrà lo scopo di evidenziare le prospettive più interessanti che le nanotecnologie possono fornire all'ambito medico, con particolare attenzione alle ultime scoperte ed alle conseguenze a breve e a lungo termine delle stesse.

## APPLICAZIONI AL SETTORE SANITARIO

La nanomedicina può essere definita come l'applicazione delle nanotecnologie al settore sanitario. Attualmente l'Europa ha una posizione importante nello sviluppo della nanomedicina, la quale ha un elevato potenziale per conquiste tecnologiche e concettuali, l'innovazione e la creazione di nuovi posti di lavoro. Questi obiettivi si possono raggiungere solamente grazie alla collaborazione tra industria, centri di ricerca, ospedali, organismi moderatori, agenzie finanziatrici e altri sostenitori [6].

In questo ambito si possono evidenziare principalmente tre settori di ricerca e sviluppo:

- ▶ *diagnostica;*
- ▶ *trasporto e rilascio mirato di farmaci;*
- ▶ *medicina rigenerativa.*

Analizzeremo ora in maniera più dettagliata i singoli settori di sviluppo cercando di fornire una spiegazione esaustiva sulle possibilità applicative di ciascuno.

## DIAGNOSTICA

Lo scopo principale delle nanotecnologie in questo ambito risulta essere:

- la possibilità di diagnosticare il più presto possibile ed in maniera più

sensibile, specifica ed efficace una malattia;

- la capacità di eseguire analisi diverse in parallelo oppure integrare diversi momenti della stessa analisi (dalla preparazione del campione all'analisi finale) in un singolo dispositivo;
- la possibilità, nella diagnostica attraverso le immagini, di utilizzare agenti di contrasto molto sensibili ed efficienti che possano anche trasportare il farmaco e monitorare la terapia ("find, fight and follow concept" nella diagnosi precoce).

Dobbiamo distinguere le diagnosi in-vitro (attraverso biosensori o dispositivi integrati) da quelle in-vivo (mediante dispositivi impiantabili o la diagnostica attraverso le immagini).

Nelle diagnosi in-vitro sono spesso presenti degli inconvenienti quali il deterioramento del campione, i costi, lunghi tempi d'attesa, risultati poco accurati a causa delle scarse quantità del campione da analizzare e la scarsa standardizzazione dei protocolli utilizzati. La continua miniaturizzazione ed integrazione di funzioni differenti in un singolo dispositivo, grazie alle tecniche derivate dall'industria elettronica, ha condotto allo sviluppo di una nuova generazione di apparati più piccoli, veloci ed economici, che non richiedono conoscenze specifiche e che forniscono un risultato accurato. Le dimensioni del dispositivo permettono, inoltre, l'utilizzo di campioni di entità modesta mentre la tecnologia utilizzata permette l'acquisizione più accurata di dati da una singola misurazione.

Il funzionamento si basa sulla presenza di uno o più biosensori (Fig. 2) [sensore contenente un elemento biologico (es. enzima) capaci di riconoscere e segnalare (attraverso un segnale biochimico) la presenza, attività o concentrazione di una specifica molecola biologica in soluzione] nel singolo dispositivo, il cui segnale viene rivelato attraverso appositi trasduttori. La caratteristica principale di un biosensore risulta essere la sua specificità e sensibilità.

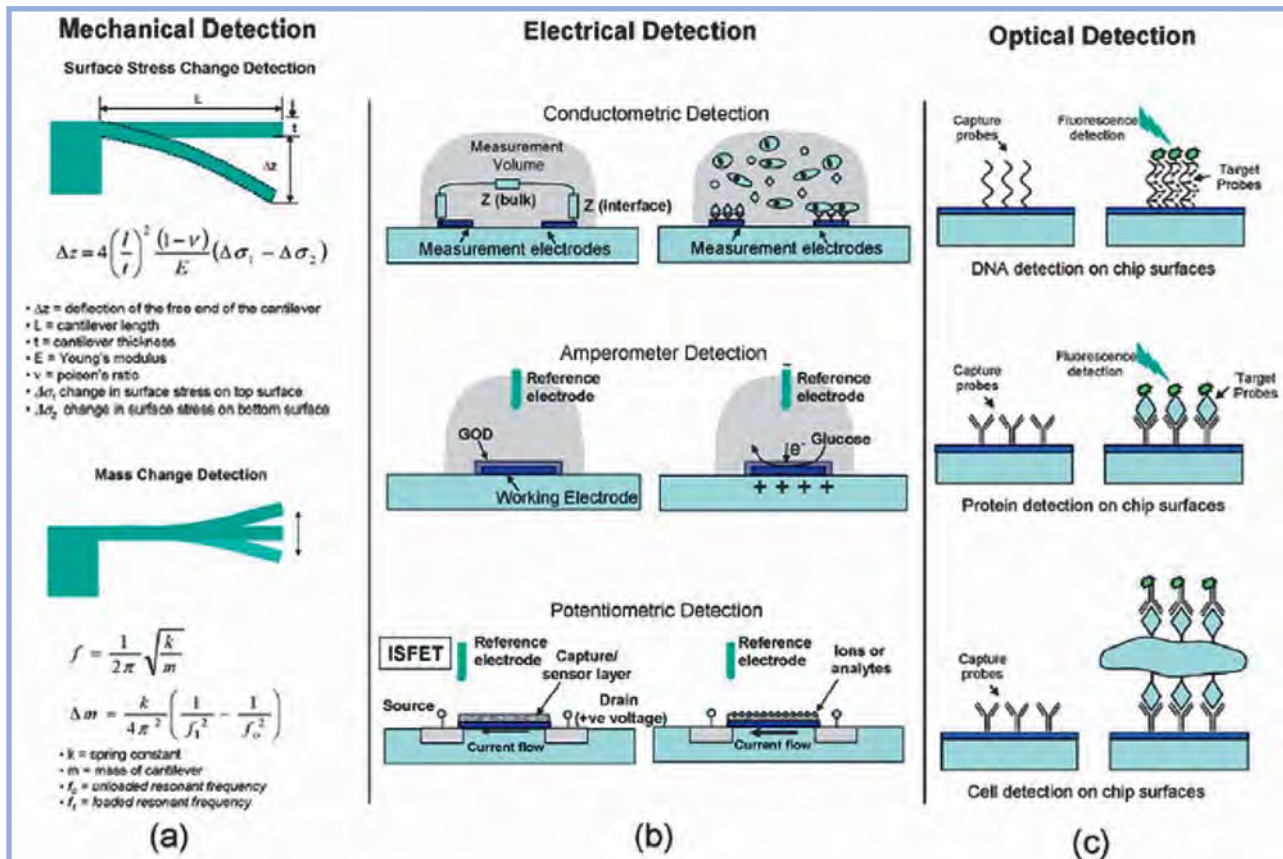
Anche molte altre tecnologie possono essere utilizzate allo scopo di fornire un'analisi accurata di campioni biologici. Possiamo ricordare:

- chip realizzati su scala nanometrica per manipolare quantità di campioni un milione di volte inferiori a quelle gestibili con metodi tradizionali e poter quindi realizzare un "lab-on-a-chip" [7] (sul quale poter integrare anche biosensori);
- nanoarray per diagnostica molecolare in combinazione con l'utilizzo del microscopio a forza atomica per la lettura delle molecole selezionate [8];
- nanoparticelle utilizzate come indicatori per la diagnostica molecolare: particelle d'oro [9], quantum dots (QDs = cristalli di dimensione nanometrica) [10], nanoparticelle magnetiche [8] si legano in maniera specifica ad una molecola che può quindi essere rilevata e quantificata;
- utilizzo del microscopio a forza atomica per lo studio dei cromosomi [11];
- nanoarray con elemento a sbalzo (cantilever array): la deflessione della parte a sbalzo è dipendente dalla tipologia di molecola ad essa legata; la lettura di tale deflessione (dell'ordine dei 10nm) indica la presenza della molecola ricercata [12];
- nanobarcodes [13].

Questi ed altri esempi di dispositivi atti all'analisi di campioni biologici si possono evidenziare in alcune recenti pubblicazioni; un esempio sufficientemente esteso si può avere in "Nanotechnology in clinical laboratory diagnostics" di Kewal K. Jain (2005) [8].

Attraverso questi strumenti le analisi che si possono condurre riguardano: rilevazione di microrganismi in campioni di varia natura, monitoraggio di metaboliti nei fluidi corporei, rivelazione di patologie a carico dei tessuti (cancro). In particolare l'utilizzo dei QDs permette: l'analisi del genotipo, analisi complete del sangue, analisi multiple, rilevazione ultrasensibile di RNA virale, rilevazione di patogeni (mala-





**Fig. 2: Esempi di metodologie di analisi per diversi tipi di biosensore: (a) rilevazione meccanica, (b) rilevazione elettrica, (c) rilevazione ottica.**

ria, HIV,...), analisi immunitarie e rivelazione anticorpi [8]. Nella diagnosi in-vivo si possono utilizzare dispositivi impiantabili, quali ad esempio i nanosensori per rilevare i livelli di glucosio in pazienti affetti da diabete, e tecniche di analisi dell'immagine, tra le quali le radiografie, le risonanze magnetiche e gli ultrasuoni. Ognuna di queste tecniche risulta dipendente dal mezzo tracciante utilizzato per evidenziare la patologia. L'analisi d'immagine a livello molecolare è importante per un vasto spettro di scopi diagnostici come l'identificazione del luogo di un'inflammatione, la visualizzazione di strutture vascolari o di uno stato patologico e l'esame dell'anatomia; inoltre risulta importante per la ricerca sul rilascio controllato di farmaci, sulla loro distribuzione e

su di un eventuale pericoloso accumulo. Attualmente vengono utilizzate una vasta gamma di particelle o molecole per questi scopi in ambito medico e recenti sviluppi si sono indirizzati sull'utilizzo di nanoparticelle come traccianti o agenti di contrasto, in alternativa agli isotopi o radiofarmaci. Nanocristalli fluorescenti come i QDs sono nanoparticelle le quali, in dipendenza del loro ricoprimento o delle loro proprietà chimico-fisiche possono evidenziare un tessuto specifico o cellula ed essere anche fluorescenti per poter essere rilevati. Si pensa che i QDs possano essere particolarmente utili nell'analisi dei tessuti viventi nei quali il segnale dei comuni traccianti è spesso attenuato dalla forte diffusione. L'obiettivo della diagnostica in-vivo è quello di creare un agente di contrasto altamente sensibile ed affidabile che possa anche trasportare in loco e seguire la terapia. Con questa strategia si può pensare di individuare il tessuto

soggetto ad una determinata patologia con un agente di contrasto che possa esso stesso entrare a far parte della terapia. Ad esempio, attraverso l'individuazione di cellule tumorali ad opera di nanoparticelle funzionalizzate che reagiscano a stimoli esterni sarà possibile eseguire una "chirurgia" locale attraverso il riscaldamento delle stesse ad opera di campi magnetici, microonde, laser, ecc. Questa tipologia di studio implica anche la necessità di escludere eventuali interazioni sfavorevoli, a breve e lungo termine, tra tessuti biologici ed i nuovi mezzi di cura/contrasto. Lo sviluppo sinergico di metodi diagnostici in-vivo ed in-vitro porterà quindi all'individuazione precoce della patologia ed alla possibilità di curarla senza la necessità di metodiche invasive per il paziente.

## TRASPORTO E RILASCIO MIRATO DI FARMACI

Attualmente lo sviluppo di sistemi per il trasporto di farmaci è deter-

minato dalla necessità, da una parte, di ottenerne l'arrivo del farmaco nella zona soggetta alla patologia, un aumento della tollerabilità della cura per il paziente e la diminuzione dei costi, dall'altra, di scoprire nuovi metodi per il trasporto di farmaci innovativi non gestibili con i mezzi ad oggi a disposizione.

Le nanoparticelle possono essere favorevolmente sfruttate come trasportatrici di farmaci grazie all'elevato rapporto superficie/volume, che ne incrementa l'efficienza, ed alla possibilità di inglobare farmaci per condurli nella zona di interesse e rilasciarli in maniera controllata, preservandoli eventualmente da una prematura degradazione. Questa tecnologia risulta essere essenziale ogni qual volta il farmaco utilizzato abbia un elevato potenziale e debba essere somministrato nel modo più localizzato possibile per la cura della patologia (es. cancro).

Un'ulteriore evoluzione di questo ambito risulta essere l'abbinamento del trasporto dei farmaci con lo sfruttamento dei microchip allo scopo di regolare il rilascio del farmaco secondo le effettive necessità dell'organismo e di prevenirne un dosaggio eccessivo.

Il meccanismo di indirizzamento del farmaco verso la zona di interesse può essere di due tipi: quello passivo sfrutta i meccanismi di trasporto dell'organismo per produrre un accumulo mirato del farmaco (es. la diversa vascolarizzazione di un tessuto sano da uno affetto da patologia neoplastica produrrà un diverso accumulo del principio attivo trasportato) mentre quello attivo coinvolge la funzionalizzazione della superficie del "drug carrier" allo scopo di essere selettivo nel raggiungere le cellule di riferimento.

La cessione controllata del farmaco può inoltre avvenire in maniera costante (utilizzando polimeri a rilascio graduale) oppure variabile (utilizzando carriers che possano rispondere a stimoli esterni per pro-

durre il rilascio) nel tempo e questo consente il trattamento di un ampio spettro di patologie che richiedono l'una o l'altra tipologia di rilascio. Ad esempio, per la cura del paziente diabetico risulta necessaria una cessione di insulina variabile in relazione alla glicemia del soggetto.

Esistono vari sistemi per trasporto di farmaci (DDS = drug delivery systems) ma tutti devono rispondere alla necessità di avere ottime proprietà di inglobamento e cessione del principio attivo, lunga durata e bassa tossicità.

I principali DDS sono (Fig. 3):

- ▶ **micelle:** il farmaco è trattenuto all'interno della micella e trasportato ad elevate concentrazioni; attorno alla stessa si forma un guscio idrofilico che ne protegge il contenuto e ne favorisce la facile eliminazione dalla circolazione sanguigna [14];
- ▶ **liposomi:** sono vescicole nelle quali un volume acquoso è completamente circondato da una membrana fosfolipidica [15]; le molecole del farmaco possono essere in essi incapsulate e solubilizzate. La membrana del liposoma può contenere alcune proteine che possono fungere da canale di comunicazione tra interno ed esterno e regolamentare lo scambio ionico o di nutrienti tra i due ambienti;
- ▶ **dendrimeri:** sono complessi polimerici che comprendono una serie di ramificazioni attorno allo spazio interno, con dimensioni (1-10 nm) e proprietà chimico-fisiche simile alle macromolecole [16], e gruppi funzionali. Il raggiungimento del sito desiderato si ottiene collegando specifici gruppi sulla superficie esterna del dendrimero che andranno ad interagire con il sito obiettivo;
- ▶ **cristalli liquidi:** possono essere strutturati a formare diverse geometrie, con alternanza di strati polari e non polari all'interno dei quali è possibile inserire una soluzione acquosa del farmaco;
- ▶ **nanoparticelle:** comprendono na-

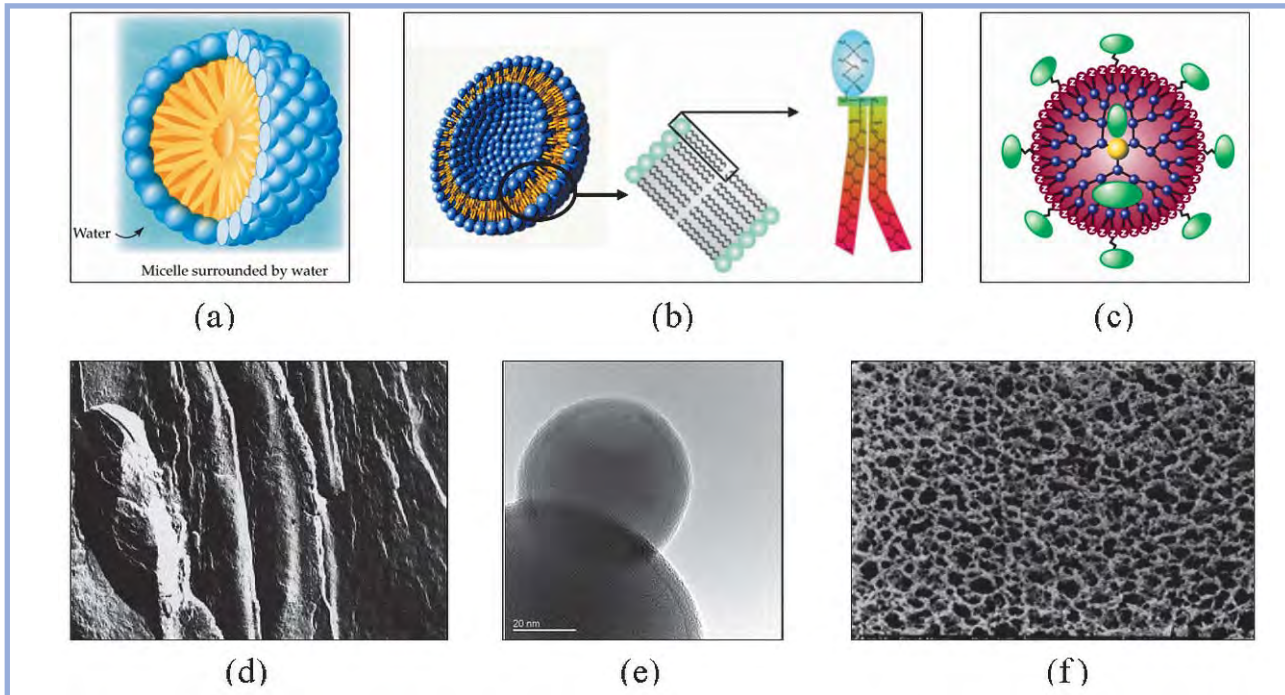
nosfere e nanocapsule e possono essere amorfe o cristalline; sono in grado di assorbire o incapsulare il farmaco e proteggerlo contro la degradazione chimica ed enzimatica (attualmente si è posta notevole attenzione alle nanoparticelle biodegradabili di polimero come possibili trasportatori di DNA nella terapia genica e di proteine);

- ▶ **idrogel:** corrispondono ad una rete tridimensionale di polimeri che si gonfiano e non si sciolgono in un mezzo acquoso; sembrano molto promettenti se combinati con tecniche "molecular imprinting".

Altri esempi si possono reperire in letteratura su riviste dedicate [17]. I polimeri funzionalizzati hanno un potenziale enorme in relazione alla possibilità di realizzare DDS a velocità di rilascio programmata, con rilascio dipendente dallo stimolo chimico, fisico o biochimico imposto oppure con velocità di rilascio regolata dalla concentrazione di un agente catalizzatore attivato dalla concentrazione del farmaco nel corpo del paziente.

L'unione di molecole biologiche e polimeri sintetici è un mezzo efficiente per aumentare il controllo delle strutture su scala nanometrica per realizzare un DDS ottimizzato per la funzione da svolgere, con bassa tossicità e con la possibilità di prevenire la reazione immunitaria da parte dell'organismo. Uno degli ultimi successi raggiunti riguarda la realizzazione di micro-dispositivi (MEMS = microelectro-mechanical systems) per l'immagazzinamento ed il rilascio di molteplici principi attivi in relazione alla richiesta dell'organismo. Un'ultima analisi riguarda le diverse tipologie di somministrazione del farmaco in dipendenza delle quali deve essere sviluppato ed utilizzato il DDS più appropriato: somministrazione orale, parenterale, attraverso l'apparato respiratorio, attraverso l'epidermide, attraverso i tessuti e DDS localizzati, attraverso geni. Le principali applicazioni ri-





**Fig. 3: Esempi di DDS (Drug Delivery Systems): (a) micelle, (b) liposomi, (c) dendrimeri, (d) cristalli liquidi, (e) nanoparticelle, (f) idrogel.**

guardano: la terapia antitumorale, la terapia genica, la terapia contro l'AIDS, la radioterapia e nel trasporto di proteine, antibiotici, vaccini.

## LA MEDICINA RIGENERATIVA

Utilizzare gli stessi meccanismi riparativi dell'organismo per prevenire e curare patologie croniche (diabete, disordini degenerativi del sistema cardiovascolare e di quello nervoso centrale, ...) è da sempre l'obiettivo della medicina rigenerativa. Grazie alla nanotecnologia si è potuta sviluppare una base cellulare e molecolare per lo sviluppo di terapie convenienti per la rigenerazione e riparazione tissutale, con tecniche di chirurgia mininvasiva. Tutto questo richiede non solamente una solida base biologica della rigenerazione dei tessuti ma anche l'identificazione di strumenti efficaci per iniziare e controllare il processo rigenerativo. Sfruttando la funzionalizzazione di

polimeri riassorbibili a livello molecolare per stimolare una specifica risposta cellulare, la nanotecnologia è in grado di fornire l'adeguato supporto nello sviluppo di materiali biomimetici ed intelligenti che possano regolare la proliferazione e differenziazione cellulare abbinata alla produzione e organizzazione della matrice extracellulare. L'ingegneria tessutale sfruttando questi strumenti utilizza impalcature porose e biodegradabili, disseminate di cellule le quali si differenziano e seguono il normale accrescimento tissutale compresa la rigenerazione di vasi sanguigni e terminazioni nervose.

I tessuti attualmente ottenuti con queste tecniche riguardano la pelle (Fig. 4), la cartilagine ed il tessuto osseo, tutti ottenuti partendo da cellule autologhe. Studi recenti riguardano l'utilizzo di cellule staminali adulte come sorgente per lo sviluppo tissutale.

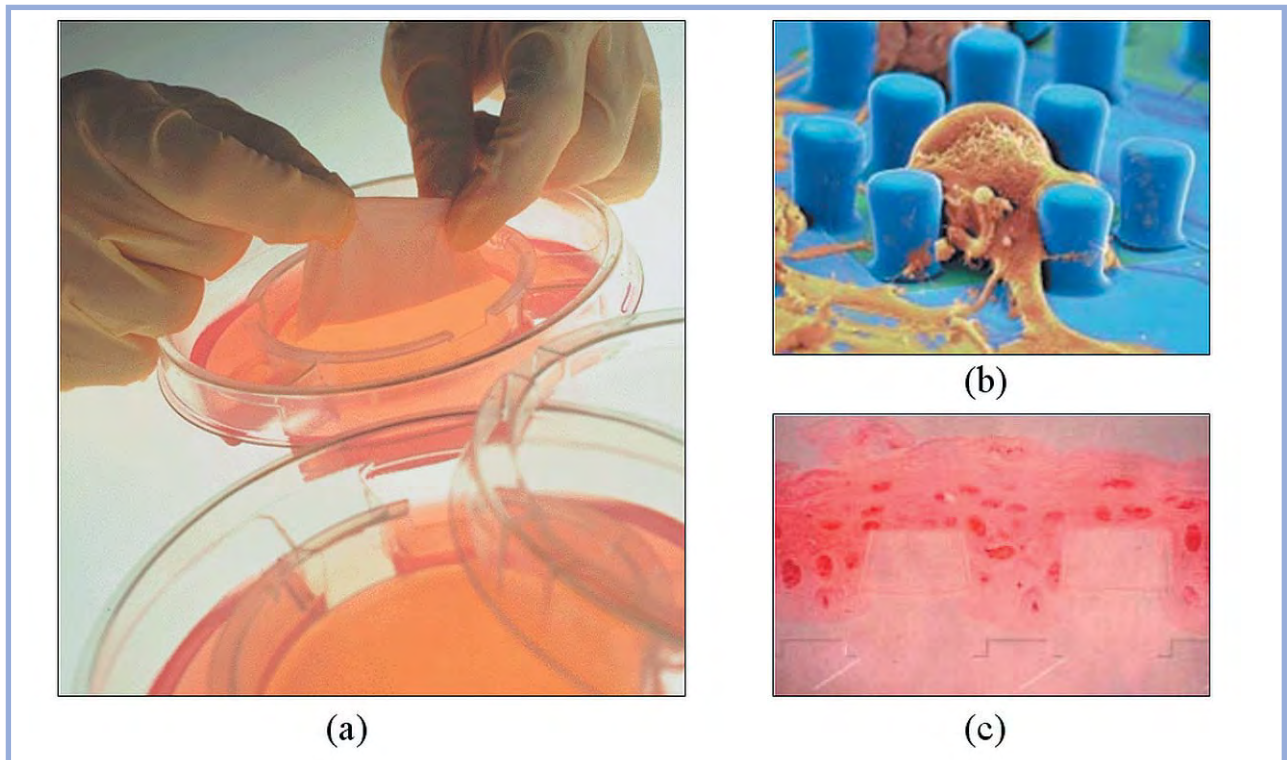
I costi elevati in abbinamento ad uno spazio limitato per significative economie di scala nei riguardi dei prodotti dell'ingegneria tessutale ne ha ostacolato l'espansione nella pratica clinica.

La sfida principale che sta vivendo attualmente la medicina rige-

nerativa riguarda la crescita sociale europea e la necessità di fornire terapie avanzate e convenienti ad una popolazione in progressivo invecchiamento.

L'utilizzo della nanotecnologia ha aperto una prospettiva completamente nuova agli studiosi di materiali per imitare le differenti tipologie di matrici extracellulari presenti nei tessuti. Attualmente si possono produrre strutture macromolecolari di dimensione nanometrica con un controllo raffinato su composizione e architettura, tutto questo grazie all'abbinamento della chimica classica dei polimeri con nuove metodologie quali l'elettrospinnig, la separazione di fase, la modellazione diretta o l'autoassemblaggio. Con esse si possono ottenere: nanofibre con differenti diametri e morfologie superficiali, impalcature nanoporose e nanofibrose, nanofili e nanoguide, nanosfere, nanocompositi così come molte altre strutture macromolecolari.

Si possono inoltre impiegare le nanotecnologie per regolare i fenomeni di interazione tra organismo e materiale in esso inserito: ricoprimenti della protesi con nanoparticelle bioattive che favoriscono l'ac-



**Fig. 4:** Esempi di applicazione della medicina rigenerativa: (a) pelle, (b) accoppiamento cellule nervose-contatti elettrici, (c) epitelio ingegnerizzato.

coppiamento protesi-tessuti biologici, ricoprimenti nanostrutturati che fungano da barriera alle interazioni sfavorevoli (rigetto) dell'organismo all'impianto di tessuti provenienti da donatori esterni. Per incrementare le proprietà meccaniche, soprattutto la resistenza ai carichi ciclici, delle protesi si possono utilizzare nanomateriali o nanocompositi; allo stesso modo si possono impiegare nanomateriali con accentuate proprietà elettriche per protesi neurali ad elevata efficienza e durata. La nanotecnologia può inoltre essere efficacemente impiegata per lo sviluppo di materiali biomimetici ed intelligenti capaci di reagire agli stimoli dell'ambiente nel quale sono inseriti e di stimolare gli adeguati eventi rigenerativi per i quali sono stati impiegati (Fig. 4). L'elevato potenziale della medicina rigenerativa conduce alla necessità di assicurare l'adeguata ricerca

di base e applicata sia nell'ambito della biologia e delle cellule staminali ma anche verso i biomateriali. Solamente grazie ad un approccio interdisciplinare che coinvolga sia il mondo accademico che l'esperienza industriale sarà possibile affrontare adeguatamente questa sfida.

Numerosi gruppi europei sono tra i leader mondiali nei biomateriali e nella cura della cellula e questo risulta essere un'opportunità importante per le imprese medio-piccole. Un indirizzo di ricerca particolarmente promettente riguarda quindi la nanotecnologia al fine di continuare lo sviluppo della terza generazione di biomateriali per lo sviluppo di impalcature per l'ingegneria dei tessuti e per la rigenerazione e riparazione dei tessuti direttamente in-situ [6].

## IMPLICAZIONI ETICHE E SOCIO-ECONOMICHE

L'introduzione di nuove tecnologie apre spesso il dibattito sulle relative implicazioni etiche, sociali ed economiche, soprattutto quando queste riguardano il coinvolgimento di un numero cospicuo di perso-

ne. Le nanotecnologie applicate al settore sanitario, in particolare, invadono campi direttamente correlati alla qualità della vita dell'individuo. I dati ricavabili dall'informazione genetica, future patologie, ed il gap spesso presente, tra le avanzate capacità predittive delle nanotecnologie e l'insufficienza dei rimedi terapeutici utilizzabili, sono solamente alcuni esempi di quanto delicata risulti essere la scelta tra l'evoluzione dei mezzi diagnostici e le successive ricadute sulla vita del singolo. In questo ambito è quindi necessaria un'analisi approfondita allo scopo di garantire il rispetto di alcuni principi etici fondamentali quali:

- la non strumentalizzazione al fine di non servirsi degli individui esclusivamente come mezzo bensì come fine;
- la *privacy*;
- la *non discriminazione* affinché sia garantito lo stesso trattamento a tutte le persone (equa distribuzione delle risorse sanitarie);
- il *consenso informato* affinché il paziente possa essere sottoposto coscientemente ad una terapia o attività di ricerca;



- l'equità per garantire che ognuno possa avere la possibilità di usufruire dei benefici conseguenti ad una determinata pratica;
- il principio di precauzione al fine di non correre rischi inutili, soprattutto in ambiti nei quali si possono avere conseguenze non completamente prevedibili.

Un'analisi etica, infine, dovrebbe anche indagare la conflittualità potenzialmente presente tra i valori in gioco: libertà personale e opinione della società, libertà dei ricercatori e salvaguardia dei soggetti della ricerca, crescita economica e rispetto della dignità umana, la completa libertà di alcuni e la salute e sicurezza di altri [6].

Nel prossimo decennio ci si può aspettare che la nanotecnologia riesca ad affrontare diverse problematiche, la cui diffusione avrà sicuramente delle importanti ricadute di carattere sociale, fra le quali possiamo ricordare:

- il cancro: è il risultato di cambiamenti genetici in cellule specifiche; i marcatori efficienti e precisi assieme ai dispositivi di analisi quantitativa messi a disposizione dalla nanotecnologia per una diagnosi precoce e per la possibilità di monitorare l'evolversi della patologia, avranno una importante influenza sulla qualità di vita del paziente e ne diminuiranno la velocità di decesso soprattutto se in abbinamento con dispositivi per il trasporto di farmaci capaci di oltrepassare le barriere biologiche e rilasciare il principio attivo direttamente sulla cellule neoplastiche;
- le patologie a carico del sistema cardiovascolare e trombo emboliche potranno essere monitorate e curate attraverso dispositivi multifunzionali, secondo le necessità del paziente;
- la purificazione del sangue attraverso innovative tecniche di separazione utilizzando nanoparticelle magnetiche o nanotubi di carbonio;
- la riparazione e rigenerazione tessutale;

- patologie infiammatorie a carico dei polmoni potranno essere curate attraverso il rilascio controllato di farmaci solo quando necessario ed in aree specifiche;
- patologie neurodegenerative (Alzheimer, Parkinson) potranno essere diagnosticate e curate grazie ai progressi consentiti dalle nanotecnologie nella comprensione del funzionamento del sistema nervoso;

▶ diabete;

- ▶ patologie infiammatorie o infettive;
- ▶ problemi ortopedici.

Oltre all'impatto sociale delle nanotecnologie non va dimenticato quello economico; un'analisi dei segmenti di mercato riguardanti dispositivi medici e farmaci può sicuramente fornire un'idea dell'impatto economico di questo ambito di ricerca.

Questi segmenti crescono mediamente del 7-9% annuo con un impatto economico all'utilizzatore finale di circa 535 miliardi di Euro per l'anno 2003.

La loro velocità di crescita sembra essere destinata ad aumentare grazie alla nanotecnologia per le soluzioni innovative introdotte, per la cura più mirata e la diagnosi precoce e più accurata delle patologie [6].

Livelli di crescita, di indotto e di impatto sociale di questo tipo sono sicuramente notevoli ed in quanto tali vanno tenuti in considerazione in un planning riguardante la distribuzione dei finanziamenti e l'organizzazione della ricerca per lo sviluppo della nanomedicina.

## BIBLIOGRAFIA

[1] B. Bhushan. *Springer Handbook of nanotechnology*. Springer, 2004.

[2] A. Nabok. *Organic and inorganic nanostructures*. Artech House, 2005.

[3] M. Guglielmi. "Le nanotecnologie applicate ai materiali", proceeding of "Nanotecnologie: una piccola grande rivoluzione". Padova Fiere, 5 Marzo 2005.

[4] M.A. Van Hove. *From surface science to nanotechnology*. Catalysis Today, 2006.

[5] M. Schulenburg. *La nanotecnologia: innovazione per il mondo si domani*. Commissione Europea, 2004.

[6] European Technology Platform on NanoMedicine: *Nanotechnology for Health, Vision Paper and Basis for a Strategic Research Agenda for NanoMedicine*. European Commission, September 2005.

[7] K.K. Jain. *Nanotechnology-based lab-on-a-chip devices*. *Encyclopedia of Diagnostic Genomics and Proteomics*. New York7 Marcel Dekkar Inc., p. 891-5, 2005.

[8] K.K. Jain. *Nanotechnology in clinical laboratory diagnostics*, *Clinica Chimica Acta*, 358:37-54, 2005.

[9] P. Hazarika, B. Ceyhan, C.M. Niemeyer. *Reversible switching of DNA-gold nanoparticle aggregation*. *Angew Chem Int*, 43:6469- 71, 2004.

[10] J.K. Jaiswal, E.R. Goldman, H. Matoussi, S.M. Simon. *Use of quantum dots for live cell imaging*. *Nat Methods*, 1:73- 8, 2004.

[11] M. Oberringer, A. Englisch, B. Heinz, et al. *Atomic force microscopy and scanning near-field optical microscopy studies on the characterization of human metaphase chromosomes*. *Eur Biophys J*, 32:620-7, 2003.

[12] R. McKendry, J. Zhang, Y. Arntz, et al. *Multiple label-free biodetection and quantitative DNA binding assays on a nanomechanical cantilever array*. *PNAS*, 99:9783-8, 2002.

[13] I.D. Walton, S.M. Norton, A. Balasingham, et al. *Particles for multiplexed analysis in solution: detection and identification of striped metallic particles using optical microscopy*. *Anal Chem*, 74:2240-7, 2002.

[14] A. Krishnadas, I. Rubinstein, H. Onyuksel. *Sterically stabilized phospholipid mixed micelles: in vitro evaluation as a novel carrier for water-insoluble drugs*. *Pharm Res*, 20:297- 302, 2003.

[15] New RRC. *Liposomes: a practical approach*. Oxford7 Oxford University Press, 1990.

[16] U. Boas, P.M. Heegaard. *Dendrimers in drug research*. *Chem Soc Rev*, 33:43 - 63, 2004.

[17] O.M. Koo, I. Rubinstein, H. Onyuksel. *Role of nanotechnology in targeted drug delivery and imaging: a concise review*. *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine* 1, p. 193- 212, 2005.



# pteexpo '07

**7<sup>a</sup> FIERA E CONGRESSO**  
**Tecnologie, Prodotti e Servizi per la TERZA ETÀ**

**Verona, 17-19 aprile 2007**



[www.pte-expo.com](http://www.pte-expo.com)



**FIN-MARK Srl**

Via di Corticella 205 • 40128 BOLOGNA

Tel. 051 4199911 • Fax 051 4199923 • [info@fin-mark.com](mailto:info@fin-mark.com) • [www.fin-mark.com](http://www.fin-mark.com)





# DOVE C'É IGIENE C'É PATENTVERWAG



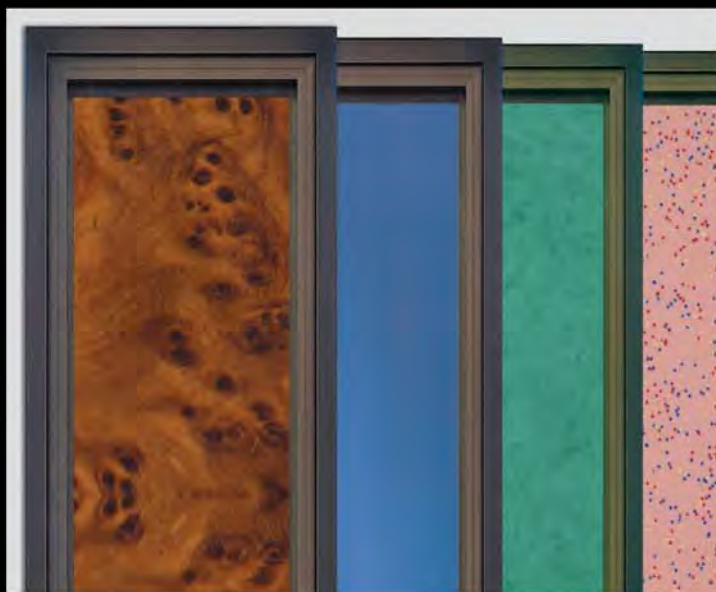
Armadietti per spogliatoio in laminato HPL ed alluminio anodizzato:  
standard e su misura



Sedili Mod. Tre per sale d'aspetto



Piani lavello serie Selene



Porte in stratificato HPL, ed alluminio anodizzato



Pareti divisorie per Box wc e docce in laminato HPL, acciaio inox ed alluminio anodizzato

Gli elementi di arredo Patentverwag per strutture ospedaliere sono garantiti dieci anni ma durano praticamente per sempre. Il motivo?

Sono realizzati con estrema cura con materiali inossidabili di elevatissima qualità. Sono lavabili, disinfettabili e costruiti nel rispetto delle normative vigenti. Disponibili in un'estesissima gamma di forme e di colori sono anche realizzati su misura e personalizzabili.

Tutto ciò non è il frutto del caso: Patentverwag è da vent'anni leader nella produzione di attrezzature per il settore pubblico e sportivo.



**PATENTVERWAG  
ITALIA**

**Il successo della qualità.**

# Innovazione e tecnologia per la gestione della cartella clinica e la documentazione sanitaria

## Riassunto

Gli autori illustrano l'attuale assetto legislativo riguardante la conservazione dei documenti clinici, la riorganizzazione dell'archivio clinico dell'ospedale Cardarelli tramite l'acquisizione ottica dei nuovi documenti e la delocalizzazione dell'archivio cartaceo, secondo gli obiettivi di miglioramento del servizio al pubblico, di rispetto della riservatezza, della riduzione dei rischi legati alla perdita di documenti, di recupero degli spazi e - come obiettivo a breve termine - della disponibilità in tempo reale di dati clinici per tutti gli operatori ospedalieri nel corso della loro quotidiana attività assistenziale.

## Summary

*The authors show the actual Italian law structure concerning the conservation of clinical documents, the reorganization of the Cardarelli hospital clinical archive by the optical acquirement of new documents and the delocalization of old hospital repository, according to the target of front-office service enhancing, privacy respect, reduction of risks due to the loss of documents, areas recovery and - as a short-term target, the real-time availability of clinical data for all hospital operators during the daily nursing activity.*

**G. Matarazzo\*\* , M. Pecora\*\* , F. Perfetti\*\* , G. Carillo\*\* , S. Marini\*\***

\*Direzione Sanitaria A.O.R.N. "A. Cardarelli"

\*\* "Servizi Avanzati" "A. Cardarelli"

## ASPETTI NORMATIVI LEGATI ALLA CARTELLA CLINICA

L'art. 24 del D.M. Sanità 05.08.1977 recita testualmente "... è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica, da cui risultino le generalità complete, la diagnosi d'entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialisti, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi.

Le cartelle cliniche firmate dal medico curante, dovranno portare un numero progressivo ed essere con-

servate a cura della Direzione Sanitaria ...". Tale disposizione è stata sostanzialmente riprodotta e rafforzata dall'art. 35 del D.P.C.M. 27.06.1986. A completare le prescrizioni in merito al contenuto delle cartelle cliniche è successivamente intervenuto il D.M. Sanità 28/12/1991 che ha istituito la "Scheda di Dimissione Ospedaliera" (SDO) definita "parte integrante della cartella clinica di cui assume la medesima rilevanza medico-legale, e, che, conseguentemente è un atto pubblico, dotato di rilevanza giuridica, la cui corretta compilazione obbliga la responsabilità del medico"

(C.M. Sanità in G.U. 29/06/1995 n.150).

Tradizionalmente la compilazione della cartella clinica risponde all'esigenza di assicurare una migliore tutela della salute dei degenti mediante la registrazione fedele dell'attività prestata dalla struttura sanitaria, e ciò al fine di descrivere il decorso della malattia, di attestare la terapia praticata ed ogni altro fatto clinico rilevante, nonché consentire - anche in futuro - la prosecuzione dell'attività sanitaria e la sua verifica; inoltre la cartella clinica può acquisire rilevanza come strumento di nuova conoscenza in campo medico.

Tutti gli interventi normativi intercorsi negli anni conferiscono indubbiamente alla cartella clinica, oltre ai tradizionali valori di "strumento di lavoro" "essenziale per l'assistenza sanitaria", anche quello di documento di rilievo economico - amministrativo della Pubblica Amministrazione, con tutte le conseguenze di rilievo amministrativo, contabile e penale che a tale connotazione si riconducono.

La natura di documento pubblico riconosciuta alla cartella clinica, non solo dirime ogni incertezza in merito al "diritto di proprietà" del documento, ma consente di affermare che il degente ha diritto di prenderne visione e di estrarne copia, dovendo l'Amministrazione provvedere alla custodia e conservazione.

## PERIODO DI CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Con circolare n. 61 del 19.12.1986, avente ad oggetto "Periodo di conservazione della documentazione



**PAROLE CHIAVE:**

normativa - catalogazione - riservatezza - disponibilità dei dati clinici

**KEY WORDS:**

laws - classification - privacy - clinical data availability

sanitaria presso le Istituzioni Sanitarie Pubbliche e Private di ricovero e cura” la Direzione Generale Ospedali del Ministero della Sanità, sentito anche il parere del Ministero dei Beni Culturali ed Ambientali - Ufficio Centrale per i Beni Archivistici - a seguito di specifiche richieste da parte di Strutture sanitarie Pubbliche e Private in ordine al periodo di conservazione presso le strutture stesse della documentazione di cui all’oggetto, ha stabilito:

“Le **Cartelle Cliniche**, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente poiché rappresentano un atto ufficiale, indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario.

La conservazione va effettuata da prima in un archivio corrente e, successivamente trascorso un quarantennio, in una separata sezione di archivio, istituita presso la Struttura Sanitaria ai sensi dell’art. 30 del DPR 30.06.1963 n. 1409”.

In merito ad una eventuale soluzione del problema della conservazione degli archivi sanitari mediante il loro versamento totale o parziale presso gli Archivi di Stato, la stessa circolare esclude nettamente tale ipotesi perché “non può procedersi al versamento del materiale in questione agli Archivi di Stato, dopo il citato quarantennio, in quanto il versamento stesso è previsto esclusivamente per gli atti degli Uffici Statali a norma dell’art. 23 del suddetto DPR”.

Tuttavia considerando la limitata disponibilità di spazi idonei alla conservazione la circolare prevede la possibilità di ridurre il volume della documentazione archivistica: “In

merito alla conservazione, presso l’Archivio delle Istituzioni sanitarie, delle radiografie, non rivestendo esse il carattere di atti ufficiali, si ritiene che sotto il profilo medico, medico-legale amministrativo e scientifico possa essere sufficiente un periodo di venti anni.

Tale indicazione si riferisce al periodo minimo di conservazione essendo consentito, agli enti che lo ritengano necessario, un tempo di conservazione più lungo”.

La circolare, tenendo conto delle difficoltà delle strutture sanitarie in ordine alla conservazione degli archivi e per agevolare la riduzione della volumetria dei depositi archivistici, estende anche ad altri documenti la possibilità di riduzione del periodo minimo di conservazione prescrivendo che: “in analogia a quanto stabilito per le radiografie, si ritiene che la restante documentazione diagnostica possa essere assoggettata allo stesso periodo di conservazione di venti anni previsto per le radiografie stesse finché non intervengono eventuali ulteriori disposizioni a modificare il limite predetto”.

Con Decreto del Ministro della Sanità del 14.02.1997 pubblicato su G.U. n.58 il 11.03.1997, il limite minimo per la conservazione dei documenti radiologici e di medicina nucleare è stato ridotto a soli 10 anni.

Naturalmente, per effettuare lo scarto ed eventualmente estrapolare dalle cartelle cliniche la documentazione diagnostica (analisi cliniche e di laboratorio, tracciati elettrocardiografi ecc...), **la circolare 61/1986** sottolinea la necessità di seguire la procedura prevista dalla legge per lo scarto: “Si precisa, comunque, che ogni eventuale scar-

to di materiale in questione è condizionato al preventivo nulla osta del competente Sovrintendente Archivistico in base all’art.35 del citato D.P.R. n.1409/1963”. In base a quest’ultima disposizione legislativa “gli Enti Pubblici stabiliscono con provvedimento motivato dei rispettivi organi deliberanti quali documenti dei propri archivi siano da scartare. Il provvedimento è sottoposto all’approvazione dell’autorità che esercita la vigilanza sull’ente, previo nulla osta del competente Sovrintendente Archivistico”.

Trattandosi di documentazione archivistica riservata non ammessa alla libera consultazione, in base all’art.3 del D.P.R. n. 854/1975, “le proposte di scarto di documenti non consultabili ...sono inoltrate, per i provvedimenti di competenza, al Ministero dell’Interno”.

## OBIETTIVI PRINCIPALI DEL PROGETTO DI RIORGANIZZAZIONE E CLASSIFICAZIONE INFORMATIZZATA DEGLI ARCHIVI CARTACEI, RADIOGRAFICI E DEGLI ESAMI ISTOLOGICI DELL’A.O. CARDARELLI

L’Azienda Ospedaliera ha inteso procedere ad uno specifico progetto per la riorganizzazione degli Archivi sanitari ed amministrativi affidando, dopo relativa gara di appalto la conservazione e la gestione delle Cartelle Cliniche e della documentazione sanitaria affidando il servizio in outsourcing.

Il progetto porta con sé la razionalizzazione della gestione dei supporti diagnostici e la messa in rete di un sistema di condivisione di dati clinici e di immagini radiografiche accessibili al personale autorizzato mirato alla formazione di un canale di scambio dati orizzontale tra reparti, ambulatori e altro ovunque dislocati e verticale verso le Direzioni abilitate alla raccolta di dati di tipo statistico ed orientati alla produzione di informazioni a loro volta di guida e correzione delle strategie sanitarie attuate.

## RIORDINO, CATALOGAZIONE, CUSTODIA ED INFORMATIZZAZIONE DEI DOCUMENTI D'ARCHIVIO

Sono state fisicamente riordinate 2.800.000 Cartelle Cliniche risalenti al periodo 1963/2003, la documentazione è stata riordinata per numero nosologico, effettuando al contempo una verifica, con conseguente annotazione, delle cartelle cliniche mancanti (il non ritrovamento di una cartella clinica può essere considerato un reato penale).

Alla fine dei lavori sono stati classificati riordinati ed informatizzati **13.000 metri lineari di documenti**.

► **Creazione di un data base Gestionale:** il sistema informatico poggia su una rete distribuita dotata di un server base ed una serie di terminali in architettura client-server. Tale sistema informatico, posto in una rete geografica, consente l'accesso ai dati al personale autorizzato degli uffici interessati. Al server sono collegati, tramite la rete locale realizzata nel deposito/archivio, i terminali degli operatori che hanno provveduto, dalle loro postazioni, all'immissione dei dati, alla interrogazione del data-base, alla movimentazione dei documenti, all'acquisizione ottica delle cartelle.

► **Creazione archivio digitale delle Cartelle Cliniche Correnti.**

I vantaggi di questo servizio sia in riferimento alla gestione "Cartelle Cliniche" che alla documentazione in genere sono stati:

- Netto miglioramento del servizio a favore dell'utente (a fronte di una richiesta media con urgenza di 15/20 giorni di rilascio di una cartella clinica, con il sistema ottico si rilasciano tali documenti nel giorno stesso della richiesta);
- Risparmio notevole nella gestione dei costi: i costi del personale e delle attrezzature per la produzione delle copie delle cartelle cliniche si riducono, perché sostituiti dalla semplice stampa dalle postazioni remote installate nelle singole strutture dell'Azienda Ospedaliera;

- Recupero di spazi all'interno del settore che provvede all'archiviazione delle cartelle. Una volta masterizzati i dati e provveduto alla loro archiviazione sul server, le cartelle possono essere spostate in luoghi meno accessibili e quindi meno costosi per l'amministrazione (si pensi a quanto spazio occupano le cartelle in archivio ed alla esigenza di essere tenute a portata di mano, in locali magari centrali sostenendo alti costi);
- Eliminazione dei rischi connessi alla perdita di documenti: una volta memorizzati i dati non possono essere più smarriti;
- Precisione e rapidità: il personale medico ed amministrativo in caso di necessità è in grado di accedere in maniera puntuale ed efficiente alle informazioni in formato digitale in maniera rapida e direttamente dalla propria postazione;
- Sicurezza: l'archivio digitale viene mantenuto secondo standard di qualità con sistemi fault tolerant e di disaster recovery, avvalendosi di architettura hardware ridondante e di una politica di recovery su dispositivi magneto-ottici di altissima affidabilità;
- Riservatezza: l'accesso ai documenti è consentito solo da chi è autorizzato.

► **Attivazione del Servizio di Movimentazione della Documentazione:** presso la sede operativa sono state attivate postazioni attrezzate alla ricezione delle richieste di documenti ed alla consegna delle copie.

I vantaggi sin qui raggiunti sono:

- Gestione razionale del carico e scarico dei documenti di archivio con riduzione dei tempi di attesa a seguito dell'attivazione delle procedure di scarto;
- Monitoraggio delle richieste con aggiornamento dello stato dei documenti (il software fornisce informazioni sullo stato del documento richiesto; se cioè al momento risulta in archivio o presso il cliente per la consultazione);
- Elenco selezionato dei documenti

gestiti in base all'indice reimpostato;

- Elenco della movimentazione effettuata per singoli periodi;
- Statistiche generali.

► **Creazione del Bureau Gestione**

**Archivi:** presso l'Azienda Ospedaliera è stata istituita una postazione permanente gestita da personale specializzato, dotata di apparecchiature informatiche per la gestione quotidiana delle richieste di documentazione.

La presenza all'interno della struttura ospedaliera, del bureau per la gestione degli archivi, consente di realizzare, in tempi brevi e con certezza dei risultati, una serie di importanti obiettivi:

- Gestione quotidiana dei documenti in entrata ed in uscita;
  - Riarchiviazione dei documenti al rientro;
  - Formazione on site del personale ospedaliero autorizzato per la consultazione degli archivi;
  - Gestione rapporti con L'Azienda Ospedaliera e problem solving in genere;
  - Installazione di postazioni software, dotate di sistema informatico in grado di interfacciarsi con i sistemi in dotazione alle unità operative con collegamenti in tempo reale, dalle quali è possibile consultare i propri archivi, predisporre richieste di documenti, verificare lo stato del documento etc.
- Inoltre, per le cartelle cliniche correnti è prevista la possibilità di richiedere e ritirare in **tempo reale** la copia della stessa.

► **Predisposizione ed Attuazione delle Procedure di Scarto:** i documenti, con il passare del tempo, possono esaurire la funzione per la quale sono stati posti in essere, ma potrebbero conservare la loro utilità ai fini statistici o storici.

Laddove la documentazione non presenta più alcuna utilità per l'Azienda vengono attivate le procedure previste in materia di scarto, nel rispetto delle indicazioni contenute nel "piano di conservazione" ove per ciascuna tipologia di documento sono indi-



viduati i tempi di conservazione.

Attraverso tale procedura, si è giunti all'eliminazione della documentazione non più utile.

#### ► Vantaggi Tecnici ed Economici

- Efficacia e rapidità dell'intervento - La possibilità di condividere dati clinico-diagnostici offre immediatamente la possibilità, al personale che sta valutando il tipo di intervento da attuare, di acquisire informazioni cliniche pregresse (ultimi ricoveri). Tali informazioni consentono agli operatori sanitari di individuare rapidamente il caso clinico da trattare, nonché di visualizzare gli esami diagnostici già effettuati, evitando nuovi esami diagnostici con conseguente possibile riduzione di giornate di degenza.
- Coinvolgimento nella creazione di una banca dati regionale in grado di fornire dati di rilievo anche alle Strutture Sanitarie Regionali (programmazione); nonché dati di controllo all'area amministrativa/gestionale aziendale;
- Possibilità di richiesta/consegna copia di cartelle cliniche da qualsiasi postazione, farmacia al pubblico o altro centro autorizzato presente sul territorio nazionale (il sistema è in grado di individuare mensilmente il numero esatto di cartelle cliniche consegnate dai singoli centri, individuando l'ospedale di provenienza, il ticket di richiesta copia, le informazioni storiche dei casi clinici trattati);
- Possibilità, da parte dei medici di base, di consultare le informazioni sanitarie dei propri pazienti, oltre ad implementare altri possibili servizi;
- Recupero di spazi adibiti alla custodia del cartaceo;
- Garanzia di sicurezza dei dati mediante accesso e predefinita procedura automatizzata che prevede il monitoraggio e la tracciabilità delle consultazioni.

## BIBLIOGRAFIA

- art. 24 del D.M. Sanità 05.08.1977
- art. 35 del D.P.C.M. 27.06.1986
- D.M. Sanità 28/12/1991
- C.M. Sanità in G.U. 29/06/1995 n.150
- Circolare n. 61 del 19.12.1986
- art. 30 del DPR 30.06.1963 n. 1409
- art. 23 DPR 30.06.1963 n. 1409
- Decreto del Ministro della Sanità del 14.02.1997 pubblicato su G.U. n.58 il 11.03.1997
- art.35 del citato D.P.R. n.1409/1963
- art.3 del D.P.R. n. 854/1975.

**Disinfezione  
e Igiene**

**mondial**  
Concrete answers to real problems

35010 Limena - Padova - Via Don Zonta 5  
Tel.049 768712 Fax. 049 769497  
info@mondialprod.it www.mondialprod.it

SINCEP  
SISTEMI



# UN MONDO DI SOLUZIONI A PORTATA DI MANO...

- PULIZIE CIVILI ED INDUSTRIALI
- PULIZIE E SANIFICAZIONI OSPEDALIERE
- MANUTENZIONI TECNICHE E PULIZIE CRIOGENICHE
- HANDLING
- GESTIONE RIFIUTI ED AREE VERDI
- SERVIZI ALBERGHIERI
- FACILITY MANAGEMENT

Partner insostituibile per un successo sicuro e personalizzato, Palmar è sinonimo di professionalità. Nata per soddisfare le più varie ed esigenti richieste del mercato dei servizi aziendali, ambientali ed alla persona, opera con successo anche nel facility management.

Grazie all'altissima qualità espressa e di anno in anno implementata, varca nel 2002 i confini italiani, entrando a far parte del Gruppo Compass, leader mondiale della ristorazione collettiva e presente in ben 90 Paesi con 400.000 dipendenti.

**SINCERT**

[CERTO]  
n° 104/E  
UNI EN ISO 9002

[CERTO]  
AMBIENTE  
n° 36/A  
UNI EN ISO 14001

PALMAR S.p.a. Sede Centrale: Via Pavia, 105/h - 10090 CASCINE VICA RIVOLI (Torino)  
Tel. +39 011 9552500 r.a. - Fax +39 011 9571077 - E-mail: [info@palmar.net](mailto:info@palmar.net) - [www.palmar.net](http://www.palmar.net)  
Uffici: Centro Fiere Lingotto - Via Nizza, 294 - 10126 Torino - Tel. +39 011 6644266 - Fax +39 011 6634647  
Filiale di Lainate: Via Bergamo, 29 - 20020 Lainate (MI) - Tel. +39 02 93309811 - Fax +39 02 93309820 -  
Filiale di Castrocioelo: Via Casilina Sud, 126 - 03030 Castrocioelo (FR)  
- Tel. +39 0776 79349-403400 - Fax +39 0776 403166-79348





**smeg**  
INSTRUMENTS



**Saremo presenti a "Exposanità"**  
Bologna 25-26-27 Maggio 2006  
Padiglione 18, Stand nr. B70

**MACCHINE AUTOMATICHE PROFESSIONALI PER IL LAVAGGIO E LA DISINFEZIONE  
DI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E DI VETRERIA DA LABORATORIO**

SMEG S.P.A. Via Leonardo da Vinci, 4 42016 Guastalla (RE)  
Tel. 0522-8211 Fax 0522-821 592 instruments@smeg.it www.smeg-instruments.com

# Il governo clinico dell'ospedale a garanzia dell'appropriatezza

## Riassunto

L'utilizzo degli strumenti innovativi della Clinical Governance nella gestione degli ospedali può garantire una migliore qualità dell'assistenza, una maggiore appropriatezza ed un contenimento dei costi. Di qui l'esigenza di una nuova, diversa direzione medica d'ospedale

## Summary

*The use of the innovative instruments of the Clinical Governance in the hospital management can guarantee a better kind of assistance, a greater appropriateness and lower costs. Consequently the necessity of a new, different hospital medical direction.*

**W. Longanella, B. Zamparelli, E. Zamparelli**

*Staff Assessorato alla Sanità Regione Campania*

In una situazione di compressione delle risorse, di fronte all'ipotesi di scelte tragiche in sanità che sembrano per taluni inevitabili, il controllo della spesa attraverso precise e motivate opzioni di priorità appare essere l'unica soluzione possibile.

La mancanza di sufficienti risorse economiche in sanità rappresenterà nel prossimo ventennio il vero principale problema delle società avanzate.

Ogni paese europeo sta perciò costruendo il proprio sistema sanitario in diversa maniera. Certo è che problemi comuni dovrebbero poter risolversi con soluzioni comuni. In qualche caso si tratta di soluzioni strutturali come ad esempio l'organizzazione delle Primary Care Trusts nel Regno Unito, in altri casi stanno nascendo nuovi sistemi premianti come il reference pricing for drugs in Germania; in altri casi ancora si stan-

no studiando nuovi sistemi di finanziamento diversi da quello attuale dei DRG; ed altri ancora.

Nessuno di essi però sembra porsi al fianco del paziente nel tentativo di migliorare la qualità dell'assistenza, tendendo piuttosto a privilegiare sistemi che conducano ad una riduzione dei costi della cura. Questa esigenza rappresenterà in tempi non necessariamente lunghi una condizione di aperti conflitti sociali: a fronte di tecnologie sanitarie in grado di fornire le più efficaci cure, non si sarà sempre in grado di soddisfare i bisogni assistenziali della collettività oggi sempre più attenta e desiderosa di ottenere prestazioni di buona qualità con giuste aspirazioni all'eccellenza.

Le proposte di riforma del sistema sanitario si pongono spesso differenti obiettivi e strumenti diversi per raggiungerli, ma tutte esse sembrano legate da un unico

comune denominatore: la maggiore esposizione al cosiddetto financial risk dell'ospedale. In molte realtà sanitarie l'ospedale appare essere il principale problema della sanità, impegnando la gran parte delle risorse economiche ed è sicuramente la struttura sulla quale appare più agevole intervenire, in quanto luogo "confinato" e più attentamente testato sul piano economico

Appare quindi evidente come sia necessario che chi dirige un ospedale posseda competenze specifiche e disponga di strumenti gestionali per fornire pareri ragionati ed inconfutabili. La governance dell'ospedale può rappresentare la soluzione al problema; fare governance vuol dire, al di là delle definizioni scolastiche, sapere utilizzare sistemi gestionali innovativi in sanità; fare governance significa anche immaginare un nuovo diverso medico igienista, dotato delle competenze tradizionali, ma moderno, sapiente, competente; un po' come un chirurgo che sappia di chirurgia tradizionale ma che sia in grado di utilizzare la laparoscopia e la robotica con un occhio sempre attento alle ultimissime novità tecnologiche.

Sulla necessità di delineare un percorso formativo e scientifico specifico per la Sanità pubblica nel nostro paese diceva Angelillo: "Per noi (igienisti) italiani non si tratta di abbandonare una storia importante ed in certi momenti gloriosa, ma di acquisire nuove competenze, nuovi metodi, nuove aperture mentali senza dimenticare ma anzi rafforzando quelli già acquisiti e consolidati." (citato da W. Ricciardi). Quell'igienista pensato ed auspicato, con tanta lungimiranza, da



**PAROLE CHIAVE:**

appropriatezza, rischio clinico, trattamenti ottimali.

**KEY WORDS:***environmental, hygiene, cleaning-disinfection, potassium monopersulphate*

Angelillo anni fa, può - e deve - essere l'igienista del domani: un medico che forte delle competenze di base, sia in grado di promuovere, diffondere ed adottare strumenti gestionali innovativi; che abbia competenze tali ed autorevolezza - aggiungeremmo - per far divenire la direzione medica dell'ospedale il luogo delle sperimentazioni gestionali, per fare ricerca attiva, che sappia coinvolgere tutti gli attori del sistema nella rete virtuosa della governance restandone egli stesso nodo centrale.

La Clinical Governance è stata introdotta dal National Health Service in Gran Bretagna dopo un periodo in cui varie iniziative attivate per migliorare la qualità delle cure erano sfociate in clamorosi insuccessi, minando in maniera rilevante la fiducia nel servizio sanitario da parte dell'opinione pubblica. Il documento "A first class service - Quality in new NHS (1998) del Dipartimento della salute inglese e la Legge "The Health Act" (1999), poi, definivano una nuova politica del Servizio Sanitario Inglese ed esplicitavano in maniera ufficiale l'impegno inderogabile di garantire la qualità delle prestazioni. Si tratta in pratica di un sistema di governo all'interno del quale l'organizzazione sanitaria misura il continuo miglioramento della qualità dei servizi e la salvaguardia di elevati risultati di cura.

Punto focale del governo clinico è incoraggiare tutti gli attori del sistema a riesaminare le modalità di lavoro nell'ambito del servizio rimettendo in discussione gli aspetti professionali e organizzativi.

La definizione ormai universalmente accettata di Clinical Governance

la descrive come "una strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali, favorendo la creazione di un ambiente che supporti l'espressione dell'eccellenza professionale". E' assai dubbio se tale definizione possa adattarsi alla traduzione italiana di governo clinico.

Il termine "governance" è stato erroneamente tradotto in "governo", il cui equivalente in lingua inglese è "government" dove si intende un potere "normativo" e cogente da parte delle istituzioni; "governance" va invece intesa come gestione dei processi di consultazione e concertazione per il raggiungimento degli obiettivi. L'aggettivo "clinico" in italiano ha un senso molto meno ampio del "clinical" anglosassone.

Un sistema sanitario di tutela della salute deve tendere al raggiungimento delle migliori condizioni che garantiscono l'appropriatezza e l'efficienza delle risorse utilizzate e la qualità delle prestazioni erogate; appropriatezza che può essere espressa come "la capacità del sistema sanitario di erogare le prestazioni che siano veramente utili ai casi trattati". Sul piano legislativo manca una chiara definizione di appropriatezza; il decreto legislativo 502/92 ne fa ripetuti riferimenti ma sembra più riferirsi alle tipologie di assistenza, ai servizi ed alle prestazioni sanitarie "utilizzate per soggetti le cui condizioni non corrispondono alle indicazioni raccomandate"; resta però evidente come il nesso "qualità-appropriatezza- livelli

Il prof. Bruno Angelillo, nel sostenere la necessità di delineare un percorso formativo e scientifico specifico per la sanità pubblica anche nel nostro paese, affermava: *" Per noi Italiani non si tratta di abbandonare una storia importante ed in certi momenti gloriosa, ma di acquisire nuove competenze, nuovi metodi, nuove aperture mentali senza dimenticare, ma anzi rafforzando quelli già acquisiti e consolidati "*

citato da GualtieriRicciardi  
"Dall'igiene alla medicina di sanità pubblica,  
alla medicina di comunità"

**LA CLINICAL GOVERNANCE E' UNA STRATEGIA MEDIANTE LA QUALE LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE SI RENDONO RESPONSABILI DEL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA' DEI SERVIZI E DEL RAGGIUNGIMENTO/MANTENIMENTO DI ELEVATI STANDARD ASSISTENZIALI FAVORENDO LA CREAZIONE DI UN AMBIENTE FAVOREVOLE ALLA ESPRESSIONE DELL'ECCELLENZA PROFESSIONALE**

essenziali" costituisca il nucleo forte del modello italiano di sanità. Interessante appare la lettura che ne dà il piano sanitario della Regione Toscana che si prefigge, di "promuovere nella popolazione e negli operatori sanitari la cultura dell'appropriatezza e dell'adeguatezza di quanto erogato, al fine di dare accesso, tempestivamente, a prestazioni di buona qualità a chi ne ha bisogno, di evitare i danni per la salute, legati ad un consumismo sanitario incontrollato, e di conseguire la sostenibilità economica del sistema sanitario". La originalità della iniziativa regionale è rappresentata dal coinvolgimento nel percorso dell'appropriatezza di tutti gli stakeholders del sistema-sanità chiamati al rispetto delle regole, a non praticare forme di shopping sanitario e ad evitare accessi ripetuti ad ospedali, nella considera-

## FARE GOVERNANCE SIGNIFICA IN PRATICA SAPER UTILIZZARE STRUMENTI INNOVATIVI GESTIONALI IN SANITA'



FARE GOVERNANCE (SE NOI IGIENISTI VOGLIAMO RIVENDICARE UN RUOLO IN QUESTA FACCENDA) SIGNIFICA DOVER IMMAGINARE UN NUOVO PIU' MODERNO MEDICO IGIENISTA CHE, FORTE DELLE COMPETENZE TRADIZIONALI, SIA IN GRADO DI PROMUOVERE, ADOTTARE E DIFFONDERE STRUMENTI GESTIONALI INNOVATIVI; CHE ABBAIA COMPETENZE ED AUTOREVOLEZZA PER FAR DIVENIRE LA DIREZIONE SANITARIA E MEDICA DI PRESIDIO IL LUOGO DELLE SPERIMENTAZIONI GESTIONALI. PER FARE RICERCA ATTIVA, CHE SAPPIA COINVOLGERE TUTTI GLI ATTORI DEL SISTEMA NELLA RETE VIRTUOSA DELLA GOVERNANCE RESTANDONE EGLI STESSO IL NODO CENTRALE



- IN UN SISTEMA SANITARIO CHE SPESSO HA MESSO IN DISCUSSIONE IL DIRITTO ALLA VITA DELLA NOSTRA CATEGORIA, LA NOSTRA SOPRAVVIVENZA APPARE SEMPRE PIU' LEGATA ALLA NOSTRA CAPACITA' DI CRESCITA PROFESSIONALE ...

- IN UNA REALTA' SANITARIA MONDIALE CHE DEFINISCE IL PROSSIMO TRENTENNIO COME QUELLO DELLE SCELTE TRAGICHE IN RAGIONE DELLE LIMITATE RISORSE FINANZIARIE A FRONTE DI RICHIESTE SEMPRE PIU' PRESSANTI DI SALUTE DA PARTE DELLA COLLETTIVITA' .....

- IN UNA REALTA' SANITARIA MONDIALE CHE DI FRONTE A QUESTO PROBLEMA CERCA DISPERATAMENTE SOLUZIONI ORGANIZZATIVE DIVERSE E RICONOSCE UNANIMAMENTE L'OSPEDALE COME LA STRUTTURA PIU' ESPOSTA AL COSIDDETTO **FINANCIAL RISK**  
COSA SERVE?

- UN DIRETTORE SANITARIO MODERNO E COMPETENTE ?

- UN DIRETTORE MESSO ALLA CORDA DALLA VASTISSIMA COORTE DI MIRACOLI DI ESPERTI CHE POPOLA LE NOSTRE AZIENDE SANITARIE?

zione sia dei possibili danni per la salute sia della scarsità delle risorse disponibili. Ed oggi l'attenzione appare proprio maggiormente focalizzata sull'appropriatezza organizzativa quando valuta ad esempio se le prestazioni erogate al paziente sono proprie di un ospedale per acuti ad alta tecnologia sia dal punto di vista della tipologia sia della concentrazione nel tempo.

Da quanto detto appare evidente quanta parte possa avere la Clinical Governance sul grande tema dell'appropriatezza. Ancor più chiaro ciò apparirà se esaminiamo quali sono le armi di cui il sistema può disporre: parliamo di sistemi innovativi gestionali, di Medicina basata sulle Evidenze, di Linee guida e percorsi di cura, di Gestione del Rischio Clinico, di Health Technology Assessment, di Audit clinico, di Accountability, di Gestione dei Sistemi Complessi e di molto altro ancora.

Ad offrire nuove prospettive in termini di migliore qualità delle prestazioni, ma anche di appropriatezza e di contenimento dei costi, si presentano le linee guida che possono definirsi come una documentata ed appropriata sequenza di atti clinici che intervengono sul paziente dal ricovero alla dimissione, scritta e concordata con tutto il team multidisciplinare che ha in cura il paziente. In pratica si tratta di definire il percorso clinico del paziente nei suoi vari momenti. Questo, assolutamente, senza preclusioni per la professionalità dell'operatore che ha in cura il paziente e per la sua libertà decisionale. C'è da chiedersi perché tanto ritardo nel nostro paese nell'implementazione delle linee guida in ambito ospedaliero?

E' forse un problema di mentalità, di cultura; la scarsa volontà di medici ed infermieri di appiattirsi su modelli schematici che sembrano non lasciare spazio alla creatività, vincolando la libera scelta del medico ed appiattendone la professionalità in schematismi rigidi.

Le linee guida non sono una novità: nascono nell'80 presso l'Institute of Case Management di Boston, Massachusetts e si sviluppano in Europa ed in Australia negli anni '90. Ovunque, nel mondo, esse sono usate con lo stesso proposito che è quello di ridurre i costi e migliorare la qualità dell'assistenza attraverso un più razionale utilizzo delle risorse e l'im-

plementazione di best practice treatments.

L'utilizzo di percorsi di cura inseriti in un più ampio progetto di disease management applicato specificamente ed organicamente all'ospedale, di cui già esiste una qualche incoraggiante esperienza in Regione Campania, può rappresentare un utile strumento di adesione all'appropriatezza delle prestazioni: definire un percorso di cura ed aderirvi significa dare buona assistenza, contenendo nel contempo i costi. Di solito i pazienti trattati nel rispetto delle procedure cliniche hanno costi inferiori rispetto a quelli di pazienti trattati tradizionalmente. Le procedure aiutano indirettamente l'ospedale a realizzare risparmi in ordine di personale e di materiale; i medici tendono prescrivere minori esami se sostenuti da raccomandazioni della migliore pratica clinica. La capacità di eliminare i "colli di bottiglia" nei percorsi di cura rappresenta un obiettivo prioritario del sistema; è evidente che questi ostacoli possono presentarsi in qualsiasi area; ad esempio una infezione ospedaliera può rappresentare un collo di bottiglia, tempi di attesa lunghi per indagini diagnostiche, attese per il trasporto di pazienti sono tutte condizioni che possono produrre ritardi di intervento o ostacoli ad una riduzione dei tempi di dimissione. Le procedure cliniche inoltre possono servire come un punto fermo per l'ottimizzazione del trattamento del paziente quando necessiti di un approccio multidisciplinare, poiché facilita l'adozione di collaborazioni intra ed anche extra ospedaliere, definisce le interfacce tra le varie componenti del servizio sanitario prima, durante e dopo il ricovero. Il valore strategico delle procedure cliniche può essere compiutamente valutato se utilizzato in combinazione con il sistema dei cosiddetti centri di costo. Il sistema è in grado di informare la dirigenza ospedaliera di quanto co-



sta il trattamento, nella sua interezza, ed in ogni fase del suo svolgimento. Ovviamente sia il disegno sia l'implementazione del progetto richiede un lavoro suppletivo durante la fase di messa a punto; la dirigenza aziendale deve promuovere la definizione di procedure come obiettivo strategico, testimoniando ciò anche attraverso l'assegnazione al progetto di risorse necessarie.

Alla base della definizione dei percorsi di cura, alla luce di valutazioni cliniche, ma anche organizzative, vive la Medicina Basata sull'Evidenza, strumento ancora troppo sottovalutato dal clinico, ma ancor più dal decision maker in sanità che dall'approccio all'EBM può acquisire una autorevolezza decisionale corroborando le proprie decisioni su basi scientificamente evidenti.

E' ancor più evidente come l'applicazione di un altro autorevole strumento innovativo, il Clinical Risk Management possa condizionare la buona qualità dell'assistenza favorendo l'appropriatezza delle prestazioni.

Il Clinical Risk Management è una metodologia che, sotto la guida di un approccio sistemico e concettuale del rischio, aiuta ad esaminare i fattori che influenzano la pratica clinica in ogni suo stadio fornendo indicazioni per appropriati interventi e piani di riduzione degli errori con miglioramento complessivo della sicurezza e della qualità assistenziale. La cosiddetta malpractice rappresenta un enorme problema della sanità dei paesi industrializzati.

Nel 1999 l'Istituto di Medicina statunitense stimava che più della metà dei casi di esiti negativi su pazienti ricoverati presso strutture sanitarie erano dovuti ad errori medici che producevano condizioni di rischio per circa 98.000 americani con una perdita economica (reddito mancato, invalidità ecc.) di circa 29 miliardi di dollari all'anno.

Nel 2001 (l'iniziativa è del gover-

no Bush, ma era stata promossa dal precedente governo Clinton) gli USA stanziavano la cifra di 12 milioni di dollari per realizzare un sistema informatico per la registrazione degli errori in medicina: le richieste di indennizzo nei soli reparti di degenza si riducevano in un triennio del 25%! Nel Regno Unito, nel 1999, la Harvard Medical Practice, stimava, attraverso la revisione delle cartelle cliniche, la percentuale di errore nel 3,7% dei ricoveri con una percentuale dello 0,7% di esito in disabilità permanente o decesso.

In Italia la situazione è scarsamente conosciuta; una indagine portata avanti dal Cineas, in associazione con la Zurich Consulting, riferisce che 320.000 pazienti all'anno, pari al 4% dei ricoverati, vanno incontro a danni da eventi avversi, con 14-50000 decessi all'anno; viene inoltre valutata una spesa annua di 260 milioni di Euro per il solo prolungamento delle degenze. Ma come incide il fenomeno sui costi assicurativi nel mondo ed in Italia? E' noto che negli USA i costi assicurativi sono dell'ordine del 20% della spesa totale sanitaria lasciando solo il 66% alla gestione dei processi assistenziali ed il 14% ai costi della qualità assistenziale; sembra inevitabile che

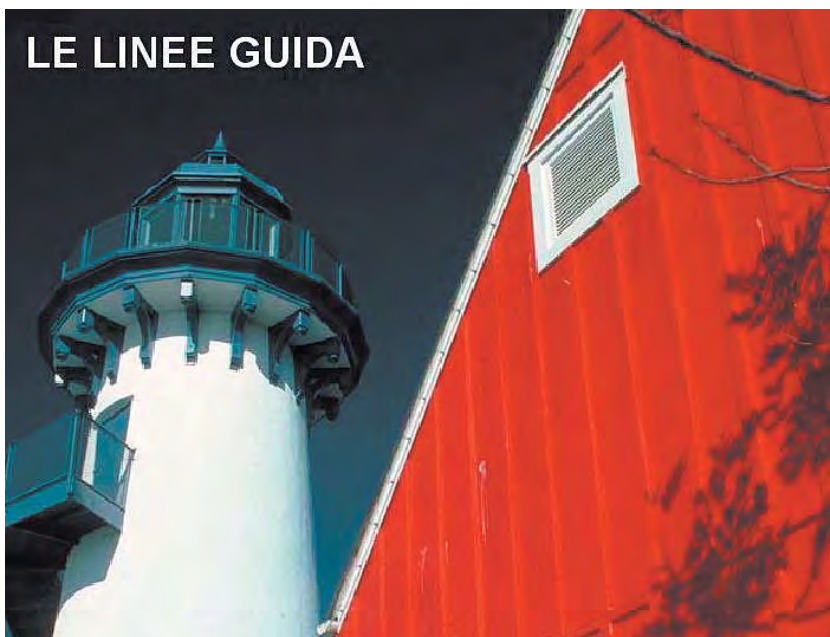
#### GLI STRUMENTI DELLA CLINICAL GOVERNANCE

- LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- LA HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
- LA GESTIONE DEI SISTEMI COMPLESSI
- IL DISEASE MANAGEMENT
- L'AUDIT CLINICO
- L'ORGANIZZAZIONE PER PERCORSI
- LA MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE
- .....
- .....

un'ulteriore crescita dei costi non possa che obbligare i decisori in sanità ad attingere a quel fondo del 14% riservato appunto al miglioramento della qualità dell'assistenza. In Francia è recente la clamorosa protesta dei chirurghi che hanno consegnato, simbolicamente, il bisturi alle Autorità francesi per protesta contro l'insostenibile crescita dei costi assicurativi per responsabilità professionale. I dati sulla spesa per costi assicurativi per responsabilità professionale in Italia non sono ancora disponibili.

Una indagine condotta nella Regione Campania ha evidenziato una situazione non ancora drammatica, ma in rapida, tumultuosa, apparentemente incontenibile crescita; l'indagine, condotta su tut-

## LE LINEE GUIDA



te le Aziende sanitarie, ospedaliere ed universitarie della Regione, ha evidenziato una spesa per costi assicurativi/anno ancora inferiore all'1% della spesa sanitaria complessiva.

I dati, che vanno certamente approfonditi e ulteriormente valutati, indirizzano senza dubbio alcuno però verso un rapido deteriorarsi della situazione.

La Health Technology Assessment è un utile strumento per valutare l'impatto clinico, economico ed organizzativo delle tecnologie, intendendosi per tali non già e non solo le apparecchiature medicali, ma i farmaci, i nuovi percorsi diagnostico terapeutici ecc. Si tratta di un approccio di valutazione multidisciplinare di un processo di cui vanno verificate l'efficacia, l'impatto economico, le caratteristiche, la sicurezza, nonché gli aspetti medico legali, sociali ed etici. Perché l'HTA diventi uno strumento operativo e non resti un esercizio teorico è necessario formare specifiche competenze in grado di costruire un piano metodologico che approcci i vari sistemi di valutazione (costi-benefici, costi-efficacia, costi-utilità). La valutazione dei vantaggi e svantaggi relativi a ciascuna alternativa analizzata, sia in termini di costi sia di maggiori o minori benefici per la salute rappresenta la mission di questo nuovo strumento la cui novità consiste nell'essere deputato non già alla valutazione di una tecnologia, se valida o no, ma piuttosto a verificare se quella tecnologia è una valida alternativa ad un'altra già in uso. Così ad esempio, nel definire un protocollo terapeutico si mette a confronto una metodologia di ricovero diversa con quella allo stato in uso e si valuta la eventuale superiorità (cost-effectiveness) del nuovo percorso. Sono stati citati per brevità solo alcuni - quelli almeno più diffusi nella nostra realtà - tra i tanti strumenti innovativi gestionali propri della Clinical Governance. Si tratta di strumenti preziosi che una direzione

sanitaria, che ambisca al giusto ruolo di leader nella gestione delle aziende sanitarie, non può non sapere utilizzare. Bisogna evitare, innanzitutto, che questi strumenti divengano patrimonio di quella "corte dei miracoli", di professionalità di varia natura (sociologi, psicologi, filosofi, economisti ecc.) che affolla, in alcune realtà, le direzioni delle nostre aziende sanitarie e che si disperda così una utile occasione per un reale miglioramento della qualità dell'assistenza.

Per ottenere ciò non può essere sufficiente che l'igienista avanzi pretese di titolarità; bisogna dimostrare coi fatti di possedere le necessarie competenze.

Si rende perciò necessario che l'A.N.M.D.O, la Società Italiana di Igiene, le Scuole di specializzazione in Igiene attivino specifici percorsi didattici e formativi.

## BIBLIOGRAFIA

1) Beecham L., *Government sets out vision for clinical governance*. BMJ 1999

2) Brennan T.A. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients*. New Engl.J.Med., 1991

3) Buescher B., Kocher B, Richmond R., Sutaria S. *Lean for hospitals: the quality perspective*. Health Europe N. 4. McKinsey & Company 2004

4) Brook R., Chassis M., Fink A., Salomon DH. *A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies*. Int J. Technol.Ass. Health Care. 1987

5) Burnard B., *Clinical guidelines. A public health perspective: European Journal of Public Health*: 1999

6) *Consorzio Cineas-Zurich Consultin Dossier: quando l'errore entra in ospedale*". Milano 2002

7) Formoso G., Liberati A., Magrini N. *Practice guidelines: useful and participative method method? Survey of Italian physicians by professional setting*. Arch. Int.Med. 2001

8) Ippolito A., Leonardo M., *Il management per progetti nel governo della sanità*. Merck Sharp & Dohme

9) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington. National Academy Press. 1999

10) *Programma Nazionale per le Linee Guida Come produrre, diffondere ed aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica*. 2004

11) Rowold M., Salfeld R. *Making clinical pathways for doctors and nurses*. Health Europe N. 4. McKinsey & Company 2004

12) Trabucchi M., Vasara F., *Priorità e finanziamento del Servizio sanitario nazionale: le fragilità*. Il Mulino

13) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review*. BMJ2001.322

14) Walshe K., *Baseline Assessment for clinical governance: issue, methods and results*. J. Of Clinical Governance 1999

15) Wilson R.M., *The quality in Australian Health Care Study*, Med.J.Austr. 1995

16) Zamparelli B., Matarazzo G. *La gestione del rischio clinico. Esperienza di due ospedali*. L'Ospedale 2000







**BARRIER**<sup>®</sup>  
NO COMPROMISE IN SECURITY

La riduzione delle infezioni post-operatorie delle ferite chirurgiche sta diventando sempre più importante. Se non volete compromessi con la sicurezza la scelta è semplice: BARRIER<sup>®</sup>.

BARRIER rappresenta il sistema più completo di teli, camici e vestiario in tessuto non tessuto per la sala operatoria. Troverete sempre il design ed il materiale perfettamente adatto a qualsiasi procedura chirurgica.

BARRIER vi aiuterà a minimizzare il rischio di infezioni nella massima sicurezza ed in pieno comfort.


In Mölnlycke Health Care ci impegniamo a garantire serenità in sala operatoria.

L'assortimento BARRIER è una prova perfetta del nostro impegno.

# La difesa perfetta in sala operatoria.

[www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)

I simboli e i marchi Barrier e Mölnlycke Health Care sono registrati.



MÖLNLYCKE  
HEALTH CARE

## Acqua: trattamento ed uso in edilizia sanitaria e ospedaliera

### Riassunto

L'Autore, nel presente articolo, affronta il tema spesso trascurato e sottovalutato dell'uso e della gestione dell'acqua all'interno degli edifici ospedalieri e sanitari. Essa viene correttamente considerata come un fattore di prevalente importanza nei confronti dell'utilizzo degli impianti tecnologici ma anche di apparecchiature terapeutiche a diretto contatto dei pazienti. I parametri chimico-fisici e microbiologici vengono esposti per una preliminare conoscenza necessaria al massimo contenimento degli effetti nocivi che l'acqua può causare se non adeguatamente trattata. Vengono elencati i diversi sistemi di trattamento con l'intento di contribuire ad orientare coloro che sono preposti a più consapevoli e competenti scelte organizzative.

### Summary

*The Author, in the present article, often faces the topic neglected and underrated of the use and the management of the water to the inside of the buildings sanitary hospitals worker and. It comes correctly considered as a factor of prevailing importance in the comparisons of the use of the technological systems but also of the therapeutic equipment to directed contact of the patients. The parameters microbiological chemical-physicists and come exposed for one preliminary necessary acquaintance to the maximum control of the injurious effects that the water can cause if not adequately dealt. They come lists you the various systems of treatment with the attempt to contribute to orient those who are more aware preplaces and organizational chosen competent.*

### V. Cammarata

\*Architetto - Servizio tecnico - A.R.N.A.S. (Azienda di rilievo nazionale ad alta specializzazione) Ospedali "Civico e Benfratelli", "G. Di Cristina" e "M. Ascoli" - Palermo.

L'acqua, il vento, l'aria e il fuoco erano considerati dagli antichi filosofi come i fondamentali quattro elementi chimici della natura e tale concezione si tramandò sino a tutto il Medioevo. Solo nel 1781 H. Cavendish riuscì a dimostrare che l'acqua si forma per combustione dell'idrogeno e circa novant'anni dopo si scoprì che essa poteva essere decomposta

per via elettrolitica in due volumi di idrogeno ed uno di ossigeno. L'idoneità dell'acqua per uso umano dipende dalla sua qualità che è determinata dalla quantità e dal tipo di sostanze disciolte e in sospensione, dal grado di acidità o di alcalinità, dalla temperatura, dal colore, dall'odore, dal sapore e dalla presenza di eventuali microrganismi indesiderati. Tutte le acque contengono sostanze inorganiche

e organiche (gas o solide) e la sua natura è in funzione della quantità più o meno diversa di tali sostanze disciolte in essa. Le sostanze presenti sono prevalentemente costituite da sali di calcio, di magnesio, di sodio, metalli pesanti come arsenico, cromo ecc.

L'acqua di rete pubblica viene distribuita per tutte le utenze tra le quali, ovviamente, possono esservi anche gli immobili adibiti ad uso sanitario, pubblici e privati. All'interno degli edifici sanitari - siano essi destinati all'assistenza specialistica diagnostica strumentale e di laboratorio in regime ambulatoriale, al ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti o alla riabilitazione in strutture di tipo residenziale - l'utilizzo dell'acqua richiede particolari e specifiche attenzioni. Di fatto, non vi è attività medica in cui essa non sia presente proprio perché al suo uso



Figura 1. "Fenomeni di incrostazioni delle linee idriche"



**PAROLE CHIAVE:**

Acqua, potabilità, gestione, sicurezza

**KEY WORDS:***Water, potabilità, management, emergency*

è associato il concetto stesso di igiene e, di conseguenza, di cura. I requisiti e le caratteristiche di potabilità sono normativamente regolati dal D.P.R. n. 236 del 1988<sup>(1)</sup>, dal D.M. n. 443 del 21/12/1990<sup>(2)</sup> e dal decreto legislativo n. 31 del 2001<sup>(3)</sup>. Con essi il legislatore ha inteso stabilire i requisiti di "qualità delle acque destinate al consumo umano" al fine di proteggere la salute dagli effetti negativi dovuti alla contaminazione. L'acqua, pertanto, si riscontra come potabile quando non deve "contenere microrganismi e parassiti, né altre sostanze, in quantità o concentrazioni tali da rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana". Inoltre, anche per sostanze che non sono propriamente nocive per la salute quali ferro, manganese ecc, non devono essere superati determinati valori massimi. Per queste altre sostanze la legge prevede dei "parametri indicatori" il cui superamento, pur non determinando necessariamente la non potabilità dell'acqua, impone una valutazione che è rimessa alla competenza delle autorità sanitarie (le ASL). Esse potranno disporre degli idonei "provvedimenti intesi a ripristinare la qualità dell'acqua".

L'acqua, pur essendo potabile, ha

bisogno di trattamenti necessari per prevenire quelli che sono i problemi più ricorrenti che essa procura, ossia fenomeni di incrostazioni e/o di corrosione dei contenitori e delle reti di distribuzione alle utenze. Altra problematica è infatti quella che deriva dall'uso dell'acqua quando viene utilizzata per scopi tecnologici e impiantistici nel-

l'edilizia destinata alla cura della salute delle persone. L'acqua alimenta generatori di calore<sup>(4)</sup> che la riscaldano per i servizi igienici, le cucine ecc. e per uso tecnico (radiatori, batterie di pre-riscaldamento nelle unità di climatizzazione, scambiatori di calore, fancoils ecc.). Alimenta anche generatori che producono vapore utilizzabile per le autoclavi di sterilizzazione, per le batterie di umidificazione delle U.T.A. degli impianti di climatizzazione, per le serpentine dei boiler, per gli scambiatori di vapore, ecc. Alcuni parametri idrici indicatori della qualità dell'acqua vanno tenuti preliminarmente sotto con-



**Figura 2.**  
"Filtro a cartuccia per la prefiltrazione e di ritenzioni di particelle di ruggine, minerali, calcare, terre, argille ecc."

**Figura 3.**  
"Filtri a cartuccia tipo a corda e a carboni attivi"

**Nota 1:**

Pubblicato nella G.U. 30/6/1988 n. 152 S.O.

**Nota 2:**

Pubblicato nella G.U. 26/01/1991, n. 24.

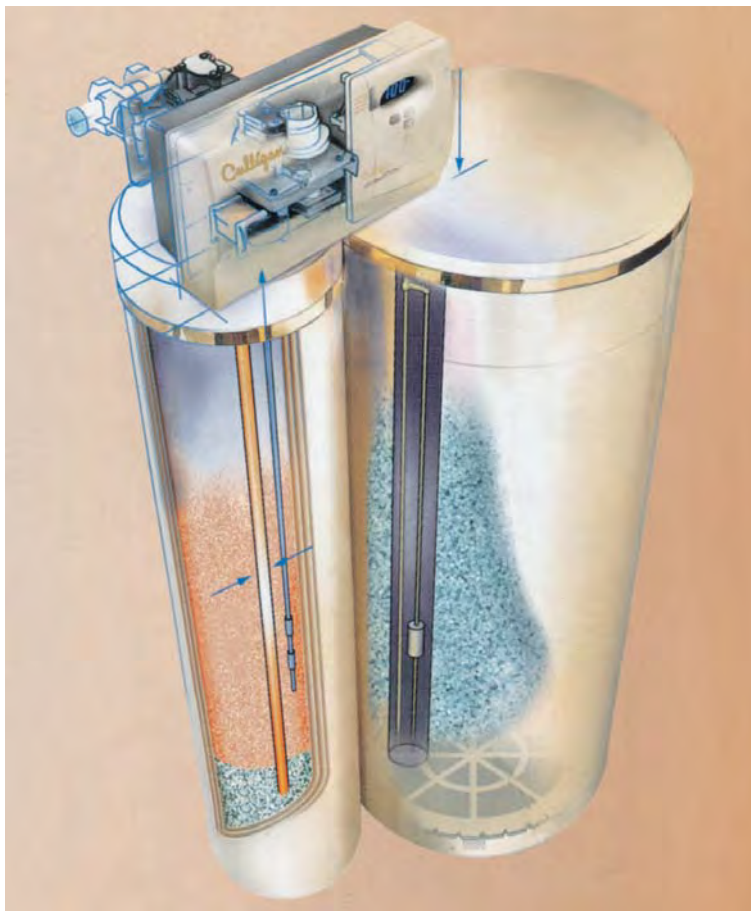
**Nota 3:**

Pubblicato nella G.U. 3/3/2001 n. 52.

**Nota 4:**

Norma UNI 8065 relativamente al trattamento dell'acqua di alimento per gli impianti termici di nuova installazione (richiamata dall'art. 5 del D.P.R. 26/8/1993 n.412).

Figura 4.  
"Schema di  
un sistema di  
addolcimento"



trollo per non danneggiare gli impianti, le reti di distribuzione e determinate apparecchiature. La durezza dell'acqua è il parametro che indica il contenuto di sali alcalino-ferrosi (carbonato, bicarbonato, solfato, cloruro e ossido) di calcio e magnesio disciolti; può essere totale, permanente e temporanea. L'unità di misura più usata è il grado francese (°F) che corrisponde a 10 mg di carbonato di calcio (CaO<sub>3</sub>) in un litro d'acqua. Il grado francese lo si fa comunemente corrispondere anche a 10 p.p.m. (parti per milione)<sup>(5)</sup>. La durezza totale è quella che ha l'acqua greggia, cioè prima di qualsiasi trattamento come l'ebollizione e la filtrazione; la durezza permanente (o acar-

*Nota 5: Poiché un litro d'acqua contiene 1 milione di milligrammi, 1 parte per milione (1 ppm) corrisponde ad 1 mg. Un grado francese, cioè 10 mg di carbonato di calcio in un litro d'acqua, corrisponde a 10 ppm di carbonato di calcio in un litro d'acqua.*

bonatica) è quella che si ha dopo l'ebollizione e la filtrazione dell'acqua e la durezza temporanea (o carbonatica) è data dalla differenza tra la durezza totale e quella permanente. Tra i 25 e 35 gradi francesi l'acqua si definisce dura, durissima se eccede i 35°.

Altro parametro dell'acqua da tenere in considerazione e sotto controllo è il **pH** o **salinità**. La dissociazione in ioni, parte con carica elettrica positiva (cationi) e parte con carica elettrica negativa (anioni), conferisce all'acqua rispettivamente la caratteristica di acidità o di basicità (alcalinità). Il pH è compreso tra i valori 0 e 14, indicando nel range tra 0 e 6 le soluzioni acide, tra 8 e 14 le soluzioni basiche e nel valore 7 una soluzione neutra.

L'aumento della temperatura dell'acqua comporta anche l'aumento della sua acidità (corrosione) e per smorzare tale tendenza è indispensabile che il pH dell'acqua

fredda di rete sia maggiore di 7. La **corrosione** è l'insieme dei fenomeni chimico-fisici che provocano il deterioramento delle superfici metalliche. La principale causa della corrosione dipende dall'ossigeno disciolto nell'acqua, che si manifesta sotto forma di ossidazione superficiale diffusa. Altri motivi di corrosione sono di natura termomeccanica (vibrazioni, sollecitazioni termiche ecc.) e di natura chimica (basso pH, eccesso di concentrazioni localizzate di sali, alcali ecc.). Si manifesta attraverso la colorazione giallo-rosa dell'acqua per la presenza di ossidi di ferro e di rame.

Il fenomeno delle **incrostazioni** si verifica quando l'acqua viene riscaldata alla temperatura compresa tra i 40 e 50° C determinando il deposito di sali, quali i carbonati, gli idrati e i solfati di calcio e magnesio nelle pareti metalliche interne di tubazioni, contenitori, caldaie ecc. La concentrazione di questi sali e la presenza delle incrostazioni tende ad aumentare quando il vapore acqueo viene sostituito da nuova acqua immessa carica di sali. Le incrostazioni ostacolano il passaggio del calore prodotto dalla combustione all'acqua. Da ciò deriva l'aumento esponenziale della differenza tra la temperatura della parete metallica della caldaia a contatto della fiamma e la temperatura della parete bagnata dall'acqua. Statisticamente è stato valutato in un 20-30% la perdita di energia termica dissipata a causa dello strato coibente costituito dal deposito di calcare. Questa perdita economica comporta un inevitabile aumento dei costi di gestione e di manutenzione per ripristinare le parti dell'impianto termico danneggiate o rese inservibili. Ne derivano conseguenti sostituzioni di diversi accessori e componenti anche onerosi, come valvole, tratti di tubazioni, dispositivi di sicurezza, rubinetterie ma anche boilers, caldaie ecc.

Il trattamento dell'acqua ha pertanto un'importanza fundamenta-



le per l'utilizzo che se ne richiede in ambito tecnico ma anche industriale, farmaceutico e sanitario. Ad esempio un'acqua ad altissimo grado di purezza è indispensabile nell'industria elettronica per la produzione dei microprocessori o in alcuni tipi di lavaggi industriali, come pure per le diluizioni di prodotti concentrati quali le bevande alcoliche; nel settore odontoiatrico un'acqua specifica serve per il buon funzionamento delle delicate apparecchiature dei "riuniti". I processi di depurazione dell'acqua devono essere preceduti da una sequenza progressiva di diverse fasi che mirano ad eliminare le sostanze presenti in sospensione semplice o colloidale<sup>(6)</sup>. I trattamenti preliminari possono essere effettuati con la filtrazione grossolana, la filtrazione fine, la clorazione e la flocculazione<sup>(7)</sup>.

La depurazione condotta per sopprimere i sali inorganici più dannosi disciolti che generano incrostazioni, può effettuarsi sia per via chimica (cloro, ipoclorito di sodio, biossido di cloro ecc.) che per via fisica (raggi ultravioletti, filtri a cartuccia). Ma i risultati più efficaci sono ottenuti tramite apparecchi o impianti che sono in grado di rimuovere pressochè integralmente la salinità attraverso uno scambio ionico operato tramite resine. I metodi più ricorrenti sono quelli dell'addolcimento<sup>(8)</sup>, della demineralizzazione<sup>(9)</sup> e della decarbonatazione<sup>(10)</sup>.

Uno degli ambiti medicali più delicati è quello della dialisi perché l'acqua è utilizzata per veicolare la soluzione dialitica. Infatti in una seduta di emodialisi, il sangue del paziente è a contatto con circa 150 litri di essa. La tecnologia più adoperata per la depurazione dell'acqua in dialisi è l'osmosi inversa, un procedimento di tipo fisico che sfrutta la capacità di alcune membrane semi-permeabili di separare dall'acqua alcune sostanze disciolte e ridurre il tenore salino. L'acqua pura (permeato) verrà di-



Figura 5.  
"Impianto a biosmosi di un Centro di Emodialisi"

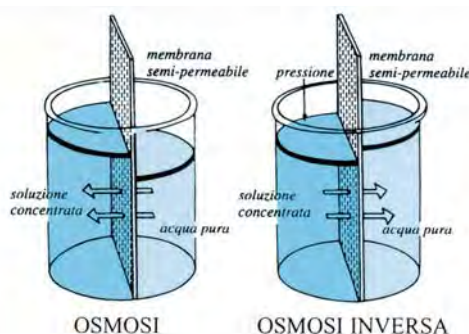


Figura 6.  
"Schema principio funzionamento del processo di osmosi inversa"

visa dall'acqua contenute i sali (rigetto) per mezzo della membrana osmotica che si comporta come una barriera nei confronti di sale e di sostanze inorganiche ma anche organiche di peso molecolare superiore a 100. Questa sensibilità della membrana e, di conseguenza del trattamento, consente una efficace difesa dell'acqua contro pesticidi o inquinamenti microbiologici dovuti a virus, batteri, alghe ecc. e quindi garantire la sicurezza del paziente contro infezioni. Per tutti coloro cui è demandata la gestione del "fattore acqua" in presidi sanitari è certamente fondamentale la conoscenza dei benefici impliciti ed espliciti a persone o cose che tale prezioso liquido offre se convenientemente trattato e gestito. Viceversa un disattento o incompetente uso delle sue prerogative deve rappresentare un vero monito per i deleteri effetti impliciti ed espliciti che essa può altrettanto comportare a persone o a cose.

Nota 6: Che si presenta come un colloide, cioè sostanza che non cristallizza.

Nota 7: Sinonimo di coagulazione, processo chimico-fisico per il quale le particelle di piccole dimensioni di un precipitato si uniscono fra loro per mezzo del riscaldamento o di aggiunta di opportune sostanze per dare aggregati di maggiore dimensione che si depositano facilmente. Consiste nella eliminazione nelle sostanze in sospensione colloidale presenti nell'acqua.

Nota 8: E' ottenuto impiegando reagenti chimici (ormai desueti) oppure avviando il processo cosiddetto "a scambio ionico". Questo sistema prevede l'utilizzo di resine cationiche forti in ciclo sodico. L'impianto è costituito da una colonna contenente la resina che viene attraversata dall'alto verso il basso dall'acqua da trattare. In questo passaggio tutti i sali del calcio e del magnesio vengono trasformati in sali di sodio; viene cioè variata la composizione qualitativa dell'acqua non alterandone la quantità totale di sali. La resina viene poi ciclicamente rigenerata con una soluzione concentrata di cloruro di sodio (sale da cucina).

Nota 9: Tale processo è in definitiva una demineralizzazione parziale, perché si produce acqua con una ridotta concentrazione di sali dovuta all'eliminazione della durezza temporanea.

Nota 10: Consiste nella eliminazione completa dei sali presenti in acqua.

Since 1985

# TECNOVAP™

L'ARTE DEL VAPORE®

**TECHNOLOGY  
MADE IN ITALY**

**Leader mondiale nel settore della pulizia a vapore  
presenta il nuovo sistema:**



**Caratteristiche:**  
Potenza massima 3650 W - 16 A  
Temperatura oltre 100° C, max 150° C  
Produzione vapore 97 g/min;  
Pressione operativa 6 bar.



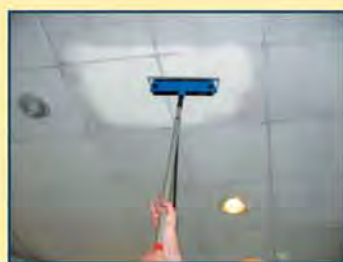
**Steam Mop unisce l'efficienza del vapore alla semplicità dell'uso del mop tradizionale per un risultato di efficienza e rapidità senza uguali, ed è particolarmente indicato per la sanificazione e disinfezione di:**



- ✓ **Cliniche, Ospedali**
- ✓ **Sale operatorie**
- ✓ **Sanitari**



**Laboratori chimici** ✓



- ✓ **Studi medici e dentistici**
- ✓ **Case di riposo**
- ✓ **Case di cura**

**Farmacie** ✓

**Ambulatori veterinari** ✓

**TECNOVAP™**

Via dei Sassi, 1/A - 37026 Pescantina (VR) Italy - Tel. +39 045 6767252  
Fax. +39 045 6703631 - [www.tecnovap.it](http://www.tecnovap.it) - e-mail: [tecnovap@tecnovap.it](mailto:tecnovap@tecnovap.it)



# I nostri prodotti sono rigenerabili... ... più qualità, meno inquinamento



www.global-links.it

## “Barrier System” ... La massima sicurezza non è usa e getta!

All'avanguardia nella produzione di abiti professionali per il settore sanitario.

### ZACCARIA BARRIER SYSTEM

INNOVAZIONE E SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

La Zaccaria ha progettato e realizzato un sistema dedicato alla gestione di prodotti, confezionati con tessuti tecnici riutilizzabili, destinati alla sala operatoria: lo "ZACCARIA BARRIER System". Obiettivo primario è quello di coniugare elevati standard di sicurezza e comfort, fattori che influiscono sulla qualità degli interventi chirurgici. Lo ZBS è un sistema dinamico in continuo sviluppo e aggiornamento in grado di incontrare, mediante la predisposizione di kits specialistici dedicati, le esigenze del team operatorio e di rispondere alle problematiche che si evidenziano durante l'attività chirurgica.

- Effetto barriera
- Impermeabilità
- Assorbenza
- Bassa emissione di particelle
- Comfort
- Antistaticità
- 70 cicli di lavaggio/sterilizzazione
- Kits personalizzati

GORE

MEDICAL  
FABRICS

Ricerca e sperimentazione...

ZACCARIA®

www.zaccariaspa.net

# Qualità Efficienza Clinical governance

## La comunicazione e la collaborazione

### Riassunto

Le leggi dell'economia vincolano fortemente i sistemi sociali preposti alla tutela della salute. La concezione della Qualità professionale come input - e non come prodotto da ricavare a causa delle necessità imposte dai determinanti economici - consente di ottenere sia un implicito soddisfacimento dei livelli di efficienza correlati alle limitate disponibilità economiche, sia condizioni di equilibrio di questi livelli rispetto a quelli di efficacia e sicurezza. Strumento operativo della Qualità professionale è la Clinical governance. Ma l'escatologia della Clinical governance non può essere che la stessa Qualità professionale con tutti i suoi attributi strutturali (fattori strutturali di appropriatezza) e funzionali (comunicazione e collaborazione). La pratica della Medicina di Qualità consiste nell'appropriata applicazione delle conoscenze tecniche del saper teorico e pratico, ma funzionali ad esse sono le conoscenze del saper essere. Queste ultime si fondano sulla garanzia di offerta dei contenuti etici, deontologici e giuridici dell'esercizio professionale, e si esprimono mediante assetti organizzativi e stili di comportamento caratterizzati da una umana, professionale e civica partecipazione e collaborazione. Il saper essere è propedeutico al sapere tecnico, ed i suoi correlati funzionali al conseguimento, nel lungo percorso del miglioramento continuo della qualità professionale, dell'eccellenza di risultato.

### Summary

*The laws of the economy strongly bind the social systems established as guardianship of the health. For this purpose the concept of Professional Quality is utilized as input and it shall not be the result of the necessities imposed by the economic determinants. It allows to get an implicit satisfaction of the levels of efficiency when they are correlated to limited economic availabilities. This can also be possible by keeping this equilibrium conditions in comparison to effectiveness and safety. The operational tool of the Professional Quality is the Clinical governance. But the last goal of the of the Clinical governance is the Professional Quality with all of its structural attributes, such as structural factors of appropriateness and functional factors such as communication and collaboration. The practice of Quality in Medical activity consists in the appropriate application of technical knowledge coming from theoretical and practical knowledge, but functional to them they are the knowledge of the to know how to be. These are based on the guarantee of the offer of ethical contents, deontological and juridical of professional activity contents. They are expressed through organizational guidelines and style of behavior approach which are characterized by professional and civic share. The knowledge of human behavior is a pre-requisite to technical knowledge and his functional correlations are keen toward a continuous improvement of professional quality to reach the excellence of the results.*

### P. Vastola

Direzione Sanitaria di Presidio ASL SA3

L'imponente e continuo progresso sociale, scientifico e tecnologico degli ultimi decenni ha generato sistemi di assistenza sanitaria caratterizzati da assetti or-

ganizzativi e da un'offerta di prestazioni sanitarie sempre più complessi.

La continua crescita dei livelli di sofisticazione e di complessità di questi sistemi ha reso sempre più im-

portante, necessario ed inevitabile il confronto tra i "fattori produttivi" di salute e le leggi dell'economia.

Oggi più che mai, a causa dei vincoli imposti da risorse economiche finite e limitate, l'offerta di prestazioni sanitarie non può prescindere da un alto grado di razionalità nell'uso delle risorse disponibili: analisi e valutazione del rischio che il confronto tra domanda e offerta possa esitare nella crisi dei sistemi; ricerca degli equilibri più opportuni tra il soddisfacimento dei bisogni assistenziali e le disponibilità economiche; ricerca di modalità organizzative ed operative che assicurino il massimo dell'efficacia possibile associato al minimo degli sprechi e delle inapproprietezze prevedibili.

La definizione di quali siano i bisogni assistenziali da garantire e assicurare, e quali gli strumenti disponibili (obiettivi e risorse), costituisce il punto su cui viene centrata la preliminare attenzione durante il lungo "viaggio" manageriale che dalla fase di pianificazione conduce al letto del malato.

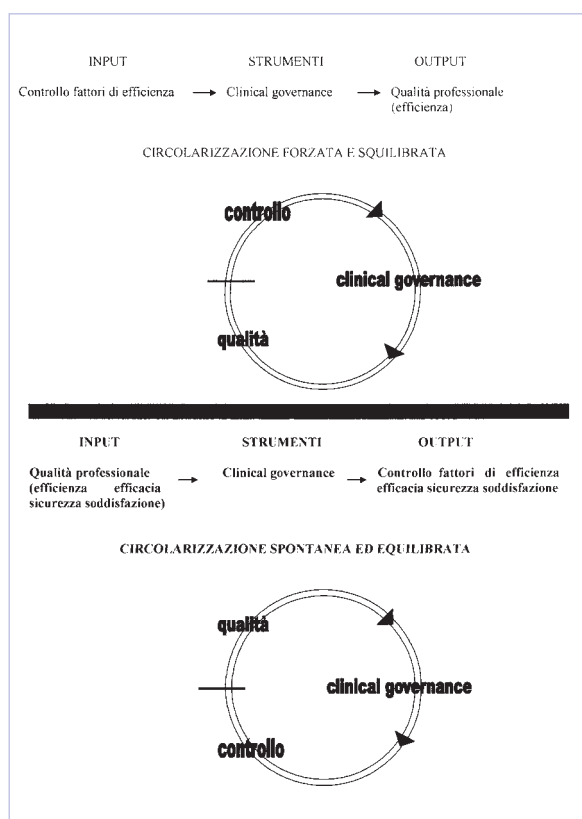
Superato questo momento, la modalità di impostazione del lavoro sanitario può consistere o considerando come input il controllo dei determinanti economici, con inevitabile squilibrio a danno di efficacia e sicurezza, o considerando come input la qualità professionale ed i suoi strumenti. Solamente in quest'ultimo caso si può ottenere un automatico ed equilibrato controllo del rischio che l'eccesso di economicismo determini una compromissione della domanda di salute (figura 1).

La Qualità professionale è la proprietà dell'esercizio professionale caratterizzata dalla capacità di offrire prestazioni efficaci, sicure ed





**PAROLA CHIAVE:**  
Qualità Efficienza Comunicazione  
**KEY WORDS:**  
*Quality Efficiency Communication*



**Figura 1. Possibili impostazioni del lavoro sanitario e derivate caratteristiche della circolarizzazione tra qualità**

## Sapere Tecnico



**Figura 2. Qualità Professionale: i fattori strutturali di appropriatezza che definiscono il sapere tecnico**

efficienti, in un contesto di soddisfazione dei pazienti e di gratificazione degli operatori. Suo scopo finale è la costruzione di una realtà in cui possa fiorire l'eccellenza dell'attività sanitaria (figura 2).

Strumento operativo verso il miglioramento continuo della Qualità professionale è la Clinical governance. Questa rappresenta la contestualizzazione e l'adattamento del perseguimento della qualità dell'assistenza sanitaria nelle singole organizzazioni sanitarie (Aparo UL, Finzi G. *La direzione sanitaria: la proposta culturale. L'Ospedale 2004; 3: 18-21*).

La Clinical governance è una metodologia di lavoro con precise

caratteristiche: la finalizzazione all'outcome, l'assunzione che l'errore è punto di forza del sistema perché momento di analisi per prevenirne la ripetizione, una strutturazione risultante in una serie di attività aventi i seguenti obiettivi specifici:

1. mettere in atto efficacemente le tecniche e le procedure assistenziali selezionate (efficacia);
2. utilizzare con alto grado di razionalità le risorse disponibili (efficienza);
3. operare in sicurezza (sicurezza);
4. soddisfare il bisogno di salute dei malati ed il bisogno degli operatori di lavorare con gratificazione e professionalità (soddisfazione e gratificazione).

Questi obiettivi definiscono le quattro aree di interesse ricomprese nella Clinical governance (figura 3).

La figura 4. riporta le fondamentali espressioni operative di Clinical governance secondo una spirale il cui giro fondamentale è rappresentato dalla Formazione (caposaldo degli interventi di Clinical governance, sia perché essa ha una sua precisa connotazione, sia perché si realizza implicitamente in tutte le sue manifestazioni), ed il cui punto fisso o polo è rappresentato dall'esito finale sul paziente. Nell'implementazione di questo metodo di lavoro l'attenzione viene rivolta alla funzione ed alla performance, cioè all'attività ed al modo con cui questa attività viene svolta. Ma l'escatologia della Clinical governance non può essere il controllo dei fattori di efficienza, bensì la stessa Qualità professionale con tutti i suoi attributi strutturali (figura 2).

ra 2), perché unica condizione capace di consentire una circolarizzazione spontanea ed equilibrata tra qualità e controllo (figura 1).

Inoltre, gli attributi strutturali di appropriatezza non possono trovare effettivo riscontro se non si pone preliminarmente attenzione a quei fattori, considerati perciò funzionali, che definiscono il Saper Essere.

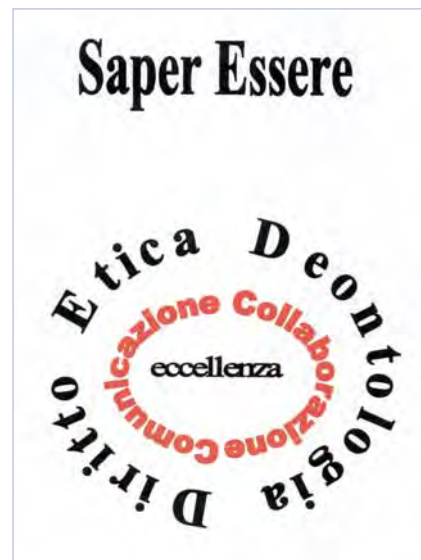
Questi si fondano sui principi di garanzia etica, deontologia e giuridica e si esprimono in capacità di comunicazione e di collaborazione (figura 5). Il moderno corso che la società e la sanità percorre (l'incessante evoluzione scientifico-tecnologica e la crescente complessità dei sistemi sanitari, la superspecializzazione nelle conoscenze mediche ed il bisogno sempre più evidente dei momenti di sintesi lungo il "processo" assistenziale, il contributo sempre più determinante delle professioni tecnico-infermieristiche all'assistenza sanitaria, le crescenti aspettative dei cittadini ed il loro ruolo sempre più attivo nelle scelte diagnostico-terapeutiche) richiede non solo il continuo aggiornamento tecnico-professionale, ma sempre

maggiori capacità di interrelazione ed integrazione tra i professionisti, tra gli operatori ed i pazienti, tra i professionisti ed il "mondo esterno", con la conseguente necessità per il sistema di curare e potenziare le capacità di collaborazione ed i suoi correlati di corretta comunicazione. La collaborazione consiste nella compartecipazione e assistenza reciproca tra gli autori e gli attori delle attività inerenti il processo assistenziale/organizzativo. Essa si esprime nella capacità di instaurare relazioni trasparenti, leali e corrette, ispirate ai principi di solidarietà umana, professionale e civica, e quindi di appartenenza ad una sola comunità in cui l'operatore sanitario si pone come persona, professionista e cittadino a fianco di altri individui e intorno al paziente.

Questo spirito dovrebbe far nascere il sentimento di adesione ai valori ed alle finalità generali della comunità, il sentimento di reciproca considerazione e di un comune sentire, di disponibilità alla crescita culturale e tecnica di ciascuno, di rispetto delle opinioni altrui e degli ambiti propri delle specifiche discipline.

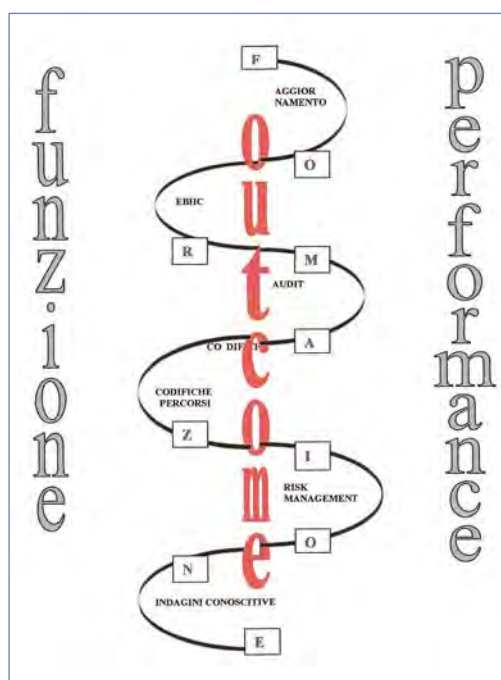
Riepilogando, nell'implementa-

**Figura 5. Qualità Professionale: i fattori funzionali di appropriatezza che definiscono il saper essere**



zione dei programmi di miglioramento continuo della Qualità professionale, particolare attenzione dovrebbe essere rivolta alle modalità di incentivo e perfezionamento di quei fattori considerati funzionali all'effettivo raggiungimento dell'appropriatezza, perché elementi a forte valenza deterministica: l'approccio etico-deontologico-civico, la corretta comunicazione e la giusta collaborazione, in una parola il saper essere, potenzia lo spirito di appartenenza al sistema e incentiva l'orgoglio e la gratificazione personale. Ciò fa da stimolo al dialogo, all'incontro interprofessionale, all'appropriata erogazione delle prestazioni sanitarie ed alla prevenzione/correzione di errori e ritardi, determinando sempre ulteriori miglioramenti.

**Figura 3. Le aree di intervento della Clinical Governance (modificata da Aparo Finzi L'Ospedale 3/04)**



**Figura 4. Clinical Governance: strategie operative fondamentali**

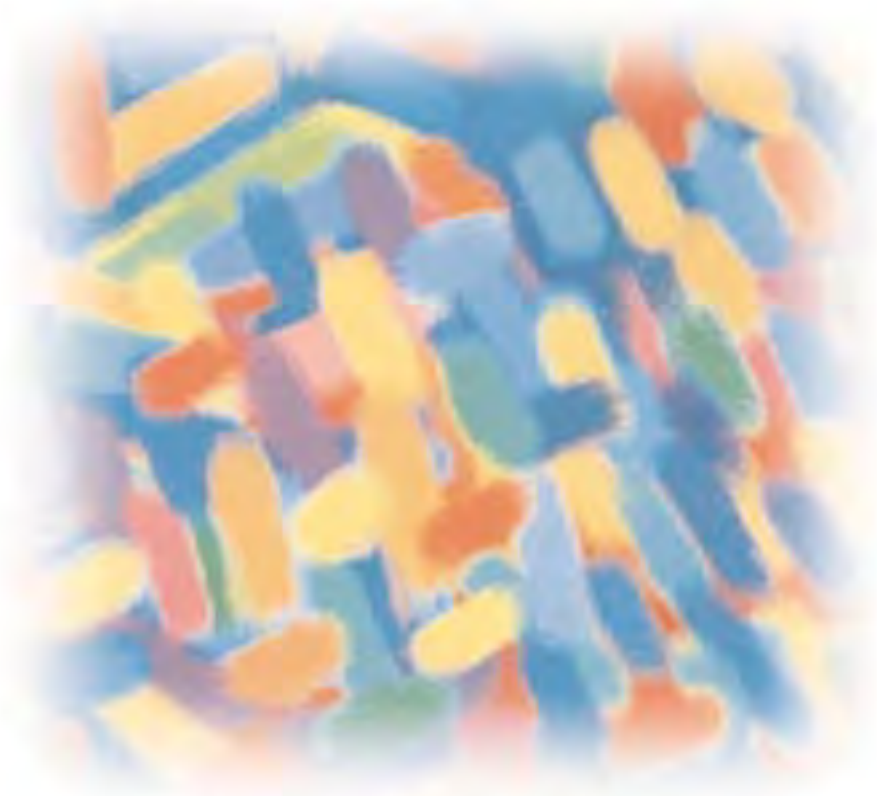






# PADANA EVEREST

*detergenza tessile*



Noleggio Biancheria

Noleggio Abiti Sanitari

Noleggio set sterili per uso chirurgico in tessuti  
"Tecnici Riutilizzabili" CE 0434 DIR. 93/42EEC

Noleggio di Dispositivi di Protezione Individuali

Noleggio e ricondizionamento dei materassi e guanciali

Sanificazione dei dispositivi a noleggio

Disinfezione dei dispositivi a noleggio

Gestione del guardaroba con logistica integrata

Gestione (con relativa progettazione e realizzazione)  
di centrali di sterilizzazione

Sterilizzazione dei dispositivi a noleggio







Reference: IRI Istituto Garages & Smeopica, Milano - IRI, Italia

cadolto

edifici sistema modulare



## > anche soluzioni temporanee in caso di ristrutturazione

trasferire senza  
demolire

Cadolto ha la risposta alle esigenze tecniche e architettoniche più rigorose. Il sistema modulare Cadolto consente una realizzazione personalizzata non legata ad alcun modello predefinito. La produzione preliminare dei moduli nei nostri stabilimenti garantisce la massima qualità coniugata a una grande rapidità e convenienza.

Scegliete un sistema di costruzione veloce e flessibile. Lasciatevi convincere adesso dal sistema Cadolto.

realizzazione  
soltanto 6 mesi!

► MEDICA 2004,  
Düsseldorf/Germania  
15 - 18 novembre

Cadolto Italia S.r.l.

Via M. Gonzaga, 2  
I-20123 Milano

Tel +39 02 805 64 68  
Fax +39 02 720 00 460

info@cadolto.it

## Organizzazione e risultati della sperimentazione del sistema di incident reporting nell'azienda ULSS n. 19 di Adria

### Riassunto

Questo lavoro descrive la sperimentazione del sistema di incident reporting (I.R) nell'azienda ULSS 19 di Adria.

Lo scopo è stato quello di sensibilizzare le unità operative riguardo il rischio clinico e l'introduzione della scheda di rilevazione per la segnalazione di eventi.

La sperimentazione è durata complessivamente 8 mesi ed è stata integrata con un questionario e un'intervista per avere informazioni ulteriori riguardo il percorso intrapreso, le impressioni sulla scheda, le difficoltà ed eventuali prospettive di miglioramento. L'articolo descrive i risultati ottenuti.

### Summary

*This report describes the experimentation of incident reporting system (I.R) in the sanitary concern ULSS 19 of Adria. The aim has been to awaken wards about clinical risk and to introduce the survey report to signal events. The experimental stage lasted 8 months and it has been integrated with a questionnaire and an interview to get more informations about the pathway, the impact of the schedule, to know the difficulties and the prospects of improvement. This article describes the results achieved.*

**P. Pozzato\***, **M. Pia Beltrame\*\***, **E. Botner\*\*\***

\*Unità per la Qualità; \*\*Direzione Medica Ospedaliera; \*\*\*Direttore Sanitario  
Azienda ULSS n. 19 di ADRIA (RO)

### MATERIALI E METODI

Nel settembre 2004 è stato istituito un gruppo di lavoro sul Risk management che aveva avviato una prima ricognizione sugli eventi avversi e definito le prime azioni di riduzione dei rischi. A febbraio 2005 è stata formalizzata l'Unità di rischio in cui sono presenti non solo professionisti clinici, e le responsabilità di governo non sono state riposte in una sola persona, ma in una tecnostuttura. La necessità di avviare un sistema di monitoraggio degli eventi avversi ha dato origine ad un'organizzazione

rappresentata in tabella 1. E' stata utilizzata la scheda predisposta in via sperimentale dall'agenzia regionale socio-sanitaria del Veneto, presentata in via sperimentale alle 5 U.O.C (Unità Operativa Complessa) dell'Ospedale di Adria che hanno aderito in modo volontario alla sperimentazione, in un contesto di formazione della durata di 4 ore. Nel complesso il personale interessato dalla sperimentazione è stato di 24 medici e 52 tra infermieri e altre qualifiche. E' stato organizzato un incontro di sensibilizzazione per tutte le U.O.C coinvolte nella sperimentazione assicurando un sup-

porto e affiancamento ai referenti dell'IR da parte dell'Unità per la Qualità per tutta la fase di sperimentazione. Questo approccio ha permesso di raccogliere eventi significativi e di iniziare a creare una cultura del rischio. Sono stati somministrati un'intervista ai referenti e responsabili I.R (9 soggetti) e un questionario a tutto il personale (76 soggetti) per raccogliere informazioni sulle difficoltà e sulle impressioni avute durante la sperimentazione.

### RISULTATI

Le Unità Operative Complesse (U.O.C) coinvolte sono di seguito indicate: Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia, Pediatria, Oculistica, Day Surgery. In tre U.O.C su cinque il medico responsabile di IR è coinciso con lo stesso responsabile. In tutte le U.O.C è stato identificato un referente infermieristico. Dove il medico responsabile di U.O.C non corrispondeva alla figura di responsabile U.O.C sono state compilate un maggior numero di segnalazioni.

Nel Dipartimento Materno Infantile, il personale ha indicato tra le condizioni favorevoli per la riuscita di un sistema di IR la possibilità di completare la scheda senza coinvolgere il medico responsabile di IR e la possibilità di inviarla in forma anonima ad un ente indipendente esterno omettendo anche i dati che identificano l'unità operativa e l'azienda.

L'uso della scheda di segnalazione tra il personale delle unità operative nel complesso è stata scarsa (tabella 2, rapporto professionisti/segnalazioni); prevale la tendenza a segnalare in via verbale. Questo può





**PAROLE CHIAVE:** miglioramento della qualità, miglioramento sanità, sicurezza paziente, rischio clinico, governo clinico.

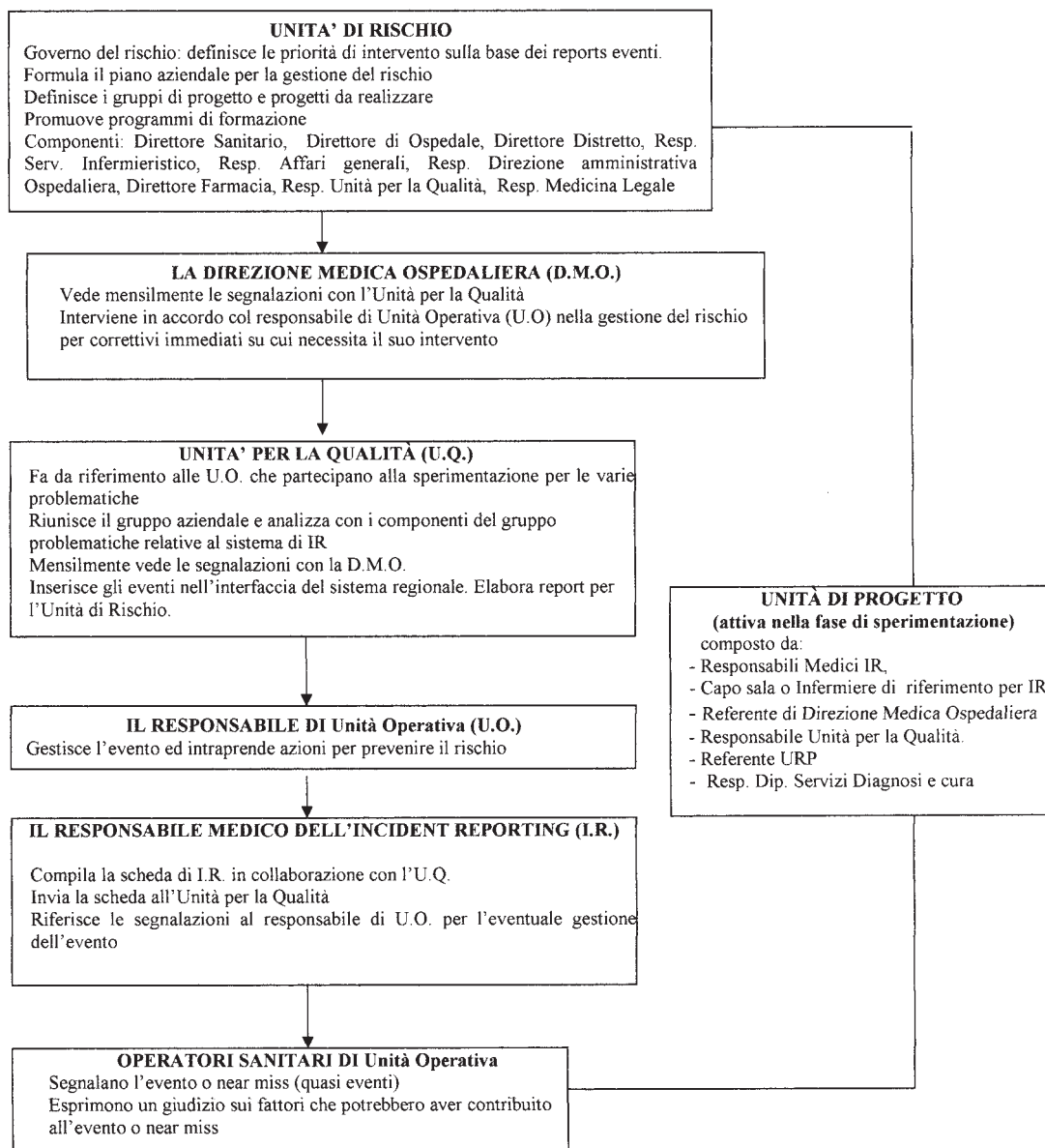
**KEY WORDS:** *quality improvement, health care quality, patient safety, clinical risk, clinical governance*

essere dovuto alla poca formazione, al supporto e confronto riservati a responsabili e referenti. Le strategie di coinvolgimento utilizzate dai referenti non sono state orientate all'uso della scheda, tranne nel dipartimento materno infantile dove i

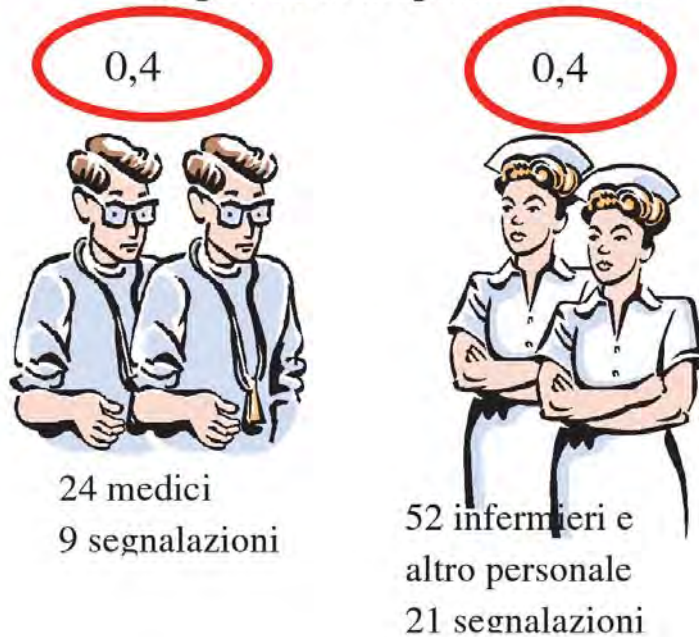
referenti hanno compilato le schede con il personale. Infatti solo dall'unità operativa di pediatria (che ha realizzato un percorso di certificazione ISO) le schede sono arrivate complete, con una buona analisi delle cause e uno studio delle azio-

ni correttive. Per le rimanenti U.O.C la compilazione della scheda è stato un momento per discutere il caso e riflettere sulle ipotesi di miglioramento insieme al responsabile dell'Unità per la Qualità. Non sempre erano stati presi provvedimenti e correttivi in quanto i responsabili dell'IR con il responsabile non ritenevano di poter intervenire direttamente per evitare accadimenti. La scheda veniva compilata solo durante questi incontri per cui eventuali difficoltà di interpretazione venivano ridotte. L'apporto dato dall'Unità per la Qualità è stato rite-

**TABELLA 1- ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING**



**Tabella 2 - Rapporto professionisti/segnalazioni negli 8 mesi di sperimentazione**



nuto prezioso in quanto ha assicurato chiarimenti sulla compilazione delle schede evento e ha ripresentato riferimenti per l'organizzazione del processo. Per quanto riguarda i giudizi sulla scheda emersi dall'intervista e dal questionario, in generale la maggior parte dei referenti la ritiene poco comprensibile in alcune parti, non è chiaro il sistema di graduazione della complessità e spesso lo spazio per segnalare non è sufficiente. I referenti suggeriscono di incrementare incontri di formazione sull'IR e di semplificare la scheda. Non vi è stata differenza tra le risposte dei medici e degli infermieri.

## CONFRONTO TRA INCIDENT REPORTING E CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ SUL MODELLO ISO

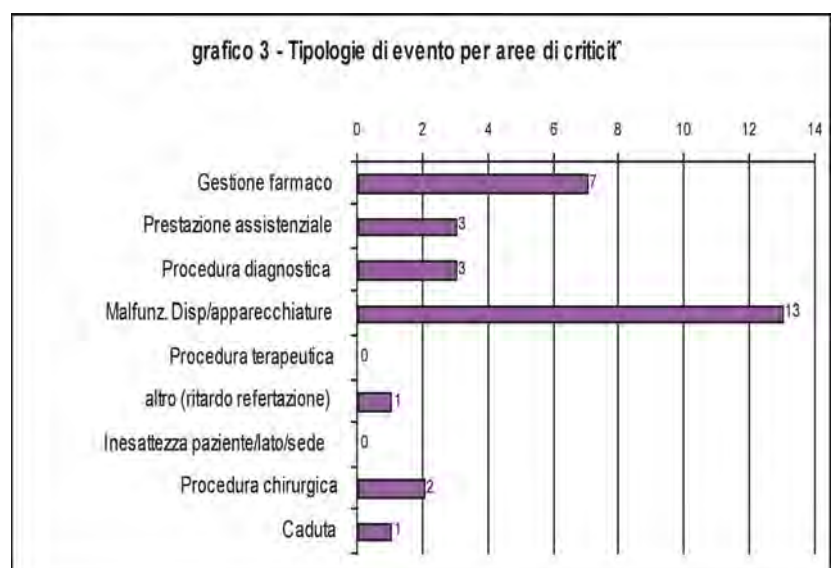
Merita una riflessione il confronto tra la gestione dell'evento in ottica ISO ed in ottica I.R. Il sistema qualità sul modello ISO crea una maggiore premessa rispetto alla soluzione delle non conformità. Infatti la scheda per le non conformità (N.C) richiede di identificare la cau-

sa dell'errore, è strutturata per provvedere alla soluzione dello stesso, alla correzione della N.C., alla verifica ed eventualmente all'avvio di azioni preventive. Nel sistema I.R manca questa premessa e la scheda evento raccoglie informazioni sulle soluzioni intraprese che però non sono obbligatorie, né rileva i risultati di quelle poste in essere; deve essere quindi collocato in un'organizzazione che permetta la gestione del rischio.

Ciò ha indotto un correttivo nella nostra organizzazione: mensilmente tutti gli eventi segnalati devono essere visionati dalla Direzione Medica che individua quali azioni ulteriori devono essere avviate affinché l'errore venga corretto intervenendo presso i responsabili U.O.C qualora non siano stati presi provvedimenti ed accertandosi che vengano effettuate le denunce obbligatorie, infine promuovendo le azioni che richiedono il coinvolgimento di altri servizi aziendali.

## DATI SIGNIFICATIVI

Sono pervenute 30 segnalazioni: la maggioranza riguarda i malfunzionamenti di strutture/dispositivi (grafico 3). Ciò può essere spiegato dal fatto che le unità operative in sperimentazione erano per la maggior parte chirurgiche, e all'impatto dell'errore nell'ambito della chirurgia invasiva. I partecipanti riconoscono che vi è la tendenza a cogliere e segnalare gli errori non attribuibili in modo diretto al proprio operato e quindi quelli attribuibili al sistema. Gli ostacoli al sistema I.R vengono elencati nel grafico 4. Le cause esterne sono segnalate con maggior tranquillità, anche perché non sembrano esserci particolari resistenze da parte del personale. Su 30 segnalazioni, 22 sono di origine esterna all'U.O. Gli eventi sono stati suddi-





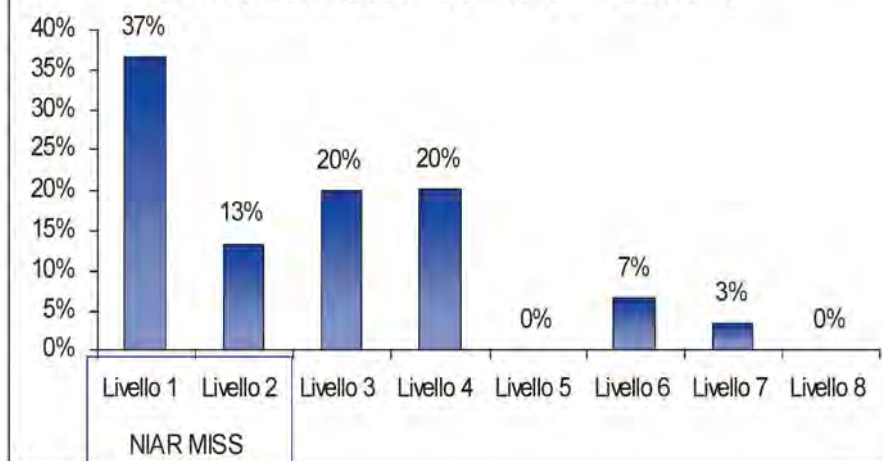
**Grafico 4 - Ostacoli al sistema di Incident Reporting: frequenza delle risposte al questionario compilato dagli operatori coinvolti nella sperimentazione. Questionari somministrati n. 67**



visi per gravità e ad ognuno è stato attribuito un livello convenzionale da 1 a 8. I livelli 1-2 corrispondono a near miss (eventi potenziali); gli eventi veri e propri anche detti "incident", vengono graduati da un livello 3 che rappresenta un evento senza esiti per il paziente ad un livello 8 che rappresenta esito severo per il paziente (disabilità permanente o morte). Nel periodo di rilevazione sono stati segnalati uno stesso numero di eventi avversi e di potenziali errori "near miss" (gra-

fico 5). Dai suggerimenti dei referenti dell'I.R in merito a come si potevano prevenire gli errori, si vede come migliorando la qualità delle attrezzature ed effettuando i controlli preventivi è possibile ridurre di oltre un terzo gli eventi ed i near miss. Anche una buona organizzazione, a parere degli operatori, può incidere in modo marcato nel ridurre il rischio clinico. A volte l'errore non viene segnalato perché vi è la convinzione che tanto le cose non cambieranno.

**Grafico 5 - LIVELLO DI GRAVITA' DEGLI EVENTI - Periodo di riferimento: 01/12/2004 - 31/08/2005**



## L'UNITA' DI RISCHIO

Un punto di forza della nostra organizzazione è stato l'aver istituito l'unità di rischio (decreto DG n.62 del 24/2/05) ed avere un programma di governo clinico che include alcuni progetti e le attività di formazione oltre a l'organizzazione necessaria per raccogliere informazione sui rischi. Già durante la sperimentazione l'unità di rischio si è riunita per valutare alcune azioni che sono state realizzate per la gestione del rischio:

- per il rischio farmacologico sono stati nominati alcuni gruppi di lavoro coordinati dal responsabile di Farmacia Ospedaliera e dal responsabile U.O.C di Rianimazione
- per quanto riguarda la manutenzione delle attrezzature, spesso segnalato come criticità, l'azienda ULSS 19 ha da poco avviato il Global Service
- alcune attrezzature sono state subito sostituite ed rientrano tra le priorità di acquisto.

## CONCLUSIONI

All'interno delle aziende sanitarie la cultura del rischio e l'utilizzazione dell'IR è necessaria e resa possibile senza un grosso impiego di risorse. Tuttavia è difficile attuare questo progetto senza l'affiancamento da parte di esperti nelle fasi iniziali. Per capire la bontà dello strumento è necessario un cambiamento di prospettiva negli operatori, attuabile attraverso la formazione e attraverso segnali tangibili atti a dimostrare che la direzione supporta ed interviene attivamente per modificare l'organizzazione.

## BIBLIOGRAFIA

*www.arssveneto.it*

*Gestione del rischio clinico: sperimentazione di un sistema volontario di segnalazione degli eventi avversi: RESPONSABILE SCIENTIFICO Dottor Fernando Antonio Compostella Direttore Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto.*

# Sistemi gestionali informatici: soluzione per le Direzioni Sanitarie?

## Riassunto

Gli autori dopo aver fatto una panoramica sulle tecnologie informatiche al servizio della ricerca e della sanità a livello nazionale ed internazionale, valutandone pregi e criticità, descrivono una soluzione informatica attualmente in uso sperimentale in alcune ASL e AO laziali per lo sviluppo esteso di un "cruscotto direzionale aziendale" in grado di estrarre dati da qualsiasi archivio elettronico. Il sistema, reso disponibile via web come strumento di governo dalla Regione Lazio/Lait S.p.A., consente di omogeneizzare dati e produrre reportistica in maniera orizzontale e verticale utile ad un progresso nel governo aziendale e nel monitoraggio del contenimento della spesa sanitaria.

## Summary

*The authors, first, summarize the state of the art of Information Technology (IT) Applications at National and International level to Research and Medicine, evaluating strengths and weaknesses; then they describe an IT application which is being tested in some Healthcare Agencies and Hospitals in the Region of Lazio to create a "strategic managing dashboard" to retrieve information from any electronic database used in the Region itself. The application is web based and will provide to the Regional Government of Lazio strategic information that will be used to create indicators to manage the healthcare system and contain costs.*

**U. Angeloni\***, **P. Sanna\*\***, **L. Casertano<sup>^</sup>**

\*Croce Rossa Italiana, \*\*ASL Roma H, <sup>^</sup>ASP Lazio

**M**olti ristoranti dispongono oggi di un sistema di gestione dati di gran lunga più informatizzato ed avanzato di quello di buona parte delle strutture sanitarie nazionali. Il livello di tecnologia che abbiamo a disposizione ci consente di dire che è finalmente giunto il momento di mettere la cartella clinica cartacea nel luogo che maggiormente le compete, ovvero in un museo accanto alla macchina da scrivere. Un utilizzo pieno ed appropriato dei moderni sistemi

informatici per la gestione dei dati clinici porterebbe un grosso vantaggio sia al paziente sia al medico sostenendo e promuovendo la gestione integrata delle cure attraverso un transito agevole delle informazioni sanitarie dei pazienti quando questi si muovono da un soggetto erogatore di servizi all'altro. Una maggiore informatizzazione dei dati clinici faciliterebbe inoltre l'accesso a queste informazioni, aumentandone il controllo, la possibilità di gestione e di studio sulla casistica. Nonostante la disomogeneità nel-

l'applicazione dei sistemi informatici alla medicina, si possono elencare a livello internazionale numerosi esempi di applicazioni e di utilizzo nonché notevoli progressi e benefici apportati. Tanto per citare un esempio, l'utilizzo di Internet è diventato uno strumento assolutamente insostituibile per la comunità dei ricercatori in tutto il mondo. Numerosi sono stati i progressi e l'evoluzione di internet a partire dal momento della sua invenzione che ha avuto inizio verso la fine degli anni '60 quando era conosciuto come ARPANet. Oggi sono in corso programmi per lo sviluppo di una nuova generazione di Internet come quello lanciato nell'Ottobre del 1996 negli USA dal Presidente Clinton che annunciò la nascita del programma per la Nuova Generazione di Internet (NGI) finalizzata a collegare università e laboratori nazionali con reti di connessione ad alta velocità, più veloci di quelle di internet utilizzate oggi. Queste reti collegheranno almeno 100 università e laboratori nazionali a velocità almeno 100 volte superiore a quella attuale e un numero inferiore di istituzioni a velocità 1000 volte superiore. Queste nuove reti potrebbero essere in grado di trasferire il contenuto dell'intera enciclopedia Britannica in meno di un secondo. La National Library of Medicine americana è stata identificata ed inclusa tra le prime agenzie federali che partecipano al programma. Anche in Italia esiste una rete similare denominata GARR (il cui acronimo storico originale significa "Gruppo per l'Armonizzazione delle Reti della Ricerca") -www.garr.it - che è partner internazionale del programma di NGI.





**PAROLE CHIAVE:**  
informatica, sanità, sistema gestionale, indicatori

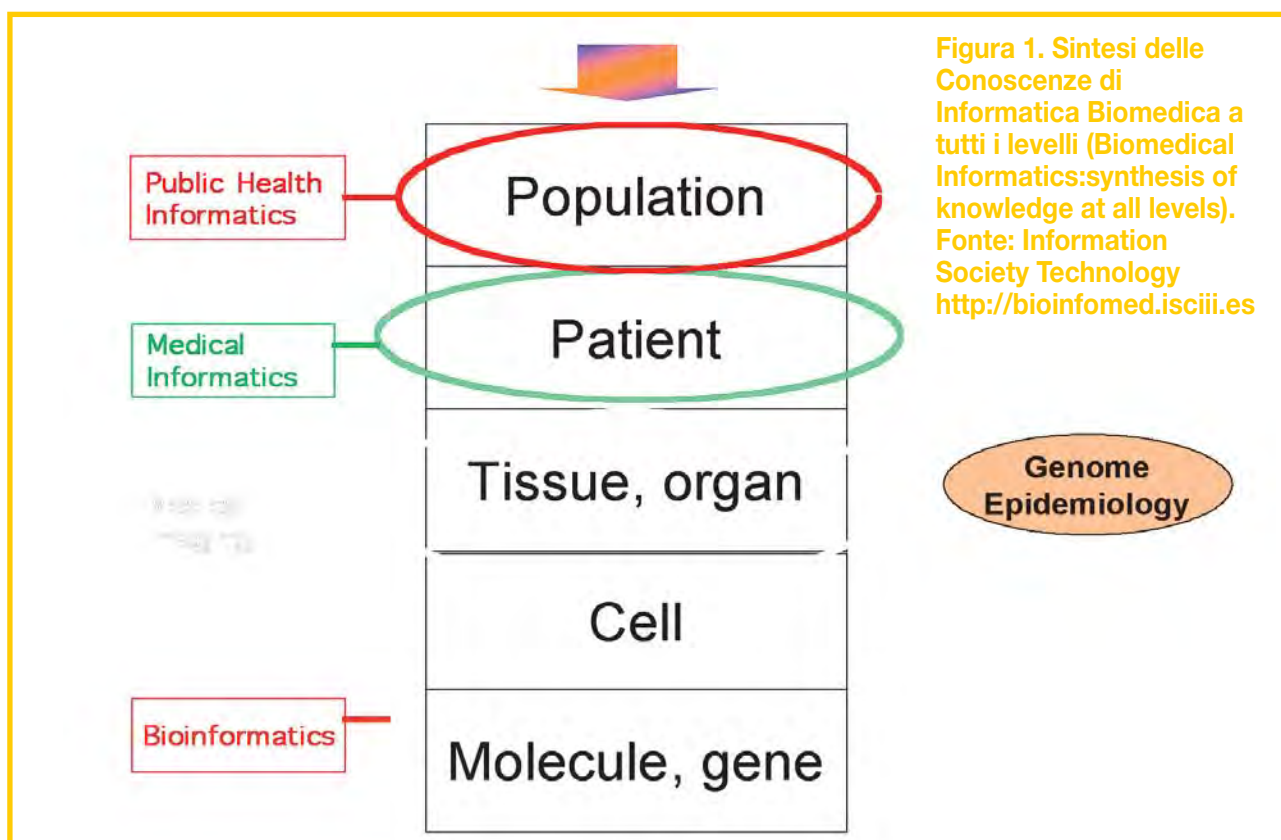
**KEY WORDS:**  
*informatic, on technology, public health*

L'utilizzo delle tecnologie informatiche non è limitato alla ricerca biomedica ma copre una vasta gamma di ambiti tra cui la sanità pubblica, l'informatica medica e quella legata agli aspetti di biologia cellulare e molecolare (Vedi figura 1). Numerose sono le applicazioni nell'area clinica che hanno portato alla nascita di numerosi programmi di telemedicina e teleassistenza. Le origini delle teleassistenza risalgono agli anni '20 e '30 quando vennero introdotti i primi servizi radio a carattere sanitario ascoltati prevalentemente dal personale in mare. In Italia, nel 1935 ha visto la luce il Centro Internazionale di Radio Medicina che fino al 1996 ha assistito più di 42.000 pazienti. Cir-

ca 45 anni fa la National Aeronautics and Space Administration (NASA) ebbe la necessità di assicurare assistenza medica agli astronauti; nonostante le prime missioni fossero di breve durata il problema della lontananza e della accessibilità della navicella spaziale era considerevole. Per questo motivo, al fine di testare le nuove tecnologie per monitorare parametri vitali a distanza, la NASA in collaborazione con l'Indian Health Service (IHS) creò il progetto STAR-PAHC (Space Technology Applied to Rural Papago Advanced Health Care) nel quale erano attivi collegamenti tra la NASA e la riserva degli indiani Papago in Arizona per la trasmissione di ECG e radiografie.

Oggi sono in essere numerosi sistemi di Telemedicina in Italia (come ad esempio quello adottato dall'ospedale San Giovanni Addolorata di Roma che prevede Telemonitoraggio, Telecardiologia, Teleradiologia e Telediagnosi o alla Ausl di Rieti che prevede il monitoraggio cardiologico) e all'estero finalizzati sia al contenimento dei costi sia alla possibilità di fornire assistenza sanitarie in aree rurali difficilmente raggiungibili con i normali mezzi di trasporto.

Nel vasto panorama dell'Information Technology applicato alla medicina si sono aperte numerose opportunità anche per le direzioni sanitarie. Negli ultimi anni si è avuto un aumento esponenziale delle proposte di software proprio per le direzioni sanitarie. I primi programmi a disposizione di queste erano relativi alla gestione dei DRG, RAD/SDO, SIAS, SIO, SIES, quindi supporto di tipo amministrativo e quasi sempre con una gestione dei flussi informativi in monoutenza.



Attualmente le reti, supportate da banda larga, consentono il transito in contemporanea di suoni, immagini e dati, architetture client server e web, integrazioni tra mezzi trasmissivi diversi ( seriale e bluetooth, cellulare e satellitare, internet) e apparati diversi ( elettromedicali, pc, cellulari GPS); tutto ciò ha permesso la creazione di moduli informatici mirati alle più svariate esigenze nell'ambito della sanità.

Laboratori di Analisi, Pronti Soccorso, Radiologie, specialistica ambulatoriale, medicina del territorio, anagrafiche, cartelle cliniche, Farmacie ecc. sono dotati ormai di software gestionali più o meno complessi capaci di lavorare in rete integrandosi ed interfacciandosi con moduli diversificati che possono fornire informazioni sul singolo paziente o sullo stato generale dell'ospedale e/o dell'Azienda Sanitaria stessa.

L'accordo fra Stato e Regioni definito nel marzo del 2005 per il triennio 2005-2007 prevede lo sviluppo del sistema informativo orientato alla qualità, efficienza e appropriatezza del SSN attraverso lo sviluppo dei flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi e dei livelli essenziali di assistenza.

Lo sforzo sostenuto quindi in quest'ultimo triennio consiste proprio nel voler da una parte utilizzare le nuove tecnologie informatiche che sono in continua evoluzione e dall'altra cercare di unificare gli standard in modo che le informazioni possano viaggiare fra sistemi diversi, senza naturalmente trascurare la formazione del personale.

Solo nel settore della formazione informatica, in uno studio condotto da AICA e SDA Bocconi, è emerso che il mondo del lavoro in generale paga per l'ignoranza informatica 15 miliardi di euro annui e nello specifico, per la sanità, una cifra pari al 15 % di quella su esposta.

In Italia ogni Regione attualmente procede con progetti diversifica-

ti e, all'interno della Regione ogni Azienda sanitaria ed Ospedaliere utilizza diversi percorsi informativi.

Tale criticità lascia riflettere e porta a comprendere quanto questa disparità necessiti di un bisogno immediato di omogeneizzare i sistemi per ottenere tracciati unici ed univoci.

Il Ministero della Salute ed il Ministero per l'Innovazione e le Tecnologie hanno istituito un tavolo permanente per la sanità elettronica, quale sede istituzionale di confronto e consultazione con le Regioni e le Province Autonome per l'armonizzazione delle politiche della sanità elettronica e l'attuazione dei piani d'azione nazionale e regionali condivisi.

Le AUSL e le Aziende Ospedaliere che sono il primo anello della catena per il passaggio di tutti i dati sanitari e non, utilizzabili proprio per la programmazione e l'individuazione di linee di sviluppo di una sanità "elettronica", si trovano a doversi confrontare con delle criticità dei sistemi attuali di reporting:

- Assenza di sintesi nella reportistica;
- Risultati diversi da fonti diverse per la stessa tematica;
- Impossibilità di navigare nei dati;
- Inaffidabilità di alcuni dati critici;
- Costi elevati per sintetizzare report e analisi;
- Scarsa "collaborazione" o impossibilità di comunicazione tra sistemi informativi transazionali per interrogare i dati;
- Assenza di coerenza fra i dati;
- Lentezza nell'interrogazione di dati non ottimizzati per l'analisi.

Da qui la necessità di disporre di uno strumento informatico in grado di riordinare:

- un patrimonio dati coerente;
- possibilità della navigazione orizzontale e verticale tra i dati;
- piattaforma di esposizione dati che consenta all'utente visualizzazione e contestuale analisi dei dati;
- la possibilità di evidenziare even-

tuali falle nei sistemi informativi aziendali.

A tale scopo nella Regione Lazio - Lait S.p.A., proprio per raggiungere questi obiettivi, si sta sperimentando su alcune AUSL (A.O. Torvergata, RM/H, Viterbo e Rieti) l'utilizzazione di un Cruscotto Direzionale capace di estrarre dati da qualunque archivio elettronico comunque gestito (DB2, Oracle, excel, access, etc.), omogeneizzando e integrando le informazioni secondo regole definite a monte dall'amministratore di sistema, mettendoli infine a disposizione della Direzione Aziendale e dell'utente abilitato in versione completa e multidimensionale, consentendo pertanto alle Direzioni, ai Manager ed analisti di visualizzare interattivamente ogni possibile combinazione e varietà di visualizzazione delle informazioni, producendo in tempo reale grafici e report di esportazione dei dati nei formati più comuni (testo, excel, pdf, html, xml).

Essendo in linguaggio JAVA l'architettura delle query ne fanno uno strumento estremamente veloce con tempi di reazione ridotti per l'interrogazione di una grande quantità di dati. Analisi che con i sistemi tradizionali richiedono una o due giornate-uomo vengono evase in pochi minuti.

Tale sistema di controllo modifica gli schemi culturali e organizzativi tradizionali del reporting aziendale, proponendo un innovativo modello di gestione e di utilizzo delle informazioni direzionali al fine di consentire all'utente finale del reporting una selezione discrezionale di tutto il patrimonio informativo aziendale e la contestuale analisi dei fenomeni produttivi o economici rappresentati quantitativamente.

Attualmente questa sperimentazione sta dando ottimi risultati in termini di:

- accessibilità'
- velocità'
- analisi storica dei dati
- multidimensionalità'



→ immediatezza dei flussi

Da questa prima positiva esperienza che la Regione Lazio - Lait S.p.A. ha intenzione di estendere a tutte le AUSL e A.O. regionali, può certamente derivare un fondamentale strumento per l'integrazione in rete di tutte le strutture afferenti finalizzate ad una corretta pianificazione sanitaria, con la conseguente e coerente utilizzazione delle risorse. Può inoltre monitorare costantemente la spesa farmaceutica, sanitaria e di governo in genere usufruendo di uno strumento costantemente alimentato dai vari sistemi gestionali in uso più o meno evoluti.

## BIBLIOGRAFIA

Ackerman M.J., U.S. National Library of Medicine - "Sanità Pubblica e Valori Umani - Costruire Ponti tra Regioni e Nazioni" - Roma 16 dicembre 2004

Berwick D. "How To Fix The System" - TIME web exclusive - Monday, Apr. 24, 2006

Borgonovi E., Camussone P.F., Occhini G., "L'ignoranza informatica: il costo nella Sanità" - The McGraw-Hill Companies, S.r.l., giugno 2004

Committee on Enhancing the Internet for Health Applications: Technical Requirements and Implementation Strategies, Computer Science and Telecommunications Board, National Research Council. "Networking Health: Prescriptions for the Internet" - The National Academy Press 2000

Gustke S S, Balch D C, West V L, Rogers L O. Patient satisfaction with telemedicine. *Telemedicine Journal*, Spring, 2000, 6(1): 5-13. (Link last checked on June 10, 2004)

Kukafka R "Public Health Informatics" - Medical Informatics Course for Health Professionals  
Woods Hole, MA (USA) - Giugno 2005

Kurtz G L. The future of telecommunications in rural health care. *Healthcare Information Management*, Summer, 1994, 8(3): 5-9. (Link last checked on June 10, 2004).

Merrell R C. Telemedicine in the 90's: Beyond the future. *Journal of Medical Systems*, 1995, 19(1): 15-8. (Link last checked on June 10, 2004)

Moruzzi M., Cipolla C., "Telemedicina" - Franco Angeli Editore, 2004

Perednia D A, Allen A. Telemedicine technology and clinical applications. *JAMA*, Feb 8, 1995, 273(6): 483-8. (Link last checked on June 10, 2004)

SIRM - Gruppo di Studio Teleradiologia - "Teleradiologia: Indicazioni e raccomandazioni all'uso"

(documento approvato dal C.D. della SIRM in data 8 giugno 2001) con la collaborazione di AIFM-AIMN-AINR-F.N.C.TSM-SNR

U.S. National Library of Medicine - Medlineplus - [www.medlineplus.com](http://www.medlineplus.com).

VERMOP

INNOVAZIONE NELL'IGIENE  
OSPEDALIERA

VERMOP Italia S.p.A. - Via Salaria 2128 - 00198 Roma  
Telefono +39 06 4030 4000 Telefax +39 06 4079 7147  
E-mail [info@vermop.it](mailto:info@vermop.it) - [www.vermop.it](http://www.vermop.it)

SIRM

# Lesioni da decubito: impatto clinico, epidemiologico ed economico di una corretta certificazione a riguardo sulla scheda di dimissione ospedaliera

## Riassunto

Gli autori hanno preso in esame l'aspetto assistenziale e il vantaggio epidemiologico ed economico che deriva da una puntuale individuazione e certificazione delle lesioni da decubito, al fine anche di una corretta programmazione assistenziale.

## Summary

*Authors studied decubitus ulcers under multiple aspects, welfare, epidemiological, economics and health care planning.*

**A.M. Livolsi<sup>\*\*\*</sup>, R. Massa<sup>\*\*\*\*</sup>, M. Borrelli<sup>\*\*\*</sup>, V. Lombardo<sup>o</sup>,  
M. Rasulo<sup>\*\*</sup>, M. Sparano<sup>\*</sup>**

\*Coordinatore Professionale Sanitario, \*\*Coordinatore Professionale Sanitario Esperto, \*\*\*Dirigente Sanitario

\*\*\*\*Direttore U.O.S.C. Epidemiologia Clinica e Valutativa - Direttore: Dr.ssa R. Massa

<sup>o</sup>Coordinatore Professionale Sanitario, <sup>o</sup>Ambulatorio Infermieristico per le Lesioni Cutanee A.O.R.N. "A. Cardarelli" - Napoli -

## DEFINIZIONE

Le lesioni da pressione rappresentano una lesione tissutale, generalmente localizzata, a possibile evoluzione necrotica, che interessa la cute, gli strati sottocutanei, che può estendersi addirittura fino ad interessare la muscolatura e le ossa.

## EZIOPATOGENESI

Esse si formano per azione combinata di fattori locali ed elementi sistemici.

Tra i fattori locali, di particolare rilevanza nella genesi delle lesioni da decubito vi è la pressione alla quale vengono sottoposti i tessuti tra il piano di appoggio e le ossa, che provoca un mancato afflusso di sangue nella zona compressa.

L'altro fattore determinante nella eziopatogenesi delle lesioni da pressione è il tempo. E' più dannosa una pressione modesta ma più prolungata nel tempo rispetto ad una compressione elevata ma esercitata per breve tempo.

Altri fattori concorrono comunque alla formazione delle suddette lesioni: iponutrizione, scadenti condizioni generali, disturbi psichici, sfregamento cutaneo, condizioni igieniche del paziente.

La precisa conoscenza dei fattori responsabili dell'insorgenza delle lesioni da pressione consente l'individuazione dei pazienti a rischio e quindi permette di intervenire al fine di prevenire il manifestarsi di esse o delle loro complicanze.

## CONTESTO OPERATIVO

Alla luce di quanto sopra e nella

ferma convinzione che una valida prevenzione ed un'assistenza adeguata siano alla base del miglioramento della qualità della vita del paziente con Lesioni da Decubito (d'ora in avanti LdD), l'A.O.R.N. "A. Cardarelli" di Napoli ha ritenuto necessario individuare, all'interno, dell'Azienda, a partire dal Gennaio 2005, un Collaboratore Professionale Sanitario (ex Infermiere professionale) con documentata esperienza in Wound Care, al quale ha affidato il compito di organizzare una "Unità di Valutazione Infermieristica di Prevenzione e Trattamento delle lesioni da pressione", d'ora in poi U.V.I. La U.V.I., specificamente nell'ambito dei Dipartimenti di Medicina Generale, Medicina e Patologia dell'Invecchiamento, Neuroscienze, Scienze Ortopediche e Riabilitative, si avvale della collaborazione di referenti infermieri, che vengono aggiornati e preparati periodicamente al fine di individuare, nell'ambito del proprio Dipartimento, i pazienti a rischio, attraverso l'uso di una scheda di valutazione riportata in seguito.

In particolare, nella nostra Azienda, si è proceduto, a cura della U.V.I. ed in accordo con le varie figure professionali, ad attivare un percorso specifico che prevede, attraverso la individuazione dei soggetti a rischio, un protocollo di prevenzione ed eventuale trattamento delle LdD, secondo il seguente schema di massima:

1. Infermiere referente di reparto contatta il responsabile della U.V.I. tramite richiesta di consulenza





**PAROLE CHIAVE:**  
lesioni da Decubito, Schede di Dimissione Ospedaliera

**KEY WORDS:**  
decubitus Ulcers, Hospital Records

- **Stadio 4:** Lesione a tutto spessore con distruzione estesa, necrosi tissutale o danni ai muscoli, alle ossa o alle strutture di supporto

Lo strumento attraverso cui vengono descritte e monitorate le LdD dalla U.V.I. è la “Scheda di valutazione infermieristica”, il cui prototipo è di seguito riportato:

2. Valutazione congiunta del rischio o della presenza di lesione da decubito attraverso l'uso della Scala di valutazione di Norton integrata.
3. Concertazione del protocollo di prevenzione e/o di trattamento secondo le linee guida internazionali AHCP (Agency for Health Care Policy and Research)
4. Classificazione delle lesioni secondo quanto proposto dal NPUAP (National Pressure Ulcer Advisory Panel)
5. Verifica ogni tre giorni dello stato di ogni singola lesione secondo il sistema Push Tool 3.0, che attribuisce alle lesioni un punteggio di gravità sulla base della stima dell'area, della quantità di essudato e del tipo di tessuto.
6. Trattamento delle lesioni con l'utilizzo di medicazioni specifiche per ogni singolo caso.

**CLASSIFICAZIONE SEC. N.P.U.A.P.**

- **Stadio 1:** Eritema della cute intatta non reversibile alla digito-compressione
- **Stadio 2:** Lesione a spessore parziale che coinvolge l'epidermide o il derma
- **Stadio 3:** Lesione a tutto spessore che implica danno o necrosi del tessuto sottocutaneo che si può estendere fino alla fascia sottostante, ma senza attraversarla

PAZIENTE		Cartella n.
Luogo e data di nascita		Tel.
Indirizzo		
Unità Operativa		
Diagnosi di ammissione		
Diagnosi di dimissione		
Data di ricovero		
Data di dimissione		
Cod. Id.		

Punteggio	4	3	2	1
Stato fisico	Buono	Discreto	Scadente	Pessimo
Stato mentale	Lucido e orientato	Disorientato	Confuso	Stupor coma
Capacità di camminare	Normale	Con aiuto su sedia	A letto	
Capacità di muoversi nel letto	Normale	Appena	Molto limitata	Assente
Incontinenza	Assente	Occasionale	Abituale (urine)	Doppia
Punteggio A				

Punteggio	1	0
Diagnosi clinica di diabete	SI	NO
Diagnosi di ipertensione	SI	NO
Ematocrito basso (M<41% - F<36%)	SI	NO
Albuminemia (< 3,5g/dl)	SI	NO
Temperatura corporea (> 37,6 °C)	SI	NO
Uso di 5 o più farmaci	SI	NO
Confusione mentale o letargia (insorte nelle ultime 24 ore)	SI	NO
Punteggio B		
Punteggio totale	A+B	<10 Rischio

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

Nessun rischio	
Lieve rischio	
Alto rischio	
Grave rischio	

**Apporto alimentare**

Buono	Scarso	Insufficiente
-------	--------	---------------

**Apporto liquidi**

Buono	Scarso	Insufficiente
-------	--------	---------------

Ispezioni cutanee		Stadio
Nuca		
Regione scapolare dx		
Regione scapolare sx		
Regione dorsale		
Gluteo dx		
Gluteo sx		
Regione sacrale-coccigea		
Regione trocanterica dx		
Regione trocanterica sx		
Regione ischiatica dx		
Regione ischiatica sx		
Gomito dx		
Gomito sx		
Ginocchio dx		
Ginocchio sx		
Malleolo dx		
Gamba dx		
Gamba sx		
Malleolo sx		
Tallone dx		
Tallone sx		
Altro		

Diagnosi infermieristica iniziale.....

Protocollo di prevenzione.....

<b>VALUTAZIONE DELLA LESIONE</b>					
Numero	1	2	3	4	5
Sede					
Stadio					
Colore					
Larghezza					
Lunghezza					
Profondità					
Secca					
Esudativa					
Tratti sottominati					
Sospetto infezione					

Protocollo di trattamento.....

Diagnosi infermieristica iniziale.....

Obiettivi.....

Diagnosi infermieristica di dimissione.....

data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_



**Esempio di lesione prima dell'intervento della U.V.I.**



**Lesione dopo il trattamento**

Interesse della Unità Operativa di Epidemiologia clinica e valutativa nella presente trattazione è quello di sottolineare, accanto alla importanza clinica della prevenzione e cura delle suddette lesioni, l'impatto che tali eventi hanno sulla gestione economica dell'episodio di ricovero ad esse correlato. La fonte dei dati della presente ricerca è rappresentata dall'archivio Schede di Dimissione Ospedaliera (S.D.O.). I periodi presi in esame sono il 1° semestre dell'anno 2004, prima che iniziasse l'attività dell'U.V.I., ed il corrispondente periodo dell'anno 2005.

La selezione dei due campioni riguarda i dimessi in regime di ricovero ordinario le cui S.D.O. contenessero l'indicazione della lesione da decubito (codice ICD-9-CM: 7070) sia come diagnosi principale di dimissione che come diagnosi concomitante. I dati presi in considerazione sono anagrafici (sesso ed età), i DRG risultanti dalle schede, le giornate di degenza ed i ricavi. Si è ritenuto opportuno estrapolare i tre DRG risultanti dalla annotazione della Lesione Da Decubito in diagnosi principale di Dimissione.

In assenza di interventi specifici il DRG prodotto è il 271, in presenza di segnalazione di rimozione di tessuto necrotico i

DRG sono il 263 e 264.

Vengono di seguito riportati per i tre DRG in questione le corrispondenti descrizioni, il valore soglia, il peso relativo e il rimborso in Euro dei dimessi ordinari con degenza maggiore di 2 giorni entro soglia.

*Vedi schema sotto*

**In presenza della annotazione delle Lesioni da Decubito in diagnosi secondaria di dimissione il DRG è sempre complicato**, ovviamente se appartenente alla categoria degli omologhi.

Nella Tabella che segue *nella pagina a lato* vengono indicati per i due periodi: il totale delle schede estratte, la ripartizione per sesso,

l'età media ed il range. A seguire i tre DRG su menzionati con il numero di dimessi, la degenza media ed il range ed il ricavo. Il ricavo totale riportato in calce si riferisce a tutti i casi sottoposti ad elaborazione.

Dall'analisi della tabella si evidenzia che:

- il numero dei casi fra i due periodi considerati è all'incirca raddoppiato. Considerando che non vi sono motivi che possano spiegare un tale aumento, questo è da ascrivere sostanzialmente ad una più costante annotazione sulla S.D.O. di tali lesioni, sia da parte del personale medico che infermieristico
- la suddivisione fra maschi e femmine evidenzia una prevalenza nel sesso femminile con un'età media più elevata rispetto al sesso maschile
- la disamina per i tre DRG non mostra particolare interesse, a causa di una numerosità di casi piuttosto contenuta
- probabilmente, maggiore interesse suscita l'annotazione dei ricavi DRG specifici e l'importo complessivo (ricavo totale) che è anch'esso raddoppiato.

Ai fini della nostra trattazione appare utile riportare delle esemplificazioni riguardanti le diverse combinazioni dei vari codici di diagnosi e procedure relative alle LdD, al fine

<b>DRG 271</b>	Ulcere cutanee
Valore soglia	61 giorni
Peso	1,7759
Ricavo	4.373,36
<b>DRG 263</b>	Trapianti cute e/o asportazione tessuto per ulcera cutanea o cellulite, con CC
Valore soglia	97 giorni
Peso	2,8823
Ricavo	6.966,49
<b>DRG 264</b>	Trapianti cute e/o asportazione tessuto per ulcera cutanea o cellulite, senza CC
Valore soglia	72 giorni
Peso	1,6537
Ricavo	4.107,90



	1° Semestre 2004	1° Semestre 2005
<b>Totale SDO</b>	75	143
<b>Maschi</b>	24	60
Età Media	61 ( 31 - 84 )	70 ( 22 - 91 )
<b>Femmine</b>	51	83
Età Media	77 ( 24 - 93 )	76 ( 23 - 94 )
<b>DRG 263</b>	4	21
Degenza Media	8,2 ( 5 - 13 )	19,4 ( 5 - 39 )
Ricavo in Euro	27.865,96	146.296,30
<b>DRG 264</b>	11	4
Degenza Media	19 ( 0 - 53 )	7,7 ( 5 - 13 )
Ricavo in Euro	35.393,31	16.431,60
<b>DRG 271</b>	4	2
Degenza Media	9 ( 1 - 28 )	22,5 ( 22 - 23 )
Ricavo in Euro	13.329,25	8.746,72
<b>Ricavo Totale</b>	358.697,70	749.571,80

di evidenziare come a determinate codifiche corrispondano, in molti casi, DRG diversamente remunerati.

### I DRG DELLE LESIONI DA PRESSIONE

- **DIAGNOSI PRINCIPALE:** ARTERIOSI GENERALIZZATA, SEDI NON SPECIF. - CODICE 71500

**DRG ASSEGNATO:** 245 MALATTIE DELLE OSSA E ARTROPATIE SPECIF. SENZA CC

TIPO: M (MEDICO)  
PESO RELATIVO: 0,7597  
TARIFFA: Euro 2.109,21  
(Degenza >= 2 gg)

- **DIAGNOSI PRINCIPALE:** ARTERIOSI GENERALIZZATA, SEDI NON SPECIF. - CODICE 71500

**DIAGNOSI SECONDARIA:** ULTERAZIONE DA DECUBITO - CODICE 707.0

**DRG ASSEGNATO:** 244 MALATTIE DELLE OSSA E ARTROPATIE SPECIF. CON CC

TIPO: M (MEDICO)  
PESO RELATIVO: 1,2012  
TARIFFA: Euro 2.970,14  
(Degenza >= 2 gg)

- **DIAGNOSI PRINCIPALE:** ALTRE VASCULOPATIE ISCHEMICHE GENERALIZZATE - CODICE 4371

**DRG ASSEGNATO:** 17 MALATTIE CEREBROVASCOLARI ASPECIFICHE SENZA CC

TIPO: M (MEDICO)  
PESO RELATIVO: 1,1108  
TARIFFA: Euro 2.824,50  
(Degenza >= 2 gg)

- **DIAGNOSI PRINCIPALE:** ALTRE VASCULOPATIE ISCHEMICHE GENERALIZZATE - CODICE 4371

**DIAGNOSI SECONDARIA:** ULTERAZIONE DA DECUBITO CODICE 707.0

**DRG ASSEGNATO:** 16 MALATTIE CEREBROVASCOLARI ASPECIFICHE CON CC

TIPO: M (MEDICO)  
PESO RELATIVO: 1,6412  
TARIFFA: Euro 3.935,40  
(Degenza >= 2 gg)

- **DIAGNOSI PRINCIPALE:** FRATTURA DEL FEMORE SOPRACONDILARE - CODICE 82123

**PROCEDURA PRINCIPALE (INTERVENTO):** APPLICAZIONE DI FISSATORE ESTERNO DEL FE-

MORE - CODICE 7815  
**DRG ASSEGNATO:** 211 INTERVENTI SULL'ANCA E SUL FEMORE ESCL. ARTICOLAZ. MAGGIORI, SENZA CC, ETA'>17  
TIPO: C (CHIRURGICO)  
PESO RELATIVO: 1,8053  
TARIFFA: Euro 4.264,90  
(Degenza >= 2 gg)

- **DIAGNOSI PRINCIPALE:** FRATTURA DEL FEMORE SOPRACONDILARE - CODICE 82123

**DIAGNOSI SECONDARIA:** ULTERAZIONE DA DECUBITO CODICE 707.0

**PROCEDURA PRINCIPALE (INTERVENTO):** APPLICAZIONE DI FISSATORE ESTERNO DEL FEMORE

CODICE-7815

**DRG ASSEGNATO:** 210 INTERVENTI SULL'ANCA E SUL FEMORE ESCL. ARTICOLAZ. MAGGIORI, CON CC, ETA'>17

TIPO: C (CHIRURGICO)  
PESO RELATIVO: 3,1712  
TARIFFA: Euro 7.582,10  
(Degenza >= 2 gg)

### CONCLUSIONI

Da quanto sopra si possono trarre le seguenti considerazioni conclusive:

- L'individuazione dei pazienti a rischio per lesioni da decubito rappresenta un momento fondamentale nella gestione dell'ammalato allettato, poiché la prevenzione delle lesioni stesse oltre a risparmiare a quest'ultimo l'ulteriore sofferenza che va ad aggiungersi a quella della patologia di base, presenta effetti vantaggiosi sulla gestione economico-organizzativa dell'intero episodio di ricovero.
- Il riconoscimento precoce di tali lesioni non può prescindere dall'utilizzo di personale infermieristico particolarmente addestrato all'uopo (U.V.I.), che opera di concerto con il Medico nella gestione di tale complicità.

• L'annotazione sulla scheda di dimissione ospedaliera delle LdD è passaggio assolutamente indispensabile per una corretta compilazione di tale documento sanitario. Si è potuto notare nelle esemplificazioni riportate come la realizzazione del DRG omologo (forma con complicanze e/o comorbidità) abbia luogo solo attraverso l'indicazione delle LdD tra le diagnosi secondarie. Il DRG complicato che ne deriva, com'è

noto, ha maggior peso e quindi maggiore remunerazione rispetto all'omologo non complicato, per cui l'omissione dell'indicazione delle LdD costituisce in ultima analisi danno economico per l'Istituto di cura.

### BIBLIOGRAFIA

• Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR): *Pressure Ulcer Treatment. Clinical Practice Guideline,*

*Number 15, December 1994*

• National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP). *Push Tool 3 version 3.0 9/15/1998*

• Norton D., Laren R., Exton A., Smith N.. *An investigation of generic nursing problems in hospital. London, National Corporation for the Care of Old People, 1962.*



**GETINGE SERIE 9100**  
**TERMODISINFETTORE DI CARRELLI**

**GETINGE**

GETINGE S.p.A.  
Via Dei Buonvisi, 61/D • 00148 Roma • Italy  
Tel. +39 06 656631 - Fax +39 06 65663247  
e.mail: info@getinge.it • sito web www.getinge.com



# L'ACQUA CHIAMA PHYMEKLOR

COMPRESSA DISINFETTANTE SOLUBILE IN ACQUA  
CON ATTIVITA' BATTERICIDA E FUNGICIDA

**ELIMINA I MICROORGANISMI**

PHYMEKLOR aiuta in caso di esigenze di igiene che si presentano in ospedali, asili, scuole, bar, ristoranti, alberghi, campeggi, saune, piscine e industrie di ogni tipo:

- nel lavaggio disinfetta ed elimina batteri e muffe da pavimenti, pareti, superfici, sanitari e disinfetta utensili, attrezzature professionali, macchinari e contenitori industriali
- nel lavaggio disinfetta vasche e docce in piscine, saune e bagni turchi
- disinfetta silos, cisterne, tubazioni e contenitori nell'industria alimentare in caseifici, oleifici, cantine e nell'industria zootecnica.

PHYMEKLOR è adatto non solo in ambienti pubblici e industriali, ma anche in casa dove risolve le esigenze di igiene: come disinfettante per oggetti e superfici, come anti-muffa per lavare e depurare da microbi e impurità.

Leggere  
le avvertenze  
prima dell'uso.  
Tenere fuori  
dalla portata  
dei bambini.



COMOCHI INDUSTRIALE SPA  
09025 SANLURI (MC)  
www.comochiindustriale.it  
e-mail: info@comochiindustriale.it



**PRESEDO MEDICO-CHIRURGICO  
NELLE FORME DEL MINISTERO DELLA SALUTE**

**PHYMEKLOR  
LA PREVENZIONE  
COME SORGENTE  
DI SALUTE**

## Il nuovo DEA di Imola Non solo progettazione integrata

### Riassunto

La progettazione e la realizzazione, oggi in corso, del nuovo DEA sono un esempio di processo integrato, non solo dal punto di vista delle professionalità tecniche, ma anche dal punto di vista funzionale ed organizzativo. L'articolo prende in considerazione l'influenza reciproca degli aspetti tecnici sull'organizzazione e sul modo di lavorare dei professionisti sanitari, dalla progettazione alle gestione, l'integrazione nella fase di progettazione, dell'esecuzione dei lavori, dell'attivazione, nell'ambito di un metodo di lavoro innovativo.

### Summary

*The planning and the realization, today in course, of the new Emergency Department are an example of integrated design and planning, not only from the point of view of the technical professionalities, but also from the point of view they works and organizational. This article describes the mutual influence of the technical aspects on the organization and the way to work of the sanitary professionals, from the planning to the management, integration in the phase of planning, the execution of the jobs, of the activation, within a method of innovative job.*

M. Tubertini - G.B. Spagnoli - D. Pedrini - G. Zingaretti\*

Azienda USL di Imola - \* libero professionista

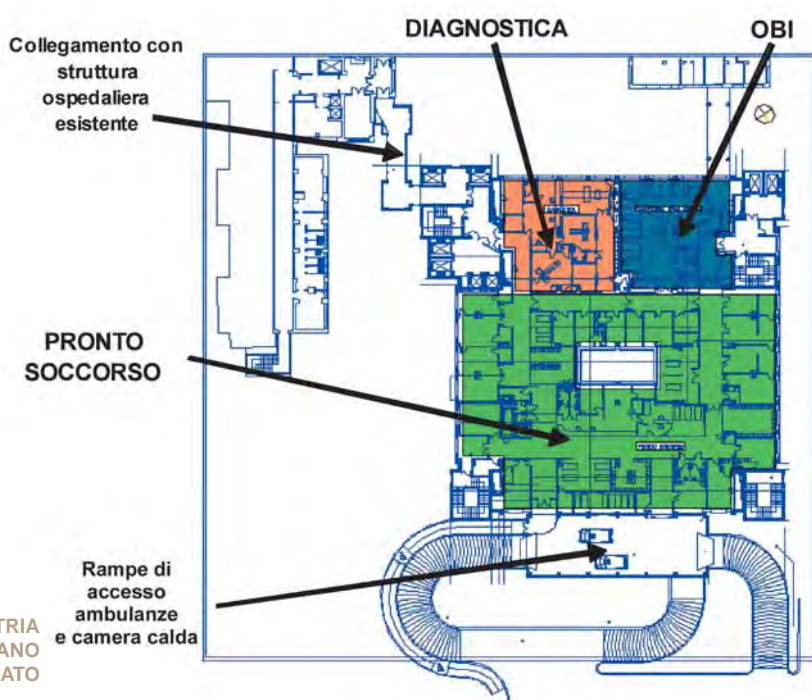
### DESCRIZIONE DEL PROGETTO E LINEE DI PROGRAMMAZIONE

L'Ospedale "S. Maria della Scaletta" di Imola è una struttura di 40.000 m<sup>2</sup> di superficie coperta costruita nel 1985 per 380 posti letto, dotata di 7 sale operatorie, centrale di sterilizzazione, ecc.

Il progetto e la costruzione del nuovo Dipartimento di Emergenza e Accettazione completano il percorso di realizzazione del nuovo ospedale di Imola. Il nuovo DEA prevede la costruzione di un edificio di 12.000 m<sup>2</sup> di superficie coperta, a pianta quadrata con corte interclusa, costituito da un livello seminterrato e 5 livelli fuori terra. Le destinazioni d'uso previste sono:

- piano seminterrato: depositi, locali tecnici, control room, ecc.
- piano rialzato: pronto soccorso generale e ortopedico, diagnostica d'emergenza, osservazione OBI (8 p.l.), centrale operativa 118, ecc.;
- piano primo: terapia intensiva e rianimazione, terapia semintensiva, UTIC e elettrofisiologia;
- piano secondo: unità operativa di Medicina d'Urgenza (16 p.l.) e unità operativa di Cardiologia;
- piano terzo: unità operativa di Ortopedia (32 p.l.) e direzionali;
- piano quarto: locali tecnici e sala convegni (99 posti).

La realizzazione di questa nuova struttura non comporta solo il "trasloco" di alcune attività, già in essere peraltro, ma prevede l'attivazione di nuove funzioni, ad esempio la "semintensiva" che attualmente non è presente nel presidio, ed implica un totale ripensamento e riorganizzazione (processo di reingegnerizzazione) delle attività che



PLANIMETRIA  
PIANO  
RIALZATO





**PAROLE CHIAVE:** progettazione integrata; integrazione nella fase di progettazione, realizzazione, attivazione; metodo innovativo di lavoro

**KEY WORDS:** *design integrated; integration in the phase of planning, the execution of the jobs, the activation; method of innovative job*

saranno trasferite, ad esempio:

- l'integrazione delle attività di triage - generale e ortopedico (attualmente svolto in strutture separate);
- la realizzazione di una struttura di diagnostica d'emergenza dedicata;
- l'integrazione delle attività di terapia intensiva (di rianimazione, cardiologia) e semintensiva a seconda del grado di gravità del paziente e delle patologie riscontrate;
- i percorsi di ingresso e di uscita dei pazienti ed i collegamenti con le attività che permangono nella struttura esistente.

Inoltre risulta essenziale avere le capacità di pensare e prevedere fin da subito, già in queste azioni, come dovrà essere ripensata l'intera struttura ospedaliera nel suo fun-

zionamento complessivo, una volta portato a regime l'attività nel nuovo contenitore, anche se progetti e realizzazioni potranno essere realizzati fra qualche anno.

### L'INTEGRAZIONE NELLA FASE PROGETTUALE

In questo caso, la fase progettuale è stata caratterizzata dalla realizzazione di un progetto preliminare da parte della Struttura Tecnica aziendale, utilizzato come base per la procedura di affidamento dei lavori effettuata con "appalto concorso". Ciò ha permesso di lavorare a stretto contatto con la Direzione Sanitaria e con il Direttore del Presidio Ospedaliero e di poter effettuare numerosi incontri con i professionisti sanitari coinvolti: Direttore del Dipartimento di

Emergenza, Direttori delle Unità Operativa di Cardiologia, Rianimazione e Terapia Intensiva, Diagnostica e Radiologia, ecc..

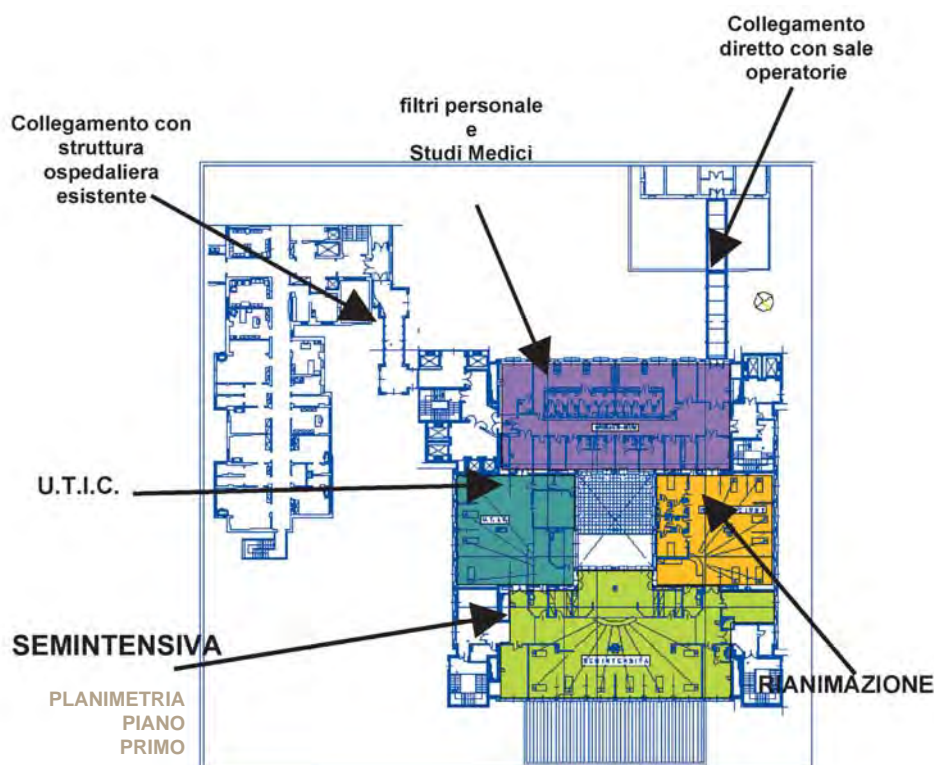
In questa fase è fondamentale, per tutte le tipologie di procedure di appalto, ma soprattutto nell'appalto concorso qui utilizzata, inserire fin da subito, nel "capitolato prestazionale" tutte le esigenze, anche quelle di dettaglio. In particolare risulta conveniente inserire già nell'appalto dei lavori almeno tutte quelle tecnologie che necessitano di allacciamenti impiantistici importanti e le cosiddette "attrezzature fisse": testaleto, pensili, ecc.

Ultimata la procedura di aggiudicazione, l'impresa aggiudicataria della progettazione esecutiva e dei lavori diventa l'interlocutore della Committenza Tecnica, portavoce di tutte le azioni necessarie per tradurre "disegni e parole" in "strutture e opere" e cioè di realizzare il progetto - "insieme di tutte quelle attività richieste per il raggiungimento di un definito obiettivo realizzativo non continuo, né ricorrente, ottenuto mediante il coordinamento di apporti specializzati e controllando durante tutto il periodo di realizzazione che l'obiettivo sia raggiunto a condizioni predefinite - qualità, costi, tempo". L'integrazione nella fase dell'esecuzione dei lavori.

Gli obiettivi temporali (già raggiunti per la prima parte) per la realizzazione e l'attivazione della nuova struttura, sono:

- procedura di gara, progettazione esecutiva e aggiudicazione dei lavori: dicembre 2003 - agosto 2004,
- inizio lavori: ottobre 2004,
- fine lavori prevista: entro il 2007,
- installazione arredi, tecnologie e attivazione della struttura: entro il primo semestre 2008.

Il risultato fin qui conseguito è stato frutto di un continuo e costruttivo confronto tra i progettisti e i futuri utilizzatori nella fase progettuale, ma soprattutto ora, nella fase di realizzazione dei lavori (pun-





to cruciale della realizzazione del processo), è necessario che tutte le professionalità siano costantemente coinvolte.

Va sottolineato infatti, il compito del “Direttore dei Lavori”, che può essere definito come ruolo centrale nel processo di realizzazione, e che, partendo da vincoli sempre molto “stringenti” (progettuali, di budget, di tempi) ha il compito di riuscire a soddisfare tutte quelle esigenze che spesso non è possibile prevedere sulla carta, ma sono fondamentali per chi utilizzerà quella struttura. Nell’esecuzione dei lavori è necessario che vi siano anche quelle “piccole attenzioni” che possono portare ad una migliore qualità e ad anticipare le esigenze di chi utilizzerà quella struttura.

In questa ottica, ben sapendo i limiti contrattuali in cui si opera, per la costruzione del nuovo DEA sono stati organizzati:

- incontri con i professionisti sanitari (medici, coordinatori, caposala e infermieri, tecnici) e con i professionisti tecnici (ingegneria clinica, tecnologie informatiche, ecc.);
- sopralluoghi in cantiere per illustrare e verificare in loco il posizionamento delle partizioni prima della loro esecuzione;
- sopralluoghi in cantiere per illustrare il posizionamento dei terminali impiantistici prima della loro esecuzione, considerando anche il posizionamento degli arredi e delle attrezzature;
- sopralluoghi in cantiere per concordare il posizionamento degli impianti (canali della climatizzazione, tubi, canaline, ecc.) in fun-

zione del posizionamento dei pensili e delle attrezzature, ecc. Tutto ciò è stato sicuramente facilitato anche dai seguenti fattori:

- a. un “ufficio di Direzione Lavori” formato da professionisti della Struttura Tecnica aziendale, completamente coinvolti non solo nella realizzazione, ma anche nella gestione successiva delle strutture e degli impianti, nell’ottica del ciclo di vita dell’opera;
- b. la costituzione di un gruppo di lavoro “clinico-assistenziale” multidisciplinare e multiprofessionale, costituito dai Direttori delle Unità Operative, dal personale tecnico ed infermieristico e coordinato dal Direttore del Dipartimento di Emergenza, con l’obiettivo di:
  - individuare i Percorsi Diagnostico-Terapeutici (PDT) prioritari del nuovo DEA, le relative esigenze di coordinamento ed integrazione fra UU.OO. e Servizi e le appropriate soluzioni organizzative e relazioni funzionali;
  - caratterizzare l’utilizzo degli spazi e le destinazioni d’uso degli ambienti, nel rispetto degli indirizzi progettuali;
  - individuare il fabbisogno di tecnologie biomediche e dei relativi impianti, di arredi e di altre attrezzature non biomedicali;
  - individuare i fabbisogni formativi del personale e formulare un piano di sviluppo della clinical competence ritenuta necessaria;
  - individuare il fabbisogno di personale e le relative procedure di organizzazione del lavoro;
- c. la costituzione di un gruppo di lavoro “tecnico-amministrativo” costituito dal Responsabile del

Procedimento, dai componenti dell’ufficio di Direzione dei Lavori, dall’Ingegneria Clinica, dall’U.O. Tecnologie Informatiche di rete, dall’U.O. Economato e Approvvigionamenti e dal Direttore del Presidio Ospedaliero (coordinatore) con l’obiettivo di supportare la Direzione Lavori e di trasferire le scelte clinico-assistenziali maturate in ambito professionale nell’operatività delle imprese costruttrici e dei fornitori, tenendo conto dei vincoli progettuali e nel rispetto dei tempi previsti per la realizzazione dell’opera;

- d. il monitoraggio periodico da parte della Direzione Generale (report mensile e incontri periodici). Insieme a questi processi, comunque “interni” all’Azienda sanitaria, va considerato anche che la costruzione di un nuovo edificio comporta sempre un impatto sull’ambiente che non può essere trascurato: aspetti come la modifica degli accessi alla struttura e della viabilità di una parte della città devono essere gestiti e controllati anch’essi fin dalla fase iniziale, soprattutto quando coinvolgono azioni da parte di altre Amministrazioni (ad esempio Comune, Provincia, ecc.).

## L’INTEGRAZIONE NELLA FASE DI ATTIVAZIONE

Il trasferimento di una struttura come il Pronto Soccorso e la Medicina d’Urgenza, l’implementazione di funzioni sanitarie e l’attivazione di nuove attività rappresentano sicuramente un’ottima occasione di rimodulazione del “modo di lavora-



re" e rivisitazione di tutta la dotazione tecnologica medica.

Gli spazi che saranno occupati nella nuova struttura (soprattutto per il Pronto Soccorso) sono praticamente triplicati rispetto all'esistente, ciò permetterà un evidente salto di qualità anche nell'assistenza dei pazienti per la disponibilità di numerosi ed adeguati spazi di visita e di osservazione, gli altri ambulatori di visita godranno di spazi d'appoggio all'attività tali da permettere un'osservazione temporanea dei pazienti in ambienti confortevoli ed attrezzati.

Uno degli obiettivi principali è quello di essere perfettamente a regime fin dal primo istante di apertura del nuovo Pronto Soccorso, questo significa avere tutte le aree perfettamente attrezzate, tutti gli operatori a conoscenza del funzionamento delle nuove apparecchiature, della collocazione di tutti i materiali, dei percorsi da seguire nell'iter diagnostico-terapeutico del paziente.

Gli operatori stanno lavorando per raggiungere questo risultato fin dalla fase della progettazione della struttura e dall'inizio della costruzione vera e propria e se pensiamo alle dimensioni del nuovo Pronto Soccorso ed alla complessità dell'attività che viene svolta in emergenza-urgenza, se ne può capire la portata.

Da questo punto di vista le tappe principali per affrontare idoneamente il nuovo assetto logistico - organizzativo sono:

- studio dei volumi e tipologia delle varie attività con determinazione del fabbisogno di attrezzature ed arredi;
- studio dei percorsi sia interni che esterni;
- fabbisogno di impiantistica e predisposizione delle prese (ossigeno, aria compressa, vuoto, sistema elettrico, informatico, ecc.) nella giusta quantità e collocazione;
- scelta delle attrezzature e degli arredi (solo pochi elementi saranno riutilizzati).

## CONCLUSIONI

Il metodo di lavoro utilizzato prende spunto anche dalle tecniche di "project management":

- nella fase progettuale, ben sapendo che i progetti sono sempre più complessi, che è necessario avere specializzazione e che ogni specialista (architettonico, strutturale, impiantisti, sanitari, ecc.) ha un proprio linguaggio, un proprio punto di vista, e che si rischia di bloccare il flusso di informazioni, si è gestito il progetto con una costante integrazione delle specializzazioni per conseguire così i risultati desiderati rispettando limiti di tempo e di costo, definiti, assicurando la qualità voluta;
- nella fase di attuazione, con una presenza costante della Commitenza Sanitaria e della Commitenza Tecnica, nel monitorare l'avanzamento dei lavori;
- nella fase di attivazione e gestione, immaginando il nuovo metodo di lavorare dei professionisti sanitari fin dall'inizio (ideazione della nuova struttura).

Ampliamento e completamento dell'Ospedale di Imola S. Maria della Scaletta e realizzazione del nuovo Dipartimento di Emergenza

**COMMITENTE:** Azienda USL di Imola - Viale Amendola 2 - Imola

\* **Responsabile del procedimento U.O.P.T.I.:**

Dott. Ing. *Daniela Pedrini* (Az.USL Imola)

\* Progetto funzionale e coordinamento:

Dott. Ing. *Mario Tubertini* (Az.USL Imola)

\* Linee guida sulla sicurezza:

Dott. Arch. *Giuseppe Chiesa* (Az.USL Imola)

\* Relazione sanitaria:

Dott. *Andrea Rossi* (Az.USL Imola)

\* Progetto esecutivo generale:

Dott. Ing. *Gabriele Zingaretti* -

Studio Zingaretti Bologna

\* Direzione dei Lavori:

Dott. Ing. *Domenico Alessandro Faiello*

(Az.USL Imola)

\* **Ufficio Direzione Lavori presso Az. USL Imola:**

\* Geom. *Daniela Righini*

\* P.I. *Valentino Arcolani*

\* P.I. *Marco Orsi*

**Caso Karrel: ma i visto nulla di simile..**

**Karrel**

via S. Maria della Scaletta 20104 S. Maria della Scaletta (BO) - Tel. 0542 411111 - Fax 0542 411111 - www.karrel.it - karrel@karrel.it

# Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94)



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE  
E LA SICUREZZA DEL LAVORO

*Il presente documento è stato elaborato da un apposito gruppo di lavoro interdisciplinare costituito presso l'ISPESL con decreto del Direttore dell'Istituto n. 2638 del 26 - 2 - 2001.*

## Partecipanti al gruppo di Lavoro:

Coordinatore - **Prof. Giuseppe Spagnoli** - ISPESL - Direttore

Dipartimento Igiene del Lavoro

Vice Coordinatore - **Dr. Roberto Lombardi** - ISPESL -

Dipartimento Igiene del Lavoro

**Dr.ssa Bianca Piovano** - ARPA Piemonte - Torino

(in rappresentanza delle Regioni)

**Sig. Giancarlo Ferlenghi** - AIOS - Centrale di Sterilizzazione -

Ospedale di Cremona

**Sig.ra Giuseppina di Giammarco** - AICO - Policlinico Umberto I

**Prof. Isidoro Annino** - Cattedra di Igiene - Università Politecnica

delle Marche, Ancona - Sift Marche

**Dr. Gianfranco Finzi** - Presidente Nazionale Associazione

Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera (ANMDO) - Azienda

Ospedaliera S.Orsola-Malpighi di Bologna

**P.I. Roberto Bruschi** - Azienda Ospedaliero-Universitaria

Ospedali Riuniti - Umberto I Ancona

**Dr.ssa Lucia Bonadonna** - Microbiologia Ambientale - Istituto

Superiore di Sanità

**Dr. Gianluca Serafini** - Direzione Sanitaria di Presidio - Azienda

Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - ANMDO

Marche

**Dr. Claudio Martini** - Direzione Sanitaria di Presidio - Azienda

Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, ANMDO

Marche

**Dr. Bruno Papaleo** - ISPESL - Dipartimento Medicina del Lavoro

**Dr.ssa Nicoletta Vonesch** - ISPESL - Dipartimento Medicina del

Lavoro

*Il Gruppo di Lavoro ringrazia per l'amichevole e pregiata assistenza di segreteria la **Sig.ra Angela Altissimi** del Dipartimento di igiene del lavoro dell'ISPESL*

1997; 97/65/CE del 26 novembre 1997).

La D **90/679/CE** è stata in seguito sostituita dalla D **2000/54/CE** del 18 settembre 2000, la quale ha evidenziato con ulteriore incisività gli specifici aspetti legati al rischio biologico in ambito occupazionale.

Il grande merito delle Direttive sopra menzionate, consiste nell'aver fornito, a livello europeo, una lista di microrganismi patogeni suddivisi a seconda del loro livello di pericolosità e causa di danno più o meno severo per la salute dell'operatore sanitario, dal momento che, da tale classificazione degli agenti biologici derivano direttamente le misure di sicurezza da adottare e le conseguenti sanzioni nel caso che tali misure non vengano rispettate. Un ulteriore aspetto di centralità dell'articolato normativo di tali direttive su cui si basa l'intera strategia di prevenzione e protezione, evidenzia l'inderogabile obbligo di tutelare l'operatore non solo dall'esposizione, ma anche dalla potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di produrre un danno per la salute dello stesso.

Le Direttive sono state recepite nell'ordinamento normativo italiano al **Titolo VIII del D.Lgs 626/94 del 19 settembre 1994 e successive modifiche.**

Prima dell'introduzione del D.Lgs 626/94 al rischio di esposizione ad agenti biologici in ambito occupazionale non veniva concessa l'importanza che realmente merita, rischio che può essere causato sia da agenti presenti in soggetti portatori e in ambienti non adatti igienicamente, che da un mancato rispetto delle norme di sicurezza. Gli art. 73-88 del Titolo VIII fissano i criteri per la classificazione degli agenti biologici, le notifiche e autorizzazioni, la valutazione del rischio, le misure tecniche, organizzative e procedurali, le misure specifiche per strutture sanitarie, veterinarie, laboratori, stabulari e processi industriali, nonché le procedure da attuare per l'emergenza, la formazione e l'informazione, per la registrazione degli esposti, degli eventi accidentali e dei casi di malattia e decesso. Per entrare più in dettaglio, **il campo di applicazione** del Titolo VIII comprende tutte le attività nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici, sia quelle con uso deliberato di microrganismi che quelle con potenziale esposizione. La differente tipologia di rischio espositivo condiziona gli adempimenti, delineati nei diversi articoli, che il datore di lavoro deve adottare.

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 Il D.Lgs 626/94 ed il rischio biologico

Il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno emanato il 26 novembre 1990 la Direttiva **90/679/CE** per la protezione dei lavoratori esposti ad agenti biologici.

E' definita la VII Direttiva particolare della **Direttiva (D)** quadro 89/391/CE, rivolta alla prevenzione dei rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori. Essa ha subito successive modifiche (93/88/CE del 12 ottobre 1993; 95/30/CE del 30 giugno 1995; 97/59/CE del 7 ottobre



La classificazione degli agenti biologici è stata fatta sulla base della loro pericolosità e comprende :

- **gruppo 1:** agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani
- **gruppo 2:** agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche
- **gruppo 3:** agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può propagarsi nella comunità ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche
- **gruppo 4:** agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Per quanto riguarda gli obblighi del datore di lavoro, si sottolineano quelli di particolare rilievo:

- effettua la valutazione del rischio tenendo conto di tutte le informazioni disponibili sulle caratteristiche degli agenti biologici e delle modalità lavorative;
- adotta le misure protettive e preventive in relazione al rischio di esposizione, realizzando quelle che ancora necessitano;
- effettua nuovamente la valutazione del rischio in occasione di modifiche significative dell'attività lavorativa e qualora siano passati tre anni dall'ultima effettuata;
- se la valutazione ha messo in evidenza un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, adotta misure tecniche, organizzative e procedurali idonee per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici, nonché misure igieniche;
- adotta misure specifiche per le strutture sanitarie e veterinarie, per i laboratori e gli stabulari, per i processi industriali;
- adotta specifiche misure per l'emergenza in caso di incidenti che possono provocare la dispersione nell'ambiente di agenti biologici di gruppo 2, 3 o 4;
- adotta misure idonee affinché i lavoratori e/o i loro rappresentanti ricevano formazione sufficientemente adeguata.

## 1.2 Il rischio biologico presente nelle attività di sterilizzazione

Il rischio derivante da esposizione ad agenti biologici ha costituito negli ultimi anni un fenomeno di interesse emergente, a causa della comparsa di nuove modalità di infezione e per il "riemergere" di patologie infettive che si ritenevano sufficientemente controllate con le misure di prevenzione e terapeutiche disponibili. In particolare nelle strutture sanitarie è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici,

sia del personale di assistenza e dei servizi che dei pazienti.

Nell'insieme delle indicazioni di prevenzione nell'ambito del rischio biologico, particolare importanza rivestono le **misure di pulizia, disinfezione e l'attività di sterilizzazione**. La disinfezione/sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni che possono manifestarsi in ambito ospedaliero; i processi da adottare devono essere valutati criticamente in rapporto al miglioramento delle conoscenze e all'evoluzione tecnologica delle sostanze, dei preparati e delle apparecchiature. Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione 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 Titolo VIII del D.Lgs 626/94** e quanto illustrato dall'**art.2 del DM del 28 settembre 1990**. In quest'ultimo articolo si sottolineava infatti che i dispositivi riutilizzabili immediatamente dopo l'uso dovevano 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.

Il processo di sterilizzazione deve essere compatibile con le caratteristiche del dispositivo stesso, pertanto occorre prevedere cicli e metodiche finalizzate al materiale e all'uso del materiale stesso. Temperatura, concentrazione dell'agente sterilizzante, pressione e tempo sono tutti fattori che possono condizionare ogni tecnica di sterilizzazione, ma elemento comune a tutte le modalità è la necessità di sottoporre al processo materiali decontaminati e puliti in quanto, al di là delle già menzionate garanzie di sicurezza per l'operatore sanitario, il tempo di uccisione di una popolazione microbica è direttamente correlato alla sua concentrazione all'inizio del processo.

Attualmente è opportuno prendere in considerazione, per la particolarità dei procedimenti di sterilizzazione da utilizzare, anche l'esistenza di **agenti biologici non classici** associati con le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), quali la malattia di Creutzfeld-Jacob, la variante del morbo di Creutzfeld-Jacob, l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) ed altre TSE degli animali a questa associate, la sindrome di Gertsmann-Straussler-Scheinker, il Kuru. Tali agenti sono caratterizzati da un'elevata resistenza ai trattamenti di disinfezione e di sterilizzazione quindi, nel momento in cui in ambiente ospedaliero tale problematica dovesse assumere un'evidenza operativa, sarà necessario procedere allo studio e alla messa a punto di un metodo di sterilizzazione appropriato; a tale riguardo si potrebbe considerare la necessità di identificare un centro di rife-

rimento almeno a livello regionale che affronti l'argomento nella sua criticità.

## 2. SCOPI E CAMPI DI APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA

Le presenti linee guida sono il risultato di un processo sistematico di raccolta di tutte le conoscenze scientifiche più rilevanti prodotte sul tema, nonché di una valutazione critica di tali conoscenze, calate in un contesto multidisciplinare. Esse rappresentano uno strumento per garantire la tutela della salute degli operatori, per quanto concerne l'esposizione e/o la potenziale esposizione ad agenti biologici da usare nel contesto di uno sforzo organizzato allo scopo di innalzare la qualità dell'assistenza, razionalizzare gli interventi sanitari, favorire interventi efficaci e contenere i costi.

Il processo di sterilizzazione include una serie di attività consecutive costituite da un numero più o meno elevato di azioni. E' indubbio che l'avvicendamento delle mansioni e delle attività che si verifica nelle strutture sanitarie è una delle cause più frequenti di errori e il miglior modo per ridurli consiste nel codificare l'esecuzione di tali attività.

Tutto il processo di sterilizzazione deve essere un insieme di operazioni regolamentate e gestite da personale appositamente formato allo scopo. Dovrebbero quindi esistere procedure per il processo di sterilizzazione e protocolli operativi per le singole attività di trasporto, decontaminazione, pulizia, confezionamento, sterilizzazione, conservazione e riconsegna del materiale.

*Le linee guida che il Gruppo di Lavoro ha elaborato con l'intento di qualificare un'importante misura di sicurezza quale la sterilizzazione nell'ambito della protezione da agenti biologici dell'operatore, assicurano contemporaneamente la qualità del prodotto finale ed il rispetto delle normative di riferimento, laddove il prodotto finale coincide con la sterilità del dispositivo, affinché tutto il processo di sterilizzazione possa garantire la tutela della salute di qualsiasi soggetto nell'ambito della struttura sanitaria.*

Dalle linee guida dovrebbero scaturire le procedure, all'interno delle quali si collocano specifici protocolli. E' stata opportunamente definita **procedura** una metodologia di lavoro riguardante le attività intese come insieme di azioni da organizzare in uno spazio temporale definito. Essa consente di eseguire un'attività dall'inizio alla fine, riconoscendo al suo interno ambiti di responsabilità, figure di riferimento ai vari livelli, strumenti operativi, fonti di dati e informazioni. Il **protocollo** è uno strumento tecnico rigido e come tale utilizzato per la specificazione sequenziale di atti tecnici. Guida l'attenzione e la manualità dell'operatore nell'esecuzione di una tecnica e si colloca all'interno di una procedura, qualora ci sia la necessità di specificarne la sequenza al fine di uniformare il comportamento degli operatori e di limitare le iniziative e/o interpretazioni individuali.

Sono oggetto delle presenti linee guida la sterilizzazione a vapore e la sterilizzazione ad ossido di etilene per quanto concerne i metodi fisici, quella ad acido peracetico e a gas plasma per quanto riguarda i metodi chimici o chimico-fisici.

## 3. IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE E LA SUA GESTIONE AZIENDALE

Sino ad oggi in ambito ospedaliero, per quanto concerne la sterilizzazione, si è per lo più fatto riferimento al **D.Lgs 46/97**, recepimento della **Direttiva Europea 43/92/CEE**.

Quest'ultima, accanto ai requisiti generali (indicazioni per la costruzione, la progettazione, la sicurezza, la prestazione fino all'imballaggio di un dispositivo medico) sancisce che *"...i dispositivi medici forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato..."*.

Di fatto una corretta gestione del processo di sterilizzazione richiede che le aziende sanitarie attuino azioni ben precise avvalendosi, ove possibile, di **norme tecniche armonizzate** messe a disposizione dal CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione), le quali indicano lo stato dell'arte delle conoscenze su tale ambito disciplinare, le caratteristiche tecniche del processo, nonché le prove da effettuare per verificare la rispondenza del medesimo. In tal modo si è in linea con quanto previsto dal titolo VIII del D.Lgs 626/94 e si osservano pienamente gli adempimenti per la protezione del lavoratore da agenti biologici.

E' inoltre opportuno sottolineare che la norma tecnica **UNI EN 556-1**, richiamandosi alla **UNI EN ISO 9001:2000**, definisce come *"speciale"* il processo di sterilizzazione *"in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto"*. In quest'ottica il processo completo, comprendente la raccolta, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, il trattamento di sterilizzazione e la conservazione dei materiali, deve essere considerato attentamente nello svolgimento delle sue fasi.

Le indicazioni che possono essere fornite in una Linea Guida sull'attività di sterilizzazione andranno inoltre opportunamente calibrate in rapporto al materiale per uso ambulatoriale ed alla complessa gestione delle attività di sterilizzazione di un blocco operatorio.

I metodi di sterilizzazione utilizzati in ambito ospedaliero sono numerosi. Questo documento, come precedentemente menzionato, prende in esame esclusivamente la sterilizzazione a vapore, quella ad Ossido di Etilene (EtO), a Gas plasma di Perossido d'Idrogeno e quella che impiega l'Acido Peracetico.

Per **sterilizzazione** si intende qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi e altri agenti biologici. Tale definizione semplifica il concetto di sterilità che, al contrario, può essere definito solo su basi statistiche.



La norma tecnica UNI EN 556-1 stabilisce che per dichiarare un **prodotto sterile** si deve avere la probabilità che al massimo un prodotto non sia sterile su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il **livello di sicurezza di sterilità SAL** (Sterility Assurance Level) sia pari a **6**.

$$1:1.000.000 = 10^{-6}$$

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie di microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e, soprattutto, del loro possibile stato: forma vegetativa o sporigena o altre forme di agenti biologici non classici associati alle TSE. Le spore, infatti, sono di gran lunga le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e per essere eliminate richiedono, rispetto alle forme vegetative, temperature più elevate (superiori a 100 °C) e tempi di esposizione maggiori. Si rammenta ancora una volta che, *nel caso necessiti un procedimento di sterilizzazione che consideri i sopra citati agenti associati alle TSE, sarà indispensabile lo studio e la messa a punto di un procedimento ad hoc.*

#### 4. LE FIGURE COINVOLTE

Nelle strutture sanitarie la **responsabilità della protezione collettiva** da agenti biologici per gli operatori che svolgono mansioni attinenti il processo di sterilizzazione è attribuita al datore di lavoro e ad un suo incaricato (che si occupa della valutazione dei rischi, delle misure di prevenzione-protezione e della stesura del documento di sicurezza) nonché ai dirigenti coinvolti ed ai preposti.

Il **responsabile del processo di sterilizzazione** deve garantire la puntuale esecuzione dei protocolli che la Direzione Medica Ospedaliera deve predisporre.

Il responsabile del processo di sterilizzazione sarà un infermiere in quanto ai sensi del **DPR 14 gennaio 1997, n.37**, in una **Centrale di Sterilizzazione** deve essere assicurata la presenza di almeno un infermiere.

In *organizzazioni più piccole e più semplici* dove l'infermiere, pur essendo preferibile, non sempre è disponibile, si possono individuare altre figure professionali responsabili, con formazione specifica.

E' inoltre auspicabile che l'intero processo venga periodicamente sottoposto a visite ispettive da parte di personale diverso da quello che ha responsabilità operative dirette.

#### 5. REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Le **attività di sterilizzazione** devono essere **centralizzate** in ambienti aventi caratteristiche strutturali e tecnologiche idonee.

Si ricorda che le attività di sterilizzazione non sono limitate esclusivamente all'operatività chirurgica e ambulatoriale ma, in ambito ospedaliero, vengono effettuate anche procedure particolari (attività endoscopiche e diagnostico-terapeutiche varie) che richiedono,

per la complessità e il costo delle apparecchiature utilizzate nonché per la loro criticità in relazione al rischio biologico, processi di sterilizzazione da eseguirsi al di fuori della centrale di sterilizzazione ma all'interno delle Unità Operative.

I **requisiti minimi strutturali e tecnologici** del Servizio di Sterilizzazione sono normati dal **DPR 14 gennaio 1997, n.37**.

Le norme tecniche armonizzate non fanno differenze per le dimensioni e/o complessità delle varie organizzazioni sanitarie, ma vi sono differenti requisiti tecnico-strutturali per le diverse realtà.

*Le presenti Linee Guida considerano le strutture con le seguenti caratteristiche:*

- **ospedali di grandi/medio dimensioni** (con un numero di posti letto maggiore di 120 e un minimo di 4 sala operatorie);
- **ospedali di piccole dimensioni**, con attività chirurgica programmata (1-3 sale operatorie).

Per le *strutture con caratteristiche più semplici* sarà il Responsabile Sanitario che, in base alle vigenti direttive, leggi e norme tecniche e ad un'attenta analisi dei rischi, valuterà quale caratteristica sia necessaria alla propria realtà al fine di soddisfare l'obiettivo fondamentale della prevenzione, per quanto concerne il rischio biologico garantendo la sterilità del prodotto.

##### 5.1 Ospedali di grandi/medio dimensioni

In ognuno di questi ospedali deve essere presente una Centrale di Sterilizzazione avente, oltre ai requisiti minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997, n.37, le seguenti specifiche:

- devono essere previsti **spazi articolati in zone nettamente separate**, delle quali una destinata al ricevimento e lavaggio, una al confezionamento dei materiali e alla sterilizzazione ed, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati. Il **percorso** deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita;
- la **dotazione minima di ambienti** è la seguente: locali per ricezione-cernita-pulizia-preparazione; zona per la sterilizzazione; filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili; locale per il deposito di materiale sterile; servizi igienici per il personale; locale deposito per materiale sporco. Le zone di lavaggio, di confezionamento-sterilizzazione e di stoccaggio devono essere separate e comunicanti solo con appositi filtri e/o "bussole";
- i **locali** devono essere adeguatamente **climatizzati con caratteristiche tecniche ad "atmosfera controllata"** (norma UNI EN 556-1): tali caratteristiche devono essere documentate da periodiche verifiche, effettuate secondo la serie di norme *ISO 14644-1*;
- le pareti, i pavimenti e i soffitti devono essere costruiti con **materiali** che permettano facile **pulizia e sanificazione** degli ambienti stessi;

- le **finestre**, se esistenti, non devono essere apribili e devono essere prive di cassonetto;
- i **materiali da sterilizzare** devono essere sottoposti a **decontaminazione** e a lavaggio; a tal fine è consigliabile impiegare un banco ad ultrasuoni e/o apparecchi di lavaggio e di disinfezione (ad esempio lavastrumenti, tipo termodisinfettatrice);
- in coerenza con quanto previsto dal DPR 14 gennaio 1997, n.37, le **apparecchiature di sterilizzazione** dovrebbero essere poste a cavaliere tra la zona di confezionamento e la zona di stoccaggio;
- le **attrezzature** (banco ad ultrasuoni, apparecchi di lavaggio e di disinfezione, apparecchiature di sterilizzazione) devono essere sottoposte a verifica e/o a convalida periodica, almeno annuale;
- le procedure operative devono essere supportate da un **manuale di qualità**, revisionato periodicamente nella logica, ad esempio, delle norme **UNI EN ISO 9001:2000**;
- un sistema di **identificazione e tracciabilità** deve supportare l'intero processo.

Gli **ambienti di sub-sterilizzazione**, spesso presenti nei blocchi operatori, devono avere le caratteristiche strutturali e tecnologiche almeno analoghe a quelli dei piccoli ospedali.

## 5.2 Ospedali di piccole dimensioni

- Gli **ambienti di lavaggio e decontaminazione** devono essere separati (fisicamente) dalle altre attività di confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio;
- Confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio possono essere effettuati nello stesso ambiente, con adeguati protocolli, ma in zone distinte;
- I **locali** devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche tecniche di "atmosfera controllata" (UNI EN 556-1); queste devono essere documentate da periodiche verifiche effettuate secondo la ISO 14644-1;
- i **materiali da sterilizzare** devono essere sottoposti a decontaminazione e **lavaggio**;
- le **attrezzature** (banco ad ultrasuoni, apparecchi di lavaggio e disinfezione, termosaldatrice, autoclave) devono essere sottoposte a **verifica** e/o a **convalida** periodica, almeno annuale;
- le procedure operative devono essere supportate da un **manuale di qualità**, revisionato periodicamente come indicato, ad esempio, dalla **UNI EN ISO 9001:2000**;
- deve essere impostato un sistema di **tracciabilità**, anche manuale, contenete almeno il riferimento alla data di sterilizzazione, il numero progressivo del ciclo e il numero di macchina, nonché gli operatori coinvolti, per ogni lotto sterilizzato.

## 6. PROTOCOLLI OPERATIVI

*I protocolli che si considerano sono:*

### 6.1 Raccolta

### 6.2 Decontaminazione

### 6.3 Lavaggio

### 6.4 Risciacquo

### 6.5 Asciugatura

### 6.6 Controllo e Manutenzione

### 6.7 Confezionamento

### 6.8 Sterilizzazione

Il primo argomento da prendere in considerazione, per l'importanza che merita, riguarda le attività di raccolta, decontaminazione e pulizia del materiale.

La presenza infatti di **residui organici** costituisce una vera e propria **interferenza** al processo di sterilizzazione che, in quanto tale, deve possedere proprietà microbicide peculiari. Si rammenta, inoltre, che nell'esecuzione della maggiore parte dei protocolli operativi, l'operatore deve indossare gli specifici DPI (dispositivi di protezione individuale, vedi paragrafo 6.3.4.) appropriati per il rischio biologico e l'esecuzione di tale attività.

### 6.1 Raccolta

L'esposizione o la potenziale esposizione ad agenti biologici degli operatori inizia con la raccolta dei **materiali utilizzati** in quanto **contaminati** o **potenzialmente contaminati**.

Sarebbe preferibile che gli operatori evitino di manipolare i materiali prima della successiva fase di decontaminazione o che manipolino gli stessi indossando gli appropriati Dispositivi di Protezione Individuale. A tale scopo è raccomandabile che questi, dopo l'utilizzo, vengano collocati in un **contenitore rigido senza saldature**, munito di manici laterali e griglia estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti. Una volta riempito, il contenitore viene preso dai manici e trasferito alla zona dove viene eseguita la decontaminazione.

E' doveroso sottolineare che il materiale costituito da **taglienti monouso**, quali bisturi ed aghi, deve essere smaltito in appropriati contenitori che non consentano alcun tipo di esposizione (ad esempio quelli realizzati secondo la **norma tecnica BS7320**). Sarebbe preferibile che la raccolta di tali materiali inizi direttamente sul campo operatorio utilizzando piccoli contenitori sterili adatti al recupero per essere poi gli stessi inseriti nei contenitori sopra descritti in modo da ridurre il rischio da punture e/o tagli.

### 6.2 Decontaminazione

La decontaminazione è uno degli adempimenti previsti dal Titolo VIII del D.Lgs 626/94 e successive modifiche ed integrazioni in quanto è una misura di sicurezza di tipo collettivo e deve essere effettuata prima del lavaggio mediante **immersione "in idoneo mezzo"**, come di seguito esplicitato nella procedura. Tale misura di sicurezza contribuisce alla protezione degli **operatori** coinvolti nel processo di sterilizzazione e in particolare di quelli addetti al trasporto e al lavaggio del materiale utilizzato. Va sottolineato che questo aspetto era già stato preso in considerazione con l'emanazione del **DM 28 settembre 1990**, il quale all'art.2, com-



ma 2, recita: “...i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia nei confronti dell'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione alla sterilizzazione”.

La decontaminazione può essere effettuata con modalità manuali oppure mediante apparecchiature termo-disinfettatrici di cui ci si assicuri dell'effettiva efficacia.

Si precisa che i materiali le cui caratteristiche tecniche impongono uno smontaggio o manipolazione, devono comunque essere sottoposti a decontaminazione chimica manuale prima di tale trattamento.

Nella **decontaminazione manuale** devono essere seguite le seguenti istruzioni :

- la **scelta del principio attivo delle formulazioni o azione disinfettante** deve tener conto dell'obiettivo primario, rappresentato dall'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e dalla compatibilità con i materiali da trattare;
- nella fase di **allestimento della soluzione disinfettante** l'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore (è consigliato allestire la soluzione al momento dell'utilizzo onde evitare una possibile contaminazione);
- nella soluzione disinfettante, allestita all'interno di idoneo recipiente, viene immerso il contenitore con i materiali da trattare;
- la durata della **fase di immersione** dipende dalle caratteristiche della soluzione impiegata ed è opportuno seguire le indicazioni fornite dal produttore;
- al termine del periodo di immersione il contenitore, con materiali trattati, viene estratto e avviato alla successiva fase di lavaggio;
- la soluzione decontaminante deve essere **smaltita** secondo le indicazioni della vigente normativa.

Nella **decontaminazione automatica** il contenitore, con il materiale da trattare, viene collocato all'interno della lavastumenti e viene avviato il programma di disinfezione secondo le istruzioni del produttore. Al termine del processo il contenitore, con i materiali trattati, viene inviato alla successiva fase di confezionamento.

### 6.3 Lavaggio

Dopo la decontaminazione manuale i materiali utilizzati vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio, che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e, di conseguenza, anche i microrganismi. Il risultato di una buona azione di detersione o lavaggio porta infatti ad **una riduzione quali-quantitativa della contaminazione** microbica (*bioburden*), che è la **chiave del successo** della **sterilizzazione**. L'**allontanamento degli strumenti chirurgici** provenienti dalle varie UU.OO., servizi o blocchi operatori, deve avvenire **il più presto possibile** dopo il loro utilizzo, onde evitare che le sostanze organiche

diventino di difficile rimozione. E' importante che tale attività di trasferimento sia effettuata secondo le modalità descritte al precedente paragrafo e soprattutto che le operazioni di lavaggio abbiano luogo in un'area dedicata esclusivamente a tali procedure. La **pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili** può avvenire con metodo manuale oppure meccanico/chimico. In entrambi i metodi è richiesto che le condizioni di operatività, oltre ad essere svolte in strutture idonee, siano soprattutto mirate a ridurre o ad eliminare se possibile il rischio biologico, mediante comportamenti corretti e condizioni igienico/ambientali tali da consentire la salvaguardia del personale addetto. Per quanto attiene alla **tutela della salute del personale**, dalla valutazione del rischio deriva, di norma, l'esigenza di rendere disponibili per gli operatori DPI specifici per il rischio di esposizione ad agenti infettivi. Questi lavoratori, di fatto, manipolano materiali spesso visibilmente contaminati con liquidi organici e conseguentemente sono tenuti ad indossare obbligatoriamente i DPI all'uopo previsti.

#### 6.3.1 Lavaggio manuale

Attualmente viene considerato un metodo superato in quanto la tecnologia moderna ha messo a disposizione apparecchiature automatiche capaci di garantire il risultato con un basso rischio di infortuni per gli operatori addetti.

Il lavaggio manuale si effettua quando non si dispone di apparecchiature automatiche e in alcune condizioni in cui, per le particolari caratteristiche del materiale, non è possibile eseguire il lavaggio automatico. L'orientamento attuale è, dunque, quello di privilegiare l'impiego di apparecchiature automatiche.

La procedura per la pulizia manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione di **liquido detergente**, che può essere:

- a base di tensioattivi
- enzimatico
- plurienzimatico

Vanno rispettate rigorosamente le indicazioni del fabbricante relative a:

- concentrazione
- temperatura
- tempo di azione.

Il materiale va posto su una griglia che deve essere sospesa nella soluzione, allo scopo di prevenire eventuali incidenti che si possono verificare durante il prelievo degli strumenti adagiati sul fondo della vaschetta. Il **materiale** va immerso nella soluzione **disassemblato** affinché il detergente venga a contatto con tutte le parti.

E' importante che la soluzione detergente venga sostituita di frequente e/o tutte le volte che si presenta visibilmente sporca.

Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati, utilizzando **spazzole dedicate**, per rimuovere

i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente. Vanno sottoposti a questo trattamento specialmente quegli strumenti che presentano incastri e zigrinature.

Per tutti quei dispositivi che presentano cavità o lumi ristretti e di difficile detersione è indispensabile ricorrere all'utilizzo di **accessori** come:

- scovolini
- spazzole con setole morbide
- pistole ad acqua e/o aria compressa

Tutti gli accessori devono essere a loro volta sostituiti, disinfettati o sterilizzati, a seconda della tipologia, in modo da evitare la ricontaminazione dei materiali.

### 6.3.2 Lavaggio ad ultrasuoni

Il bagno ad ultrasuoni è impiegato come trattamento di sostegno a quello manuale, specie quando le sostanze organiche sono solidificate sui materiali.

Il lavaggio si basa su un principio fisico chiamato cavitazione ultrasonica, che consiste nella formazione di cavità o bolle di gas, create da onde ultrasoniche che imploscono all'interno di un liquido con conseguente enorme rilascio di energia d'urto. Questa energia colpisce la superficie dell'oggetto da pulire interagendo sia fisicamente che chimicamente.

I risultati sono un fenomeno fisico di microspazzolatura e un effetto detergente prodotto dalle sostanze chimiche presenti nel bagno ad ultrasuoni ad altissima frequenza. La pulizia ad ultrasuoni è particolarmente **indicata** per tutti quei **dispositivi medici delicati** (microchirurgia) o che presentano **articolazioni** e **zigrinature** (strumenti dentali), dove facilmente si deposita materiale organico difficile da rimuovere con altri sistemi.

L'impianto ad ultrasuoni è dotato di un produttore di ultrasuoni e di una vasca che viene riempita da una **soluzione detergente o proteolitica** mantenuta a temperatura costante. Nella soluzione viene posizionato un cestello forato con il materiale da sottoporre al trattamento. Un buon risultato si ottiene mediante il rigoroso rispetto delle seguenti indicazioni:

- la concentrazione della soluzione, secondo quanto prescritto dal fabbricante;
- la temperatura dell'acqua (intorno ai 40°C, comunque in funzione della soluzione utilizzata);
- la frequenza degli ultrasuoni attorno a 35 KHz;
- il tempo di contatto (minimo di 5 minuti)

Gli strumenti vanno completamente immersi nella soluzione, aperti o smontati, posti in modo tale che non rimangano zone d'ombra (non sovrapposti).

La soluzione detergente deve essere rinnovata ad intervalli regolari, a seconda della frequenza e delle condizioni d'uso e, comunque, almeno giornalmente.

### 6.3.3 Lavaggio automatico

La moderna tecnologia ha messo a disposizione sistemi che provvedono automaticamente alla detersione del materiale sanitario.

È un metodo da preferire rispetto a quello manuale in quanto, oltre a garantire una adeguata detersione programmata, **riduce statisticamente la possibilità di infortuni degli operatori addetti**.

Il lavaggio automatizzato può essere effettuato mediante l'utilizzo di **macchine lavastrumenti, termidisinfettatrici o ad ultrasuoni**. In particolare le lavastrumenti sono indicate per il lavaggio di una vasta gamma di materiali utilizzati, compresi quelli che presentano cavità utilizzando particolari accessori.

La metodica di lavaggio delle lavastrumenti assicura un'omogenea rimozione dello sporco, grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra (non sovrapposto). All'azione meccanica di detersione è associato un processo di disinfezione termica (ad esempio: 90°C per 10 minuti) o chimica.

L'impiego di questi cicli di lavaggio e disinfezione assicura che i prodotti trattati abbiano un *bioburden* compatibile con il metodo di sterilizzazione.

Le lavastrumenti utilizzano programmi di lavaggio standardizzati in base al materiale da trattare: ferri chirurgici generali, ferri chirurgici specialistici, container, zoccoli, biberon, tubi di anestesia, strumenti cavi, ecc....

Ogni programma di lavaggio si compone di diverse fasi:

- prelavaggio con acqua fredda;
- lavaggio con acqua calda (circa 50°C) e detergente;
- neutralizzazione e risciacquo;
- disinfezione;
- asciugatura.

Se si vogliono ottenere **buoni risultati di detersione**, vanno seguite le indicazioni di seguito riportate:

- buona qualità dell'acqua (norma **UNI EN 285**);
- buona qualità e adeguato dosaggio dei prodotti utilizzati;
- accurata manutenzione e controllo dell'azione meccanica;
- verifica della temperatura di lavaggio e disinfezione;
- caricamento corretto (è una condizione indispensabile);
- gli strumenti a snodo devono essere aperti per garantire la pulizia;
- i cestelli o panierini non devono essere sovraccaricati;
- gli strumenti piccoli non devono essere coperti da quelli di grossa dimensione provocando zone d'ombra nel lavaggio;
- gli strumenti con cavità (tubi, sistemi respiratori) devono essere lavati al loro interno, per questo motivo devono essere trattati con accessori specifici

Le lavastrumenti devono essere sottoposte a verifica almeno annuale (**qualifica di prestazione**).

Possono inoltre essere dotate di un sistema di registrazione che consente di verificare la corretta ese-



cuzione e la ripetitività del ciclo, nonché di archiviare la documentazione scritta dell'intero procedimento, al fine della tracciabilità.

#### 6.3.4 Dispositivi di protezione individuale

Ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di **tutelare l'operatore dall'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione**.

In merito alla selezione più appropriata di tali dispositivi è inoltre necessario porre la dovuta attenzione ad alcuni **aspetti normativi** che si riportano a seguire.

In base all'**art.42** del titolo IV del **D.Lgs 626/94** e successive modifiche e integrazioni i DPI devono "essere adeguati ai rischi da prevenire". Nell'**art.43** è sancito che nella scelta del DPI il datore di lavoro (o chi per lui) "*a) effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi*" e "*b) individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui alla lettera a)...*".

L'**art.3, comma 1, lettera b)** del **D.Lgs 626/94** sottolinea "l'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo". Nell'**art. 4, comma 5, lettera b)** è ribadito che "*il datore di lavoro ...aggiorna le misure di prevenzione ..., ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione*". Quale ulteriore rafforzamento di tale indirizzo, dalla giurisprudenza di settore si evidenzia una recente sentenza della **Suprema Corte di Cassazione (n. 12863 del 29-12-1998)** che ha sancito ancora una volta il principio della "fattibilità tecnologica" per la tutela della salute di un lavoratore.

Al riguardo quindi di quanto sopra premesso e considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, si elencano i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione.

- **6.3.4.1 Guanti** - E' necessario che venga emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore, ai sensi del D.lgs 475/92 e/o Direttiva 686/89 CE, che attesti la **marcatatura CE** come DPI, la conformità alla norma tecnica EN 374, alla norma tecnica **EN 388** e che dichiarino che il DPI è in **III categoria**
- **6.3.4.2 Indumenti di protezione** - Devono possedere una **marcatatura CE** per la protezione da agenti biologici, ai sensi del D. Lgs 475/92 e/o della Direttiva 686/89 CE, essere classificati in **III categoria** ed avere la conformità alla EN 14126 (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti

la marcatura CE come DPI in III categoria, la protezione da agenti biologici, nonché la conformità alla EN 14126). Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo devono essere monouso. Possono essere di **diversa tipologia** in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare. Attualmente sono disponibili nella foggia di **tuta** e di **camice**. Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro; per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'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 necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e avere caratteristiche di protezione adeguate. Gli indumenti devono essere **indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione**. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una **nota informativa** nella quale deve risultare evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche. Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure aziendali. Tali procedure devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione. Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione o corretto smaltimento. L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante.

- **6.3.4.3 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie** - E' necessario accertare la tutela del soggetto esposto rispetto agli specifici agenti biologici che costituiscono il rischio di esposizione, valutando attentamente la documentazione tecnico-scientifica che attesti tale requisito di protezione. Nella difficoltà di effettuare tale verifica, in base all'attuale stato dell'arte, si può ritenere appropriata la seguente indicazione: quale idoneo requisito di protezione per l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione, deve essere indossato dall'operatore un DPI monouso denominato **facciale filtrante FFP3**, preferibilmente **munito di valvola di espirazione** (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in **III categoria**, i requisiti prescritti dalla norma tecnica **EN 149** e la **tipologia FFP3**). I facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.
- **6.3.4.4 Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale simile o sostanze liquide contaminate, del tipo a visiera od equivalente** - Devono possedere la certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato

per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI per la protezione da spruzzi di liquidi in base ai requisiti previsti dalla norma tecnica **EN 166**. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la protezione da goccioline (aerosol), questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.

## 6.4 Risciacquo

Dopo le procedure ad ultrasuoni e di detersione manuale è necessario procedere ad un primo risciacquo del materiale con doccia di **acqua corrente** e poi con doccia di **acqua demineralizzata**, per rimuovere residui di detergente.

## 6.5 Asciugatura

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale, preferibilmente con **pistole ad aria compressa** perché risultano più efficaci rispetto ad altri sistemi. In alternativa l'asciugatura può essere eseguita con **panni di carta o di tela**, che non rilasciano fibre. In questa fase è importante **utilizzare DPI** (del tipo indicato nel paragrafo 6.3.4) in quanto si possono produrre aerosol potenzialmente contaminati.

## 6.6 Controllo e manutenzione

Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela l'attività chirurgica.

La manutenzione quando necessaria va effettuata applicando **prodotti lubrificanti idrosolubili** (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone).

Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rotture, etc.) o ruggine, non devono essere avviati alla fase del confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

## 6.7 Confezionamento

Le procedure di confezionamento devono essere effettuate in un ambiente dedicato e diverso da quello in cui si eseguono le operazioni di lavaggio. In rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo da trattare, dovrà essere individuato il tipo di confezionamento maggiormente appropriato per garantire la sterilità del materiale trattato.

Il confezionamento del materiale sanitario da sottoporre a processo di sterilizzazione deve permettere:

- la **penetrazione** ed il conseguente **contatto** dell'**agente sterilizzante** con il materiale da trattare;
- la **conservazione** della **sterilità** nei tempi e modi stabiliti dal corretto stoccaggio;
- la **riduzione del rischio di contaminazione** del contenuto al momento dell'apertura nel campo sterile;
- la praticità, la comodità, l'economicità.

I **materiali di confezionamento** devono presentare le seguenti caratteristiche:

- compatibilità con i processi di sterilizzazione ( per i processi di sterilizzazione non caratterizzati da norme tecniche la convalida degli stessi deve poter accertare che l'imballaggio finale sia sufficientemente permeabile a tutti gli agenti fisici e chimici che determinano l'efficacia del processo);
- compatibilità con il materiale che sarà contenuto;
- compatibilità con il sistema di etichettatura (indicatore chimico di processo, tracciabilità, contenuto, etc.);
- non possedere agenti chimici che possano costituire un rischio di esposizione per caratteristiche di tossicità durante l'intero processo di sterilizzazione alle condizioni d'uso e/o che possano inquinare lo stesso materiale da sterilizzare;
- biocompatibilità;
- essere in grado di mantenere la sterilità del materiale (si consideri ad esempio che la perdita della sterilità di un imballaggio frequentemente viene correlata ad un evento accidentale piuttosto che al tempo, e pertanto il materiale sterile deve essere preservato da agenti chimici, fisici, biologici in grado di alterarne le proprietà).

Nella **procedura di confezionamento** vanno seguite le seguenti indicazioni generali:

- controllare che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
- rimontare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto;
- rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante;
- proteggere adeguatamente il materiale da inviare al confezionamento;
- nel caso in cui il materiale da sterilizzare presenti sulle superfici spigoli acuminati o taglienti che potrebbero, durante il ciclo di sterilizzazione o durante il trasporto, danneggiare la stessa confezione e conseguentemente esporre l'operatore sanitario ad agenti biologici infettivi (se l'esposizione avviene prima del processo di sterilizzazione), è necessario avvolgere lo strumentario con una tipologia di materiale che permetta di maneggiare in sicurezza la confezione;
- assemblare plastiche e gomme (ad esempio tubazioni) in modo da evitare distorsioni che impediscano l'azione dell'agente sterilizzante;
- porre all'esterno di tutte le confezioni un **indicatore chimico di classe A (UNI EN 867-1)**. Tale indicatore consente, al termine del trattamento di sterilizzazione, di classificare la confezione come trattata con il metodo specifico adottato;
- non utilizzare, come materiale per il confezionamento, materiale già sottoposto a processo di sterilizzazione. I materiali utilizzati per il confezionamento, dichiarati monouso dal fabbricante, non devono essere sottoposti ad un nuovo ciclo di sterilizzazione;



- riportare su apposita etichetta i dati necessari per l'identificazione e per la tracciabilità del prodotto;
- confezionare i materiali sterilizzabili singolarmente o assemblati in *set mono-intervento* o *mono-paziente*;
- preparare le confezioni (comunque di dimensioni non superiori all'unità di sterilizzazione, 300x300x600 mm.) in modo tale che le stesse non eccedano i 10 Kg di peso (nel contenuto), per evitare eccessivi residui di condensa al fine di una corretta conduzione del processo (durante la sterilizzazione a vapore).

*I principali materiali e sistemi per l'imballaggio utilizzati a tutt'oggi per il confezionamento in ambiente ospedaliero sono i seguenti:*

#### **materiali d'imballaggio (monouso):**

*carta medica*

*buste e rotoli in accoppiato carta - film polimerico*

*materiale a composizione polimerica di varia tipologia impiegabile in fogli*

*materiale poliolefinico e similare impiegabile in rotoli o tubolari*

#### **sistemi d'imballaggio (poliuso-riutilizzabile):**

*container*

#### **6.7.1 Carta medica**

- Normative di riferimento: **UNI EN 868-1, UNI EN 868-2.**
- destinazione d'uso: **sterilizzazione a vapore** e ad **Ossido di Etilene.**
- \* principali utilizzi: confezionamento **teleria**, set di **strumenti chirurgici** contenuti in **griglia.**
- La procedura di confezionamento deve essere conforme agli schemi riportati (vedi figg. 1 e 2) e comunque sempre in doppio strato (doppia confezione). Tale metodo di confezionamento, oltre a garantire un efficace mantenimento della sterilità durante il tempo, consente una facile apertura e un'estrazione asettica del contenuto.
- All'esterno della confezione vanno applicati un **indicatore di processo (classe A, UNI EN 867-1)** e un'etichetta per l'identificazione e la tracciabilità.

#### **6.7.2 Buste e rotoli in accoppiato carta-film polimerico**

- Normativa di riferimento: **UNI EN 868-1, UNI EN 868-3, UNI EN 868-5.**
- Destinazione d'uso: **sterilizzazione a vapore** e ad **Ossido di Etilene.**
- Principali utilizzi: confezionamento materiali singoli o piccoli set (set per medicazione, etc).
- E' costituito da buste o rotoli risultanti dall'accoppiamento di carta medica con un film plastico trasparente e colorato.
- Procedura di confezionamento: le dimensioni delle buste dovranno essere tali che i materiali contenuti non occupino più dei 3/4 del volume totale; i materiali acuminati dovranno essere protetti in modo tale da evitare la lacerazione della confezione stessa.

- Su ogni sterilbusta devono essere stampati **indicatori di processo di Classe A** secondo quanto specificato dalla norma **UNI EN 867-1.**
- L'indicatore deve essere stampato in posizione e modo tale che i metalli pesanti contenuti nell'inchiostro non possano contaminare il materiale da sterilizzare.
- Per il materiale di sala operatoria è consigliato il confezionamento in doppio involucro.
- Le buste sono commercializzate per essere sottoposte a termosaldatura ed alcune tipologie di queste sono commercializzate con adesivo incorporato.
- La termosaldatura normalmente viene effettuata ad una temperatura che varia tra 160 °C e 180 °C a seconda della tipologia di saldatrice.

#### **6.7.3 Materiale a composizione polimerica di varia tipologia impiegabile in fogli**

- Normativa di riferimento: **UNI EN 868-1, UNI EN 868-2.**
- Destinazione d'uso: **sterilizzazione a vapore** e ad **Ossido di Etilene.**
- Principali utilizzi: confezionamento **teleria**, set di **strumenti chirurgici** contenuti in **griglia.**
- La procedura di confezionamento è la stessa della carta medica.
- Il materiale in oggetto si differenzia da quest'ultima per la sua consistenza soffice e per la sua drappeggiabilità, grazie alla quale si può conservare memoria delle pieghe impresse durante la preparazione. Alcune tipologie di questo materiale presentano, rispetto alla carta medica, maggiore resistenza agli urti, alle punte e maggiore idrorepellenza. Altre ancora, essendo alcool repellenti, possono essere utilizzate anche come campo sterile.

#### **6.7.4 Materiale poliolefinico e similare impiegabile in rotoli o tubolari**

- Questa tipologia è di nuova introduzione in ambito ospedaliero.
- E' utilizzato per il confezionamento di materiale da sottoporre a metodologie di **sterilizzazione a basse temperature**, quali ad esempio EtO e gas plasma di perossido di idrogeno.
- Rispetto ad altri materiali offre una maggiore resistenza agli urti e ad eventi fisici.

#### **6.7.5 Materiale poliuso: container**

- Norma di riferimento: **UNI EN 868-1, UNI EN 868-8.**
- I container sono costituiti da materiale rigido e resistente alla **sterilizzazione a vapore** e atti a contenere prevalentemente ferri chirurgici e biancheria in set mono-paziente.
- Sono modulari e la dimensione maggiore rispetta l'unità di sterilizzazione (300x300x600 mm).
- Sono dotati di guarnizioni a tenuta tra coperchio e

fondo che garantiscono una chiusura ermetica.

- Sono muniti di varia tipologia di filtri, di carta o di tessuto, o di valvola o di struttura a percorsi tortuosi, ecc... Tali sistemi garantiscono l'estrazione dell'aria dal contenitore, l'ingresso dell'agente sterilizzante e, al termine del ciclo di sterilizzazione, conferiscono proprietà di barriera nei confronti di agenti biologici.
- Devono essere sottoposti a controlli e manutenzione programmati
- Gli strumenti chirurgici devono essere posizionati in una griglia di contenimento avvolta in un materiale di varia tipologia atto a favorire l'asciugatura e una estrazione asettica di quanto sterilizzato.
- Esternamente al contenitore devono essere posti dei sigilli a garanzia della non manomissione dell'apertura, degli **indicatori di processo** e delle **etichette** per l'identificazione e la tracciabilità.

## 6.8 Sterilizzazione

### 6.8.1 Sterilizzazione a vapore

L'agente sterilizzante più conosciuto e maggiormente impiegato è il calore, in particolare il **calore umido sotto forma di vapore**. Se il vapore viene sottoposto a pressione, si possono raggiungere temperature superiori a 100 °C, che sono le condizioni sterilizzanti dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente. Il vapore è il mezzo sterilizzante più **sicuro, rapido, economico e non inquinante**.

Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore sono dette **autoclavi**, o più propriamente **sterilizzatrici a vapore**, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni. Le relazioni tra i tre parametri fisici (tempo, temperatura e pressione) sono indicate dalla Farmacopea Europea e dalle normative europee sulla sterilizzazione a vapore (**EN 285, EN 554**).

Accanto a questi parametri devono essere presi in considerazione alcuni altri aspetti del metodo:

- qualità e saturazione del vapore;
- formazione di sacche e di bolle d'aria in camera di sterilizzazione;
- tipologia e modalità di carico;
- residui di condensa al termine del processo;
- caratteristiche tecniche delle autoclavi.

Le correlazioni tra temperatura e pressione dipendono dalla saturazione del vapore che deve essere privo di aria, di gas incondensabili e di impurità chimico - fisiche indesiderate.

Essendo il vapore non miscibile con l'aria, questa deve essere allontanata, se presente, nelle confezioni e nei materiali, in quanto il vapore non potrebbe penetrare all'interno degli stessi e il risultato del trattamento sarebbe inefficace dal momento che il vapore agisce per contatto cedendo calore.

Tutti i dispositivi da sterilizzare devono essere disposti in modo tale che ogni superficie sia direttamente esposta all'agente sterilizzante per la temperatura e

per il tempo previsti. Il carico deve essere distribuito uniformemente secondo quanto stabilito nelle fasi di qualifica prestazionale, facendo attenzione che non tocchi le pareti della camera, che sia sostenuto da apposite griglie, che non sia ammassato affinché il vapore possa circolare il più liberamente possibile.

Al termine del ciclo di sterilizzazione non devono essere presenti residui di condensa, in quanto questa favorisce la ricontaminazione dei materiali.

Le **caratteristiche delle autoclavi** devono rispondere ai requisiti della norma tecnica **UNI EN 285**, che riporta anche la tipologia di test e di prove da effettuare sulle stesse.

La scarsa attenzione rispetto ad uno dei fattori sopra elencati potrebbe compromettere il raggiungimento dell'obiettivo prefissato, cioè la sterilità.

### 6.8.2 Sterilizzazione ad ossido di etilene

L'agente sterilizzante è un gas, l'**ossido di etilene (EtO)**, che possiede un'energica attività antimicrobica. Il meccanismo d'azione è rappresentato dalla penetrazione, all'interno del microrganismo, del gas che reagisce chimicamente con le proteine microbiche mediante un processo di alchilazione dei gruppi polari.

A tale proposito si ricorda che sono tuttora *in corso sperimentazioni tese ad appurare se tale denaturazione è in grado di far perdere l'infettività alla proteina prioniche*.

Si tratta di un processo irreversibile che rende inefficace anche la difesa naturale d'incapsulamento delle spore. In questo modo si ha la completa distruzione di tutte le funzioni vitali del microrganismo.

Per il trattamento si richiede l'impiego di un'**autoclave** a sezione circolare o quadrata, con **sistemi di controllo** e di **registrazione** dei parametri del ciclo. Deve essere installata in un **locale adibito** esclusivamente a tale impiego, munito di misure di sicurezza e soprattutto **personale** professionalmente **preparato**, in possesso della **patente per la manipolazione di gas tossici**, rilasciata da Commissioni Regionali, come previsto dall'art.31 del Regio Decreto 9 gennaio 1937, n.147 e successive modifiche.

La sterilizzazione con EtO presenta oggi dei **limiti** legati al **costo**, ma soprattutto alla sua tossicità infatti il materiale, richiede tempi lunghi di sterilizzazione e di aerazione, ed è necessario attuare specifiche misure di prevenzione per evitare l'inquinamento ambientale.

Per ridurre gli effetti nocivi, il Ministero della Sanità ha emanato la **Circolare 22 giugno 1983, n.56**, in cui sono fissate le indicazioni, molto stringenti, per l'impiego ed il deposito, i requisiti delle attrezzature, dei locali, del personale, del materiale di confezionamento e delle tecniche di controllo.

Più recentemente la norma tecnica **UNI EN 550** del giugno 1996 ha definito i criteri per la convalida, che consiste in un programma di accettazione in servizio



e di qualificazione di prestazione.

Tali vincoli hanno per lo più indotto le Aziende Ospedaliere ad affidare la sterilizzazione con l'EtO in **gestione esterna**.

Poiché la maggior parte dei materiali è fabbricata con differenti polimeri, risulta molto difficile prevedere le modificazioni di tipo fisico, i livelli di gas residuo e anche i tempi di degasificazione dopo il trattamento. Per questi motivi la sterilizzazione con EtO deve essere riservata a tutti quei **materiali risterilizzabili** che rispondono ai requisiti di compatibilità dichiarata dal produttore laddove, cioè, l'integrità e la funzionalità non viene compromessa dalle sollecitazioni durante il trattamento (ad esempio, materiali termolabili: plastiche, gomme, lattice, cavi elettrici, fibre ottiche, protesi vascolari).

Si rammenta che la Circolare 56/83 indicava come non eseguibile la risterilizzazione dei materiali processati in precedenza a raggi gamma, in quanto nel processo di risterilizzazione si formerebbe l'etilenclorina in quantità tossiche.

### Preparazione

Per le fasi di decontaminazione, lavaggio, asciugatura e confezionamento si rimanda ai paragrafi precedenti, precisando che la scelta dei **materiali di confezionamento** fa riferimento alla norma **EN 868-1 del 1997**. Un aspetto particolarmente delicato per la **sicurezza degli operatori** riguarda la possibilità, da parte del materiale di confezionamento, di garantire il desassorbimento del gas, sia dalla confezione che dal materiale.

### Parametri operativi per la sterilizzazione

I parametri che caratterizzano il processo di sterilizzazione sono quelli definiti dalla **UNI EN 550**, devono essere controllati in fase di convalida ed includono: tempo di esposizione, temperatura, pressione, concentrazione del gas, umidità relativa tempi e modalità di aerazione. In merito a questi ultimi, la *definizione di livelli accettabili di EtO e delle misure di prevenzione sono al di fuori degli scopi della UNI EN 550*. La **biocompatibilità dei prodotti** viene trattata in una separata **norma tecnica europea che al momento è in preparazione** da parte del CEN/TC206.

### Gestione del Rischio nei Confronti del Personale

I residui dell'EtO possono essere dannosi per l'organismo umano; l'uso di materiali non opportunamente aerati dopo la sterilizzazione, può causare irritazione alla cute e alle mucose. E' necessario, pertanto, che le modalità di desassorbimento dei residui di EtO siano definite in modo tale che le **concentrazioni residue** non superino le 2 ppm sul prodotto (come indicato dalla Circolare 56/83).

Per quanto concerne la gestione del rischio, ai sensi del D.lgs.25/2002, che impone la realizzazione ed il

controllo di appropriate misure di sicurezza, è necessario verificare costantemente che l'impianto di ventilazione sia sempre in grado di fornire sufficienti ricambi d'aria e che siano effettuate periodiche indagini ambientali per determinare le effettive concentrazioni di ossido di etilene presenti nella zona in esame.

E' opportuno inoltre che il Medico Competente, per quanto riguarda la sorveglianza sanitaria, esegua esami clinici e visite periodiche.

In caso di emergenza per insufficiente ricambi d'aria il personale dovrà essere addestrato a fare uso di idonei DPI, come maschere con filtri o autorespiratori in dotazione al Servizio di Sterilizzazione.

### 6.8.3 Sterilizzazione con altri metodi chimico-fisici

#### AVVERTENZE

Allorchè il Dirigente deputato dalla struttura (il quale si identifica come delegato dal datore di lavoro, ai sensi della vigente legislazione di Igiene e Sicurezza negli ambienti di lavoro, per la messa a punto di tale misura di sicurezza) per la scelta del metodo di sterilizzazione deve decidere in merito al procedimento di tipo chimico-fisico e all'apparecchiatura per l'effettuazione del medesimo, è indispensabile, ai sensi del Titolo VIII del D.Lgs 626/94, che sia evidenziata una certificazione, emessa da un appropriato organismo certificante, che attesti la rispondenza del metodo ai requisiti della apposita norma tecnica **ISO EN 14937**.

Tale rispondenza inoltre dovrà essere verificata sempre in base ai requisiti della suddetta norma tecnica con cadenza periodica (almeno annuale) secondo il sistema di qualità adottato dalla struttura sanitaria, se esistente.

#### 6.8.3.1 Sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno

E' un processo di sterilizzazione, progettato e realizzato negli ultimi anni, che utilizza gas plasma di perossido di idrogeno.

E' particolarmente adatto per la sterilizzazione a bassa temperatura (45°C) e per il suo corretto funzionamento vanno considerati i seguenti aspetti:

- questo processo di sterilizzazione, come tutti gli altri attualmente disponibili ed impiegabili, può essere ritenuto valido ed efficace solo se i materiali sono stati correttamente preparati (vedi paragrafi precedenti);
- una particolare attenzione va posta all'asciugatura degli articoli prima del loro confezionamento, dato che la presenza di umidità nel carico è causa di annullamento del ciclo;
- è necessario utilizzare solo materiali speciali di confezionamento (ad esempio i materiali poliolefinici) provvisti di indicatore di processo esterno, realizzati appositamente per consentire una perfetta diffu-

sione del plasma e per evitare l'assorbimento del Perossido di Idrogeno. *Non è possibile utilizzare:* fogli prodotti con componenti cellulosici; teleria, garze e altri prodotti in cotone; fogli contenenti pasta di legno o altri materiali in grado di assorbire il perossido di idrogeno.

I **parametri critici** di questo metodo di sterilizzazione sono:

- concentrazione dell'agente sterilizzante;
- tempo di contatto;
- tipologia della radiofrequenza;
- temperatura.

Le relazioni tra questi parametri devono essere valutate in fase di convalida e si deve applicare la norma tecnica **UNI EN ISO 14937** (generalità per lo sviluppo e la caratterizzazione di un agente sterilizzante, validazione e verifica periodica di un processo di sterilizzazione, standard che si applica a processi di sterilizzazione nei quali i microrganismi sono inattivati mediante agenti di tipo fisico e/o chimico).

La sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno è particolarmente indicata per i **materiali termosensibili, risterilizzabili e non immergibili**.

Si raccomanda di controllare sempre le istruzioni del produttore prima di trattare qualsiasi materiale con gas plasma di perossido di idrogeno.

Il metodo in oggetto presenta, inoltre, delle limitazioni per quei materiali caratterizzati da un lume di diametro particolarmente ridotto e da una rilevante lunghezza.

In questi casi è prevista l'applicazione diretta "in situ" tramite appositi dispositivi (ad esempio diffusori/adattatori) per assicurare che il gas plasma di perossido di idrogeno possa raggiungere tutte le superfici interne dei materiali. Si fa presente tuttavia che è difficile sterilizzare materiali a lume cieco e materiali con superfici piane a contatto.

### 6.8.3.2 Sterilizzazione con soluzioni di acido peracetico

È una sterilizzazione a circuito chiuso che esercita la sua azione sterilizzante mediante l'immersione del materiale in una soluzione di **acido peracetico** allo **0,2%**, con **pH neutro**, e una **temperatura** attorno ai **50-55 °C**.

Essendo l'acido peracetico un prodotto che può presentare **tossicità per gli operatori esposti**, il metodo viene condotto mediante un'**apparecchiatura a circuito chiuso** al fine di prevenire eventuali contaminazioni dell'ambiente di lavoro. Questa tipologia di apparecchiature serve anche per garantire il corretto svolgimento del ciclo di sterilizzazione e il mantenimento dei parametri impostati.

Per il corretto funzionamento di questo processo di sterilizzazione vanno considerati i seguenti **aspetti**:

- il processo, come tutti gli altri oggi disponibili, può essere garantito solo se i materiali sono stati correttamente preparati (vedi paragrafi precedenti);
- una particolare attenzione va posta al posizionamento dei materiali (soprattutto quelli cavi) all'interno della camera, in modo da assicurare l'assenza di bolle d'aria che impedirebbero il contatto della soluzione sterilizzante con i materiali oggetto di sterilizzazione;

• deve essere attuato nelle immediate vicinanze dell'utilizzo del materiale, essendo impossibile (sino ad ora) un confezionamento adeguato secondo la **UNI EN 868-1**.

I **parametri critici** della sterilizzazione ad acido peracetico sono:

- concentrazione dell'agente sterilizzante;
- tempo di contatto;
- temperatura della soluzione;
- pH della soluzione.

Le relazioni tra questi parametri devono essere valutate in fase di convalida e si deve applicare la norma tecnica **UNI EN ISO 14937**.

Il metodo di sterilizzazione mediante soluzione di acido peracetico è indicato per i materiali compatibili, in particolare i dispositivi immergibili diagnostico-terapeutici miniinvasivi.

Si raccomanda di controllare sempre le istruzioni del produttore prima di trattare qualsiasi materiale con soluzione di acido peracetico.

## 7. TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO

La tracciabilità è una procedura che consente di **ricostruire** con facilità e precisione **tutte le fasi** dell'avvenuto processo di sterilizzazione, mediante registrazione su supporto cartaceo e/o informatico.

Ogni confezione deve riportare tutte le indicazioni di identificazione del contenuto per la tracciabilità del processo effettuato.

La documentazione inerente l'intero processo di sterilizzazione (i risultati dei test effettuati, le documentazioni rilasciate dalle apparecchiature, ecc.) deve essere archiviata e opportunamente conservata.

Al fine di innalzare il livello di qualità si consiglia di adottare sistemi di tracciabilità informatizzati in modo da documentare tutte le fasi del processo di sterilizzazione e rendere possibile il calcolo della produttività, nonché dei costi di gestione del servizio fornito alle Unità Operative.

## 8. MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Particolare attenzione deve essere rivolta alle procedure di manutenzione delle apparecchiature, che vanno messe in atto in base alle indicazioni del fabbricante. Le apparecchiature debbono essere mantenute in perfette condizioni di efficienza, secondo quanto previsto dall'accettazione in servizio, sia con interventi di manutenzione ordinaria che straordinaria.

Il **personale abilitato** alle procedure di manutenzio-



ne deve possedere "...l'idoneità tecnico-professionale...in relazione ai lavori da affidare in appalto o contratto d'opera;..." in base a quanto sancito nell'**art. 7, comma 1, lettera a, del D.Lgs 626/94** e successive modifiche ed integrazioni.

E' palese che, nel momento in cui la procedura di manutenzione implica una variazione o alterazione dei componenti delle apparecchiature utilizzate nell'ambito del processo di sterilizzazione, il personale che esegue la suddetta procedura dovrà essere preferibilmente abilitato dal costruttore.

Al termine dell'intervento deve essere rilasciato una documentazione che attesti l'**avvenuta manutenzione** con la descrizione dell'intervento effettuato.

## 9. VERIFICHE

Come precedentemente ricordato, la norma tecnica **UNI EN 556** stabilisce che il processo di sterilizzazione è un processo speciale per il quale non è possibile verificare la condizione di sterilità direttamente sul prodotto finale, né mediante prove; esso, pertanto, richiede l'applicazione di procedure documentate che attestino la validità del processo stesso: l'insieme di queste procedure si definisce convalida.

Ciò implica che tale processo sia svolto secondo standard di qualità elevati, i quali devono essere controllati e verificati periodicamente. Al riguardo si suggerisce di **privilegiare** la scelta di società/enti/strutture che abbiano laboratori con accreditamento SINAL per le specifiche prove che si richiedono, organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare o prestazioni professionali eseguite da personale qualificato.

Deve sempre essere **garantita** l'imparzialità del soggetto che esegue le prove e sottoscrive la relazione. In tal senso, come indicato dalla norma tecnica **UNI CEI EN ISO/IEC 17025**, relativa ai requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura, *"...chi effettua le prove dovrà garantire la massima imparzialità in relazione ai risultati delle prove stesse e di non essere soggetto a pressioni o influenze di alcun tipo che possano limitarla. Altresì dovrà evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella competenza, nel giudizio o nell'integrità professionale..."*.

In relazione ai requisiti richiesti al **soggetto verificatore**, si ritiene che possa essere applicata la disposizione della **UNI CEI EN 45004**, relativa ai criteri generali per il funzionamento dei vari organismi che effettuano attività di ispezione, la quale prevede i seguenti requisiti:

- **criteri di indipendenza:** l'organismo di ispezione deve essere indipendente dalle parti interessate;
- l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere il progettista, il costruttore, il fornitore, l'instal-

latore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.

In tal modo, in merito al metodo di sterilizzazione in questione, la struttura sanitaria può mostrare di **aver rispettato gli adempimenti** previsti dal **Titolo VIII del D.Lgs 626/94** e successive modifiche ed integrazioni, per quanto concerne la **protezione** da agenti biologici dell'**operatore e dell'utente**.

*Il presente paragrafo prenderà in esame, in particolare, le verifiche da effettuare sull'idoneità degli ambienti e sulle prestazioni delle singole apparecchiature, secondo quanto suggerito dalle norme tecniche del settore, affinché tutto il processo risulti convalidato e sicuro per gli operatori.*

### 9.1 Verifiche sugli ambienti

I **locali di sterilizzazione** ad eccezione della zona sporca, non devono mai risultare contaminati da microrganismi patogeni (V. titolo VIII del D.Lgs 626/94), anche in concentrazioni ritenute minimali sotto il profilo epidemiologico ed infettivologico.

Tale caratteristica, rilevante per tutti i luoghi di lavoro, assume un particolare significato e rilievo per la tipologia dell'attività svolta in questi ambienti. E' auspicabile che la concentrazione microbica in valore assoluto, nel momento in cui sia garantita l'assenza di patogeni, risulti aderente a quanto riportato nelle **G.M.P. (Good Manufacturing Practice)** ovvero procedure di **buona fabbricazione**, che individuano i requisiti necessari per ridurre al minimo il rischio di contaminazione ad opera di microrganismi.

Gli ambienti adibiti al processo di sterilizzazione sono suddivisi, come già precedentemente illustrato, in *potenzialmente contaminati o sporchi e in puliti*.

Gli ambienti potenzialmente contaminati sono quelli destinati al ricevimento, al lavaggio e alla decontaminazione dei materiali. In questi è necessario che siano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura, umidità relativa), il numero dei ricambi d'aria/ora e l'efficacia delle operazioni di pulizia e disinfezione giornaliera delle superfici.

In particolare vanno **verificati e certificati** con periodicità almeno annuale:

- le condizioni microclimatiche con calcolo degli indici di benessere;
- il numero effettivo dei ricambi d'aria/ora;
- il differenziale della pressione;
- la carica microbica (con tamponi e/o piastre di contatto) delle superfici (pavimento, pareti, attrezzature e arredi);
- le caratteristiche illuminotecniche.

Al riguardo si fa riferimento al **DPR 14 gennaio 1997, n.37**, ed alle norme tecniche **ISO 14644-1**:

- **temperatura ambientale:** 20-27°C (è consigliabile che la temperatura, ai fini del mantenimento degli

indici di benessere secondo le norme tecniche, non sia inferiore ai 20°C e non superiore ai 25°C);

- *umidità relativa*: 40-60%;
- *tipologia di impianto*: flusso turbolento;
- *numero ricambi d'aria/ora*: > 15;
- *pressione ambiente*: neutra (verso ambienti esterni); negativa (verso ambiente pulito);
- *carica microbica delle superfici (riferita a seguito della pulizia e disinfezione giornaliera)*: la minore possibile (consigliato, come valore di allerta, 0,5 UFC/cm<sup>2</sup>);
- *caratteristiche illuminotecniche*: illuminazione generale 300-500-750 Lux; illuminazione localizzata 500-750-1000 Lux.

Gli **ambienti puliti** sono quelli destinati alle procedure di assemblaggio, ricomposizione, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio. In questi è necessario che siano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura e umidità relativa), il numero dei ricambi d'aria/ora, il delta di pressione rispetto agli ambienti confinanti, la classificazione particellare e microbiologica dell'aria, nonché l'efficacia delle operazioni di pulizia e sanificazione giornaliera delle superfici, le caratteristiche illuminotecniche.

I **limiti di riferimento** sono i seguenti (DPR 14 gennaio 1997, n.37, norma tecnica **ISO 14644-1**):

- *temperatura ambientale*: 20-27°C (è consigliabile che la temperatura, ai fini del mantenimento degli indici di benessere secondo le norme tecniche, non sia inferiore ai 20°C e non superiore ai 25°C);
- *umidità relativa*: 40-60%;
- *tipologia di impianto*: flusso turbolento;
- *tipologia filtrazione aria*: filtrazione aria almeno EU 12;
- *numero ricambi d'aria/ora* >15;
- *differenziale di pressione rispetto agli ambienti confinanti*: almeno 5 Pa (Pascal) con gradiente minimo di almeno + 5-10 Pa (tra ambienti e filtri); (ad esempio: esterno 0 Pa, bussola [filtro] +5 Pa, ambiente di lavoro +5 Pa rispetto alla bussola [filtro] e +10 Pa rispetto all'ambiente esterno);
- *Classificazione particellare in AT REST*: classe ISO 8 (ISO 14644-1);
- *Classificazione microbiologica in AT REST*: ottimale classe C; accettabile classe D (norme G.M.P.);
- *Carica microbica delle superfici*: la minore possibile (consigliato, come valore di allerta, quello di 0,5 UFC/cm<sup>2</sup>) - classe C (norme G.M.P.);
- *Caratteristiche illuminotecniche*: illuminazione generale 300-500-750 Lux, illuminazione localizzata 500-750-1000 Lux

## 9.2 Verifiche sulle fasi del processo

Si prendono in considerazione i principali metodi di lavaggio e sterilizzazione normalmente presenti nei reparti di sterilizzazione; questi dovranno essere sottoposti a **convalida** e ad una **qualificazione di prestazione** almeno annuale.

In caso di sostituzione di parti rilevanti delle apparecchiature (ad esempio la modifica dei parametri del ciclo di sterilizzazione o la sostituzione del software di gestione) esse devono essere sottoposte a nuova convalida prima di essere riammesse in servizio.

Altre tipologie di apparecchiature eventualmente presenti nei locali di sterilizzazione, dovranno essere sottoposte a convalida e/o qualificazione di prestazione in relazione a quanto indicato dal produttore e alle modalità di impiego delle stesse, qualora non vi siano norme tecniche di riferimento.

### 9.2.1 Verifiche sul sistema di lavaggio ad ultrasuoni

Per tale sistema di lavaggio non esistono norme tecniche di riferimento. Si consigliano pertanto le seguenti verifiche per i principali **parametri di funzionamento**:

- verifica della temperatura effettiva della soluzione detergente, secondo quanto indicato dal fabbricante della medesima, utilizzando strumenti adeguati e tarati con tracciabilità S.I.T. (ad esempio un termometro di massima o una termocoppia) e rispondenza della stessa a quella programmata (limite +5% della temperatura programmata) nell'apparecchiatura;
- verifica del tempo programmato dell'azione degli ultrasuoni con il tempo reale (limite +5%) mediante un cronometro.

### 9.2.2 Verifiche sul sistema di lavaggio mediante termodisinfezione automatica

La procedura di verifica va eseguita in base a quanto stabilito dalla norma **ISO EN 15883-1** e deve essere tenuta in considerazione la qualità dell'acqua di alimentazione (i riferimenti sulla qualità dell'acqua possono essere consultati nella norma **UNI EN 285**).

Il metodo si basa sulla verifica dei parametri fisici e chimici, nonché dell'azione meccanica di rimozione dello sporco e sul bioburden (concentrazione microbica residua). Si ritiene opportuno suggerire, inoltre, la verifica dell'assenza di residui di detergente nell'acqua dell'ultimo risciacquo.

Ogni giorno o a periodi di tempo stabiliti possono essere utilizzati appropriati test per verificare la rimozione dello sporco e si può effettuare la ricerca delle proteine residue.

### 9.2.3 Verifiche sulla termosaldatura

Per tale sistema non esistono norme tecniche di riferimento; pertanto si consigliano le seguenti verifiche per i principali **parametri di funzionamento**:

- verifica della rispondenza della temperatura di saldatura (secondo le indicazioni del fabbricante e le esigenze del tubolare da saldare) a quanto programmato sull'apparecchiatura stessa, mediante metodi diretti o indiretti, *oppure*
- convalida della saldatura secondo le indicazioni della norma **UNI EN 868-5**.



### 9.2.4 Metodi di sterilizzazione

La convalida del metodo di sterilizzazione riveste fondamentale importanza nel processo di sterilizzazione; la gestione di queste procedure deve pertanto essere affidata a **persone di comprovata esperienza tecnica** nel settore.

La verifica del metodo di sterilizzazione si attua in due fasi: la prima riguarda il *controllo in fase di installazione* dell'apparecchiatura che impiega un metodo di sterilizzazione (accettazione in servizio); il secondo è inerente al **controllo periodico** atto a garantire che siano in essere le condizioni che permettano di definire sterili i materiali, senza alcun tipo di contaminazione biologica, al fine di **tutelare la salute** di ogni **soggetto eventualmente esposto** all'interno della struttura sanitaria, sia esso operatore o utente.

Questa procedura di verifica, nella sua esecuzione, deve comprendere i diversi **test** previsti dalle norme tecniche per ogni metodo. Al termine dovrà essere prodotto e messo agli atti un **documento tecnico** che deve evidenziare, nelle conclusioni, una dichiarazione del tipo: *"in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica relativa al metodo"*. Il documento dovrà essere controfirmato e datato.

#### 9.2.4.1 Metodo di sterilizzazione a vapore

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare la **qualificazione di prestazione** del processo di sterilizzazione, controllando i parametri fisici secondo quanto indicato dalla norma tecnica **UNI EN 554**, utilizzando materiali e metodi conformi a quanto indicato dalla norma **UNI EN 285**, con un carico standard per ogni tipologia di programma (134°C-121°C), secondo accordi con il responsabile del servizio.

Si ricorda che il metodo permette di ottenere il rilascio parametrico del prodotto, ovvero il **lotto sterile**, a seguito di **ciclo valido** (tenendo in considerazione che normalmente, in ambito ospedaliero, vengono utilizzati tempi over-killer ovvero tempi di sterilizzazione che assicurano un SAL di 10<sup>-6</sup>, come indicato dal metodo "B" della norma UNI EN 554).

Una **qualifica di prestazione microbiologica** e/o test di sterilità (analisi di sterilità del prodotto) è facoltativa e, se eseguita, deve essere accompagnata dalla qualificazione fisica.

A fine verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un **documento tecnico** che evidenzia, nelle conclusioni, una dichiarazione di contenuto simile al seguente: *"in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 554"*.

Il documento dovrà essere inoltre controfirmato e datato. Si rammenta che ogni giorno vanno eseguiti i test di tenuta del vuoto e il test di penetrazione del

vapore (ad esempio: test Bowie-Dick).

Tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico in classe A (norma **UNI EN 867-1**) al fine di evidenziare che è stato effettuato il trattamento e devono essere contrassegnate con **numero di lotto**, per la rintracciabilità. Se necessita, si può inserire un'**etichetta di identificazione** del contenuto e del reparto. Può essere utile posizionare nel carico **indicatori chimici** in **classe D (UNI EN 867-1)** in ciascun ciclo di sterilizzazione.

I risultati dei test effettuati ed i dati registrati dalle apparecchiature devono essere archiviati e opportunamente conservati.

#### 9.2.4.2 Metodo di sterilizzazione ad ossido di etilene

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare il programma di **qualifica prestazionale** del metodo di sterilizzazione, secondo quanto indicato dalla norma tecnica **UNI EN 550**.

I parametri da considerare in questo metodo sono, oltre alla concentrazione della sostanza sterilizzante, la temperatura, l'umidità e la pressione. Va eseguita una **convalida microbiologica**, facendo attenzione alle condizioni necessarie per la corretta esecuzione del test, secondo quanto indicato nella relativa norma tecnica; a tal proposito si deve determinare la posizione dell'indicatore, all'interno del carico, nella quale è difficile raggiungere le condizioni di sterilizzazione.

Non va inoltre trascurata la verifica dei **parametri chimico-fisici** utilizzando cicli in "half-time" (la metà del tempo necessario per ottenere la sterilizzazione). È importante, inoltre, stabilire la procedura corretta per la **rimozione dei residui** dell'agente sterilizzante dal materiale trattato, in modo tale che ne sia garantita la presenza nei limiti di tollerabilità (vedesi paragrafo relativo).

Al termine della verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un **documento tecnico** che evidenzia, nelle conclusioni, una **dichiarazione del tipo**: *"in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 550"*.

Il documento dovrà essere controfirmato e datato. Si rammenta che tutte le confezioni devono essere provviste di **indicatore chimico** in **classe A** (norma **UNI EN 867**) al fine di dimostrare l'avvenuto trattamento, e contrassegnate con numero di lotto per la rintracciabilità. Se necessita, si può posizionare un' **etichetta di identificazione** del contenuto e del reparto. Può essere anche utile inserire nel carico **indicatori chimici** in classe D (norma UNI EN 867) in ciascun ciclo di sterilizzazione.

I risultati dei test effettuati devono essere archiviati e opportunamente conservati insieme con le registrazioni dei dati ottenuti dalle apparecchiature.

### 9.2.4.3 Metodo di sterilizzazione mediante procedimento chimico-fisico (gas plasma di perossido di idrogeno e soluzioni di acido peracetico)

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare il programma di **qualifica pre-stazionale** del metodo di sterilizzazione, in base alla norma tecnica ISO EN 14937 e in particolare, per il settore ospedaliero, secondo quanto indicato nell'allegato D della suddetta norma.

Deve essere eseguita una **convalida microbiologica**, facendo attenzione alle condizioni necessarie per la corretta esecuzione del test, secondo quanto indicato nella norma tecnica precedentemente citata; a tale proposito si deve determinare la posizione dell'indicatore, all'interno del carico, nella quale è più difficile raggiungere le condizioni di sterilizzazione.

Non va trascurata inoltre la verifica **dei parametri chimico-fisici** utilizzando cicli in "half-time" (la metà del tempo necessario per ottenere la sterilizzazione).

A fine verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un **documento tecnico** che evidenzia, nelle conclusioni, una dichiarazione del tipo: "in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica ISO EN 14937".

Il documento dovrà essere controfirmato e datato.

Si rammenta che tutte le confezioni devono essere provviste di **indicatore chimico in classe A** (norma **UNI EN 867**) per segnalare il trattamento effettuato e devono essere contrassegnate con **numero di lotto** per la rintracciabilità.

Se necessita, posizionare un'**etichetta di identificazione del contenuto** e del reparto. Può essere utile inoltre inserire nel carico indicatori chimici in **classe A** (o in **classe D**, norma **UNI EN 867**) in ciascun ciclo di sterilizzazione.

I risultati dei test effettuati devono essere archiviati e opportunamente conservati insieme con le registrazioni dei dati delle apparecchiature.

## 10. CONCLUSIONI

La gestione del rischio è un imperativo etico, prima che professionale, per ogni operatore sanitario.

La possibilità da parte di ogni operatore, durante lo svolgimento di una attività, di provocare un danno a se stesso, ad un altro operatore o ad un paziente, deve essere tendenzialmente abolita o comunque ridotta in relazione alle attuali conoscenze ed alle tecnologie impiegabili.

A questo scopo, come è noto, ogni processo deve essere attentamente studiato, prima di essere realizzato, mediante un percorso predefinito così strutturato: identificazione del problema; pianificazione delle modalità di svolgimento delle attività; isolamento delle cause reali di insuccesso; definizione delle azioni preventive da realizzare; preparazione e attuazione delle attività pianificate; verifica della applicazione del

processo e messa in atto di eventuali azioni correttive; verifica dei risultati di esito; confronto con gli obiettivi pianificati; standardizzazione e consolidamento delle procedure messe a punto.

Le presenti Linee Guida sono state infatti elaborate al fine di costituire, per quanto possibile, un chiaro ed aggiornato riferimento tecnico per la migliore pianificazione e realizzazione del processo di sterilizzazione nelle strutture sanitarie, in aderenza a quanto richiesto dal più volte menzionato Titolo VIII ( D.Lgs 626/94 ) per una misura di sicurezza di tipo collettivo di rilevante importanza.

Si consideri, infine, per questa misura di protezione, proprio la preminenza di tale ruolo nel garantire la tutela di tutti i soggetti presenti in un ambiente di lavoro, nei riguardi di una potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di produrre un danno per la salute e si rifletta sull'attenzione che di conseguenza meritano i processi di sterilizzazione.

## 11. BIBLIOGRAFIA

### Publicazioni

- Lombardi R, Spagnoli G: *Il procedimento di sterilizzazione quale adempimento del Titolo VIII del D.Lgs. 626/94*". Atti VIII Convegno Nazionale AIOS - La sterilizzazione: un teatro ricco di atti in evoluzione. Ravenna, 12-13 ottobre 2001
- Lombardi R, Olori A, Spagnoli G: "L'importanza delle Linee Guida inerenti il procedimento di sterilizzazione per la protezione da agenti biologici dell'operatore". Atti IX Convegno Nazionale AIOS - La sterilizzazione oggi. Bologna, 12 ottobre 2003
- Galizio M et al: "I protocolli come strumento di prevenzione: metodi di costruzione e strategie applicative". Quaderni ANIPIO 1995; 2, 36-38
- Garner J: "Linee guida per l'isolamento in ospedale". *Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere* 1997; 4:121-151
- Poli A et al: "Disinfezione e sterilizzazione: metodologie e indicazioni". *Annali di Igiene* 2001, 13 (Suppl.2): 29-38

### Riferimenti legislativi

**Circolare del Ministero della Sanità 22 giugno 1983, n.56.** Impiego del gas tossico "ossido di etilene" per processi di sterilizzazione eseguiti in ospedale e altre strutture sanitarie su materiale destinato ad essere impiegato in campo umano

**DM 28 settembre 1990.** Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private

**D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502.** Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre del 1992, n.421

**D.Lgs 19 settembre 1994, n.626.** Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654CEE, 89/655CEE, 89/656 CEE, 90/269 CEE, 90/270 CEE, 90/394 CEE, 90/679 CEE riguardanti il miglioramento e la sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro

**DPR 14 gennaio 1997, n.37.** Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private

**D.Lgs 22 febbraio 2002, n. 25.** Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici



**Norme tecniche**

**UNI EN 550: 1996.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene

**UNI EN 552: 2002.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti

**UNI EN 554: 1996.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore

**UNI EN 556-1: 2002.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente

**UNI EN 285: 1998.** Sterilizzazione - Sterilizatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici

**UNI EN 1174-1: 1996.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Requisiti

**UNI EN 1174-2: 1998.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Linee guida

**UNI EN 1174-3: 1998.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche

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

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

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

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

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

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

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

**UNI EN 866-8: 2001.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene

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

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

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

**UNI EN 867-4: 2003.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per indicatori utilizzati in alternativa alla prova di

Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore d'acqua

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

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

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

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

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

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

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

**UNI EN 868-9: 2001.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova

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

**UNI EN ISO 11737-2: 2001.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione

**UNI EN ISO 14937: 2002.** Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

*Le norme non ancora definitive; prEN.... non sono state inserite in quanto ancora non "definitive"*



*Finalmente la risposta  
al rischio biologico*

**NAC300SV**

*Scientificamente testati  
superano la prova  
di resistenza*

*al batteriofago  
PHIx174*



 **Vacatur**  
International  
Import Export s.r.l.

Strada della Marina, 1/4  
40012 Casola di Sesto (MO) ITALY  
TEL: 0721 933 964 - FAX: 0721 933 981  
E-mail: vacatur@ms.it





## L'IGIENE A NOLEGGIO PER L'ADEMPIMENTO DELLE NORMATIVE EUROPEE

**La AlSCO Italia, azienda del gruppo Linen Supply ALSCO (American Linen Company Salt Lake City), offre un servizio di noleggio e ripristino degli indumenti da lavoro. Con tutta una gamma dedicata al settore sanitario**

AlSCO Italia, nata nel 1963 come Linen Supply Italiana, ha iniziato a Merlino (Milano) l'attività di noleggio e lavaggio su scala industriale di abiti da lavoro e biancheria.

L'azienda si occupa direttamente di tutti gli elementi che compongono i servizi di gestione, noleggio, lavaggio e manutenzione di indumenti da lavoro professionali e di biancheria piana per i vari settori industriali, del commercio e della sanità. La presenza capillare in Italia con 9 sedi operative consente di realizzare i servizi previsti visitando oltre 5000 clienti settimanalmente, con una propria rete di distribuzione. Una struttura articolata di circa 650 dipendenti permette di replicare il sistema di qualità certificato UNI EN ISO 9001:2000 in modo uniforme a tutte le latitudini, per la migliore soddisfazione del cliente. I camici chirurgici, i teli chirurgici e le divise clean air vengono impiegati per minimizzare la diffusione di agenti infettivi alle/dalle ferite chirurgiche dei pazienti. Si aiuta così la prevenzione delle infezioni postoperatorie. I camici chirurgici, i teli chirurgici e le divise clean air sono dispositivi medici in quanto vengono usati per la prevenzione di malattie (cfr. Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/EEC (MDD). Questi prodotti sono quindi sottoposti ai regolamenti europei e nazionali. Per assolvere il proprio compito, i camici chirurgici, i teli chirurgici e le divise clean air devono rispettare i requisiti di sicurezza della MDD. Que-

sti ultimi sono specificati nella serie degli standard europei contenuti nella EN 13795. La EN 13795 richiede, infatti, specificamente valori relativi alla barriera microbica, alla pulizia, al rilascio di particelle ed alla robustezza. Studi scientifici dimo-

strano che il rischio di passaggio dei batteri in condizioni bagnate può essere ridotto dall'aumento dei valori della barriera al passaggio dei liquidi. Di conseguenza può essere aumentata la sicurezza per i pazienti e per il personale medico. Considerando i risultati scientifici e prescindendo da regole più restrittive, i camici ed i teli per camera operatoria dovrebbero non consentire il passaggio di liquidi ad un valore minimo di 30 cm di colonna d'acqua, livello raccomandato per garantire una sicurezza adeguata. Tali tessuti non solo offrono sicurezza e protezione in interventi chirurgici in condizioni asciutte o con bassa perdita di liquidi, ma consentono anche un utile margine di protezione per evenienze casuali. E sempre da studi specifici giunge la dimostrazione dei risultati superiori dei tessuti per camera operatoria riutilizzabili, debitamente ripristinati. La standardizzazione europea dei camici chirurgici, dei teli chirurgici e delle divise clean air ha portato all'importante definizione di quale rendimento deve essere fornito dai tessuti chirurgici. L'aspetto sorprendente sta forse nella grande importanza, confermata dagli studi, di un opportuno ripristino di tali dispositivi. Se opportunamente ripristinati, infatti, i camici chirurgici, i teli chirurgici e le divise clean air riutilizzabili mostrano migliori risultati rispetto ai monouso e raggiungono standard elevati di controllo delle infezioni. Il principale obiettivo dei prodotti per camera operatoria è quello di ridurre il trasferimento di agenti patogeni alla e dalla ferita del paziente. Il valore della barriera è quindi la caratteristica più importante dei tessuti chirurgici.

[alsco.milano@alsco.it](mailto:alsco.milano@alsco.it) - [www.alsco.it](http://www.alsco.it)

## ENDOSCOPI EFFICIENTI E SICURI

**Getinge introduce la nuova POKA YOKE AER - Il modo più sicuro per la disinfezione degli endoscopi!!**

Con l'incremento dell'utilizzo degli endoscopi negli ultimi anni, sono aumentati i rischi di infezioni legate ad esso.

Per questo Getinge ha sviluppato una nuova ed innovativa soluzione per ridurre il rischio di contaminazione durante il lavaggio degli endoscopi: il Poka Yoke

- Grazie ad un design unico del coperchio, è possibile avere un flusso di lavoro dal lato sporco al lato pulito anche se il locale è di dimensioni ridotte.
- Grazie alle operazioni a "mani libere", il poka yoke può essere caricato, avviato e scaricato senza che l'operatore debba toccare nessun pannello o pulsante con le mani sporche.
- La macchina utilizza RFID (codici a radiofrequenza) per la scelta dei cicli da utilizzare. Grazie alle etichette RFID, le informazioni sugli utenti e sugli endoscopi sono automaticamente archiviate e stampate con i dati del ciclo per garantire la rintracciabilità.
- Poiché il controllo delle infezioni prevede il controllo dell'intero processo di disinfezione, Getinge offre diversi accessori per un sistema completo.

Il Poka Yoke è conforme a tutti gli standard nazionali ed internazionali e offre cicli per la disinfezione veloci ed efficienti. La parola giapponese POKA YOKE significa A PROVA DI ERRORE ed è stata scelta per rappresentare un prodotto il cui obiettivo è ridurre a 0 il rischio di errori.

[info@getinge.it](mailto:info@getinge.it) - [www.getinge.com](http://www.getinge.com)



## LEGIONELLA SOTTO CONTROLLO

**Grazie alla soluzione Virkon di Biosec!**

Negli esseri umani, il batterio della Legionella si trasmette per via respiratoria attraverso aerosol o microaspirazione d'acqua contaminata. Provoca infezioni respiratorie che possono trasformarsi in una grave forma polmonite che, se non curata tempestivamente può causare anche il decesso.

Negli ultimi anni si sono verificati molti casi di legionellosi, soprattutto in strutture comunitarie, Hotel, Case di riposo, residenze popolari. Numerosi studi hanno determinato che il Virkon è un prodotto estremamente efficace per la disinfezione degli impianti, grazie alla sua attività contro la Legionella, alla non tossicità, alla sicurezza ambientale ed alla compatibilità con i materiali. L'uso del Virkon evita i problemi tipici dell'utilizzo di cloro che sono:

### 1. Agressività dell'applicazione

- il cloro può provocare effetti corrosivi nei sistemi trattati
- i materiali di rame e d'alluminio, sotto l'azione del cloro rilasciato, incorrono nella corrosione galvanica;
- la defoliazione locale o stratificata dei materiali è un buon terreno di crescita per la legionella;
- il cloro può provocare fessure e crepe nella struttura dei serbatoi refrigeranti e nei tubi di passaggio dell'acqua.

### 2. Incompatibilità del cloro:

- alcuni materiali dei sistemi di raffreddamento, giunti impermeabili in silicone o materiali a base di zolfo, reagiscono con il cloro rilasciando immediatamente fumi irritanti ed altamente tossici; in seguito a queste reazioni la concentrazione del cloro necessaria per la disinfezione viene a mancare, rendendo la procedura, oltre che nociva, anche non efficace.

### 3. Rilascio di cloro:

- i fumi sono pericolosi per gli operatori e per l'ambiente.

### 4. Reattività del cloro con sostanze organiche:

- l'azoto e le ammine presenti naturalmente nel materiale organico sono molto reattive con il cloro, la loro reazione porta alla formazione di sostanze irritanti che sopravvivono anche dopo lo scarico dell'impianto (i batteri metabolizzano la clorammina in ossidi di azoto altamente nocivi e tossici per l'ambiente e l'uomo).

### 5. Sostanze cancerogene:

- la clorazione dell'acqua e le reazioni del cloro con sostanze organiche portano alla formazione di prodotti cancerogeni, quali trialommetani, acidi aloacetici, clorofenoli, bifenoli policlorinati.

La Legionella si può trovare in numerosi sistemi idrici. Tuttavia i batteri si riproducono in gran numero, nell'acqua tiepida e stagnante. (30 - 40° C.), come, ad esempio, quella che si trova in svariati impianti idraulici e contenitori di acqua calda, nelle torri di raffreddamento e condensatori di evaporazione dei grandi impianti di condizionamento, in vasche idromassaggio e nelle sorgenti termali. Le torri di raffreddamento ed i sistemi d'aria condizionata dovrebbero essere disinfettati applicando un trattamento d'urto, almeno due volte l'anno; nel caso di impianti utilizzati stagionalmente, prima dell'uso e al termine. Dopodiché il programma di disinfezione deve essere mantenuto durante tutto l'utilizzo del sistema, ogni componente strutturale deve essere continuamente controllato per prevenire danni, fenomeni corrosivi, formazione di sporco e di ogni altra situazione che può interferire con il normale funzionamento dell'impianto. Infine sono necessari criteri di controllo periodici del sistema per valutare l'efficacia del programma di disinfezione adottato. Il Virkon ha dimostrato la sua attività nei confronti del batterio della Legionella già ad una concentrazione d'uso di 1:5000 (0,002% BACS protocollo).

[info@biosecitalia.it](mailto:info@biosecitalia.it)  
[www.biosecitalia.it](http://www.biosecitalia.it)

## IL PLASMA CHE FA LA DIFFERENZA

**Una nuova macchina di sterilizzazione basata sul plasma, il quarto stato della materia: ecco la proposta di Cisa**

L'efficacia di un processo di sterilizzazione è determinante per eliminare i rischi derivanti dall'impiego di dispositivi medici sul corpo umano. Inoltre se il processo di sterilizzazione avviene a bassa temperatura le difficoltà si moltiplicano; per questo Cisa ha portato avanti un programma di ricerca e sviluppo con l'obiettivo di realizzare un'apparecchiatura innovativa che consente di affrontare e risolvere il problema in termini di efficacia, di sicurezza, di applicabilità, di versatilità, di produttività e di economicità. Il principio di funzionamento di questa nuova macchina è il plasma, il quarto stato della materia; una tecnologia conosciuta da tanto tempo che risulta essere una base ideale per sviluppare un'apparecchiatura di sterilizzazione con prestazioni innovative.



Nei cicli di sterilizzazione a bassa temperatura il plasma coadiuvato da una soluzione sterilizzante a base di perossido di idrogeno consente di ottenere risultati di gran lunga migliori rispetto alle altre tecniche conosciute. La rapidità di esecuzione dei cicli di sterilizzazione e l'immediata disponibilità d'uso degli strumenti consentono una veloce rotazione degli stessi con una notevole riduzione del tempo di resa per l'attività operatoria. Il sistema è semplice, veloce e consente di sterilizzare quasi tutti i dispositivi medici e gli articoli ospedalieri sensibili alla temperatura, aumentando la loro durata.

La sterilizzatrice può essere inserita in una centrale di sterilizzazione in batteria con altre apparecchiature analoghe funzionanti ad alta temperatura, e può essere del tipo passante, per un corretto percorso dello sterilizzato. Il sistema, oltre ad essere sicuro, è ecologico, non tossico in quanto non lascia residuo sul prodotto, e i liquidi di scarico sono biodegradabili.

[service@cisasrl.it](mailto:service@cisasrl.it) - [www.cisasrl.it](http://www.cisasrl.it)



# Sei sicuro che i tuoi prodotti valgano quanto il tuo impegno..?



## VIRKON

Il disinfettante di alto livello di ultima generazione

- sicuro per gli operatori
- rispetta l'ambiente
- minima dipendenza di precisione nell'uso
- adatto ad alte temperature
- virucida
- battericida
- fungicida
- MICRUCIDA
- odore e senza
- azione e disinfezione in un solo
- indicazione di efficacia
- azione stringe e inalterabile
- Acetone Free



## PERASAFE

Sterilizzante a freddo per strutture e superfici  
efficace in 10 minuti

- senza odori
- sicuro per gli operatori
- rispetta l'ambiente
- minima dipendenza di precisione nell'uso
- nessun costo per l'aspirazione dei fumi
- preriscaldamento non richiesto
- neutralizzante - 10 minuti
- decomposizione - 5 minuti
- ipoclorito
- tubercolicida
- virucida
- battericida
- fungicida
- compatibilità certificata



LEADER IN BIOSECURITY

human health

BIOSEC

Importatore Unico e Rappresentante Legale per l'Italia: BIOSEC ITALIA E.s.r. via A. Carro, 11 31057 - SILEA (TV)

Tel. 0422 455338 Fax: 0422 491018 E-mail: info@browebitalia.it website: www.biosecitalia.it

**ECCO GLI ARREDI PENSATI PER L'IGIENE**

**Ges Group presenta una linea di arredi pensati e realizzati per la prevenzione igienica degli ambienti sanitari**

A seguito di un'analisi dettagliata delle condizioni di rischio ambientale in luoghi quali gli spogliatoi di strutture sanitarie, Ges Group ha studiato e realizzato una linea di arredi per la prevenzione igienica in questi ambienti, con l'obiettivo di evitare che gli stessi arredi possano rappresentare una fonte di rischio di contaminazione microbiologica, senza però indurre problemi manutentivi e gestionali.

Questi i requisiti che tali arredi devono assolvere secondo l'analisi condotta: design accattivante e funzionale; semplicità di forme e costruttiva; riduzione di spigolature, angoli morti e zone inaccessibili; scelta accurata del materiale di base (HPL certificato e testato anche biochimicamente); abolizione di componenti metalliche all'interno e di cerniere metalliche a vista o a contat-

to; riduzione degli ostacoli interni; complanarietà alla struttura portante della maggior parte dei componenti d'assemblaggio; impiego dei migliori polimeri plastici, assolutamente inerti sotto il profilo igienico-sanitario, per la componentistica; utilizzo solo di alluminio testato, inerte e certificato per le parti strutturali portanti; corretta aerazione interna; semplicità di montaggio e manutenzione, rispondenza alle norme vigenti.

E' stato inoltre sviluppato un apposito controllo manutentivo sui singoli materiali e sull'assemblaggio, basato su una serie di test sperimentali effettuati in laboratori di ricerca.

Ad esempio, seguendo il protocollo nel caso degli armadietti, il tempo necessario alla pulizia interna ed esterna degli stessi si riduce di circa un terzo, e le operazioni necessarie si semplificano, con un rendimento positivo di circa il 50%. Tutto ciò, se da un lato garantisce la massima affidabilità igienica, dall'altro rappresenta un indubbio vantaggio economico.

[info@gesgoup.it](mailto:info@gesgoup.it)  
[www.gesgoup.it](http://www.gesgoup.it)

**L'INNOVAZIONE PER IL COMFORT AMBIENTALE NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE**

**La nuova unità di trattamento aria per gli impianti di climatizzazione degli ospedali**

L'unità di trattamento aria Serie FM-H di FAST S.p.A. costituisce l'evoluzione dei sistemi di condizionamento dell'aria a servizio degli ambienti ospedalieri. Si tratta di una macchina capace di garantire specifiche condizioni di comfort e di sicurezza nel rispetto delle normative previste per gli ambienti sanitari. Le caratteristiche innovative di tale sistema tendono a minimizzare il rischio derivante dallo sviluppo di contaminanti biologici all'interno di questo tipo di unità. Grazie alla rigorosa applicazione di precise normative e ad una pluriennale attività di ricerca condotta dall'Ufficio R&D FAST, il progetto si è concretizzato in una serie di specifiche tecniche innovative:

- rivestimento antibatterico brevettato applicato sulle superfici esposte al flusso dell'aria: esercita un'energica e continuativa azione disinfettante senza comportare alcun rischio di dispersione di sostanze pericolose. L'efficacia del trattamento sui principali micro-organismi (tra i quali la Legionella Pneumophila) è comprovata dagli esperimenti condotti presso i laboratori del Dipartimento di Igiene e Sanità Pubblica dell'Università di Padova;
- utilizzo di componenti particolari facilmente pulibili e sanificabili per ottenere un'elevata igienicità dell'aria;
- dettagli costruttivi studiati per ridurre al minimo la possibilità di accumulo di sporcizia, evidente fonte di contaminazioni batteriologiche;
- caratteristiche prestazionali e tenuta al trafilamento dell'aria tra le migliori presenti sul mercato garantite dalla certificazioni dei laboratori RWTÜV ed EUROVENT;

L'unità di trattamento aria Serie FM-H è disponibile in 15 grandezze con portate d'aria da 1000 a 35000 mc/h.

FAST è a disposizione con il suo team di consulenti per fornire maggiori informazioni.

[info@fastaer.com](mailto:info@fastaer.com) - [www.fastaer.com](http://www.fastaer.com)



**IL LAVORO AI TUOI PIEDI**

**Calzature sicure, confortevoli e belle per il lavoro di tutti i giorni**



La Pavi Group nasce ereditando una copiosa esperienza nel settore calzaturiero e continua oggi a crescere ed evolversi allargando il suo raggio d'azione con nuove linee e nuovi tipi di lavorazione. Punto di forza dell'azienda è realizzare un prodotto ottimo per qualità e comfort, e che allo stesso tempo colpisce per la esuberante fantasia e per la fre-

schezza delle idee proposte. Il catalogo, ricchissimo, comprende anche la celebre scarpa antiscivolo Good Life® di Dr. Sökkell's, un prodotto che unisce preziose caratteristiche, insostituibili per chi lavora: traspirabile, antiscivolo, antistatico, è inoltre anatomico, profumato e totalmente sterilizzabile. Dis-

ponibile in un'ampia scelta di colori (azzurro, giallo, fuxia, verde, bianco, rosso, blu, grigio, verdone), sono nate per accompagnare chi lavora nelle sue mansioni quotidiane. Ideali, naturalmente, per l'ambiente sanitario, dove danno davvero il meglio.

[info@pavi.it](mailto:info@pavi.it)  
[www.pavi.it](http://www.pavi.it)



## QUANDO IL MADE IN ITALY E' SINONIMO DI SICUREZZA

**Da Comete una gamma completa di elettrosuttori per ogni tipo di applicazione medicale**

La COMETE s.a.s. (Costruzioni Medicali Terapeutiche), è specializzata nella progettazione e produzione di apparecchiature elettromedicali quali Aspiratori Chirurgici ed Ausili Antidecubito. Alla base della propria filosofia, vi è la forte attenzione verso le esigenze del personale sanitario utilizzatore finale, al fine di soddisfarne le aspettative in termini di alta qualità e funzionalità del prodotto e dei servizi di commercializzazione ed assistenza tecnica. Questa politica di qualità aziendale, unitamente alla lunga esperienza del personale tecnico, ha dato modo di produrre la "Serie MOBINOX", che rappresenta il fiore all'occhiello dell'intera gamma di prodotti. Si tratta di una gamma completa di elettrosuttori costruiti in conformità alle vigenti normative elettromedicali, progettati e prodotti per essere inseriti in strutture ospedaliere e di ricovero, per soddisfare la più ampia gamma di terapie e metodologie di applicazione della suzione: Chirurgia Generale, Medicina Generale, Drenaggio Gastrico e Toracico, Chirurgia Estetica (liposuzione), Ostetricia (vacuum extractor) Ginecologia (isterosuzione), Endoscopia, Uso ambulatoriale e Domiciliare. La "Serie MOBINOX" unisce caratteristiche funzionali e di efficienza quali, la silenziosità e l'assenza di manutenzione, ad un design gradevole, compatto e robusto grazie all'innovativa struttura realizzata interamente in Acciaio Inox.

La linea produttiva di Ausili Antidecubito comprende:

- materassi ad aria : a bolle, ad elementi intercambiabili, con relativi compressori per il gonfiaggio
- sistemi antidecubito a bassa pressione
- materassi in poliuretano espanso
- cuscini ad aria, acqua, isoelastici, gel di silicone, fibra cava siliconata.

Tutti i prodotti della COMETE s.a.s. sono corredati da diversi accessori per permettere la personalizzazione del prodotto in base alle specifiche esigenze dell'utilizzatore. COMETE s.a.s. produce le proprie apparecchiature con materie prime interamente italiane, ed è fiera di esportare parte della propria produzione, contribuendo così a diffondere il Made in Italy nel mondo, sinonimo, da sempre, di qualità e design.

**info@cometemedicali.it - www.cometemedicali.com**

I clienti potranno continuare a beneficiare delle caratteristiche dei sistemi STERRAD - compatibilità superiore dei materiali, efficacia, e sicurezza per il paziente, per l'utente e per l'ambiente - che, grazie alla sua tecnologia, non rilascia residui tossici.

La STERRAD NX, compatta e portatile, può essere trasportata su un carrello.

È facile da installare in quanto necessita solo di una presa elettrica. Inoltre il sistema è dotato di un touch screen display per l'interfaccia con l'utente, di un'elettronica raffinata e di un software che permette un controllo qualitativo, la sicurezza e la connessione al network della struttura ospedaliera. La ASP inoltre produce e commercializza una gamma completa di tecnologie di sterilizzazione e di disinfezione innovative che incontrano, in modo efficace e sicuro, le esigenze degli operatori sanitari e, contemporaneamente, dei pazienti. Il suo sistema STERRAD, introdotto nel 1993, ha trattato con successo più di 40 milioni di carichi di strumenti in più di 8.000 apparecchiature installate in tutto il mondo, di cui 400 sono installate in Italia.

**infoasp@ethit.jnj.com**  
**www.sterrad.com**

## UN SISTEMA INNOVATIVO E VELOCE

**La velocità e la grande efficacia si sposano grazie a Johnson & Johnson Medical**

La ASP (Advanced Sterilization Products), una divisione del Gruppo Johnson & Johnson Medical, leader nel campo del "reprocessing" dello strumentario chirurgico, da oggi commercializza il nuovo sistema di sterilizzazione STERRAD NX, lo sterilizzatore next-generation a bassa temperatura e a gas plasma di perossido d'idrogeno, che, con un ciclo standard di

soli 28 minuti, offre un trattamento rapido per la maggior parte degli strumenti chirurgici.

Il sistema STERRAD NX, significativamente più veloce di tutti gli altri sistemi STERRAD, offre agli ospedali la possibilità di ottenere un turn over più veloce dello strumentario e di ridurre i costi.

Mentre il 90-95 % degli strumenti possono essere trattati nel ciclo standard, un ciclo avanzato di 38 minuti è disponibile per gli endoscopi flessibili compatibili, i tubi e i dispositivi con lumi lunghi e stretti.

Il nuovo sterilizzatore è basato sulla stessa compro-

vata tecnologia del gas plasma di perossido d'idrogeno introdotta dalla ASP con il marchio STERRAD® 100, che è usato con successo nel mondo intero da più di 10 anni. I miglioramenti nell'iniezione del perossido d'idrogeno hanno portato ad un incremento delle sue funzioni e ad una riduzione temporale del ciclo di sterilizzazione rispetto a tutti gli altri sistemi di sterilizzazione STERRAD®. La velocità e la dimensione compatta della STERRAD NX la rendono ideale per essere collocata in chirurgia, dove l'esigenza di un turn-over rapido dello strumentario è particolarmente sentita.



**GRANDE ESPERIENZA,  
MODERNA ORGANIZZAZIONE**

*Zaccaria Barrier System è sinonimo di innovazione e sicurezza in sala operatoria*

Zaccaria S.P.A., fondata nel 1947, è un'azienda tessile di riferimento nel mercato nella fornitura di abiti professionali e biancheria per comunità, enti ed aziende di servizi rivolte al settore sanitario. Un'esperienza consolidata in oltre 50 anni d'attività costituisce il valore aggiunto di tutta la sua organizzazione espresso in termini di know-how, professionalità e competenza. Azienda flessibile e dinamica, è caratterizzata da un forte orientamento al mercato finalizzato a coglierne i mutamenti in corso e soddisfare i bisogni dei suoi clienti proponendo le soluzioni più adatte in un'ottica di rapporto di consulenza e collaborazione.

ZACCARIA è stata tra le prime aziende in Italia a conseguire la certificazione di Sistema di Gestione per la Qualità UNI EN ISO 9001 Vision 2000. L'attenzione alla qualità è testimoniata, anche, dall'autorizzazione all'utilizzo del marchio Oeko-tex Standard 100 che garantisce l'assenza di sostanze nocive nei prodotti tessili confezionati.

L'Azienda ha progettato e realizzato un sistema dedicato alla gestione dei prodotti destinati alla sala operatoria: lo ZACCARIA BARRIER System. Obiettivo primario è quello di coniugare elevati standard di sicurezza e comfort, fattori, questi, che influiscono sulla qualità degli interventi chirurgici.

I prodotti realizzati con i tessuti tecnici riutilizzabili per sala operatoria GORE® (di cui Zaccaria è licenziataria esclusiva per l'Italia) sono riusciti ad accogliere in pieno le esigenze del personale chirurgico sia dal punto di vista tecnico che funzionale. Lo ZBS è un sistema dinamico in continuo sviluppo ed aggiornamento, in grado di rispondere alle problematiche che si evidenziano nelle sale operatorie. In un'ottica di costante collaborazione con i propri partners, l'azienda è in grado di fornire numerosi servizi pre e post vendita tra i quali la consulenza tecnica sia a supporto della preparazione di qualsiasi "campo operatorio" attraverso la realizzazione di kit dedicati sia nella definizione del corretto processo di ricondizionamento (lavaggio e sterilizzazione).

Zaccaria si pone come una moderna organizzazione marketing oriented che considera i propri clienti una risorsa primaria fondamentale per la propria crescita e sviluppo e per questo motivo orientata alla loro completa soddisfazione.

**carantini@zaccariaspa.net - www.zaccariaspa.net**



**MOLTEPLICI APPLICAZIONI  
DEL VAPORE ANCHE NEL SETTORE  
DELLA SANITÀ**

*Tecnovap produce una linea completa di generatori di vapore*

Il mercato della pulizia a vapore è in continua espansione grazie alle molteplici ed affidabili applicazioni che questo sistema offre in molti settori. L'efficienza delle proprietà pulenti, sgrassanti e disinfettanti del vapore garantiscono risultati ottimali anche dove la pulizia è requisito fondamentale come nel settore della sanità. Tecnovap produce una gamma completa di generatori di vapore di varie potenze costruiti anche con carrozzeria in acciaio in grado di soddisfare ogni esigenza e necessità di igiene. In particolare la linea Professionale Inox, studiata espressamente per il settore alimentare, ospedaliero, farmaceutico, dispone di generatori, con potenze da 3.6 a 39 Kw che permettono di raggiungere pressioni da 6 a 10 bar (atmosfera) garantendo vapore saturo a 180 gradi.

L'utilizzo di generatori di vapore evita l'uso di detergenti chimici, con minor utilizzo d'acqua (rispetto ai sistemi tradizionali) del 90 per cento con un grande risparmio di tempo e fatica.

I generatori di vapore trovano molteplici applicazioni ed impieghi in tutti i settori industriali, alimentari e sanitari. Tecnovap abbina ai propri generatori anche il nuovo prodotto "Steam Mop" particolarmente adatto nel settore sanitario per la pulizia di sale operatorie, studi medici e laboratori chimici. "Steam Mop" unisce l'efficienza del vapore alla semplicità nell'uso del mop tradizionale per un risultato di efficienza e rapidità senza uguali.

**tecnovap@tecnovap.it - www.tecnovap.it**





## ELEVATE PRESTAZIONI

**La membrana Pall per trasfusione di emocomponenti: rimozione di virus Linfotropici e Proteine Prioniche**

I Controlli di Qualità sul processo di filtrazione degli emocomponenti sia in linea, sia in laboratorio e sia al letto del malato hanno qualificato la costanza delle prestazioni della membrana in poliestere della Pall Corporation. Il particolare trattamento eseguito in produzione sul poliestere naturale, permette una uniforme bagnabilità dell'emocomponente e una costante e selettiva rimozione dei leucociti.

Lavori clinici eseguiti in aree a rischio quali Reparti di Oncoematologia e Trapianti di Midollo o Organi Solidi hanno dimostrato una sensibile riduzione della Reazione Febbrile Non Emolitica, allo immunizzazione e trasmissione di virus Linfotropici quali il Cytomegalovirus. L'importante studio randomizzato di Bowden pubblicato su Blood nel 1995 arruola 502 pazienti candidati al trapianto di midollo osseo sottoponendoli a due terapie trasfusionali: trasfusione emocomponenti CMV negativi o filtrati attraverso la membrana in poliestere di Pall Corporation. I pazienti furono monitorati per lo sviluppo della malattia da CMV tra il 21 e il 100 giorno dal trapianto di midollo autologo o omologo. I risultati non mostrano una differenza tra le due terapie trasfusionali.

Gli autori concludono come la filtrazione Pall per concentrati di emazia e piastrinici sia equivalente ad una terapia trasfusionale CMV negativa per la prevenzione dell'infezione stessa. Questo dato clinico viene confermato da altri studi e da studi in vitro che mostrano la selettiva rimozione dei polimorfonucleati. L'analisi fenotipica (Mascaretti et al.) dei polimorfonucleati residui dimostra come il residuo dei polimorfo sia sotto il limite di detenzione, questo dato di laboratorio dimostra e supporta l'efficacia e l'equivalenza clinica dimostrata.

L'emergente rischio della variante Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) ha portato la Pall Corporation a sviluppare un filtro Leukotrap affinità (CE008) per i Concentrati di Emazia con una efficienza di rimozione dei prioni liberi e associati a cellule: 99,9 %, 2.9 (+ 0.7SD) Log basato su analisi in Western Blot. La Ricerca e Sviluppo ha utilizzato come materiale un poliestere fisicamente modificato in grado di trattenere il prione sia libero nel plasma e sia veicolato dalle cellule. La Gran Bretagna ha registrato 140 morti per vCJD dal 1995 al 2005 e 3 casi sospetti di trasmissione tramite la trasfusione di sangue. Il Comitato Nazionale Inglese per la vCJD ha lavorato con Pall Corporation per la definizione delle specifiche tecniche e validazione del filtro per la rimozione dei prioni.

[cinzia\\_quarti@europe.pall.com](mailto:cinzia_quarti@europe.pall.com)  
[www.pall.com](http://www.pall.com)

## STRUMENTI EFFICACEMENTE LAVATI E DECONTAMINATI

**L'importanza del lavaggio e della decontaminazione nel ciclo di reprocessing dello strumentario chirurgico: è il principale messaggio di Smeg, che propone una soluzione ottimale**

Nell'ottica di ottenere una decontaminazione del dispositivo medico utile a tutelare sia la sicurezza dell'operatore addetto al processo sia quella del paziente finale, un passaggio fondamentale è rappresentato dal processo di lavaggio e disinfezione automatici, primo attore di questo ciclo (vedi figura sotto). Mentre per la fase di disinfezione è stata elaborata un'efficace teoria (relazione tempo-temperatura, concetto di A0, ecc.), la fase di lavaggio è in molti casi data per scontata. In realtà, ottenere strumenti ben lavati è un obiettivo non semplice: il mix di diversi fattori quali la quantità e la forza dell'acqua, la temperatura di lavaggio ed il suo tempo di



mantenimento raggiungibili anche in più step e non ultime la qualità e la quantità dei detergenti, gioca infatti un ruolo fondamentale il cui governo deve essere garantito mediante un sistema di monitoraggio preciso e puntuale. A tal scopo quindi, l'impiego di pompe peristaltiche ad elevata affidabilità, di misuratori di portata, di sensori di livello, di sensori di conducibilità, di ottimi prodotti detergenti nonché di un completo sistema di allarmi, diventa un obbligo per chi voglia assicurare un lavaggio efficace, controllato e ripetibile. Sotto questo punto di vista, Smeg sulla base dell'esperienza accumulata e dei continui test di laboratorio, può presentare un sistema di lavaggio di prima qualità basato sull'uso combinato dei cicli di lavaggio ottimizzati del Washer Disinfector Smeg WD5090 e dell'azione pulente esercitata dai prodotti chimici raccomandati (Smeg DETERLIQUID e Smeg ACIDGLASS).

[instruments@smeg.it](mailto:instruments@smeg.it) - [www.smeg-instruments.com](http://www.smeg-instruments.com)



## ISTRUZIONE PER GLI AUTORI

La rivista pubblica lavori originali, note brevi, lettere al Direttore e recensioni. I contributi sono pubblicati e in lingua italiana e debbono essere accompagnati da un riassunto in lingua italiana e da un summary in lingua inglese, le parole chiave (e le "Key words") redatti secondo le modalità precisate oltre. L'accettazione dei lavori per la pubblicazione è subordinata al giudizio di "referees" nominati dall'ANMDO. I file dei lavori non pubblicati, non si restituiscono. Gli articoli vanno inviati in formato elettronico, pronti per la pubblicazione. Gli articoli pubblicati impegnano esclusivamente la responsabilità degli Autori, è riservata la proprietà di qualsiasi articolo pubblicato nella rivista e ne è vietata la produzione anche parziale senza citare la fonte.

## LAVORI ORIGINALI

E' indispensabile inviare il testo dei lavori in formato elettronico sottoforma di allegato di posta elettronica. I lavori vanno inviati alla Segreteria A.N.M.D.O. (e-mail: anmdo.segreteria@virgilio.it) la cui sede è a Bologna c/o Direzione Medica Ospedaliera - Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi, Via Massarenti n° 9 - 40138 (Tel. e Fax 051 390512). E' necessario elaborare il testo con qualsiasi edizione di software Microsoft word, sia in ambiente operativo Dos che Macintosh. Dovranno essere chiaramente evidenziati: autori, titolo, nome del file, tipo di software utilizzato (word o wordstar) ed ambiente operativo. I lavori originali devono essere redatti secondo il seguente schema:

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

La prima pagina del lavoro deve contenere: il titolo (in lingua italiana), i nomi degli Autori con le istituzioni di appartenenza, le parole chiave (e le "Key words") in numero da 3 a 5 (in lingua italiana ed inglese), il riassunto (ed il "summary"). Questi ultimi, preferibilmente compresi tra 100 e 200 parole (550 caratteri circa), devono sintetizzare gli scopi del lavoro, i risultati ottenuti e le principali conclusioni. Dopo la bibliografia, in calce all'ultima pagina, va indicato il nominativo, con relativo indirizzo, numero telefonico, fax o e-mail dell'Autore cui si possa fare riferimento per ogni comunicazione attinente la pubblicazione. Il corsivo va riservato soltanto alle parole latine; non a quelle in lingua straniera.

Eventuali figure devono essere fornite preferibilmente in formato jpg atto a consentire un'ottimale riproduzione fotografica. Le tabelle e le figure non devono di norma eccedere globalmente il numero di 5. Ogni tabella ed ogni figura vanno spedite su un file separato, numerate consecutivamente secondo l'ordine di citazione nel testo e corredata da titolo e/o didascalia. Tabelle e figure, provenienti da lavori precedentemente pubblicati, devono essere accompagnate dal permesso scritto di riproduzione da parte dell'Autore e dell'Editore. I lavori non conformi alle norme, per ovvi motivi organizzativi, non potranno essere presi in considerazione, né rinviati agli autori.

## BIBLIOGRAFIA

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

### Riviste

- Articolo standard (elencare tutti gli autori se in numero di 6 o inferiore a 6; se 7 o più elencare solo i primi 3 e aggiungere et al).  
Dawber TR, Meadors GF, Moore FE. Epidemiologic approach to heart disease: The Framingham Study. Am J public Health 1951; 41:279-86.
- Supplementi di Riviste  
Frumin AM, Nussbaum J, Esposito M. Functional asplenia: demonstration of splenic activity by bone marrow scan (Abstract). Blood 1979; 54 (suppl. 1): 26 a.

### Monografia

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

---

**La rivista è posta sotto la tutela delle Leggi internazionali sulla stampa.**

---





# Sistemi di Sterilizzazione

Qualità

Affidabilità

Servizio

Assistenza

Bassi Costi di Costo

Autoclavi a Gas-Plasma

NOVITÀ  
2006



Autoclavi e Termodisinfettori



Lavasterilizza Endoscopi



Lavaccessori e Arredi



Centrali di Sterilizzazione



Assistenza Clienti



Software



ITINERIS



NCS-WEB



RMS-WEB



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

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione

Software di gestione


Software di gestione



Abbiamo  
sempre  
più cura  
della Sanità.  
La vestiamo.



Synergic Italiana è da anni un partner qualificato del mondo sanitario, con una produzione altamente specializzata di materassi, sistemi posturali antidecubito, biancheria ed abbigliamento professionale.



Qualità, esperienza ed innovazione al servizio di una Sanità sempre migliore.



**Synergic Italiana**