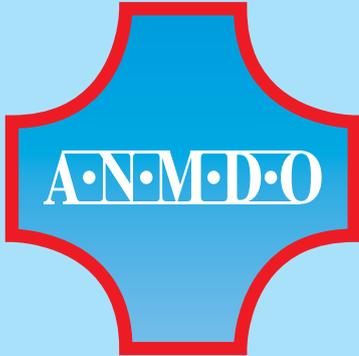


L'OSPEDALE

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. NAZ/185/2008
valida dal 26-03-2008
Posteitaliane

N° 3/08

Relazione annuale del Presidente Nazionale
A.N.M.D.O.

Sostenibilità ed equità del SSN

Innovazione e ricerca nelle strutture dell'ospedale

Il cambiamento climatico e le malattie tropicali:
la prevenzione del rischio chikungunya e dengue
in Italia

Progettare la sicurezza nella società del rischio

Qualità e sicurezza: inquadramento normativo

Modello operativo ed organizzativo di gestione
del rischio clinico

Garanzia della professionalità a tutela dei cittadini

L'impatto sulle organizzazioni sanitarie del T.U.
sulla sicurezza (D.Lgs. N. 81/2008)

Sanità e sostenibilità ambientale

Analizzare i processi: il rischio infettivo

Il controllo del rischio infettivo e la direzione sa-
nitaria: aspetti organizzativi

Il progetto OLA - Organizzazione Lean dell'As-
sistenza. Una reingegnerizzazione dei servizi
ospedalieri basata sul lean thinking, per una
disposizione più efficiente delle risorse

I criteri di accreditamento volontario dei servizi
di pulizia e sanificazione ambientale

Comparazione tra differenti metodiche di sani-
ficazione. In sale operatorie: uso di detergenti
disinfettanti o vapore?

Valutazione clinico/morfologica di Amukine Med
e Braunol, su C.V.C. in spi-silicone

La sanità: future strategie di tutela ambientale

Artrite reumatoide: malattia a forte impatto so-
ciale ma con scarsa priorità nei Piani Socio
Sanitari

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assisten-
ziale (PDTA) in Oncologia e le Reti Oncologiche
Regionali: modelli innovativi

ORIZZONTI

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

Catania

LA DIREZIONE
SANITARIA per la
CREAZIONE DEL VALORE

Catania - Centro Fieristico Le Ciminiere - 17-20 settembre 2008

EDICOM
info@gsanews.it • www.gsanews.it





**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)

STERRAD® 100NX™

DAGLI
INVENTORI
DELLA
TECNOLOGIA
STERRAD®

Il più avanzato sviluppo della tecnologia a gas plasma definisce i nuovi standard nella sterilizzazione a bassa temperatura.

Tempi dei cicli
più brevi

Semplice da installare

Validazione
del processo

Aumento
della produttività

Sicuro per
gli strumenti

Connessione
al network

Sicuro per
gli operatori
e l'ambiente

Compatibilità
con gli
strumenti





SOMMARIO

L'OSPEDALE - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz Anno 61 - Numero 3 - luglio-settembre 2008

Direzione, Amministrazione, Redazione e Pubblicità

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

Direttore responsabile: Ilva Gottardi

Direttore editoriale: G. Finzi

Segreteria scientifica: U.L. Aparo

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

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

Abbonamenti
Italia annuo 31,00
europa
paesi extra europei 103,00
Copia 1,29

c.c.p. 38498200

Grafica e impaginazione: A&C STUDIO

Fotolito e stampa:
T&T STUDIO - MILANO
VELAWEB - binasco (mi)

Autorizzazione del tribunale di Milano n°264 del 04/05/2001.

La pubblicità non supera il 45% del numero delle pagine di ciascun fascicolo della rivista.

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

Testata volutamente sottoposta a certificazione di tiratura e diffusione in conformità al Regolamento C.S.S.T. Certificazione Stampa Specializzata Tecnica per il periodo:
01/01/2007 - 31/12/2007

Tiratura media: N. 4.750 copie

Diffusione media: N. 4.692 copie

Certificato CSST N.2007-1544 del 27 Febbraio 2008

Società di Revisione: RIA&PARTNERS

Tiratura del presente numero: 5.000 copie

associato a:

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

CSST VERIFICAZIONE
STAMPA SPECIALIZZATA
E TECNICA

"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"



Relazione annuale del Presidente Nazionale A.N.M.D.O.

Gianfranco Finzi - Presidente Nazionale A.N.M.D.O.

Sostenibilità ed equità del SSN

Antonio Battista

Innovazione e ricerca nelle strutture dell'ospedale

Maurizio Mauri

Il cambiamento climatico e le malattie tropicali: la prevenzione del rischio chikungunya e dengue in Italia

Fausto Francia

Progettare la sicurezza nella società del rischio

O. Nicastro, R. Cinotti

Qualità e sicurezza: inquadramento normativo

Giovanni Messori Ioli, Francesca Casassa, Mario Borsotti, Marco Rapellino, Annia Schreiber

Modello operativo ed organizzativo di gestione del rischio clinico

C. Ugatti, V. Catalani, G. Privitera

Garanzia della professionalità a tutela dei cittadini

Giuseppe Re, Francesca Dazzani, Maria Caroli

L'impatto sulle organizzazioni sanitarie del T.U. sulla sicurezza (D.Lgs. N. 81/2008)

Antonio Montanile

Sanità e sostenibilità ambientale

Paola Castellano, Pasquale Novelli, Riccardo Ferrante

Analizzare i processi: il rischio infettivo

Giovanna Gregu

Il controllo del rischio infettivo e la direzione sanitaria: aspetti organizzativi

Roberto Cocconi

Il progetto OLA - Organizzazione Lean dell'Assistenza Una reingegnerizzazione dei servizi ospedalieri basata sul lean thinking, per una disposizione più efficiente delle risorse

Fabrizio Gemmi, Maria Teresa Mechi, Marco Geddes da Filicaia, Lucia Turco, Alberto Appicciafuoco

I criteri di accreditamento volontario dei servizi di pulizia e sanificazione ambientale

Gianfranco Finzi, Claudio Lazzari

Comparazione tra differenti metodiche di sanificazione. In sale operatorie: uso di detergenti disinfettanti o vapore?

Gianfranco Morrone, Sonia De Lorenzi, Gianfranco Finzi, Paola Cugini, Italo Barrai, Barbara Mosca

La sanità: future strategie di tutela ambientale

Domenico Lagravinese

Valutazione clinico/morfologica di Amukine Med e Braunol, su C.V.C. in spi-silicone.

Canzi M, Coral P, Roggio T, De Filippo L, Panarello G.

Artrite reumatoide: malattia a forte impatto sociale ma con scarsa priorità nei Piani Socio Sanitari

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) in Oncologia e le Reti Oncologiche Regionali: modelli innovativi

ORIZZONTI

6

10

14

30

34

38

44

52

56

60

68

72

76

84

90

94

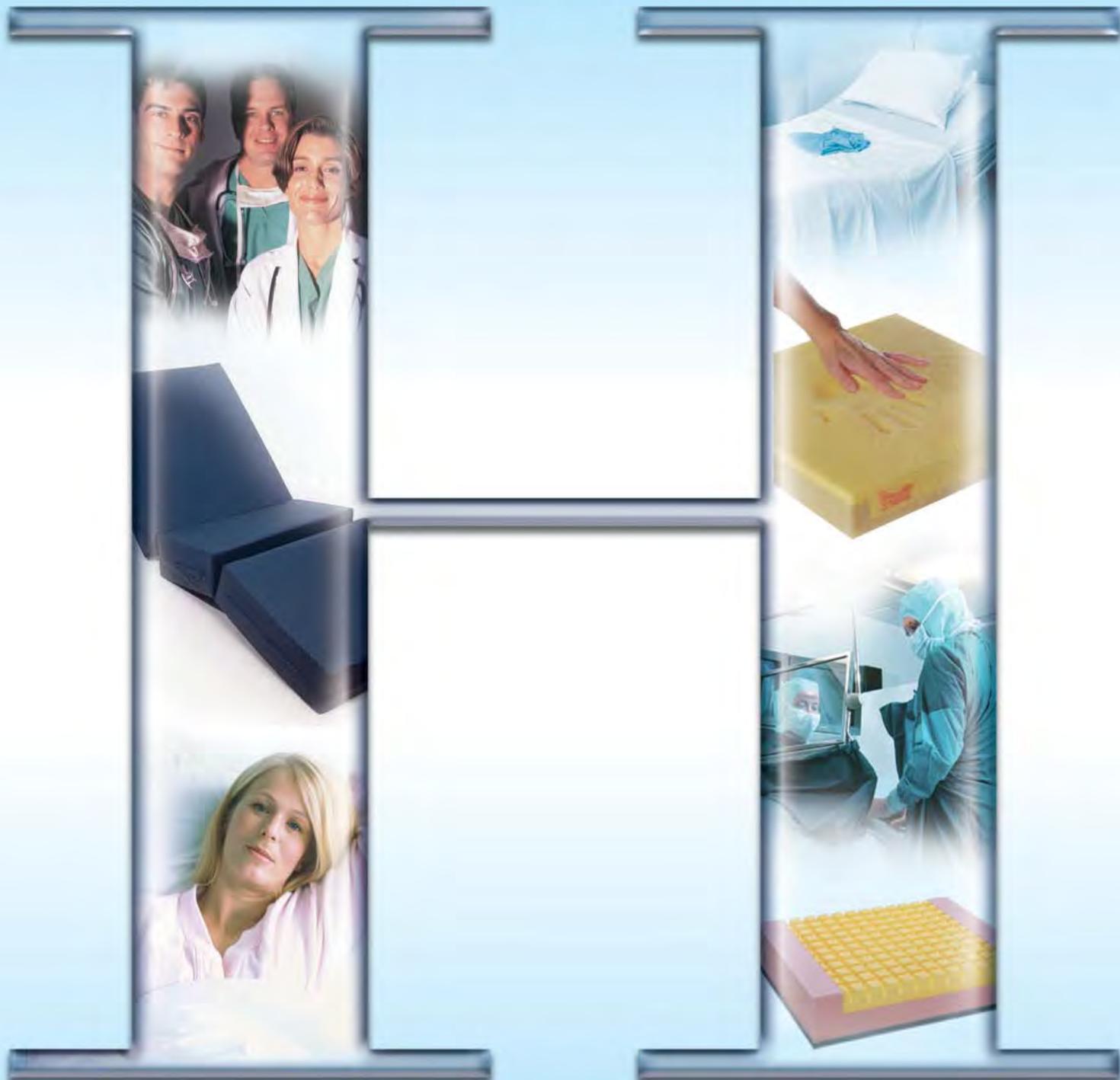
100

106

108

111

Bedding e Prodotti Tessili Tecnici. Una Sanità sempre migliore.



Synergic Italiana è un partner qualificato del mondo sanitario, con una produzione altamente specializzata di materassi, sistemi posturali antidecubito, biancheria ed abbigliamento professionale, in cotone ed in tessuti tecnici riutilizzabili.

Esperienza, qualità ed innovazione per una Sanità sempre migliore.

Synergic Italiana

Via della Tecnica, 23 • 40068 S. Lazzaro di Savena (BO) • Italia • Tel. +39 051 6255393 • Fax +39 051 6255756
www.synergicitaliana.com • info@synergicitaliana.com



Film diagnostico multiformato



Film diagnostico



Film & carta



Carta colore

Stampanti digitali radiologiche di Sony. L'innovazione dall'interno.

In qualità di esperto di radiologia, certamente apprezzerai apparecchiature in grado di stampare immagini altamente definite per i tuoi pazienti.

La nuova linea di stampanti digitali radiologiche di Sony ti offre esattamente questo. Con dimensioni estremamente ridotte e alta velocità di stampa assicurano performance ottimali, versatilità e risparmio sui costi.

Progettate per rispondere alle specifiche esigenze radiologiche, le stampanti digitali di Sony offrono qualità e connettività eccezionali. Inoltre, le ridotte dimensioni ne permettono il posizionamento in spazi limitati, vicino alle stazioni di stampa.

Tutte le stampanti radiologiche di Sony utilizzano la tecnologia termica digitale, assicurando una manutenzione minima. Infine, grazie alle qualità specifiche - studiate sulle tue concrete esigenze - e a costi di gestione ridotti, potrai ottenere un sicuro ritorno dell'investimento.

Per immagini di alta qualità, scegli Sony.

Le stampanti radiologiche sono disponibili presso:

FO.RA. Spa Via A.B. Nobel, 11/A • 43100 - Parma • Tel. 0521-398011
Biese Medica Srl Via Inzago 48 • 00135 - Roma • Tel. 06-3090901
Bollino Srl Via delle Industrie 31 • 80147 - Napoli • Tel. 081-5593453

SONY

SONY

Specialist Dealer

Relazione annuale del Presidente Nazionale A.N.M.D.O.

Gianfranco Finzi

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

È con mio grande onore e soddisfazione relazionare a tutti i soci A.N.M.D.O. sullo stato della nostra Associazione. Desidero innanzitutto ringraziare vivamente il Senatore Antonio Tomassini, presidente della 12° Commissione permanente Igiene e Sanità del senato e l'onorevole Giuseppe Palumbo, presidente della Commissione Affari Sociali della Camera per essere presenti al nostro congresso.

L'ultimo Congresso Nazionale di Rimini ha rappresentato un importantissimo momento di riflessione per tutti noi: si è concluso il quadriennio 2003-2007 durante il quale ho avuto il privilegio di rappresentare i Medici delle Direzioni Ospedaliere in qualità di Presidente Nazionale. In questo quadriennio si è registrato un considerevole aumento del numero di iscritti e il moltiplicarsi di importanti attività ed eventi scientifici grazie al contributo ed alla fattiva collaborazione di tutti i soci. Lo sviluppo dei filoni scientifici nei vari indirizzi, che si possono sinteticamente riassumere in quello igienistico, organizzativo-gestionale e della ricerca della qualità, ha portato un'intensificazione senza precedenti degli appuntamenti congressuali a livello periferico regionale o interregionale.

Il Congresso di Rimini ha anche festeggiato il 60° compleanno dell'Associazione dei Medici delle Direzioni Ospedaliere a testimonianza del fatto che nonostante l'"età" l'A.N.M.D.O. rappresenta ancora una associazione dinamica, propositiva e produttiva

costituendo un importante punto di riferimento per tutti i Medici Delle Direzioni Ospedaliere in Italia.

Questa edizione del 34° Congresso Nazionale A.N.M.D.O. vuole rappresentare un continuum tra l'attività sindacale e l'attività scientifica svolta nel recente passato dall'associazione e gli obiettivi futuri. E' obiettivo comune e condiviso continuare nella ricerca di creare valore per i cittadini, per il personale sanitario e tecnico delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere. La creazione del valore garantisce infatti lo sviluppo e la sopravvivenza nel tempo e assicura la possibilità di soddisfare, secondo modalità diverse, le esigenze di tutti gli stakeholders. Anche per quest'anno si è cercato infatti di realizzare un momento di confronto e di discussione tra tutti i professionisti che operano nel settore della Sanità Italiana. Infatti ANMDO sostiene da sempre lo spirito di collaborazione tra i diversi professionisti che operano in ambito sanitario attraverso un complesso di azioni interprofessionali, strettamente coerenti e collegate tra loro, che convergono verso un comune obiettivo di sviluppo. Numerosi progetti di ricerca A.N.M.D.O., attivati negli ultimi anni, hanno previsto la collaborazione di diverse figure professionali del mondo della Sanità Italiana.

Non a caso è stato organizzato nella stessa sede che ospiterà il 34° Congresso ANMDO, il Centro fieristico "Le Ciminiere" di Catania, il 2° Congresso Nazionale S.I.A.I.S. (Società Italiana

dell'Architettura e dell'Ingegneria per la Sanità) "Il Governo tecnico in sanità: un valore indispensabile per lo sviluppo sostenibile," nello stesso periodo: 18-19-20 Settembre 2008.

Per il futuro A.N.M.D.O. ritiene necessario impegnarsi affinché la funzione di Direzione Sanitaria e ospedaliera venga rivalutata al fine di costituire la componente fondamentale e insostituibile di qualunque sistema sanitario moderno, capace di assicurare alla popolazione efficacia efficienza e appropriatezza. Senza una Direzione Sanitaria aziendale, ospedaliera, di presidio e dei servizi territoriali competente e autorevole molto difficilmente una organizzazione sanitaria è in grado di creare valore e perseguire con successo l'obiettivo del benessere organizzativo e della sostenibilità.

ATTIVITÀ SINDACALE

L'attività dell'area sindacale, coordinata dal Segretario Generale per la Segreteria Sindacale Dott. Sergio Pili, è stata caratterizzata nel 2008 da importanti mutamenti che hanno sconvolto i rapporti dell'A.N.M.D.O. con la Federazione Sindacale FESMED e che hanno portato all'accordo siglato il 18 maggio 2008 tra ANMDO ed ANPO.

Il 18 di Dicembre del 2007 il nostro Direttivo approvò una risoluzione di indisponibilità alla cessione delle deleghe alla FESMED alle condizioni e nel contesto della proposta allora for-

mulata. Analoghe risposte di indisponibilità ricevettero le proposte di unione formulateci da SMI (Sindacato dei Medici Italiani) e FIALS Medici. Tutte le proposte, seppur con lievi sfumature, presupponevano la completa perdita della nostra identità, delle nostre prerogative sindacali e lo scioglimento in un'altra organizzazione.

Abbiamo provato senza successo ad opporci alla decisione dell'ARAN e ai tempi ristrettissimi di cessione delle deleghe dei propri iscritti imposti alle Associazioni minori come la nostra. Nel frattempo abbiamo mantenuto il nostro rapporto con la FESMED. Non abbiamo ceduto le deleghe alla FESMED, ma in qualità di fondatori mantenevamo il diritto a far parte degli organi esecutivi dell'Associazione e a partecipare alle scelte. Abbiamo spiegato al direttivo della FESMED i motivi della nostra decisione e abbiamo chiesto al Presidente dell'Associazione che tenesse conto che i tempi di maturazione delle nostre decisioni, che non avevamo potuto e voluto schiacciare su quelli imposti dal CCNQ, sarebbero stati più lunghi e che nel frattempo avremmo gradito mantenere la nostra collocazione in FESMED di Associazione non cedente deleghe mantenendo il nostro status e pagando il contributo spese previsto dallo Statuto. La risposta non negativa del Presidente della FESMED ci ha indotto a ritenere, inizialmente, che avremmo potuto mantenere il nostro Status. In occasione della prima riunione del direttivo FESMED la possibilità di mantenere un rapporto corretto, ancorché non cordiale, si è mostrata difficile da praticare. Al rappresentante ANMDO è stato immediatamente notificato che non avrebbe più svolto la funzione di segretario, in quanto tutte le cariche erano riservate ad iscritti FESMED, e che in assenza di una cessione di deleghe da realizzarsi nel giro di due settimane (tanto mancava al congresso nazionale di Rimini di fine marzo) il direttivo avrebbe provveduto

a revocare gli incarichi di rappresentanza (fiduciari, vice fiduciari etc.) che i soci ANMDO ancora ricoprivano in FESMED. Non ci rimaneva altro che prendere atto della ruvidezza con cui la FESMED ci diceva "o dentro o fuori" e della totale chiusura al mantenimento di una posizione, peraltro statutariamente prevista, di presenza solo come Associazione per il tempo necessario alla maturazione delle nostre decisioni. Ho personalmente informato i colleghi che occupavano incarichi di alto livello nella FESMED pregandoli di rassegnare le dimissioni. Negli stessi giorni in cui FESMED ci invitava a risolvere la nostra posizione la Presidenza dell'ANPO ci chiese la disponibilità ad incontrare una nostra delegazione per parlare delle direzioni tecniche nelle Aziende Sanitarie e della possibilità di confrontare le posizioni dei "Primari" e quelle dei "Direttori Sanitari". Ugo Aparo e Sergio Pili hanno incontrato una delegazione dell'ANPO riscontrando non poche affinità tra le missioni e le politiche delle nostre Associazioni.

Ovviamente fummo sorpresi dalla scoperta di una realtà totalmente diversa da quella proposta ai direttivi della FESMED e la sorpresa divenne stupore quando leggendo lo statuto del nuovo soggetto sindacale formato da ANPO, ASCOTI e FIALS notammo che l'incipit dell'articolo 1 recitava "Ai soli fini dell'art. 6 del CCNQ integrativo del 24 settembre 2007, è costituito fra le tre Associazioni Sindacali A.N.P.O. – NUOVA ASCOTI– FIALS un nuovo soggetto sindacale denominato "ASSOCIAZIONE SINDACALE ANPO-ASCOTI FIALS MEDICI" (.....). Ai soli fini dell'art. 6, cioè ai soli fini della conta degli iscritti, facendo quindi salva non solo l'identità e l'integrità di ciascuna associazione fondatrice ma anche l'autonomia finanziaria e perfino la sua natura sindacale seppure per i soli aspetti disgiunti dalla contrattazione. Erano esattamente i contenuti delle richieste da noi formu-

late al Presidente della FESMED del mese di Ottobre del 2007. Richieste che il Presidente FESMED respinse perché, sostenne, non erano consentite dall'ARAN in quanto il CCNQ imponeva "la successione a titolo universale dell'accettante nel possesso delle deleghe del cedente." Inutile dire che, senza porre in dubbio la buona fede di alcuno, ci sono state raccontate cose non vere e che mentre il Presidente della FESMED ci assicurava che la cessione delle deleghe andava fatta in un certo modo perché esisteva solo quel modo, altri riuscivano a conciliare il rispetto del CCNQ e la salvaguardia delle Associazioni e della loro identità. Abbiamo comunque insistito nel chiedere al Presidente FESMED che venisse accolta la nostra richiesta di mantenimento di una posizione intermedia (che abbiamo chiamato di congelamento) con la speranza che potesse comunque maturare una decisione diversa dalla rottura con la vecchia associazione che, nonostante tutto, abbiamo contribuito a formare e a far crescere. In data 18 Aprile abbiamo esaminato la questione nel corso di una riunione della Segreteria Sindacale conclusasi con il mandato al Segretario Sindacale di approfondire i contatti con l'ANPO e di verificare i rapporti con FESMED raccomandando comunque la ricerca di una soluzione che, fatta salva la garanzia del mantenimento dell'identità e dell'autonomia finanziaria dell'ANMDO, la mantenga nell'ambito della negoziazione del CCNL. La verifica dei rapporti con FESMED è esitata in un nulla di fatto.

I nostri soci hanno ricevuto un'asciutta e burocratica nota con la quale il Presidente si dichiara costretto a revocare gli incarichi fiduciari stante la situazione di mancata cessione delle deleghe da parte nostra. In Campania il Fiduciario regionale FESMED ha promosso una scorretta iniziativa sindacale censurata dallo stesso presidente della FESMED. Addolora ve-

dere FESMED insidiare i nostri iscritti e non possiamo sottrarci al dovere di vanificare i desideri dei nostri ex allievi.

Molto più interessante e fruttuoso si è rivelato il rapporto con l'ANPO. Nelle settimane successive alla risoluzione della Segreteria Sindacale e in adempimento al mandato conferitomi ho approfondito i temi correlati all'attualità sindacale ed esplorato le possibilità e gli eventuali termini di un accordo. È stato proposto inoltre, dopo averne informato la Presidenza ANMDO, di lavorare ad un'intesa di valenza strategica che avesse come orizzonte oltre la nostra sopravvivenza come soggetto sindacale a tutto campo che mantiene la sua presenza nell'ambito della contrattazione pubblica e fa il suo esordio in quello della sanità privata, l'affermazione di una nuova soggettività delle direzioni tecniche del Servizio Sanitario, volta a riaffermare i valori di autonomia della professione medica nelle sue fondamentali espressioni: clinica e organizzativa. Autonomia sempre più minacciata dall'ingerenza della politica e dalla disinvoltura di direzioni generali sempre meno illuminate e sempre più rampanti e improvvisate. Nel corso dei contatti con l'ANPO abbiamo riscontrato un'ampia identità di vedute e ricevuto soddisfacenti e credibili garanzie di mantenimento, per l'ipotesi di una convergenza organizzativa, delle nostre prerogative (autonomia finanziaria, soggettività sindacale per gli aspetti disgiunti dalla contrattazione e non collegati alle esigenze dei temi del CCNQ dell'Agosto 2007, rappresentanza negli organismi esecutivi dell'organizzazione). Alla luce delle convergenze osservate il Dr. Pili ha preparato col collega Adriano Ramello, vicepresidente ANPO, un incontro tra i vertici delle due Organizzazioni. L'incontro si è tenuto il 18 maggio u.s. a Roma e ha prodotto due documenti che contengono le basi dell'intesa strategica tra ANMDO e ANPO finalizzata al rilancio del ruolo delle direzioni

tecnico-professionali e all'assunzione di un maggior peso nell'equilibrio con le direzioni politiche, il primo, i fondamenti per un'intesa operativa col nostro ingresso nell'associazione ANPO-ASCOTI-FIALS Medici, il secondo. Il 24 maggio a Sorrento si è tenuto il consiglio direttivo nazionale dell'A.N.M.D.O. La notizia dell'intesa raggiunta con l'Associazione dei primari ospedalieri (ANPO) per costituire un nuovo soggetto sindacale ANMDO-ANPO-ASCOTI-FIALS MEDICI ha suscitato uno scrosciante applauso liberatorio e fugato i timori tra i colleghi di una perdita rappresentatività sindacale della nostra associazione provocati dalle notizie fatte circolare in tal senso, in maniera surrettizia e profondamente scorretta, dal segretario regionale della FESMED campana. Le iniziative di contrasto, poi, di scarsissimo contenuto sindacale e scientifico, messe in atto da uno sparuto gruppetto di colleghi che hanno lasciato l'ANMDO, insoddisfatti per non aver ottenuto un ruolo nell'associazione, hanno gettato le basi per la rinascita di una associazione viva e vitale come non mai.

La sanità può oggi accrescere il valore dei propri servizi, contenerne i costi e abbassarne la spesa, non con politiche di taglio, imperanti finora, ma con politiche di miglioramento della gestione, praticate e realizzate nel cuore delle organizzazioni professionali mediche e sanitarie con la cultura e le tecniche di cui gli operatori sanitari, e i medici in primis, sono depositari. Il Sindacalismo medico non può sottrarsi a questa sfida. Non può tenere la categoria più importante della sanità a vivacchiare ai margini delle corti di direzioni generali sempre più in affanno e rendersi complice dello sfascio del sistema. Occorre rilanciare la centralità dei medici e della loro capacità di governance. ANMDO e ANPO si alleano per questo e si propongono, ponendosi al servizio di una vasta alleanza di medici, come architetti di un sistema

equilibrato ed efficace governato da dirigenti scelti secondo le competenze e non secondo l'appartenenza, in cui le garanzie al cittadino le dia il Sistema e non il Partito, in cui i ruoli di direzione clinica siano chiari, certi e raggiunti con regole meritocratiche e i ruoli di direzione organizzativa siano appannaggio di professionisti e non di dilettanti della medicina igienistico-organizzativa. Il Sindacalismo medico ha un nuovo protagonista.

ATTIVITÀ SCIENTIFICA

L'attività scientifica nazionale, Coordinata dal Segretario Scientifico Prof. Ugo Luigi Aparo, è stata ricca di avvenimenti; riporto la densa e variegata attività di corsi e congressi a cui ha collaborato ANMDO o che sono stati organizzati dalla nostra Associazione nel 2008:

24 gennaio 2008 (Ancona)

Sicurezza in Ospedale e Risparmio energetico: 2 esigenze da integrarsi.

8 - 9 Febbraio 2008 (Roma)

1° congresso nazionale SHITA Health Technology Assessment in Italia: Modelli, Strumenti ed Esperienze.

7 - 8 marzo 2008 (Parma)

Convegno interregionale sicurezza del paziente e gestione del rischio: dalle parole ai fatti. Esperienze e prospettive regionali a confronto.

febbraio - aprile 2008 (Milano)

Corso SDA Bocconi ANMDO (IV edizione) - La Direzione Medica di Presidio Ospedaliero: competenze tecniche, organizzative gestionali (3 moduli).

14 Marzo 2008 (Viareggio)

5° Giornata Nazionale sulle sale operatorie tra sicurezza ed efficienza.

3- 5 aprile 2008 (Cremona)

TGO - Mostra Convegno della Tecnologia e Gestione Ospedaliera.

17-18 Aprile 2008 (Ivrea)

2° Convegno Nazionale "L'Ospedale: Tecnologia, sicurezza e ambiente"

24 Aprile 2008 (Siracusa)

Convegno regionale ANMDO Sicilia "La sostenibilità dei costi per l'ospedale pulito : vincoli ed opportunità. Esperienze a confronto"

28 – 31 maggio 2008 (Bologna)

EXPOSANITÀ 2008.

22-23 Maggio 2008 (Napoli)

Convegno interregionale ANMDO Sezione Campania "Sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico: dalle parole ai fatti. Esperienze e prospettive regionali a confronto"

25-27 maggio 2008 (POZZO FACETO DI FASANO - BR)

1° Congresso nazionale GISIO – infezioni correlate all'assistenza sanitaria.

4-7 giugno 2008 (San Donato Milanese - Mi)

World congress of sterilization.

20 – 21 giugno 2008 (Nuoro)

"Le infezioni ospedaliere: un approccio multidisciplinare"

11 Luglio 2008 (Enna)

Convegno regionale ARESP- ANMDO sezione Sicilia "HTA, alla luce degli orientamenti regionali, quale futuro? Il punto di vista degli attori principali"

La rivista trimestrale "L'OSPEDALE", diretta dalla Presidenza e curata dalla Segreteria Scientifica, ha mantenuto l'obiettivo di stampa e distribuzione di 5.000 copie certificate.

Il periodico bimensile "A.N.M.D.O. NEWS" curato dalla Presidenza e dalla Segreteria Sindacale, continua ad essere una valida fonte di comunicazione con i soci. Nel 2008 sono già stati pubblicati 4 numeri ed un numero speciale sulla situazione sin-

dacale ANMDO, superando così la pubblicazione di periodico bimensile. Anche nel 2008 è stata inoltre mantenuta l'"ANMDO newsletter", che vuole essere un ulteriore strumento di comunicazione con i soci.

Il sito internet dell'Associazione www.anmdo.org, ora coordinato dal Dott. Egidio Sesti, si è aggiornato continuamente nella sua veste di presentazione ed è uno strumento fondamentale di informazione. Nell'ultimo anno il sito è stato visitato da oltre 97.000 persone, che hanno consultato più di un milione di pagine.

I gruppi di lavoro A.N.M.D.O. per il 2008 hanno riguardato le seguenti tematiche:

- Centrale di sterilizzazione ideale
- Linee guida per l'accreditamento dei servizi di pulizia e sanificazione ambientale
- Il Progetto delle Sale Operatorie: risultati e prospettive
- Il Progetto Controllo Infezioni Ospedaliere

Sono state pubblicate con la collaborazione della nostra associazione due importanti linee guida: "Linee guida per il corretto utilizzo degli antisettici – disinfettanti" e "Linee guida per l'accreditamento delle centrali di sterilizzazione."

Infine è stato siglato l'accordo con l'ANPO ed il CNIM per la realizzazione del progetto di formazione "Trasferimento di conoscenze/competenze: qualità e normazione in ambito sanitario"

L'obiettivo del progetto formativo "Trasferimento di conoscenze/competenze: Qualità e Normazione nell'Ambito Sanitario" consiste:

- nella realizzazione di un corso tale da consentire un meccanismo virtuoso di scambio di conoscenze e competenze, tra persone partecipanti (selezionate e rappresentanti le associazioni CNIM – ANPO e ANMDO), relative ai settori della qualità e della formazione nell'ambito sanitario. In particolare, trasferire competen-

ze inerenti le verifiche ispettive dei Sistemi di Gestione per la Qualità (ISO 19011, ISO 9001, SINCERT RT-04, etc.) ad un gruppo di Esperti Tecnici del Settore sanitario (ETS), e viceversa, trasferire competenze in ambito sanitario ad un gruppo di tecnici del settore Qualità (Responsabili del Gruppo di Verifica Ispettiva (RGVI) o Addetti al Gruppo di Verifica ispettiva(AVI));

- nella formazione e definizione di team di esperti / gruppi di verifica ispettiva (RGVI, AVI e ETS), provenienti dalle tre associazioni e competenti ciascuno nei propri ambiti, in grado di poter effettuare in modo efficace, ed in linea con i regolamenti applicabili, attività di ispezione (verifiche ispettive/audit) sulle modalità gestionali adottate dalle aziende del settore sanitario e orientate al miglioramento della qualità dei servizi.

Anche il resoconto economico per l'anno in corso è del tutto positivo per proiettarsi con assoluta tranquillità, e serenità, verso nuove sfide a difesa e tutela della professionalità di tutti gli associati.

Come Presidente mi impegno per il 2009 ad incentivare l'attività sindacale e culturale dell'Associazione, continuando gli incontri, già iniziati, con i presidenti delle sezioni regionali, al fine di cogliere le esigenze e le necessità emergenti in tutto il territorio. Concludo con un sentito ringraziamento a tutti i membri del Direttivo, che con il loro impegno organizzativo hanno contribuito alla crescita della nostra Associazione, e a tutti i soci che hanno sostenuto attivamente le attività proposte dall'ANMDO.

Sostenibilità ed equità del SSN

Riassunto

La spesa sanitaria pubblica è in continuo aumento per ragioni demografiche, epidemiologiche, culturali e per lo sviluppo scientifico e tecnologico.

Si pone, pertanto, la questione della sostenibilità finanziaria del nostro SSN, che se non correttamente affrontata finirebbe con l'acuire i problemi di equità già presenti nel nostro Paese.

È necessario, a tal proposito, che:

- i LEA vengano individuati secondo rigorosi criteri epidemiologici ed assistenziali;
- i criteri di riparto del finanziamento per il SSN devono essere tali da coprire il costo dei sistemi regionali;
- le scelte programmatiche delle Regioni devono avvenire su base rigorosamente epidemiologica in modo da garantire distribuzione, dimensionamento e costi dei servizi sulla base degli effettivi bisogni di salute;
- la spesa per la prevenzione primaria va nettamente aumentata.

LA CRESCITA DELLA SPESA SANITARIA

Come è noto, nei paesi sviluppati la spesa sanitaria pubblica è in continuo aumento, sia per ragioni demografiche, epidemiologiche e culturali, sia per motivi legati allo sviluppo scientifico e tecnologico.

L'allungamento della durata della vita e la riduzione della natalità, avvenuti negli ultimi decenni, hanno determinato il graduale e crescente invecchiamento della popolazione con tutte le conseguenze che tale fenomeno comporta in termini di bisogni socio sanitari.

L'incremento della popolazione immigrata, se da un lato ha attenuato tale andamento demografico attraverso l'immissione di quote di soggetti di età inferiore alla media nazionale e la ripresa della natalità, dall'altro richiede che i sistemi socio sanitari siano sempre più predisposti ad affrontare nuovi bisogni assistenziali. Dal versante epidemiologico va considerato il notevole aumento nel dopoguerra dei casi di malattie cronico

degenerative (malattie cardiovascolari, tumori, diabete, ecc.) che, a differenza delle patologie acute, hanno una lunga durata (anche tutto il resto della vita) e, pertanto, necessitano di assistenza continua.

Ma la cronicità spesso si associa, complice anche l'invecchiamento, a condizioni di non autosufficienza che richiedono forme di assistenza impegnative e continue per un numero di pazienti che è in continuo aumento.

Nel contempo, una sempre maggiore conoscenza delle modalità di cure disponibili dovuta anche al largo spazio che gli organi di informazione offrono, nonché una crescente consapevolezza dei propri diritti da parte dei cittadini, spingono il sistema sanitario a moltiplicare servizi e prestazioni, da un lato per rispondere alla pressione (spesso giustificata, a volte no) dell'opinione pubblica, dall'altro per evitare presunti comportamenti omissivi denunciabili da singoli pazienti e/o dalle loro organizzazioni sempre più attente ed agguerrite.

Antonio Battista

*Direzione Area Programmazione sanitaria ed assistenza ospedaliera. A.ReS.-Regione Puglia
Presidente ANMDO Puglia*

Del resto, la rapidissima evoluzione della scienza e delle metodiche messe a disposizione dei sanitari dall'industria, in primo luogo attrezzature diagnostico-terapeutiche-riabilitative e farmaci, impone che gli erogatori del sistema sanitario si dotino di tali beni, modificando le loro caratteristiche strutturali, tecnologiche ed organizzative, facendo quasi sempre lievitare i propri costi di investimento e di gestione.

LA SOSTENIBILITÀ

Il problema è che un po' in tutti i Paesi l'incremento del costo dei Sistemi Sanitari avviene con un andamento superiore rispetto alla crescita del Prodotto Interno Lordo (PIL) e nel caso dell'Italia in presenza di un debito pubblico tra i più grandi del mondo economicamente evoluto.

Sono, peraltro, note le difficoltà che il nostro Paese incontra per rispettare i parametri economici-finanziari individuati dall'Unione Europea a partire dal rapporto deficit/PIL.

Si pone, pertanto, in modo sempre più acuto il problema della sostenibilità del Sistema sanitario nazionale, già oggi evidentemente sotto finanziato, se sol si considerino i disavanzi registrati nella maggior parte delle Regioni.

Per non dire del ritiro da parte del Governo del DPCM sui nuovi Livelli

**PAROLE CHIAVE:**

sostenibilità economica, equità, livelli essenziali di assistenza, epidemiologia, programmazione regionale.

Essenziali di Assistenza (LEA) per la mancanza di copertura economica. E' del tutto evidente che, se non si riescono a garantire quei servizi e prestazioni ritenuti essenziali per la tutela della salute, si pongono seri problemi di equità, non solo nei confronti delle categorie dei cittadini che esprimono bisogni, ma anche tra fasce sociali e/o aree geografiche diverse.

L'EQUITÀ

Al di là dei problemi sopra citati, non vi è dubbio che il nostro Sistema sanitario è fortemente caratterizzato da una sostanziale mancanza di equità.

E' facile, infatti, intuire quanto la salute ed il modo di dare risposte ai relativi bisogni siano condizionati dalle situazioni socio-economiche e/o dalle condizioni di vita e di lavoro. Basti pensare a come le disuguaglianze sociali determinino una diversa speranza di vita nonché una diversa distribuzione di patologie, condizionando così il contesto demografico e quello di salute delle diverse popolazioni. O come il reddito consenta un diverso ricorso alla sanità privata: l'accesso alle cure odontoiatriche, ad esempio, è fortemente condizionato dalla disponibilità economica.

Così come esistono differenze dello stato di salute, ma anche di offerta di servizi sanitari, non solo tra Nord e Sud del Paese, ma anche nell'ambito di una stessa regione, tra popolazione urbana e quella extra-urbana, e perfino tra centro e periferia soprattutto delle grandi città.

Per quanto riguarda i diversi sistemi

regionali, va tenuto conto che è in atto il processo federalista e che, per effetto dell'autonomia programmatoria ed organizzativa delle regioni, si registrano differenze nell'erogazione di servizi e prestazioni che non sempre pongono i cittadini di tutte le aree del Paese nelle stesse condizioni di soddisfazione dei bisogni di salute. Un ruolo di non poco conto svolge il sistema di finanziamento che attribuisce risorse molto diverse per entità alle Regioni, determinando una diversità quali-quantitativa nell'organizzazione del sistema dell'offerta e, conseguentemente, ulteriori aspetti di disuguaglianza.

Tutto ciò oggi avviene sebbene le Regioni più ricche alimentino un fondo perequativo al quale attingono le Regioni più povere, in sostanza quelle meridionali, per finanziare i propri sistemi sanitari.

Qualora dovessero prevalere forme di federalismo più spinte, questa situazione non potrà che peggiorare.

LINEE DI INTERVENTO

La complessità delle problematiche fin qui evidenziate non ammette soluzioni semplici, né sono disponibili ricette preconfezionate considerato il carattere inedito dei fenomeni e delle tendenze in atto con le quali i sistemi di sicurezza sociale dei vari Paesi devono misurarsi.

Forse è opportuno individuare alcune direttrici rispetto alle quali trovare soluzioni, tenendo sempre presente che l'equità deve rappresentare la bussola rispetto alle scelte.

Intanto i LEA vanno individuati secondo rigorosi criteri epidemiologici

ed assistenziali, includendo ciò che è veramente essenziale per la tutela della salute ed escludendo ciò che è frutto di pressioni e condizionamenti da parte di aziende fornitrici di beni e servizi o da parte di categorie professionali.

A questo proposito va rilevato che non sempre i dati riferiti allo stato di salute della popolazione ed al funzionamento dei servizi sanitari sono sempre disponibili, anche se si registra negli ultimi tempi una implementazione di sistemi informativi sia a livello ministeriale che regionale, nonché una sempre più diffusa utilizzazione di studi epidemiologici, anche coordinati dal Ministero o condotti dall'ISTAT.

Una volta individuati i LEA, le scelte programmatiche delle regioni devono avvenire su base rigorosamente epidemiologica, in modo da garantire la distribuzione dei servizi ed il loro dimensionamento (e quindi il loro costo) sulla base degli effettivi bisogni di salute.

Purtroppo quasi mai a livello regionale i dati sullo stato di salute della popolazione orientano la programmazione sanitaria, anche perché in molti casi mancano; in altri casi prevalgono le logiche di natura campanilistica e/o clientelare.

Una delle soluzioni possibili è quella di utilizzare i dati riferiti alla regione presenti in indagini nazionali, fermo restando che i sistemi epidemiologici regionali, oltre che ad esistere, funzionino in maniera coordinata e finalizzata ad individuare la dimensione e la distribuzione dei fenomeni socio-sanitari.

Ovviamente, i criteri di riparto del finanziamento per il SSN devono essere tali da coprire il costo dei Sistemi sanitari Regionali, correttamente programmati ed organizzati per garantire i LEA.

Se così non fosse, verrebbe negato il diritto (costituzionalmente sancito) alla Salute di una parte o della totalità dei cittadini della Repubblica Italiana.

Un'ultima considerazione va fatta per la prevenzione primaria. La spesa per le attività ad essa riferita va nettamente aumentata rispetto all'attuale 3-4% della complessiva spesa sanitaria, in modo da ottenere un doppio risultato. Intanto vi sarebbe, anche nel breve periodo, una riduzione di casi che richiedono il ricorso alle più costose attività di diagnosi, terapia e riabilitazione; una riduzione, ad esempio, del numero dei fumatori e/o dei soggetti in sovrappeso ed obesi a seguito di iniziative di educazione alla salute, riduce nella popolazione, a parità di altri fattori, il numero di casi di ricovero per malattie cardiovascolari; una minore assunzione di alcool, a parità di altri fattori, determina una riduzione degli incidenti stradali. Inoltre, attraverso la prevenzione primaria, viene incrementata l'equità del sistema, in

quanto essa è rivolta a tutta la popolazione, senza distinzioni socio-economiche, e ne favorisce il miglioramento complessivo dello stato di salute.

BIBLIOGRAFIA

1. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – *La rincorsa tra finanziamenti e spesa*. Monitor. 2006

2. Rapporto dell' Osservatorio Italiano sulla Salute Globale – *A caro prezzo. Le disuguaglianze nella salute*. Edizioni ETS. 2006

3. European Partners for Equity in Health - *Documento di presentazione del Seminario Nazionale "Closing the gap: strategie per combattere le disuguaglianze in salute in Europa"*. Perugia 2 aprile 2007

4. Rapporto PRIN. Rapporto sullo stato dell'arte della ricerca sulle disugua-

glianze sanitarie a livello nazionale ed internazionale e messa a punto di un progetto di rete integrata di Osservatori Regionali (1 anno).2007

5. DPCM 29/11/2001 – *Definizione dei livelli essenziali di assistenza*. G.U. n.33 dell'8 febbraio 2002

6. R. Saracci – *"Epidemiology: a science for justice in health"* in *International Journal of Epidemiology* n.36 -2007

7. A. Battista, G. Misciagna - *Introduzione alla epidemiologia manageriale*. Tholos Editrice.2007

8. C. Mitton, C. Donaldson - *Come stabilire la priorità in sanità*. Pensiero Scientifico Editore. 2006

9. CENSIS Note e commenti n. 4/5 – *Gestire e valutare i servizi per la salute. Accompagnare l'evoluzione del sistema Sanitario*. 2006



Sanità Professionale Per Professionisti Della Sanità **Vernacare®**

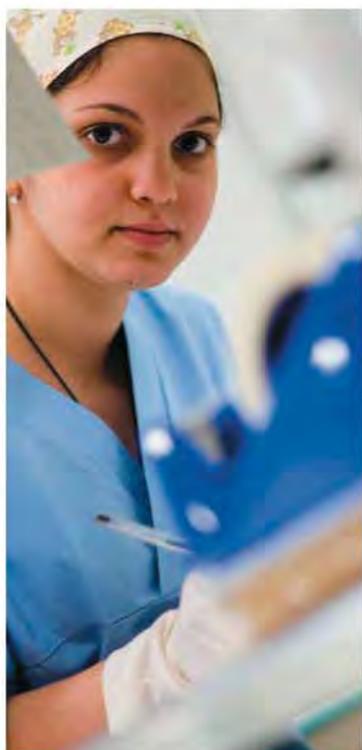
Sistema combinato per lo smaltimento dei rifiuti biologici

- Interruzione della catena di trasmissione delle infezioni ospedaliere
- Riduzione dei tempi di lavoro
- Massima igiene e confort
- Riduzione dei costi gestionali
- Smaltimento sicuro ed ecologico
- Aumento della qualità domestico-alberghiera

distribuzione esclusiva per l'Italia **bi-medica s.r.l.**

Sede Operativa: Via Provinciale Dalmine Almè, 20 • 24048 Treviolo (BG)
Tel. 035 6221138 • Fax 02 700502661
e-mail: bimedica@bimedica.it

Conoscere Omasa oggi



Per conoscere l'intera gamma di soluzioni, sistemi e logiche per la sterilizzazione più evoluta dello strumentario chirurgico.



www.omasa.it

Sede Legale e Amministrativa
Via G. Calvino, 33 - 44100 Ferrara
Tel. (+39) 0532-599716 - Fax (+39) 0532-773800

Uffici
Via Zucchi, 38 - 20052 Monza
Tel. (+39) 039-2326290 - Fax (+39) 039-2319558

Innovazione e ricerca nelle strutture dell'ospedale

Riassunto

Vengono sinteticamente delineate le evoluzioni socio-economiche e culturali e gli straordinari, rivoluzionari progressi nelle conoscenze conseguenti alla nuova medicina dell'era post-genomica (medicina molecolare e medicina dei sistemi) e alle nuove tecnologie. L'evoluzione che già stiamo vivendo, e ancor più quella futura, portano a focalizzarsi sulla rivoluzione delle conoscenze e delle professionalità che consentiranno una nuova medicina, sia predittiva e preventiva che curativa, e sulle straordinarie evoluzioni tecnologiche nell'ambito sia della diagnostica (imaging molecolare e funzionale) che delle terapie (chirurgia robotica, radioterapia avanzata, ecc.) e non da ultimo dei sistemi informatici e telematici. E' necessario riprogettare i Servizi Sanitari e in particolare l'Ospedale, nel quale concentrare le terapie complesse e le alte tecnologie, che non deve più essere isolato e deve invece diventare nodo importante di un network dei servizi per la salute, complesso ma integrato, armonizzato e sinergico con tutte le altre strutture sanitarie sul territorio. L'integrazione è oggi resa bene possibile grazie agli sviluppi dell'Information and Communication technology, che però tarda ad avere le dovute applicazioni in Sanità.

La ricerca e l'innovazione sviluppate in campo biologico, molecolare, clinico, tecnologico e gestionale in Ospedale (la struttura più complessa e difficile da gestire, ma che è indispensabile integrare) possono costituire starter e motore per sviluppare un nuovo Sistema Sanitario. E' necessario anzitutto cambiare il modello funzionale e morfologico dell'Ospedale, da "medico-centrico" a "paziente-centrico", da organizzazione per funzioni a funzionamento per processi. E' auspicabile la presenza, a fianco della clinica, della ricerca e della didattica, di strutture di ospitalità per malati non ricoverati, parenti, accompagnatori e addetti.

Si evidenziano le esperienze internazionali di riferimento più avanzate e interessanti e si porta una brevissima descrizione del progetto CERBA che intende realizzare un centro di ricerca, innovazione e assistenza di valenza europea.

Si propone infine un esempio di come potrebbe evolvere grazie all'innovazione e alla ricerca, nell'immediato futuro, il modo di sviluppare salute.

In conclusione ricerca e innovazione nel nuovo Ospedale, fortemente connesso e integrato nella rete dei servizi per la salute, in un approccio olistico supportato dai nuovi sistemi informatici, possono fare evolvere il sistema dalla cura della malattia alla promozione della salute.

Un sistema a rete quindi non più ospedale-centrico ma uomo-centrico, nel quale le nuove conoscenze, le biotecnologie, la comunicazione, la condivisione dei dati e le sinergie tra i diversi componenti di un unico sistema siano veramente al servizio del miglioramento della salute dei singoli e della collettività.

1. GLI SCENARI E LE RIVOLUZIONI IN ATTO

Prima di affrontare gli argomenti specifici di questa relazione è necessario ricordare brevemente i grandi mutamenti che si sono verificati, nel contesto in cui viviamo, a tutti i livelli: sociale, economico, demografico, epidemiologico, orga-

nizzativo e soprattutto le rivoluzioni in atto nelle conoscenze mediche e nelle tecnologie biomediche e informatiche.

Questo ha determinato cambiamenti epocali e la configurazione di nuovi scenari, ai quali è indispensabile che gli ospedali, e i sistemi sanitari di cui sono parte, tramite la ricerca e l'innovazione, si adeguino.

Maurizio Mauri

Direzione Generale Fondazione Centro Europeo di Ricerca Biomedica Avanzata (CERBA)

1.1. Il nuovo panorama sociale, economico e culturale

Non vogliamo in questa sede approfondire gli aspetti, molto importanti e in gran parte ben noti, relativi all'evoluzione economico-sociale, demografica ed epidemiologica che hanno profondamente mutate e diversificate le esigenze di cura e le aspettative nei confronti dell'assistenza.

Ricordiamo solo il progressivo invecchiamento della popolazione, con conseguente aumento della fascia che notoriamente è più bisognosa di assistenza. Cresce sempre più, inoltre, anche grazie ai successi diagnostici e terapeutici della medicina, il numero di persone, anche giovani, non guarite ma che convivono, spesso con buona qualità di vita, con malattie che richiedono cure continue.

Inoltre, l'evoluzione della cultura sanitaria ha comportato un aumento forte dell'interesse per l'apprendimento di maggiori conoscenze sulla propria salute e la maggiore informazione, talvolta purtroppo sviante, ha mutato le aspettative nei confronti dell'assistenza: oltre che richiedere strutture migliori per le prestazioni sanitarie oggi si ricerca la qualità anche dal punto di vista dell'ospitalità alberghiera, dell'ac-



PAROLE CHIAVE:
innovazione, ricerca, ospedale.

zione sempre più rapida dei modelli di Ospedali e dei sistemi sanitari: 1) il cambiamento della medicina nell'era post-genomica; 2) le tecnologie biomediche; 3) l'esplosione dell'Information and Communication Technology (ICT).

1.2. Le nuove conoscenze. L'era post-genomica: medicina molecolare e medicina dei sistemi

La decrittazione del genoma umano realizzata pochi anni or sono, nel 2001, cambia l'approccio alle malattie e alla salute.

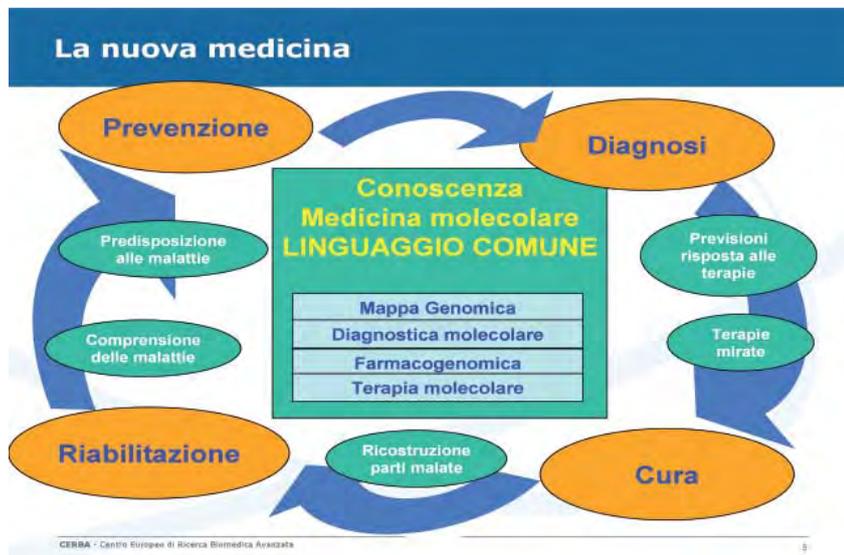
Si dovranno utilizzare nella pratica clinica le conoscenze della ricerca genetica, della medicina dei sistemi e della medicina molecolare, applicate al singolo paziente, secondo le sue specifiche e uniche esigenze di cura.

Sarà possibile prevedere una predisposizione alla malattia, e proteggere la salute della persona prima che sopraggiunga l'alterazione.

Sono quindi indispensabili nuove risposte alla nuova realtà.

Il "ciclo di cura", come classicamente definito, grazie all'aumento delle conoscenze e al nuovo linguaggio, comune a tutte le patologie, dell'approccio genetico e molecolare, verrà profondamente modificato per la possibilità di maggior comprensione delle malattie e anche della predisposizione a svilupparle, con l'inizio di una medicina predittiva.

Sarà possibile e doveroso preve-



cessibilità e di molti altri parametri. L'accresciuta disponibilità economica, che ha consentito alla popolazione una maggiore spesa, e l'aumentata importanza della salute fisico-mentale (oggi al primo posto nella scala dei valori individuali) hanno determinato un notevole aumento dei "consumi sanitari" soprattutto nelle zone più industrializzate, che ha interessato indistintamente tutto l'insieme di beni e servizi sia in termini quantitativi che qualitativi, con una forte espansione della domanda di prestazioni sanitarie di qualità, ricercate nei centri di eccellenza anche con strumenti nuovi (ad es. internet) e sempre meno con confini nazionali o regionali.

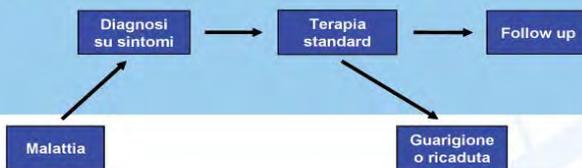
Negli ultimi anni si sono poi verificati fenomeni di mutamento di modelli sociali (composizione delle famiglie con diminuito numero di componenti, flussi immigrazione da altri paesi, ecc.), comportamentali (cattiva alimentazione, dipendenze da fumo alcool droghe, ecc.) e va-

riazioni nelle condizioni ambientali (inquinamento, elevata urbanizzazione, ecc.), che hanno generato e/o aggravato l'incidenza di nuove malattie che si sono sostituite progressivamente a vecchie patologie ormai in gran parte debellate grazie al progresso medico scientifico. Ma nella nostra relazione, tralasciando gli argomenti sopra accennati, vorremmo puntare l'attenzione su tre aspetti che stanno determinando delle rivoluzioni epocali nella medicina e impronteranno l'evolu-



La nuova medicina: Da "malattia avanzata" a "salute preventiva"

MODELLO ATTUALE



MODELLO FUTURO



CERBA - Centro Europeo di Ricerca Biomedica Avanzata

dere anticipatamente la risposta personale alle terapie e verranno sviluppati nuovi sistemi di prevenzione, diagnosi e terapie mirate e personalizzate. Sarà possibile ricostruire biologicamente parti malate e superare la tradizionale protesica e i trapianti, migliorando incredibilmente la qualità della vita e la sua durata in buone condizioni di salute. Un nuovo paradigma va quindi a sostituirsi a quello tradizionale (prevenzione, diagnosi, impostazione di una terapia, eventuale riabilitazione e follow up) e si delinea il passaggio

dal concetto di "malattia avanzata" al concetto di "salute preventiva." Dall'attuale modello di assistenza si potrà passare ad un modello che è caratterizzato quindi da una forte enfasi su tutte le fasi antecedenti allo sviluppo della malattia e, quando quest'ultima insorgesse, a nuovi metodi e tecniche di trattamento, con migliori risultati in termini anche di sicurezza, efficacia ed efficienza.

1.3. Le tecnologie biomediche

La rivoluzione scientifica si è svi-

luppata di pari passo, con influenze incrociate, con quella tecnologica. Nuove immense possibilità di prevenzione, diagnosi e cura, che fino a poco tempo fa sarebbero apparse fantascientifiche, si sono aperte e sono oggi disponibili e sempre più lo saranno in futuro.

L'imaging ha reso "trasparente" il corpo, senza più necessità di intervenire chirurgicamente per conoscere anatomia e patologia o diagnosticare malattie. Si è potuto anche passare dalle immagini morfologiche a quelle funzionali e all'imaging molecolare.

L'attenzione all'integrità e al rispetto della persona nella sua individualità ed interezza ha portato ad un nuovo approccio chirurgico conservativo passando dal concetto di "massimo tollerabile" a quello di "minimo necessario" grazie anche allo sviluppo di nuove tecniche chirurgiche e di radioterapia avanzata.

Le nuove metodiche che scaturiscono quotidianamente dalla ricerca sia di diagnosi che di terapia, le nanotecnologie, la nuova farmacologia e le terapie biologiche, la medicina rigenerativa e il potenziamento della medicina con l'apporto di altre discipline oltre alla biologia, come l'ingegneria, la fisica, la chimica, l'informatica, stanno aprendo nuovi orizzonti fino a ieri impensabili.

1.4. Le tecnologie informatiche

Gli sviluppi dell'informatica pervaderanno sempre più i sistemi per la salute. E' anzi incredibile come fino ad oggi gli ospedali e le strutture sanitarie siano rimaste indietro, rispetto ad altri settori dell'industria o del commercio o della finanza nell'utilizzare queste immense possibilità.

L'evoluzione delle tecnologie informatiche e la loro applicazione ai sistemi sanitari consentirà evoluzioni fondamentali nell'approccio alle cure e alla salute.

La rivoluzione tecnologica: Nuove possibilità di diagnosi e cura

- **Imaging**
 - in vivo: morfologica e funzionale
 - imaging molecolare
- **Terapie chirurgiche**
 - conservative e rispettose: dal massimo tollerabile al minimo necessario
 - robotica
 - trapianti
- **Radioterapia**
 - protonterapia e adroterapia
 - tomoterapia
 - radiofrequenze e US
 - radioisotopi veicolati
- **Nanotecnologie**
 - diagnostica in vivo e in vitro
- **Nuove metodiche**
 - Microarrays
 - Chips
 - Genetica molecolare
 - Terapia genica
 - Cellule staminali
 - GMP per terapie biologiche
- **New drugs**
 - predizione di efficacia
 - terapie personalizzate
- **Medicina rigenerativa**
 - ingegneria dei tessuti
 - biomateriali integrativi o sostitutivi
 - fattori di crescita
- **Ecc.....**

CERBA - Centro Europeo di Ricerca Biomedica Avanzata

L'informatica potrà consentire di raggiungere il sempre auspicato approccio olistico alla persona, nella sua individualità e completezza, per curare l'individuo e non i suoi organi, ponendolo realmente al centro del Sistema per la Salute.

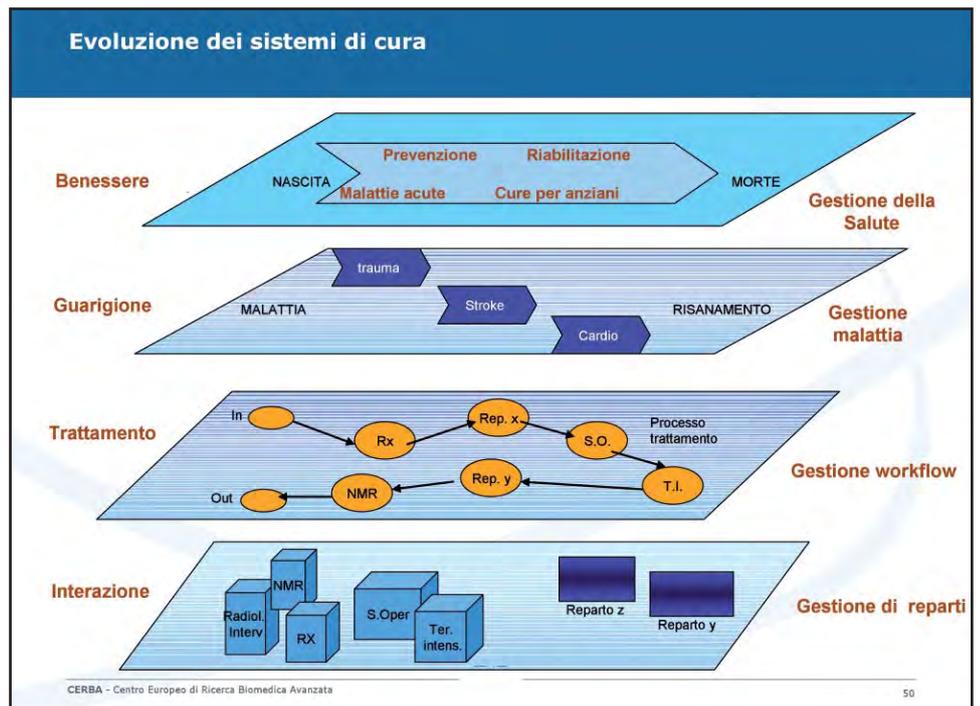
Cambieranno sostanzialmente le finalità e gli obiettivi nell'uso dell'informatica e i risultati raggiungibili.

La situazione attuale vede l'uso delle tecnologie informatiche (oltre che per il funzionamento di singole apparecchiature: pensiamo ad es. a tutte le immagini elettroniche di TAC, MR, ECO, ecc) come strumenti per l'interazione e l'integrazione di e tra differenti dipartimenti e reparti (ad es. PACS, RIS, SIO, ecc.).

L'evoluzione oggi in corso ha come obiettivo di migliorare i risultati dei "casi trattati" con lo strumento informatico per l'ausilio alla gestione di processo (workflow), sia come base dati di conoscenze e linee guida, sia come supporto alla formulazione e al controllo dell'attuazione corretta dei percorsi, da personalizzare per il singolo paziente, che attraversano nel processo di diagnosi e cura differenti facilities tra loro collegate.

Ma l'ulteriore evoluzione di domani vedrà come obiettivo non più il trattamento della malattia ma la guarigione attraverso percorsi ad hoc per ogni circostanza che, con lo strumento della gestione della malattia integrata tra più operatori e più strutture, assicuri il massimo possibile di risanamento.

Per giungere infine in un futuro prossimo ad una rivoluzione dell'approccio, che veda come protagonista non più il malato ma il cittadino sano e come obiettivo non più la guarigione dalla malattia, ma impedire il formarsi di malattie. In altre parole il passaggio dalla sanità alla salute, intesa come stato di benessere fisico, psichico e sociale, e al suo mantenimento per mezzo della medicina predittiva e preventiva e

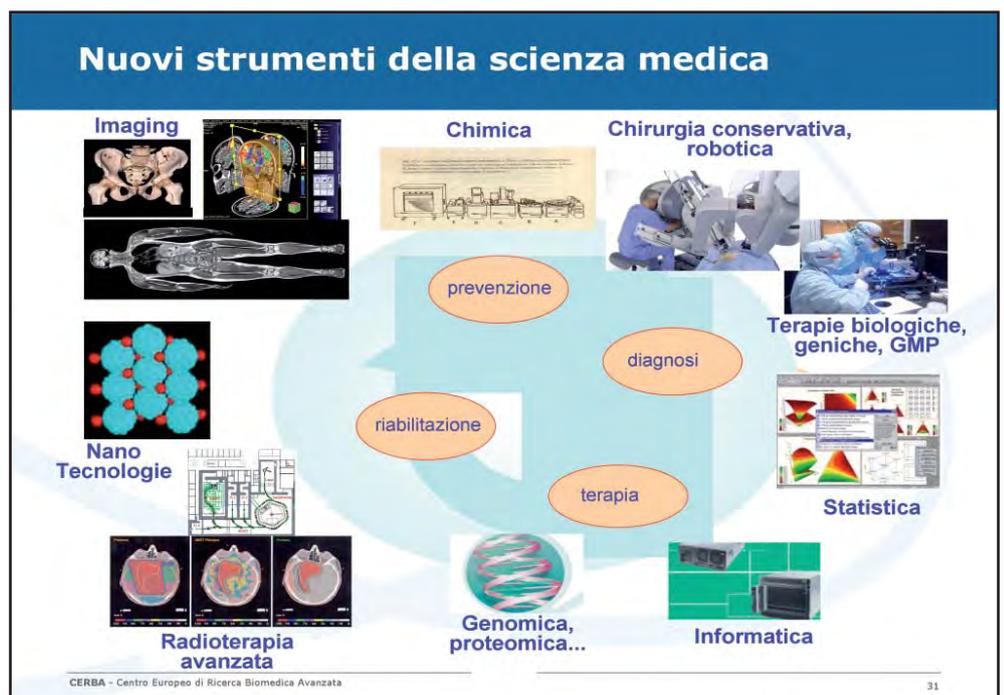


di tutti gli apporti anche innovativi di diagnosi e cura personalizzate quando dovessero insorgere malattie acute o necessità di riabilitazione o di cure legate al progredire dell'età.

L'evoluzione nel futuro ci consentirà quindi di alzare progressivamente il livello, passando dalla gestione delle apparecchiature e dei reparti

a quella dei processi e quindi alla gestione delle malattie e finalmente alla gestione della salute.

Ed è ipotizzabile a breve, dato che la tecnologia oggi lo consente (ma la vera difficoltà sta nell'organizzarlo) un sistema dati evoluto nell'era post-genomica e dell'Information and Communication Technology, che porti alla disponibilità per tutti, in



qualsiasi momento e in qualsiasi luogo, del proprio dossier dati, comprensivo anche delle informazioni della medicina molecolare.

Ovviamente con le adeguate protezioni per la riservatezza e quindi con sistemi di accesso protetti e autorizzabili solo dall'interessato.

E' chiaro a tutti l'immenso vantaggio, non tanto di tipo economico (evitare ripetizioni di esami inutili o già effettuati) ma sulla possibilità che deriverebbe dalla corretta conoscenza della situazione attuale e pregressa del singolo per poter migliorare la sua salute.

2. L'EVOLUZIONE DEI SISTEMI PER LA SALUTE

Appare del tutto evidente che è indispensabile che il Sistema sanitario evolva per cogliere le nuove opportunità fornite dall'evoluzione della scienza e delle tecnologie e debba organizzarsi e funzionare in modo del tutto differente.

E' di fondamentale importanza che si passi da un Sistema frammentato e disunito, ad un Sistema integrato a rete focalizzato sulle esigenze della singola persona e della collettività.

2.1 Riprogettare i Servizi Sanitari

Occorre progettare e realizzare un rinnovato sistema integrato per soddisfare le aspettative attuali di prevenzione, diagnosi, terapia, riabilitazione, assistenza (anche ai "sopravvissuti" non guariti).

E' necessario riorganizzare il Sistema Sanitario, rivederne le strutture, in modo che ogni erogatore fornisca specifiche prestazioni, in un'ottica di *sistema*, di collegamento e collaborazione con gli altri erogatori.

Concentrare nell'Ospedale le **terapie complesse** e le **alte tecnologie**.

Potenziare le altre strutture per prevenzione, diagnosi, controlli, riabilitazione e cronicità.

L'Ospedale è componente di un **sistema di assistenza** complesso e integrato armonizzato e sinergico, con **un'organizzazione a rete dei servizi**.

L'Ospedale è nodo importante di un network in un sistema **non ospedalocentrico ma cittadino-centrico**.

E' necessario agire su ogni costituente del sistema, nella sua globalità.

Il Sistema, per quanto si riferisce a chi fornisce prestazioni, va semplificato.

Schematicamente si può basare su **quattro grandi pilastri**:

1. Medici di famiglia
2. Centri diagnostici
3. Centri Polifunzionali di Riabilitazione, lungo degenza e Assistenza Socio Sanitaria
4. Ospedali Polispecialistici per acuti ad alta tecnologia e elevata assistenza.

Occorre una rivoluzione nel modo di concepire, progettare, realizzare e gestire l'Ospedale, perché corrisponda alle nuove esigenze e ai nuovi contesti.

E' necessaria una revisione totale di approccio, un cambiamento di 180 gradi nell'angolo di visuale: tutto deve essere fatto per soddisfare le necessità del singolo cittadino malato e quelle della comunità che lo accoglie.

Bisogna pensare all'Ospedale anzitutto dal punto di vista degli utilizzatori: questa considerazione, apparentemente ovvia, in realtà, non ha trovato adeguata applicazione e rappresenta un cambiamento epocale, assolutamente necessario.

L'ulteriore evoluzione di domani vedrà quindi come obiettivo non più il trattamento della malattia, ma la guarigione attraverso percorsi ad hoc per ogni circostanza che, con lo strumento della gestione della malattia integrata tra più operatori e più strutture, assicuri il massimo possibile di risanamento in caso di

malattia.

Ma ancor più sarà possibile giungere in un futuro prossimo ad una rivoluzione dell'approccio, che veda come protagonista non più il malato, ma il cittadino sano e come obiettivo non più solo la guarigione dalla malattia, ma l'impedire il formarsi di malattie.

Appare del tutto evidente che nel nuovo Sistema sanitario, che deve cambiare per cogliere le nuove opportunità fornite dall'evoluzione della scienza e delle tecnologie, anche l'ospedale deve mutare e deve organizzarsi e funzionare in modo del tutto differente.

2.2 I nuovi rapporti tra Ospedale e territorio

E' di fondamentale importanza che si passi da un sistema frammentato e disunito, di fatto Ospedalocentrico, ad un Sistema integrato a rete. Va cancellato il dualismo Ospedale - Territorio.

La rete di Ospedali fa parte del Territorio, non è avulsa dal contesto: separazione e chiusura reciproca vanno superate e tutti i servizi, armonicamente integrati, devono riconoscersi parte di un unico Sistema a rete.

Esistono tutti gli strumenti necessari per realizzare un nuovo Modello di sistema a rete integrata, di area e generale.

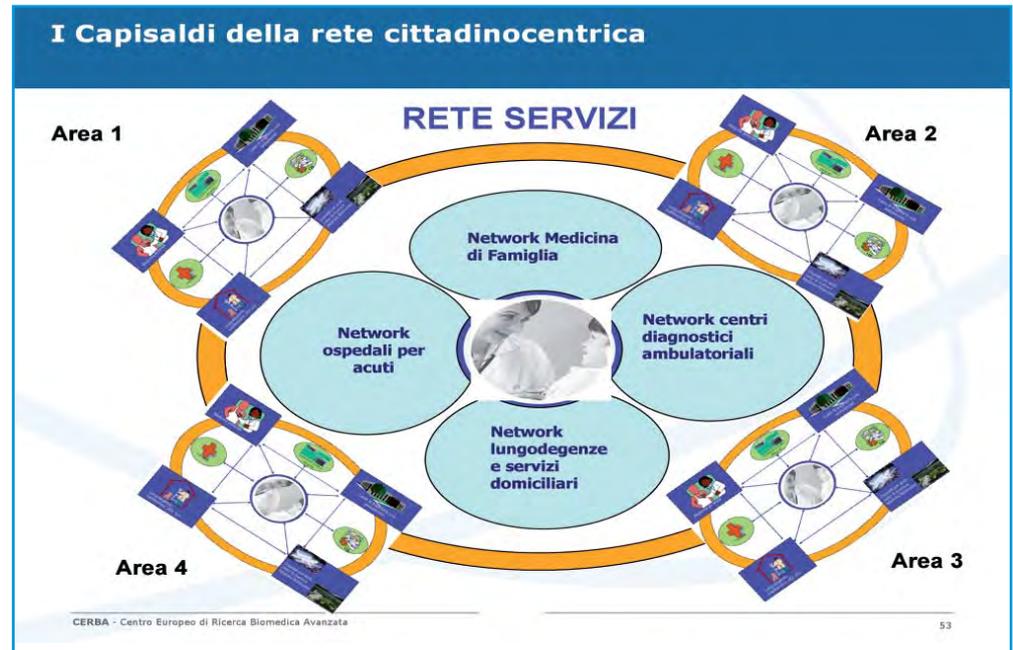
E' difficile ma irrinunciabile organizzarsi per realizzarlo.

L'ospedale deve essere attore, importante ma non unico: ciascuno deve fare la sua parte, non sostituirsi impropriamente ad altri per passare realmente non solo come già detto da un sistema Ospedalocentrico ad uno Cittadinocentrico (che superi anche il concetto di centralità del Malato per farlo evolvere in quello di centralità della persona, anche sana e da mantenere tale) e per passare dalla cura delle malattie alla promozione della salute.

In questo network integrato un ruolo importante è riservato alla ricerca e alla tecnologia e alla medicina molecolare, che devono avere un solido radicamento in una comunità scientifica estesa e diversificata.

I capisaldi del Sistema come detto a nostro avviso sono 4: i medici di medicina generale, i centri di diagnosi e cure ambulatoriali, le strutture per le lungodegenze, la riabilitazione, l'ospedalizzazione a domicilio e l'assistenza per le aree di disagio e socio sanitarie e gli ospedali per acuti ad alta tecnologia e assistenza.

I centri di ricerca e medicina molecolare, punta avanzata del caposaldo degli Ospedali, costituiscono il riferimento e lo stimolo all'evoluzione e all'innovazione, validata e controllata, nel sistema di rapporti tra le strutture che devono fornire prestazioni di assistenza, con-

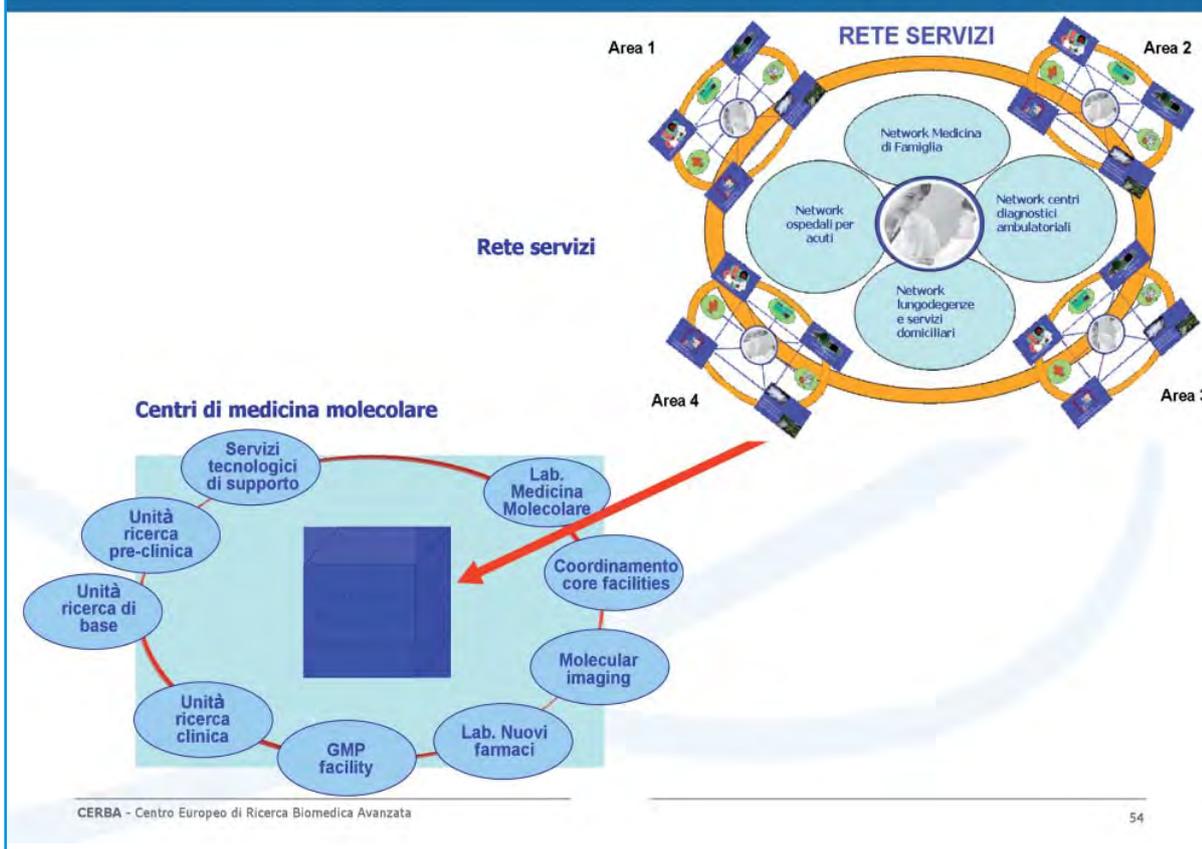


scienze e loro diffusione per mezzo della didattica.

Si dovrà giungere, ed è oggi tecnicamente del tutto possibile grazie all'informatica, alla creazione

e gestione di un dossier sanitario elettronico, che contenga le informazioni non solo sui processi medico assistenziali che hanno interessato il paziente, ma anche sui

La Ricerca e la medicina molecolare nel network per la Salute



L'evoluzione gestionale



CERBA - Centro Europeo di Ricerca Biomedica Avanzata

49

risultati di medicina molecolare che interessano la sua Salute, in ambito anche predittivo e preventivo, con il completamento del dossier personale elettronico anche con dati molecolari.

Le problematiche etiche, operative, organizzative ed economiche che questo quadro apre sono enormi ma vanno affrontate da subito, per potere e sapere stare al passo con il mondo evoluto.

Non vogliamo qui affrontare queste problematiche ma siamo certi che con la ricerca dell'eccellenza, l'utilizzo corretto della ricerca e delle tecnologie biomediche e informatiche, sarà realizzabile un valido Sistema per la Salute rappresentato da una rete dei servizi cittadino-centrica evoluta efficiente e di alta qualità.

3. IL NUOVO OSPEDALE: L'EVOLUZIONE DEL MODELLO

In questi nuovi scenari appare evidente la necessità di nuove soluzioni rispetto a quelle odierne degli Ospedali, che sviluppino ulteriormente nuovi modelli con nuove modalità di funzionamento, per recepire le evoluzioni avvenute negli ultimi anni, che cercheremo di schematizzare e sintetizzare.

I nuovi sistemi sanitari e i nuovi ospedali potranno e dovranno quindi tenere in massimo conto le evoluzioni in atto e predisporre per utilizzare al meglio le nuove possibilità e le nuove tecnologie.

3.1 Ricerca e innovazione per rinnovare l'Ospedale e il Sistema
Devono interessare moltissimi set-

tori e di seguito ne enumeriamo per esemplificare e non esaustivamente alcuni:

- *Discipline di Base* (Chimica, Fisica, Biologica, Genetica, ecc.);
- *Clinica* (Medicina molecolare, Medicina dei sistemi, farmacologia, laboratoristica, ecc.);
- *Bioteologie* (imaging, radioterapie, tessuti e organi artificiali, automazione, robotica, ecc.);
- *Altre Tecnologie* (Informatica, Telemedicina, Materiali, Nanotecnologie, ecc.);
- *Organizzazione e Gestione* (Interrelazione di Sistemi complessi, Governance clinica, Logistica, Budgeting, Controllo di gestione, ecc.).

Anche nella organizzazione e gestione, sia del Sistema che dell'Ospedale, è certamente indi-

spensabile un'evoluzione parallela e contemporanea a quella scientifica e clinica. Le attività in ospedale sono tra le più integrate e complesse, sia capital che labor intensive, ed è tassativo che vengano svolte al meglio in una struttura/contenitore funzionale e facilitante, in un approccio funzional-strutturale, nel quale spazi, impianti, percorsi, flussi e collegamenti siano pensati in base ai Processi, e soprattutto gestiti modernamente, con efficacia, efficienza e qualità. Non basta cioè una buona macchina: bisogna saperla usare e governare. Rispetto al classico schema organizzativo e gestionale che prevede disponibilità contemporanea di risorse materiali e professionali multiple e integrate, governate secondo un modello organizzativo e gestionale basato su servizi centralizzati, sistema informativo istituzionale e controllo di gestione di tipo aziendale per raggiungere risultati di produttività ed efficienza con tempi più brevi e costi certi, a favore del paziente, che resta la figura centrale intorno al quale si attivano le prestazioni per garantirgli cure adeguate, è indispensabile tener conto di nuove realtà. Vanno tenute presenti le necessità delle nuove conoscenze scientifiche, e in particolare delle necessità di personalizzazione delle cure e specie delle terapie. Occorre introdurre la gestione per progetti e processi, realizzare la vera contiguità tra clinici e ricercatori e la condivisione tra tutti dei servizi avanzati. Sul versante dei risultati si verificheranno notevoli vantaggi con l'applicazione delle scoperte della ricerca e la sinergia tra ricerca e clinica. Questi concetti sono schematizzati nello schema della pagina a lato.

Dall'applicazione dei nuovi concetti messi a punto e dagli sviluppi dettati dalla innovazione e dalla ricerca si possono definire alcune peculiarità del nuovo Ospedale elencate nelle

Le peculiarità del modello (1)

- Funzionamento organizzato in base ai ***PROCESSI DI CURA***
- Predefinizione dei percorsi di diagnosi e cura
- Approccio funzional-strutturale
- Modularità (standardizzazione)
- Centralizzazione delle "facilities"
- Informatizzazione spinta integrata
- Utilizzo appropriato delle moderne tecnologie
- Valutazione e miglioramento continuo della qualità

12

Le peculiarità del modello (2)

- Alta capacità e complessità di prestazioni (con contenuta capienza dell'area di degenza)
- Alta qualità e articolazione in diversi gradi di intensità e specificità di assistenza delle degenze
- Degenze non assegnate per specialità ma per Dipartimento
- Contenimento del tempo medio di ricovero
- Sviluppo delle prestazioni in ambulatorio e diurne (Day Hospital e Day-Surgery)
- Continuità dell'assistenza

11

Le peculiarità del modello (3)

- Alta utilizzazione delle attrezzature specialistiche
- Alta flessibilità strutturale e di utilizzo
- Dimensioni contenute e compattezza della struttura con Ottimizzazione dei percorsi
- Contiguità dei servizi utilizzati e ottimizzazione dei flussi (nell'organizzazione dei processi)
- Studi medici centralizzati
- Automazione dei trasporti
- Sicurezza e contenimento del rischio
- Integrazione con la città ed il contesto socio-culturale
- Coordinamento con le altre strutture del SSN

10

seguenti tabelle:

Una tipologia di ospedale quindi che:

- **concilia la dimensione "umana" con la buona funzionalità**
- **cerca di rendere possibili, simultaneamente ed efficacemente, gradevolezza e fun-**

zionalità, alta tecnologia e soddisfazione degli operatori, dei singoli cittadini e della collettività.

E' necessario che ricerca e innovazione diventino occasione per stimolare, catalizzare e favorire l'evoluzione positiva degli Ospe-

dali e insieme a loro del Sistema sanitario che li comprende. Occorre sensibilizzare i medici e i cittadini, e tramite loro i livelli di governo, perché si compia un cammino coerente e lineare per un balzo in avanti, senza il quale il passato si perpetuerebbe nel presente, con tentativi sempre più frustranti di adeguarsi a miglioramenti già superati, in una dimensione di arretratezza, mentre a nostro avviso sono indispensabili slanci di ideazione e prospettive stimolanti e coinvolgenti per la nostra salute e il nostro futuro.

3.2 Evoluzione del modello funzionale e lay-out di riferimento

Un primo passaggio dall'ospedale tradizionale a quello malatocentrico e organizzato per processi e non per funzioni è avvenuto in Italia all'inizio degli anni 90, e ha determinato un cambiamento importante nella quantità di spazi destinati alle degenze (diminuite di dimensioni relative e aumentate fortemente per qualità e comfort) e quelli dedicati alle prestazioni di diagnosi e cura, molto aumentate numericamente e

organizzate con criteri di efficienza simil aziendale. Il tentativo di recuperare efficienza e qualità e sicurezza, di rendere disponibile l'innovazione e di applicare nuove metodiche di gestione, ha coinciso con il cambiamento delle modalità di pagamento, non più a retta o a bilancio ma per "caso trattato" in base a DRG o tariffari. Un esempio di successo di questa prima evoluzione è rappresentata dall'Istituto Clinico Humanitas di Milano.

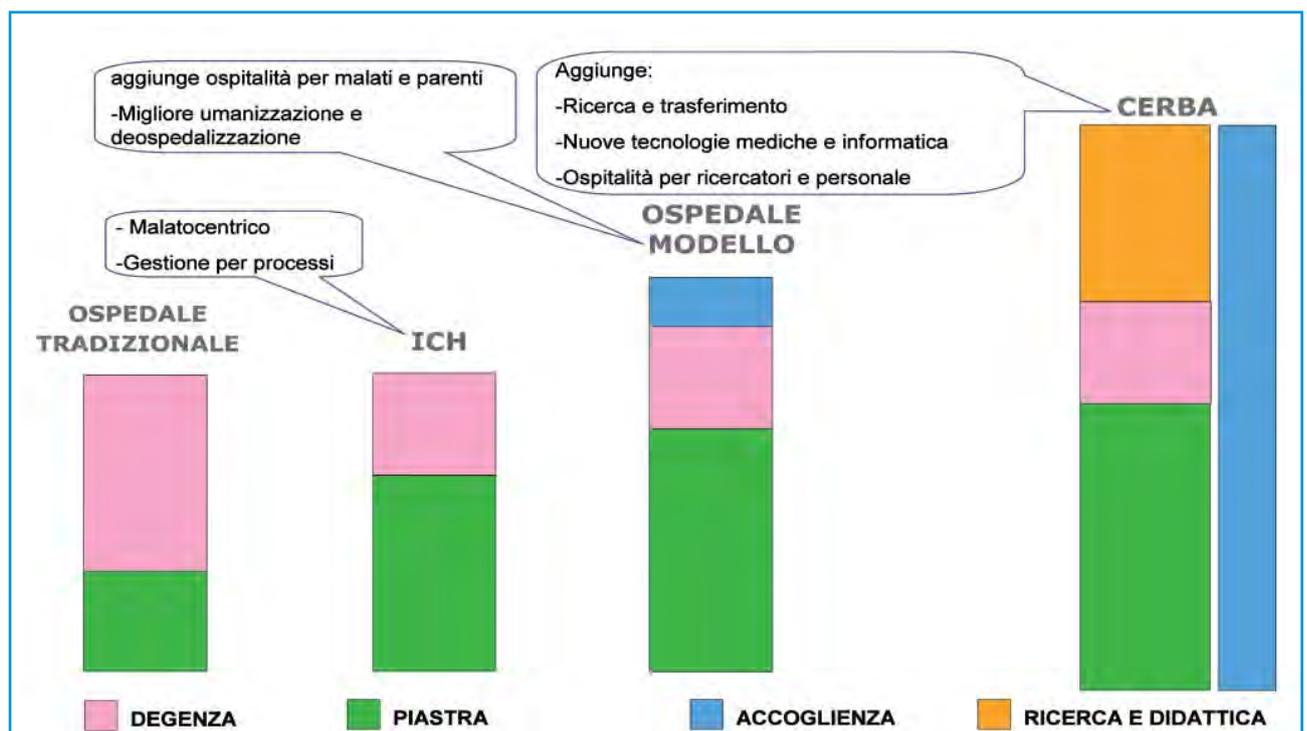
L'Ospedale "Modello", metaprogetto proposto come principi e definito con linee guida da Veronesi, Piano e Mauri, aggiunge nell'evoluzione la possibilità di ospitare in un'accoglienza alberghiera malati e accompagnatori per favorire la tendenza ai trattamenti ambulatoriali e in Day-Hospital, migliorare ancora l'umanizzazione rendendo più brevi, e quindi anche meno costose, le degenze, suddivise a loro volta in alta e normale assistenza.

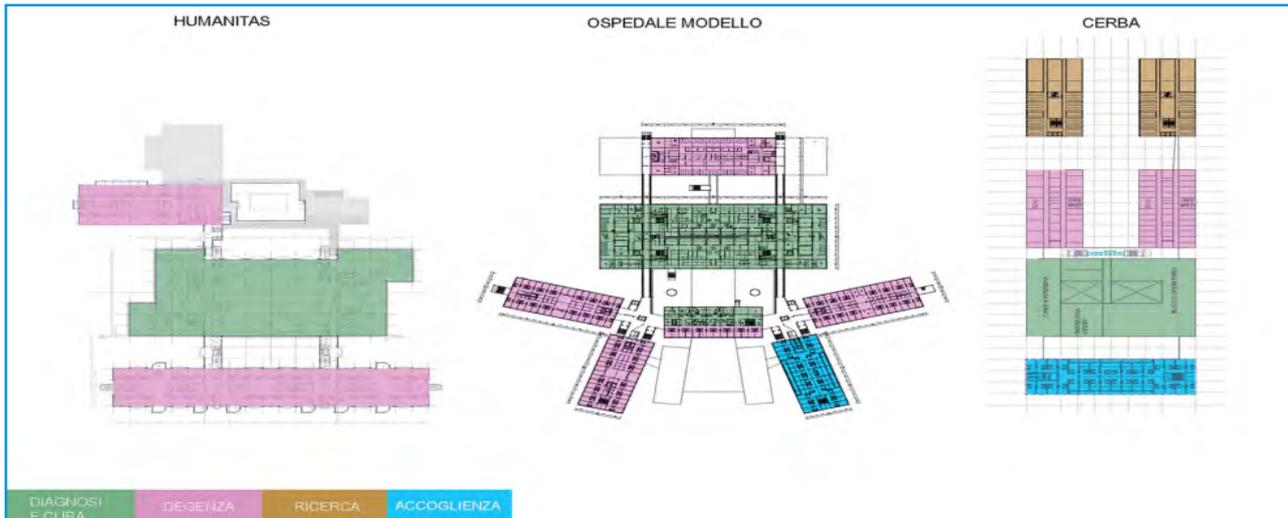
Nell'evoluzione che continua il progetto CERBA rappresenta il programma più avanzato per recepire e attivare correttamente le nuove

possibilità della nuova medicina prima delineate. Aggiunge grandi spazi per la ricerca e il suo veloce trasferimento all'applicazione pratica al letto del malato e la didattica, prevede la possibilità di utilizzo delle nuove tecnologie mediche e informatiche, l'utilizzo di servizi condivisi e di piattaforme tecnologiche comuni, e aggiunge la possibilità di ospitare anche ricercatori, personale, professori, studenti e cittadini per prevenzione e diagnosi, oltre che i malati e i loro accompagnatori. Contestualmente e di conseguenza si modificano i "contenitori" e quindi i lay-out delle strutture.

I modelli organizzativi innovativi e i lay-out che li favoriscono nel CERBA devono garantire la massima facilità di interazione e favorire le connessioni, le condivisioni e le sinergie con "cross-fertilization" tra ricerca e clinica.

L'elemento distintivo, rispetto al passato, è l'esigenza della contemporaneità e della contiguità e costante integrazione tra scienze di base, sviluppo tecnologico, ricerca clinica e attività assistenziale.





Il processo tradizionale di trasferimento della conoscenza a favore del paziente deve infatti essere trasformato in un processo continuo di interscambio che proceda nelle due direzioni, dalla ricerca di base alla clinica e viceversa.

La rapidità di sviluppo di nuove informazioni scientifiche e di nuovi processi tecnologici richiedono, quindi, una continua interazione tra: centri di ricerca post-genomica, strutture di Medicina Molecolare che siano pronte a recepire e validare le sco-

perte della post-genomica, strutture formative in grado di formare ricercatori e medici molecolari e altri organismi che sostengano il continuo sviluppo tecnologico e favoriscano il trasferimento alle applicazioni pratiche, e quindi anche al mondo delle imprese, in particolare biotecnologiche, farmaceutiche e informatiche.

3.3 I centri avanzati nel mondo

Un ottimo esempio di realizzazione nella pratica di strutture idonee a soddisfare le nuove esigenze è

rappresentato dal building 10, unico edificio con degenze di malati circondato da numerosi Istituti di ricerca e da strutture di accoglienza, dei National Institutes of Health (NIH) di Bethesda, Washington (USA).

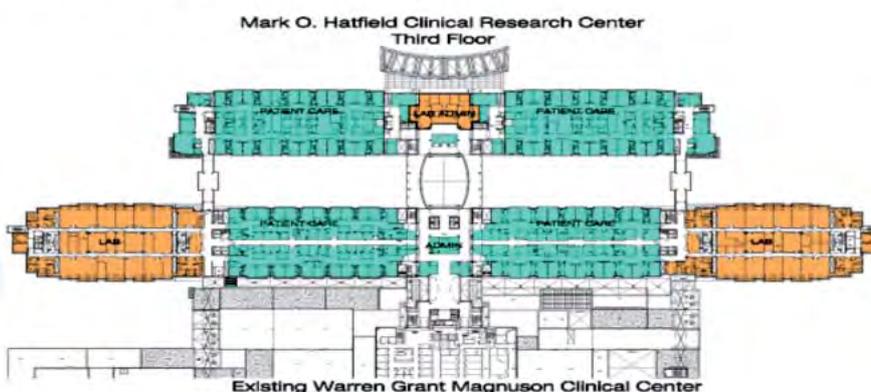
Qui i laboratori di ricerca sono situati allo stesso piano, in adiacenza e connessione facilitata con le degenze, ad alto grado di intensità di cura, e l'integrazione tra clinici e ricercatori è ben realizzata anche grazie alla vicinanza fisica.

Alcuni altri centri avanzati che costi-

Esperienze di riferimento

NIH – CAMPUS E COLLOCAZIONE FISICA CONTIGUA LABORATORI E CLINICA
(PIÙ ISTITUTI DI RICERCA CON OSPEDALE UNICO)

LAY-OUT TIPICO: UNITÀ DI DEGENZA



I principali centri di ricerca in medicina molecolare nel mondo



tuiscono dei riferimenti e dei modelli molto interessanti sono presenti sia nel mondo occidentale (nord America ed Europa) sia in Asia a Singapore.

NIH (National Institutes of Health), MSKCC (Memorial Sloan Kettering Cancer Center), TMC (Texas Medical Center), Karolinska Institutet, Biopolis, e altri sono caratterizzate da: concentrazione fisica in poche aree dedicate e massa critica; infrastrutture, servizi e competenze specifiche ampie e variegata con reciproca "fertilizzazione"; sviluppo tecnologico avanzato e qualità dei servizi, in parte condivisi, elevata. Le parole chiave per il successo sembrano quindi essere: **Dimensione e Concentrazione; Innovazione e Qualità; Condivisione e Sinergia.**

I nuovi centri avanzati, e non quindi necessariamente tutti gli ospedali ma solo alcuni di riferimento, do-

vranno necessariamente contenere strutture di ricerca e realizzare l'integrazione sinergica e la fusione tra ricerca e cure e la possibilità di utilizzare congiuntamente piattaforme tecnologiche e di servizio condivise. Dovranno costituire la punta avanzata del Sistema Sanitario ed essere al servizio e posti in rete e strettamente collegati funzionalmente e culturalmente con le altre strutture, ospedaliere e non, del territorio. Dovranno essere sede di insegnamento per diffondere le conoscenze e per la formazione dei nuovi professionisti preparati per utilizzare le nuove possibilità e dovranno quindi avere al loro interno le opportune facilities tra loro collegate.

Nella tabella della pagina seguente sono schematizzate le funzioni e le attività che dovrebbe in linea di massima ricomprendere un Istituto di ricerca e cura per essere definito Centro avanzato.

3.4 Il CERBA (Centro Europeo di Ricerca Biomedica Avanzata)

In questo contesto si inserisce l'iniziativa CERBA, caratterizzata da una forte volontà di rispondere alle nuove esigenze, concentrando risorse e conoscenze, per velocizzare il percorso che consentirà di sconfiggere le principali malattie, come quelle ad es. oncologiche, cardiovascolari, neurologiche, ortopediche e reumatologiche, della procreazione e dello sviluppo, del sistema endocrino e di quello metabolico.

La concentrazione in un'unica città della scienza e della salute consentirà di realizzare sinergie di scopo ed economie di scala, rendendo sostenibili gli investimenti rilevanti e gli alti costi necessari.

Sarà possibile essere protagonisti e punto di riferimento per l'evoluzione della ricerca e le innovazioni della medicina e delle tecnologie



Permetterà di cogliere l'opportunità unica di rilanciare l'orgoglio italiano nel mondo ponendo Milano al centro del crocevia scientifico europeo e internazionale.

Il CERBA è un grandioso e ambizioso progetto scientifico e sanitario italiano, che prevede contenuti, principi ispiratori, linee guida clinico-scientifiche e gestionali, politiche per le persone e per la gestione

definite prima della progettazione del contenitore, e cioè di edifici e impianti.

Intende riunire più Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, uniti dal comune denominatore della ricerca, sistema condiviso e di unificazione tra i diversi partecipanti di differenti discipline specialistiche. La ricerca basata sul genoma infatti, unico per la specie umana, e sulla medicina

molecolare, può essere trasversale e dare frutti che interessano sia gli oncologi che i cardiologi che altri settori specialistici.

Il lay-out facilita l'attuazione delle modalità di integrazione e sinergia previste, con collegamento diretto dei laboratori alle degenze e alle piattaforme dei servizi.

Incrementa ulteriormente rispetto alle strutture già innovative il dimen-

CERBA (Centro Europeo di Ricerca Biomedica Avanzata)



sionamento della piastra di diagnosi e cura; attua condivisione di piattaforme, tecnologie e servizi; amplia gli spazi di accoglienza dei pazienti, ricercatori e personale, creando quindi una città viva in un ambiente umano, in un contesto di spazio verde aperto anche al pubblico.

Prendendo spunto dalle esperienze di successo internazionale, le soluzioni progettate per il CERBA costituiscono un'evoluzione dei modelli adottati da istituti innovativi e qualificati.

Il modello funzionale, organizzativo-gestionale, finanziario e urbanistico-architettonico elaborato per il CERBA è molto avanzato, innovativo e coraggioso.

Il progetto architettonico assicura flessibilità e conformabilità dimensionale pur in un unico disegno generale; rappresenta un sistema unificante per tutti gli istituti che trovano una razionale distribuzione per i processi da gestire. La ricerca è collegata alla degenza per facilitare gli scambi e favorire la ricerca "translazionale"; la degenza è a sua volta collegata ai servizi diagnostico-terapeutici e di supporto sanitario, propri o condivisi, per ottimizzarne qualità e efficienza; è facilitato il collegamento tra le diverse strutture. L'attenzione posta sull'accoglienza alberghiera e residenziale favorisce sia l'umanizzazione e la deospedalizzazione che la convivenza con cross-fertilization nel campus.

Le diverse collocazioni funzionali e i rapporti reciproci sono rilevabili dalla figura seguente.

L'architettura funzionale e le soluzioni urbanistiche sviluppate evidenziano le peculiarità strutturali, dimensionali e logistiche del progetto, l'interconnessione delle attività sanitarie, di ricerca e della didattica, i flussi logistici e di accessibilità nonché l'inserimento degli aspetti residenziali e dell'area verde pubblica nel complesso della

"città" delle scienze e della salute; la grande attenzione al rispetto ambientale e al risparmio energetico e il potenziamento sinergico nella fruibilità del verde con la creazione di un grande parco urbano aperto a tutti, nodo del progetto di sistema del verde Metrobosco e Raggi verdi di Milano e Provincia.

La realizzazione procederà per fasi successive, iniziando dalle principali aree che rappresentano i big killers (patologie tumorali, cardiovascolari e neurologiche) ma la flessibilità e la modularità del progetto consentiranno di adattarsi ai mutamenti delle necessità clinico scientifiche e di collocazioni di Istituti richieste.

Le soluzioni progettate consentono applicazione rigorosa di filosofia, principi e politiche e pertanto:

- Funzionamento per processi integrati clinico-scientifici
- Funzionalità degli edifici progettati sulle esigenze di ricerca e cura
- Originalità delle soluzioni architettoniche
- Umanizzazione per gli ospiti e gli addetti
- Ergonomia degli ambienti di lavoro
- Rispetto e valorizzazione ambientale
- Risparmio energetico
- Efficienza di gestione.

Il CERBA rappresenta quindi

un'evoluzione nella continuità del nuovo modello di ospedale con una vocazione e obiettivi specifici di ricerca e innovazione, in settori molteplici. La superficie totale del terreno destinato al CERBA, adiacente all'Istituto Europeo di Oncologia, è di 620.000 mq, dei quali 310 saranno riservati a parco aperto al pubblico generale oltre che agli ospiti del CERBA. Si prevede la realizzazione, oltre alle espansioni dell'IEO, in un unicum funzionale, di 310.000 mq di slp (superficie lorda di pavimento) e più di 6.000 parcheggi oltre ad un forte potenziamento dei mezzi di trasporto pubblici.

I punti di forza del progetto possono essere così sintetizzati:

- massima flessibilità e configurabilità grazie alla modularità e alla possibilità di espansione
- massima condivisione dei servizi:
 - massimizzare collaborazione e sinergie, innovazioni e tecnologie
 - qualità, efficienza ed economie di scala
 - minimizzare ridondanze ed inefficienze
- ingressi di nuovi Istituti facilitati dalla possibilità di servizi "plug & play"
- valorizzazione dell'immagine, anche con un adeguato utilizzo del brand



La sede

180.000 mq
strutture di diagnosi e cura

65.000 mq
per ricerca sperimentale e clinica

18.000 mq
per la didattica



40.000 mq
residenze assistite

7.000 mq
attività commerciali

155.000 mq
parcheggi (interrati e fuori terra)

CERBA - Centro Europeo di Ricerca Biomedica Avanzata

43

- richiamo per utilizzatori e personale e aumento dell'utilizzo di nuovi canali di comunicazione e informazione (internet)
- personale internazionale, orgoglioso e motivato, impiegato a tempo pieno e in esclusiva.

In sintesi quindi il modello CERBA nasce dalle prospettive individuabili dai nuovi scenari e realizza progettualità non solo architettonica ma soprattutto organizzativa e gestionale tesa a costituire un centro di eccellenza che si collochi tra le migliori esperienze internazionali, che rilanci e dia valore aggiunto alla competitività italiana ed europea nel settore biomedico. E' una risposta forte alle nuove richieste dei cittadini che chiedono comunque più qualità e innovazione. Mette a disposizione risorse per favorire lo sviluppo della ricerca e delle tecnologie biomediche e delle attività di diagnosi in modo innovativo:

- concentrando in un unico luogo, paragonabile ad una città, più soggetti autonomi e rendendo agevole il lancio di nuovi soggetti
- facilitando l'attività dei partecipanti predisponendo regole comuni e condivise

- creando disponibilità di spazi e strutture, servizi di utilità (scientifici, clinici, generali) comuni ed efficienti.

4. INNOVAZIONI DALLA RICERCA NEL PROSSIMO FUTURO

E' stato realizzato un breve filmato, che è disponibile a chi fosse interessato, esemplificativo di quanto nel vicinissimo futuro (l'esempio è ipotizzato negli USA nel 2012) sarà possibile nella realtà quotidiana grazie all'informatica e alle nuove conoscenze e tecnologie.

Una nuova medicina, sul territorio e nell'ospedale, grazie alla ricerca e all'innovazione che abbiamo cercato di descrivere in questa relazione: i risultati sono a nostro avviso fortemente esplicativi e non poco shockanti.

Grazie all'informatica sarà possibile selezionare gruppi di soggetti epidemiologicamente a rischio aumentato sui quali solamente fare attività di screening (con grande risparmio di risorse e meno disturbo per la popolazione).

Grazie alle nuove conoscenze di medicina molecolare e alle nuove tecnologie biomediche (di laboratorio, di imaging, di nuove metodiche di microchirurgia, di nuovi farmaci "intelligenti" e personalizzati) sarà possibile individuare predisposizione a specifiche malattie addirittura prima della loro insorgenza e effettuare comunque diagnosi molto precoci a cui possono conseguire terapie mirate assolutamente rispettose dell'integrità somatica e quindi della qualità di vita.

Questo apre immense possibilità ma anche, come in un vaso di Pandora, immensi problemi, tecnici, economici, psicologici ed etici che non siamo pronti a risolvere ma che dobbiamo affrontare consapevolmente, comprendendoli prima che ci travolgano.

Non dobbiamo restare impreparati alla sfida del futuro o retrocedere nel sottosviluppo.

Non è semplice ma vale la pena di pensarci per tempo e con decisione.

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



www.global-links.it

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

ZBS
Zaccaria Barrier System

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

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

SOLUZIONI COMPLETE

Per tutti gli ambienti di assistenza e cura

ARJOHUNTLEIGH



Dal 17 gennaio Arjo Italia Spa ha accorpato nel suo nome Huntleigh per diventare ArjoHuntleigh Spa. Tale nuova denominazione riflette la rapida e ben riuscita fusione di due gruppi leader nel settore dell'assistenza in un'azienda totalmente integrata.

La nuova azienda è ugualmente adatta a fornire soluzioni per l'assistenza di anziani così come per gli ambienti ospedalieri e per le cure intensive.

Attualmente ArjoHuntleigh offre a persone con capacità motoria ridotta prodotti nelle seguenti aree dell'assistenza:

- **Movimentazione, igiene e gestione degli assistiti e loro presidi** - solleva pazienti su ruote, sistemi a soffitto, sistemi per il bagno assistito e la disinfezione di padelle e pitali;
- **Terapia e Prevenzione** - superfici terapeutiche e apparecchiature a pressione negativa per la cura delle ferite e le lesioni da decubito;
- **Letti specialistici** - letti regolabili elettricamente ad altezza minima da terra per superare le linee guida HBSWG* e barelle per i reparti di Area Critica;
- **Lettoni e tavoli Medicali** - letti e tavoli per tutte le applicazioni in campo riabilitativo;
- **Assistenza bariatrica** - soluzioni complete per pazienti più pesanti a partire da un letto specifico, passando per il sollevatore con struttura autoportante od a ruote e le sedie sia doccia che di trasferimento.

*Hospital Bed Safety Work Group (Gruppo di lavoro sicurezza letti ospedalieri)



Contatta ArjoHuntleigh relativamente a:

- Nuovi prodotti
- Consulenza clinica
- Formazione
- Assistenza tecnica
- Programmi manutenzione preventiva
- Promozioni in corso
- Care Thermometer

ArjoHuntleigh Spa

Via di Tor Vergata, 432

00133 - Roma ITALIA

Tel.: +39 06 87426211

Fax: +39 06 87426222

E-mail: promo@arjohuntleigh.com

www.ArjoHuntleigh.it

ARJOHUNTLEIGH ...with people in mind.

MEMBRO DEL GRUPPO GETINGE

Il cambiamento climatico e le malattie tropicali: la prevenzione del rischio chikungunya e dengue in Italia

Riassunto

Il cambiamento climatico pone le precondizioni ambientali della massiccia presenza di vettori di malattie infettive diffuse normalmente a latitudini tropicali. Sino ad oggi il pericolo è stato considerato teorico, per la mancanza di serbatoi naturali, rappresentati da soggetti infetti in fase viremica. La globalizzazione degli scambi e la rapidità con la quale è possibile trasferirsi da paesi in cui sono endemiche queste patologie ad altri comunque infestati da vettori ha invece reso reale quanto si era solo ipotizzato. Nell'estate 2007 in Emilia-Romagna abbiamo assistito allo svilupparsi di una epidemia di chikungunya che ha interessato 4 province. È la prima volta in un paese occidentale e si tratta di un segnale che va colto per dar vita ad interventi di prevenzione

Nell'estate 2007 in regione Emilia Romagna, nelle province di Ravenna, Forlì-Cesena, Rimini e Bologna si è sviluppata una epidemia da virus Chikungunya con 250 casi.

Per la prima volta questa patologia, sino ad ora ritenuta esclusiva delle zone tropicali, ha colpito un paese a clima temperato dimostrando di poter aggredire tutte le aree in cui il vettore (in questo caso la zanzara tigre - *Aedes albopictus*-), è presente.

Si tratta di una malattia infettiva acuta ad eziologia virale, caratterizzata tipicamente da febbre elevata, artralgie invalidanti ed esantema cutaneo.

L'incidenza reale nel mondo è sottostimata a causa delle infezioni asintomatiche, delle manifestazioni atipiche e delle difficoltà diagnostiche. È diffusa nei paesi che si affacciano sull'oceano indiano. Nell'Africa tropicale e subtropicale il 20-90% della popolazione ha contratto l'infezione e presenta IgG specifiche, con la comparsa di epidemie periodiche quando il gruppo dei più giovani risulta privo

di anticorpi e diviene suscettibile e nel contempo si ha la massima densità di vettori (inizio della stagione delle piogge).

In Europa sino al dicembre 2006 non sono state mai descritte epidemie, ma solo circa 350 casi di importazione (Francia, Germania, Svizzera, Belgio, Italia, Norvegia).

Nello specifico l'agente eziologico è un *Arthropod-borne virus* o arbovirus, della famiglia *Togaviridae*, genere *Alphavirus*, ad RNA (+) a singola elica, con virione sferoidale.

Presenta antigeni glicoproteici E1 ed E2 sul pericapside: l'E2 è responsabile dell'attacco ai recettori di membrana (anticorpi anti-E2 neutralizzanti), mentre l'E1 presenta attività di emoagglutinina. Il nucleocapside è a simmetria icosaedrica e viene inattivato da essiccamento e riscaldamento a T.C.>58°C; sono noti 3 genotipi: *West African*, *Central-East African*, *Asian*.

L'infezione della zanzara avviene a seguito della puntura di un ospite viremico, la replicazione virale

Fausto Francia

Direzione Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL di Bologna

nel vettore richiede circa 10 giorni, poi, a seguito della penetrazione transcutanea con la puntura, la zanzara infetta un nuovo soggetto con replicazione locale, passaggio nel sangue e susseguente viremia. In particolare avviene un legame dell'antigene E2 virale con i recettori della membrana cellulare: ne consegue l'ingresso del virus nelle cellule bersaglio (monociti, linfociti, cellule epiteliali, neuroni, cellule muscolari, ecc.) mediante un processo di endocitosi. A questa segue la replicazione virale e rilascio dei nuovi virioni nel torrente sanguigno: la viremia corrisponde ai primi 5-6 giorni della manifestazione clinica.

La dengue è una malattia infettiva acuta ad eziologia virale, trasmessa generalmente dalla puntura delle zanzare *Aedes* e caratterizzata tipicamente da febbre elevata, artralgie ed esantema cutaneo con possibili manifestazioni emorragiche.

Nel 2007 era la più frequente infezione virale trasmessa dalla puntura di zanzara nel mondo con una distribuzione geografica sovrapponibile a quella della malaria (paesi tropicali e subtropicali).

Due miliardi e mezzo di persone vivono in aree a rischio di trasmissione epidemica ed ogni anno si verificano nel mondo circa 50

**PAROLE CHIAVE:**

cambiamento climatico, zanzare, globalizzazione, epidemia

milioni di casi di dengue con 500 mila casi di forma emorragica.

La letalità globale è dell'1-5 % ed è maggiore in bambini e giovani adulti.

Si tratta di un virus RNA (+) a singola elica della Famiglia *Flaviviridae*, genere *Flavivirus*.

Il virione sferoidale con diametro di 40-60 nm, il pericapside è lipoproteico con 2 antigeni di superficie glicoproteici: proteina M (*membrane*) e proteina E (*envelope*).

E' labile nell'ambiente e inattivato da calore, raggi UV, pH acido, comuni disinfettanti (alcol).

Possiede la proteina E che ne permette l'adesione ai recettori di membrana (tropismo cellulare).

Si suddivide in 4 sierotipi in base alla proteina E (DEN-1, DEN-2, DEN-3, DEN-4) con risposta immunitaria sierotipo-specifica.

Dopo la puntura della zanzara avviene una replicazione virale nei linfonodi loco-regionali (monocitofagi), dopo 2-3 giorni appare una viremia con circolazione virale all'interno di monociti e linfociti e seguita nelle successive 48 ore da replicazione virale in vari tessuti e organi (SRE, rene, polmone, cute, vasi sanguigni).

Il vettore *Aedes albopictus* o zanzara tigre è originaria del Sud-Est Asiatico in ambiente rurale e a partire dalla metà degli anni Ottanta si diffonde con l'aumento dei viaggi internazionali e del commercio dei pneumatici usati e delle piante ornamentali in Africa settentrionale, Europa ed America.

In Italia appare all'inizio degli anni '90 a Genova utilizzando piccole raccolte d'acqua per la deposizione delle uova (pozzanghere, cavità degli alberi, ascelle fogliari nonché l'incavo di pneumatici). Non si sono mai osservate larve nei grandi serbatoi idrici (laghi, stagni, acquitrini, canali, fossi, scoli, ecc.).

Presenta 4 stadi biologici: **uovo, larva, pupa, adulto**. La femmina adulta depone 40-80 uova per volta, più volte nella sua vita. Le uova deposte sulle pareti verticali dei contenitori a breve distanza dalla superficie dell'acqua si schiudono in 1-6 gg dopo che sono state sommerse dall'acqua.

La larva fuoriesce dall'uovo e può vivere e svilupparsi solo nell'acqua. In acqua la larva (dopo circa 7 gg) si trasforma in pupa che subisce il processo della metamorfosi e si trasforma in adulto (dopo circa 2 gg)

La zanzara adulta esce dall'acqua (dopo 9-12 gg) e si nutre con pasti ematici a spese di mammiferi, rettili e anfibi: presenta un aspetto caratteristico con corpo nero e linee bianche sulle zampe e sul torace. Ha un comportamento aggressivo con punture ripetute nel corso della vita della zanzara, prevalentemente **in pieno giorno** e in ambiente aperto (entrano solo occasionalmente nelle abitazioni). Vive in media 4-8 settimane rimanendo tra la vegetazione, all'ombra; si sposta al massimo di 400-600 m (altitudine < 500 m). Quando a fine autunno la temperatura si abbassa la femmina

depone le uova adatte a sopravvivere per tutto l'inverno.

I cardini della strategia di prevenzione sono due:

sorveglianza entomologica e lotta alla zanzara tigre, perseguendo la massima riduzione possibile della densità di popolazione delle zanzare,

sorveglianza sanitaria: individuazione più precoce possibile dei casi sospetti, per attuare immediatamente le misure di controllo finalizzate a impedire la trasmissione del virus dalla persona alle zanzare e da queste a un'altra persona.

Il contenimento dell'infestazione non può prescindere dal **coinvolgimento dei cittadini** tramite campagne di informazione strutturate tese a far conoscere le modalità di trattamento antilarvale e di bonifica di potenziali focolai nelle aree private, nonché delle **amministrazioni comunali** che devono assicurare interventi efficaci nelle aree pubbliche tramite l'applicazione di criteri precisi e riscontrabili negli appalti con le ditte di disinfestazione e d'altro canto vigilare sull'applicazioni da parte dei cittadini delle norme di prevenzione, sanzionando i comportamenti scorretti.

Nell'assistenza ai casi particolare attenzione va posta ai soggetti in gravidanza perché può esservi aborto spontaneo. Inoltre vi è **rischio** elevato di trasmissione verticale in caso di infezione materna viremica al momento del parto.

Vanno usate da parte dei sanitari tutte le precauzioni utilizzate per difendersi dalle malattie emotrasmesse.

La donazione del sangue è consentita ai soggetti che hanno soggiornato in aree endemiche solo se nei 21 giorni precedenti la donazione non si è avuta alcuna sintomatologia.

Molto importante è la riduzione dell'esposizione al rischio di puntura. E' bene indossare abiti di colore chiaro con maniche e pantaloni lunghi, evitare l'uso di profumi, applicare sulla cute esposta repellenti per gli insetti, ripetendo l'applicazione ogni 2-3 ore in caso di sudorazione intensa, spruzzare repellenti o insetticidi a base di piretroidi sugli abiti, alloggiare in stanze dotate di impianti di condizionamento dell'aria o con zanzariere alle porte e alle finestre.

Va infine effettuata una accurata rimozione di situazioni che possono favorire la moltiplicazione degli insetti, quali accumuli di acqua in tombini, sottovasi, bidoni e pneumatici, nonché un intervento con larvicidi nelle caditoie.

In ambito ospedaliero vanno pre-

visti spazi dotati di zanzariere per il ricovero dei casi, nonché interventi massicci di disinfestazione nelle aree di pertinenza.

BIBLIOGRAFIA

<http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/Chikungunya/>;

<http://www.who.int/features/qa/63/en/index.html>;

<http://www.invs.sante.fr/surveillance/chikungunya/default.htm>

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/>

<http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/dengue/>

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/kidengue/aspectosclinicos/imagens.html>

<http://www.promedmail.org/pls/otn/f?p=2400:1000>:

Seneviratne SL, J Trav Med 2007

Powers AM, J Gen Virol 2007

Pialoux G, Lancet Infect Dis 2007

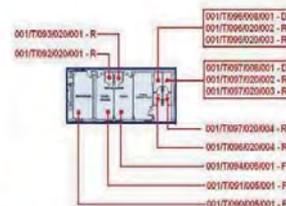
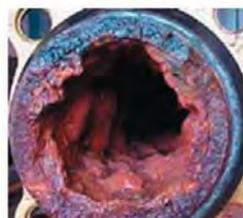
Reiter P, Lancet Infect Dis 2007

Angelini R, Euro Surveill 2007



**La nostra risposta al tuo problema
della proliferazione batterica!**

ANALISI DEL RISCHIO DA LEGIONELLA (secondo D.L. 81/2008)



DUE X DUE SRL - v. Lago di Alleghe 15 - 36015 Schio (VI)
Tel: 0445.1740166 Fax: 0445.575812 E-mail: info@bettenzoli.it
www.duexdue.com



American Laundry Ospedaliera

I NOSTRI SERVIZI

- noleggio materiali
- decontaminazione e lavaggio
- sterilizzazione
- gestione guardaroba
- trasporto

La società American Laundry Ospedaliera, noleggiatore esperto ed all'avanguardia, aiuta l'ospedale e le strutture private ad avere una migliore cura del servizio in termini di maggiore funzionalità ed efficacia a costi più bassi. L'American Laundry Ospedaliera offre esperienza e specializzazione, sia nella fornitura che nella manutenzione degli articoli tessili in uso, ben più qualificatamente di qualsiasi altro metodo alternativo. **La riduzione della responsabilità amministrativa è uno dei principali vantaggi derivanti dal servizio di lava - nolo.**



www.americanlaundry.it | info@americanlaundry.it

VIA CIRCUMVALLAZIONE ESTERNA TRAVERSA PRIVATA LETTIERI | 80017 MELITO [NA] | TELEFONO 081 701 15 33 PBX | FAX 081 701 30 95

Progettare la sicurezza nella società del rischio

Riassunto

La gestione del rischio implica la conoscenza anche delle dinamiche socio-culturali che si realizzano nella società attuale nel suo complesso e nello specifico delle organizzazioni sanitarie. Le risposte che si devono dare a problematiche complesse e articolate devono essere meditate e "progettate", per dar luogo ad interventi strutturali e duraturi. L'articolo illustra quindi, sulla base dell'esperienza della Regione Emilia-Romagna, modelli, assetti e percorsi per progettare efficacemente la sicurezza nelle aziende sanitarie.

INTRODUZIONE

Affrontare la tematica della gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie rappresenta un compito difficile e impegnativo per la complessità e la molteplicità delle questioni ad essa correlate.

Proprio per questo l'approccio che risulta opportuno scegliere non può soffermarsi alla "superficie" dei fenomeni né tantomeno privilegiare aspetti settoriali, ma anzi dovrebbe cercare di collocare le problematiche in un contesto ampio che addirittura va oltre l'ambito delle organizzazioni sanitarie stesse, allargandosi a considerare le dinamiche sociali nel suo complesso.

Come afferma Ulrich Beck infatti la società attuale, con il ritmo delle sue modernizzazioni, approfondisce la distanza tra il mondo dei rischi controllabili, nel quale pensiamo ed agiamo, e il mondo dell'insicurezza non controllabile, anch'esso creato da noi. I rischi sono studiati e affrontati costantemente cercando di prevenirli o di ridurre al minimo le loro conseguenze. Ci si impegna per evitare, attutire, prevenire problemi o crisi di un futuro più o meno lontano. Le scelte effettuate, nel nome del "progresso", per controllare

tali rischi spesso però danno luogo a problemi che contraddicono radicalmente il linguaggio istituzionalizzato del controllo e le promesse di controllo. Si genera pertanto nuova "inquietudine" a cui si risponde individuando nuovi "pericoli": è questa la moderna "società del rischio", nella quale gli individui operano e agiscono.

Lo stesso concetto di rischio è in effetti assolutamente moderno, e si riferisce alla probabilità che un evento (negativo) si realizzi in riferimento alla gravità dei suoi esiti. Oltre ad avere un inquadramento tecnico-scientifico, il concetto di rischio è influenzato anche in questo caso dal contesto socio-culturale; un pericolo infatti viene trasformato in rischio dalle strutture culturali, inevitabilmente anche morali e politiche, che provvedono all'attribuzione della responsabilità del rischio in questione a qualcuno (D. Lupton).

In questo contesto il tema del rischio si fa ancora più pregnante quanto più si inserisce nell'ambito di organizzazioni ad altissima complessità, quali sono le aziende sanitarie, dove interagiscono un'ampia molteplicità di soggetti. Si pone dunque l'esigenza di scegliere

O. Nicastro, R. Cinotti

*Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
Emilia-Romagna*

re quale sia l'approccio più efficace alla gestione del rischio per le organizzazioni sanitarie e quali risposte dare a dei fenomeni così difficili da governare. Le risposte da fornire di certo non possono essere istintuali e semplicistiche, ma devono essere meditate e "progettate", per non dar luogo ad interventi palliativi ma strutturali e duraturi.

UN MODELLO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

In questo senso occorre innanzitutto individuare un "punto di partenza", che può essere rappresentato dal modello di riferimento. Scegliere un 'modello' per il sistema sicurezza/gestione del rischio risulta importante perché rappresenta uno strumento che contribuisce al raggiungimento delle finalità organizzative; aiuta a controllare in modo sistematico ed estensivo le variabili di interesse.

Un modello può essere inoltre adattato e personalizzato alle caratteristiche dell'organizzazione o del settore; può essere utilizzato come una guida per una gestione razionale e per il miglioramento continuo. Può essere adoperato come strumento di verifica per la valutazione/autovalutazione e il confronto.

La Regione Emilia-Romagna ha posto da diversi anni il tema della

**PAROLE CHIAVE:**

gestione del rischio, clinical governance, progettazione/pianificazione

sicurezza tra le priorità della propria politica sanitaria, nell'ambito dei processi di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e con progetti specifici a livello centrale e periferico. L'approccio scelto ha considerato la sicurezza come parte imprescindibile di un'assistenza di buona qualità in quanto ne condiziona l'efficacia e l'accettabilità sia in termini professionali, sia come giudizio degli utenti. Si è scelta in particolare di proporre una logica di sistema, definendo politiche, obiettivi, risorse, metodi, strumenti da applicare e verificare con sistematicità e continuità perseguendo azioni che consentissero trasferibilità e confrontabilità. Il modello di riferimento proposto è

stato quello di un "orizzonte di sistema integrato," un approccio gestionale globale alla sicurezza che favorisce l'integrazione delle politiche aziendali relative a sicurezza, qualità, governo clinico, comunicazione con i pazienti e gli operatori, ristoro dei danni; ricerca sinergie e alleanze in particolare nell'ambito della qualità organizzativa e professionale (governo clinico), indicando la strada del superamento della frammentazione.

Individuato il modello, risulta determinante per le organizzazioni sanitarie impegnate nella gestione del rischio definire una **strategia**. Nell'ambito delle linee guida regionali sulla gestione del rischio consegnate ai Direttori generali nel 2006, sono stati proposti alcuni **obiettivi**

Approccio gestionale integrato

strategici per la promozione della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie, quali ad esempio:

- Sviluppare e diffondere la cultura della sicurezza, non punitiva, aperta all'apprendimento;
- Diffondere metodologie e pratiche di buona gestione, come espressione di un diffuso e buon governo clinico;
- Favorire la conoscenza empirica dei fenomeni;
- Intraprendere azioni per ridurre incidenza e gravità di incidenti ed eventi avversi;
- Coinvolgere il paziente nei processi di cura e considerarlo un alleato per la prevenzione dei rischi.

Naturalmente è importante che le Aziende dispongano anche di un bagaglio di **strumenti e metodologie** per la gestione e riduzione dei rischi nelle strutture sanitarie, che rappresentino un proprio "patrimonio" consolidato e diffuso a tutti i livelli dell'organizzazione. L'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna ha in questi anni sperimentato e validato con le Aziende strumenti diversi correlati alle diverse fasi della gestione del rischio (identificazione, analisi e trattamento).

ASSETTI E ARCHITETTURE ORGANIZZATIVE

Perché una strategia possa essere implementata e si possano efficacemente diffondere prima ed applicare poi metodologie e strumenti, è indispensabile però che un'organizzazione possieda un **assetto** stabile e definito. Nell'ambito delle linee di indirizzo per l'adozione dell'atto aziendale emanate dalla Regione Emilia Romagna (2005), l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio viene collocata in una funzione in staff alla Direzione ge-

nerale, affidata alla responsabilità della Direzione sanitaria aziendale. In tale documento si specifica inoltre che le attività di gestione del rischio devono avere nel Collegio di Direzione l'organo di indirizzo e governo e nei Dipartimenti la principale sede di gestione, mentre le reti di soggetti "facilitatori" nelle Unità Operative rappresentano gli interpreti-traduttori delle 'policy' a livello di base. L'assetto proposto è stato ribadito e confermato anche dal Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010.

Un vero assetto presuppone però che nel contempo sia prevista un' "architettura stabile" nella gestione del rischio attraverso la creazione, nelle diverse realtà, di un vero e proprio ambito di governo dei rischi, costituito da un sistema di relazioni codificate, valori e risorse, norme, procedure e informazioni, volto a eliminare/limitare i pericoli presenti. E questo si realizza innanzitutto attraverso la strutturazione e sviluppo della **funzione aziendale di gestione del rischio** e la definizione dei **rapporti tra i diversi soggetti interessati** a vario titolo nelle attività correlate alla promozione della sicurezza.

Solo in un simile contesto è possibile effettuare la necessaria **programmazione** delle attività. Gli obiettivi per i Direttori generali correlati al finanziamento del Sistema sanitario regionale (2007 e 2008) infatti non hanno solo riproposto con forza l'esigenza di trasformare in attività sistemiche le attività di promozione e sperimentazione praticate e di sviluppare la funzione aziendale di gestione del rischio. Gli stessi obiettivi, in coerenza con l'individuata necessità di una puntuale definizione delle attività da effettuare, hanno anche previsto che venga prodotto in ogni azienda un piano-programma, che metta in correlazione la valutazione dei rischi con

azioni specifiche e con un report annuale che le documenti. Proprio nel **piano-programma** si mettono in relazione interna le componenti del **'sistema sicurezza' aziendale**, le sue risorse, i suoi processi, i suoi momenti di controllo e la realizzazione delle sinergie.

UN PERCORSO PER PROGETTARE LA SICUREZZA

Per una programmazione virtuosa, occorre sicuramente procedere correttamente per passaggi successivi. Uno dei momenti fondamentali per individuare prima e raggiungere poi gli obiettivi correlati alla gestione del rischio è quello del **conoscere e descrivere la "situazione di partenza"**; procedere pertanto alla raccolta delle informazioni di interesse, attraverso una gestione integrata dei flussi informativi esistenti o di nuova istituzione (incident reporting, farmacovigilanza, emovigilanza, sinistri, reclami, registri infortuni, dispositivi medici, ecc.).

Questa attività porta innanzitutto ad ampliare la visuale dal particolare al generale e conduce alla realizzazione di una vera e propria **"mappatura dei rischi"** e alla conseguente individuazione di indicatori per la valutazione periodica del livello di "rischiosità".

La stessa elaborazione del piano programma è poi auspicabile che segua dei criteri univoci in ogni realtà e che vengano quindi **definiti i fenomeni** (ad es. reclami, sinistrosità, rischio da struttura, occupazionale, clinico, ecc.) **e le aree di interesse**, ad.es. sicurezza delle persone (pazienti, visitatori, personale), beni immobili/edifici, beni "mobili" (equipaggiamento e dotazioni tecnologiche, apparecchiature, ecc), manutenzioni, ecc.; che vengano quindi **individuate le priorità**. Dovrebbero poi essere definiti gli obiettivi generali e gli ambiti/linee di intervento

(ad.es. percorsi assistenziali, sistemi informativi, controllo delle infezioni, gestione clinica del farmaco, gestione della documentazione sanitaria, ecc). A partire dagli obiettivi generali dovrebbero essere **predisposti progetti** a cui sono sottesi **obiettivi specifici** con i corrispondenti **indicatori di risultato**.

Infine per le organizzazioni risulta di fondamentale importanza che queste si dotino di un "radar" per monitorare; siano in grado cioè di valutare, verificare e "restituire", sviluppando sistematici report aziendali sui problemi emersi, sulle iniziative adottate e sui risultati raggiunti.

La finalità di un simile approccio globale risulta essere quella di sostenere lo sviluppo e l'implementazione del sistema di gestione del rischio, essenziale per il miglioramento dell'assistenza al paziente e la riduzione dei danni possibili per tutti i soggetti coinvolti (pazienti, operatori sanitari, struttura).

BIBLIOGRAFIA

1. Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia Romagna - *Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007*; Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia Romagna, Bologna (2007),
2. Ulrich Beck - *La società globale del rischio*; Asterios, Trieste; 2001
Ulrich Beck - *Un mondo a rischio*; Einaudi, Torino. 2003
3. Renata Cinotti - *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Il Pensiero Scientifico Editore- 2004
4. *Linee di Programmazione e Finanziamento delle Aziende del SSR Emilia-Romagna (2007 e 2008)*
5. Deborah Lupton - *Il rischio. Percezione, simboli, culture*; Il Mulino - 2003
6. *Piano Sanitario e Sociale Regione Emilia-Romagna 2008-2010*



PULIZIE SANITARIE *&* OSPEDALIERE A PROVA DI PAZIENTE

La pulizia degli ambienti dove ci si prende cura degli ammalati o delle persone non autosufficienti è doppiamente importante, perché le buone condizioni igieniche sono, ad un tempo, la prima barriera contro le infezioni e il primo indicatore di qualità percepito dai pazienti. Il know how e la cultura aziendale di Coopservice, leader italiano nel settore delle pulizie, offrono in proposito le più ampie garanzie, grazie ad una sperimentata gamma di servizi progettati a misura del committente e forniti anche in global service e project

financing. Un'attitudine che fa di Coopservice non un semplice fornitore ma un partner di fiducia.

Negli ospedali, nelle cliniche, nelle case di riposo, Coopservice è in grado di risolvere qualsiasi problema d'igiene, come dimostra l'esperienza acquisita nelle pulizie di ogni tipo di ambiente sanitario: dagli ambulatori alle sale di degenza, dalle strutture di pronto soccorso alle sale operatorie, dai comparti di terapia intensiva a quelli di medicina nucleare, dai reparti di riabilitazione ai laboratori.

COOPSERVICE. MOLTO PIU' DI UN SEMPLICE FORNITORE



Qualità e sicurezza: inquadramento normativo

Riassunto

Fare "qualità" e "sicurezza" all'interno di un'Azienda Sanitaria, oggi sta diventando sinonimo di lavorare in un'ottica integrata di Governo Clinico e applicare programmi di risk management (gestione del rischio).

In tema di qualità, sicurezza e risk management i principali riferimenti normativi e i documenti contenenti indicazioni in tema possono essere di seguito evidenziati:

- **L. 502/1992 (e S.M.I.)**
- **D. Lgs. 626/94 e D. Lgs. 81/08** recante il nuovo T.U. sulla sicurezza sul lavoro
- **L. n° 662/96**, art. 1, comma 28: definisce le modalità di individuazione e l'implementazione di Piani Diagnostico-Terapeutici
- **D.P.R. 14/01/1997 (Accreditamento istituzionale)**
- **D. Lgs. 229/1999**
- **D.P.C.M. 29/11/2001 (definizione dei LEA)**
- **D.M. 05/03/2003: Commissione Tecnica sul Rischio Clinico**
- **D.M. 30/06/2004:** Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida
- **Decreto Dirigenziale 20/02/2006** istituzione del "Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei pazienti"
- **D.P.R. 07/04/2006** (approvazione del P.S.N. 2006/08): promozione del governo clinico e della qualità nel SSN, attraverso il tema del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti
- **"Glossario" su Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico - luglio 2006**
- **"Rapporto sulla 1° rilevazione nazionale relativa agli aspetti assicurativi in ambito di gestione del rischio" - settembre 2006**
- **"Patto per la Salute" del 5/10/2006 (Ministero della Salute):** adozione di un programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel SSN
- **Decreto di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti 2007**
- **Disegno di Legge 11/05/2007 "Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio..."**
- **Rilevazione della sicurezza nelle attività di donazione e trapianto - giugno 2007**
- **Disegno di Legge 16/11/2007 "Interventi per la qualità e la sicurezza del SSN"**
- **Osservatorio Nazionale Eventi Sentinella (Protocollo Monitoraggio Eventi Sentinella) 2008**
- **Intesa Stato-Regioni, sancita dalla Conferenza 20/03/2008**, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell'art. 8 della L. 06/2003 n° 131
- **Raccomandazioni agli operatori sanitari diffuse dalla Commissione Tecnica Rischio Clinico** (n° 8 in totale, aggiornate a marzo 2008) a cura del Ministero della Salute.

PREMESSA

Fare "qualità" e "sicurezza" all'interno di un'Azienda Sanitaria, oggi sta diventando sinonimo di lavorare in un'ottica integrata di Governo Clini-

co e progettare / applicare programmi di *risk management* (gestione del rischio).

Da un punto di vista etimologico, *norma* deriva dal termine latino (**nòrma**), assumendo il significato di squadra

Giovanni Messori Ioli*,
Mario Borsotti*,
Francesca Casassa**,
Marco Rapellino***,
Annia Schreiber****

*Direzione Medica di Presidio ASL TO 5 - Chieri (TO)

** Direzione Sanitaria ASL TO 5 - Chieri (TO),

***Direzione SCDO Qualità e Risk Management
ASO MOLINETTE (TO)

****ASO S. Luigi Di Orbassano - (TO)

per misurare, regola; nella derivazione greca ($\gamma\upsilon\omega\mu\omega\nu$) tende a rappresentare il riferimento e per estensione il processo di conoscenza, il far conoscere ($\gamma\upsilon\omega\rho\iota\zeta\omega$).

Ecco quindi che il termine *normativa* individua il modello, la regola, il costume e comunque il metro di confronto e di uniformità. Il breve excursus lessicale/filologico risponde ad una logica di trattazione dell'argomento, intendendo gli autori comprendere all'interno della normativa di riferimento in tema, non solo Leggi e Decreti, ma anche Raccomandazioni, documenti programmatori, linee di indirizzo, glossari, etc.; queste ultime fonti documentali possono infatti rappresentare con maggior sensibilità la tendenza culturale e professionale a definire ciò che il Legislatore potrà poi recepire e *normare* solo successivamente.

In tema di qualità, sicurezza e *risk management*, pertanto, i principali riferimenti normativi e i documenti contenenti indicazioni in tema possono essere di seguito evidenziati in ordine cronologico:

**PAROLE CHIAVE:**

gestione rischio clinico, qualità, sicurezza

■ **L. 502/1992 (e S.M.I.)**

art. 8: prevede che le Aziende Sanitarie attivino un sistema di monitoraggio e controllo sulla qualità dell'assistenza e sull'appropriatezza delle prestazioni rese

art. 10: stabilisce l'adozione di un metodo di V.R.Q. (Verifica e Revisione Qualità) delle prestazioni individuazione di percorsi diagnostico-terapeutici e Linee Guida.

■ **D. Lgs. 626/94 e D. Lgs. 81/08**

recante il nuovo T.U. sulla sicurezza sul lavoro.

■ **L. n° 662/96**, art. 1, comma 28:

definisce le modalità di individuazione e implementazione di Piani Diagnostico-Terapeutici.

■ **D.P.R. 14/01/1997 (Accreditamento istituzionale):**

definisce i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, prevedendo inoltre che le Aziende Sanitarie si dotino di attività e procedure relative alla valutazione e miglioramento della qualità

■ **D. Lgs. 229/1999**

art. 1

comma 2: il S.S.N. assicura, attraverso risorse pubbliche e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli art. 1 e 2 della L. 833/78, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano Sanitario Nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della

qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse (efficienza)

comma 7: sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del S.S.N. le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate.

■ **D.P.C.M. 29/11/2001** (definizione dei LEA):

stabilisce i percorsi diagnostico-terapeutici "appropriati" per efficienza (R.O./D.H.) e qualità delle cure (Livelli Essenziali di Assistenza).

■ **D.M. 05/03/2003**

il tema del rischio clinico inizia a porsi come argomento rilevante ed a forte impatto sociale. Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei Servizi Sanitari, viene istituita presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, la **Commissione Tecnica sul Rischio Clinico**, avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause degli eventi avversi in campo clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. La Commissione elabora e pubblica la monografia

"Risk Management in Sanità - il problema degli errori"; il documento è composto da una sezione a carattere generale (definizioni, dati epidemiologici, classificazioni, analisi reattiva e proattiva, fasi per la gestione del rischio) ed una più specifica, dove vengono approfonditi alcuni aspetti critici dell'assistenza sanitaria (allegati relativi a gestione farmaci, rischi in laboratorio, sicurezza nell'uso del sangue, rischi in attività diagnostiche e procedure invasive, attività radiologica, chirurgica e anestesologica, la comunicazione). Viene posto l'accento sul valore dell'apprendimento dall'errore, componente ineliminabile dell'azione umana; viene altresì enfatizzata la ricaduta positiva di una gestione integrata del rischio e la necessità di puntare ad una promozione della cultura dell'errore.

■ **D.M. 30/06/2004**

Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (15 LG già elaborate a livello nazionale), con l'obiettivo di promuovere l'elaborazione e la diffusione di LG condivise.

■ **Decreto Dirigenziale 20/02/2006**

istituzione del "Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei pazienti": proposta di un sistema di monitoraggio degli eventi sentinella; elaborazione di un manuale per l'analisi degli errori; implementazione della formazione; individuazione di metodologie di coinvolgimento dei pazienti; proposta di un sistema di monitoraggio delle polizze assicurative.

■ **D.P.R. 07/04/2006 (approvazione del P.S.N. 2006/08)**

obiettivo 4.4: promozione del governo clinico e della qualità nel SSN, attraverso il tema del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti.

• **"Glossario" su Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico - luglio 2006**

diffusione a cura del Ministero della Salute, con l'obiettivo di promuovere un lessico comune e di sensibilizzare gli operatori al tema del rischio clinico.

- **“Rapporto sulla 1° rilevazione nazionale relativa agli aspetti assicurativi in ambito di gestione del rischio” - settembre 2006**

conduzione di un'indagine *ad hoc*, tramite questionari, per poter disporre di un quadro generale relativo alle diverse modalità di gestione del rischio clinico. L'indagine ha avuto una percentuale di rispondenza pari all'82%; il 28% delle Aziende dichiaravano di aver attivato un'Unità di Gestione del Rischio, in prevalenza in staff alla Direzione Sanitaria. L'ammontare totale dei premi versati alle compagnie assicurative nel 2004 è stato stimato pari a circa 538.000.000 €.

- **“Patto per la Salute” del 5/10/2006 (Ministero della Salute)**

adozione di un programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel SSN.

- Decreto di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti - 10/01/07, in via sperimentale e per un periodo di 2 anni, al fine di garantire il coordinamento con le iniziative in corso a livello nazionale, regionale ed aziendale e di promuovere un'attività integrata con omologhi centri dell'Unione Europea, l'OMS, l'OECD ed il Consiglio d'Europa. La funzione di Osservatorio per la Sicurezza dei Pazienti viene svolta avvalendosi del sistema informativo sanitario e del sistema eventi avversi (SIMES), con l'obiettivo di monitorare eventi avversi, sinistri e polizze assicurative.

- **Disegno di Legge 11/05/2007 “Disposizioni in materia di sicu-**

rezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio...”: adozione di sistemi per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo una funzione aziendale permanentemente dedicata a tale scopo. Le Regioni assicurano in ogni Azienda o in ambiti sovra-aziendali, un servizio di ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico di dispositivi medici, apparecchi ed impianti (acquisto, collaudo, manutenzione).

- **Rilevazione della sicurezza nelle attività di donazione e trapianto – giugno 2007**

il Ministero della Salute, in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti, ha effettuato una rilevazione sulla sicurezza di alcune procedure connesse con l'attività trapiantologica; obiettivo è stato l'aggiornamento delle LG per la sicurezza nella rete trapiantologica nazionale, un settore di eccellenza ma al contempo uno dei più complessi per tecnologie impiegate e aspetti organizzativi.

- **Disegno di Legge 16/11/2007 “Interventi per la qualità e la sicurezza del SSN”**

proposta di interventi per la qualità e la sicurezza del SSN: il Governo clinico non ottempera solamente all'impiego efficiente delle risorse, ma deve comprendere anche un'attenzione particolare alla qualità ed alla sicurezza delle prestazioni.

- **Osservatorio Nazionale Eventi Sentinella (Protocollo Monitoraggio Eventi Sentinella) - marzo 2008:**

sono definiti Eventi Sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. La sorveglianza degli eventi sen-

tinella, già attuata in altri Paesi, costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti. Per questa ragione il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico del “Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico”, il presente Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

Lista eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisi a seguito dell'intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno

• **Intesa Stato-Regioni, sancita dalla Conferenza 20/03/2008**

concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell'art. 8 della L. 06/2003 n° 131: le Regioni si impegnano a promuovere presso le Aziende Sanitarie, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza dei Pazienti e delle Cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza, nell'ambito della disponibilità delle risorse economiche aziendali. Gli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trattati in forma anonima e confidenziale e saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso (SIMES), secondo modalità che verranno definite con successivo Decreto Ministeriale.

• **Raccomandazioni agli operatori sanitari diffuse dalla Commissione Tecnica Rischio Clinico** (n° 8 in totale, aggiornate a marzo 2008) a cura del Ministero della Salute, il quale sta sviluppando un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di respon-

sabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema. L'Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome ha provveduto, fin dal 2005, alla stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti: esse si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

Elenco Raccomandazioni attualmente disponibili (data ultimo aggiornamento):

Raccomandazione n°8 - Novembre 2007: raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

Raccomandazione n°7 - Marzo 2008: raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Raccomandazione n°6 - Marzo 2008: raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e successiva integrazione alla Raccomandazione

Raccomandazione n°5 - Marzo 2008: raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO

Raccomandazione n. 4 - Marzo 2008: raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale

Raccomandazione n. 3 - Marzo 2008: raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura, Al-

legato 1 - Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura ed Allegato 2 - Checklist

Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008: raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico

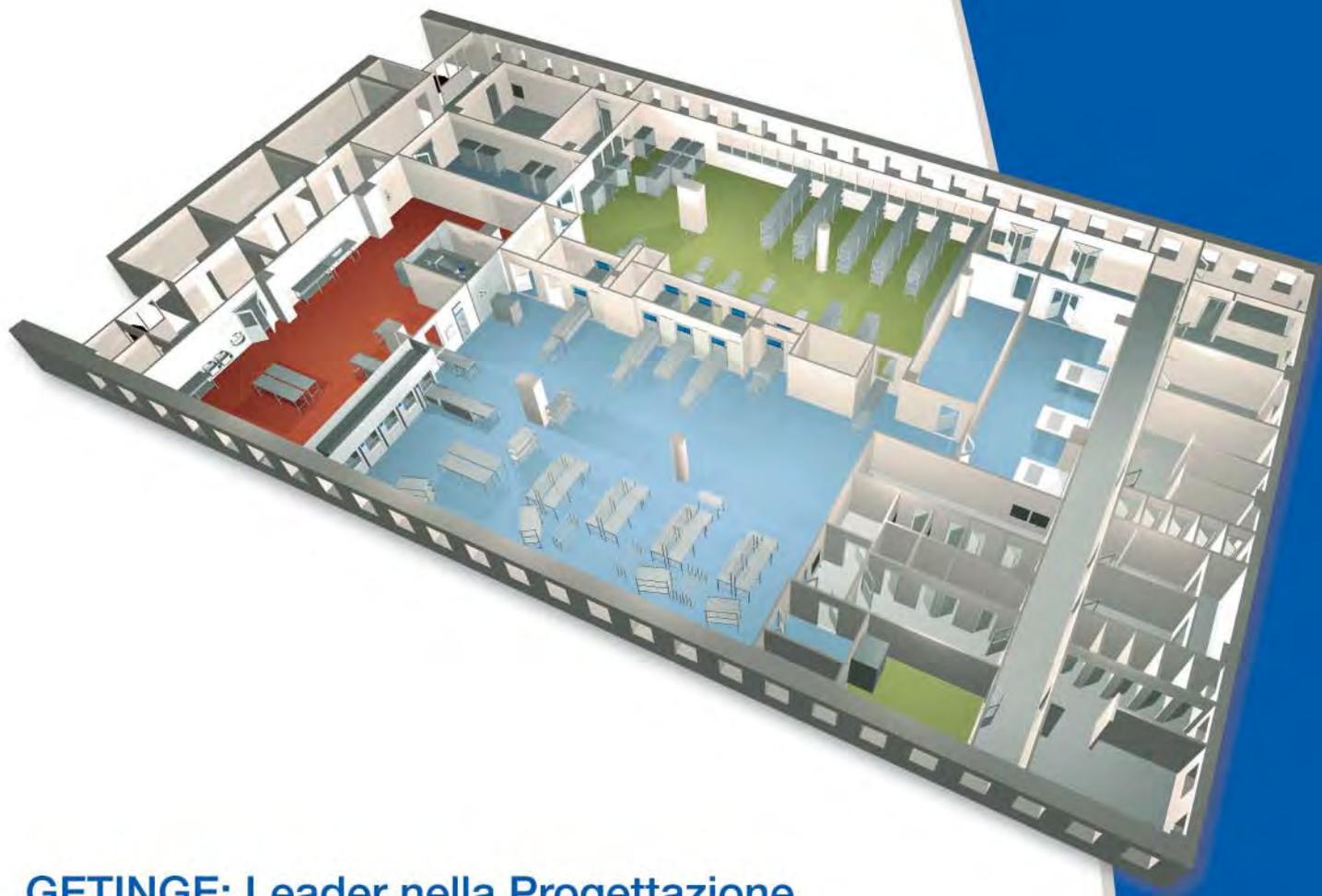
Raccomandazione n. 1 - Marzo 2008: corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -(KCL)- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio.

BIBLIOGRAFIA

L. 502/1992 (e S.M.I.), D. Lgs. 626/94 e D. Lgs. 81/08, L. n° 662/96, D.P.R. 14/01/1997, D. Lgs. 229/1999, D.P.C.M. 29/11/2001, D.M. 05/03/2003, D.M. 30/06/2004, D.D.20/02/2006, D.P.R. 07/04/2006, Intesa Stato-Regioni 20/03/08, Raccomandazioni agli operatori sanitari diffuse dalla Commissione Tecnica Rischio Clinico, sito del Ministero della Salute (www.ministerosalute.it).

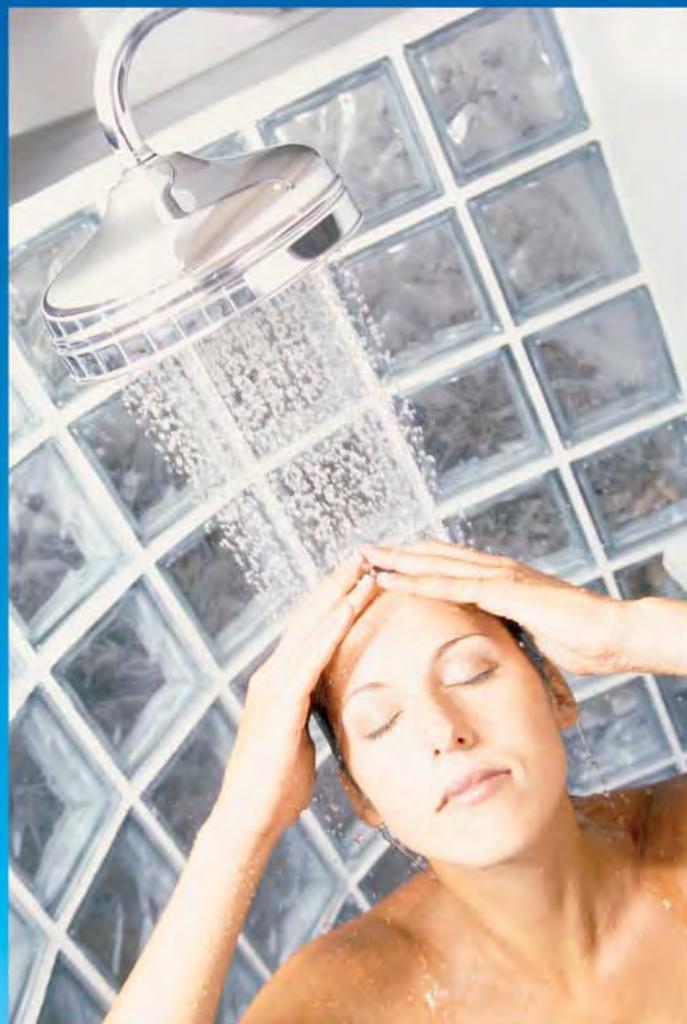
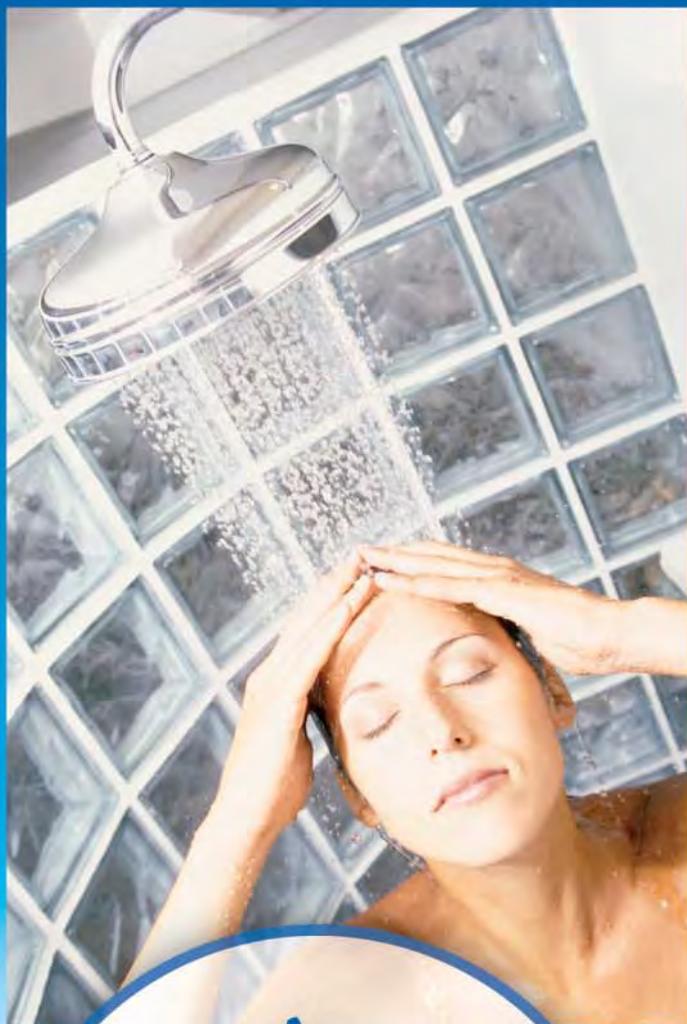
**37 CENTRALI REALIZZATE
IN ITALIA NEGLI ULTIMI 5 ANNI**

GETINGE



**GETINGE: Leader nella Progettazione,
Realizzazione “chiavi in mano” e
Manutenzione di Centrali di Sterilizzazione**

Noti la differenza?



*La
differenza
non si vede.
Ma c'è!*

Solo una delle due è una doccia
"SICURA" perchè controllata e trattata
con il Programma



Il protocollo di Responsible Solutions per prevenire e
debellare le contaminazioni da Legionella Pneumophila
nei circuiti dell'acqua sanitaria.

Responsible Solutions

A Division of JohnsonDiversey Consulting

Modello operativo ed organizzativo di gestione del rischio clinico

Riassunto

La qualità delle cure non può prescindere dalla sistematica adozione di strategie per la sicurezza dei pazienti. È un processo che si va rafforzando in tutti i Paesi europei e che in Italia deve necessariamente svilupparsi, coinvolgendo tutti i livelli del SSN, nazionale, regionale e aziendale. La gestione del rischio è un elemento essenziale del governo clinico. Nel settore sanitario un piano di Risk Management deve interessare tutte le aree in cui l'errore può manifestarsi durante le varie fasi del processo clinico assistenziale del paziente e deve prevedere l'identificazione delle fonti di errore, lo sviluppo di meccanismi che limitino la probabilità che questo si verifichi, la riduzione del ricorso ai fattori umani, il miglioramento dell'accesso alle informazioni, la standardizzazione dei processi, la formazione e aggiornamento continuo degli operatori sanitari ed indirettamente la riduzione dei costi, abbattendo gli eventi avversi prevenibili.

La funzione di gestione del rischio fornisce all'organizzazione le informazioni necessarie per "imparare dagli errori" con l'obiettivo di aumentare la sicurezza del paziente, migliorare la qualità dell'assistenza, ridurre il contenzioso per ridurre i costi dei risarcimenti. Le attività di analisi dei rischi e di misurazione delle performance organizzative richiedono un approccio interdisciplinare con l'interazione di tutti gli attori coinvolti nel processo di produzione e gestione del rischio, siano essi interni che esterni. Vi è l'esigenza di realizzare Unità dedicate alla Gestione del Rischio Clinico dotate delle risorse adeguate per gestire in modo multi-professionale gli aspetti organizzativi, economico-finanziari, strutturali, connessi alla gestione dei rischi aziendali. Inoltre è necessario inserire nelle direzioni sanitarie, e in particolare nelle Unità Operative, figure professionali specifiche per favorire un'analisi a tutto campo delle criticità. L'efficacia di un sistema di Gestione del Rischio Clinico, si commisura a tre elementi:

- il cambiamento della concezione dell'errore: non più visto come fallimento individuale, ma come occasione di miglioramento per l'intera organizzazione;
- l'adozione di strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi, per il loro trattamento ed infine per il monitoraggio nel tempo;
- la creazione di soluzioni organizzative ad esso orientate.

INTRODUZIONE

Le organizzazioni sanitarie stanno affrontando un processo di trasformazione volto al miglioramento continuo della qualità dei servizi offerti all'utenza, alla crescita professionale degli operatori strutturati o in formazione, alla promozione di un rapporto di partnership con la cittadinanza.

Nell'attuale contesto di gestione dei servizi sanitari sia gli erogatori, sia i fruitori delle prestazioni percepiscono sempre più la necessità di aumentare la qualità e la sicurezza dei processi clinico assistenziali, sollecitati dalla

presenza di molteplici variabili di contesto che determinano un aumento della tipologia di rischio a carico degli utenti della struttura sanitaria, degli operatori che vi lavorano, dei finanziatori dei servizi.

Le attività di gestione del rischio sanitario sono rappresentate dall'insieme degli strumenti e dei metodi utili a garantire l'erogazione di prestazioni e servizi sicuri, minimizzare le perdite e massimizzare i risultati, attraverso un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali che ha per obiettivo l'aumento della sicu-

C. Ugatti*, **V. Catalani****,
G. Privitera***

**Direzione medica di presidio ospedaliero,
Ospedale San Giuseppe Asl 11 Empoli
U.O.C. Organizzazione ospedaliera*

***Facilitatore aziendale del rischio clinico, Azienda
Ospedaliero-Universitaria Pisana, Infermiere U.O.
Igiene ed Epidemiologia Universitaria*

****Clinical Risk Manager, Azienda Ospedaliero-
Universitaria Pisana, Direttore U.O. Igiene ed
Epidemiologia Universitaria*

rezza degli utenti e degli operatori, l'aumento dell'efficacia dei processi clinico assistenziali ed indirettamente la riduzione dei costi mediante l'abbattimento degli eventi avversi prevenibili. [1,2]

Il monitoraggio costante dei rischi ed errori, la definizione e l'implementazione delle azioni correttive in un'ottica di miglioramento ed apprendimento continuo rappresentano quindi il core delle attività. [2]

L'ambito del rischio in ambiente sanitario trascende la figura del paziente e i rischi associati all'erogazione di prestazioni sanitarie e si estende alla figura dell'operatore sanitario (nello svolgimento della propria attività lavorativa), ai cittadini (in quanto fruitori e finanziatori della struttura) ed all'Azienda (per quanto riguarda l'organizzazione dei servizi, le risorse patrimoniali, finanziarie e di immagine). Le perdite connesse ad eventi avversi prevenibili sono di ordine etico, sociale, economico, politico, di reputazione professionale ed immagine aziendale. I fattori di pressione sono legati ad esigenze di empowerment socio-culturale dell'utenza e

**PAROLE CHIAVE:**

gestione del rischio sanitario, processi di apprendimento organizzativo, audit clinico

alla richiesta di partecipazione degli operatori e dei cittadini in merito alle scelte assistenziali, terapeutiche, organizzative e gestionali. [3]

La gestione del rischio clinico è un problema che ormai viene affrontato in maniera organica nei sistemi sanitari di molti paesi. In alcune realtà le iniziative di gestione del rischio clinico, sono lo sviluppo di sistemi esistenti di vigilanza o di verifica della qualità, come ad esempio nel caso francese ed in buona parte nel modello nordamericano. Le esperienze britannica e danese rappresentano invece i modelli di riferimento per soluzioni organizzative dedicate. Eppure anche in questi contesti, è evidente il tentativo di integrare le nuove strutture dedicate con i precedenti interventi per il miglioramento continuo della qualità nei servizi sanitari. [4]

Il tema della sicurezza delle cure è certamente oggi una delle priorità del Servizio Sanitario Nazionale: la certezza di essere curati e assistiti al meglio, con terapie appropriate, in ambienti idonei e secondo standard di sicurezza certificati, non può essere considerata l'eccezione, ma deve essere la regola per ogni struttura sanitaria ma anche per il singolo operatore. Solo così si può ottenere quella fiducia verso il SSN che è carburante indispensabile del sistema. [5]

Il Ministero della Salute, ha istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la

formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. Di conseguenza ha orientato le proprie attività su sei direttrici principali per raggiungere obiettivi di breve, medio e lungo termine: rafforzamento degli strumenti per il governo del rischio clinico, monitoraggio della sicurezza del SSN, raccomandazioni relative a singole procedure, interventi mirati alla formazione degli operatori, informazione rivolta ai cittadini, misure rivolte agli aspetti medico legali e assicurativi. [3,5]

Attualmente, quasi tutte le Regioni hanno adottato strategie per ridurre i livelli di rischiosità presenti nelle strutture sanitarie. Essenzialmente due sono gli obiettivi posti: ridurre o almeno stabilizzare il contenzioso e quindi i premi assicurativi, migliorare la qualità delle prestazioni relativamente alla sicurezza. [6,7]

Con modalità diverse, ad occuparsene sono prevalentemente le Agenzie regionali della sanità in Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto e Piemonte, mentre in Toscana e Campania sono stati costituiti appositi organismi in seno alle Regioni, con una commissione ad hoc, oppure vere e proprie strutture di governo clinico come in Toscana. Nelle altre Regioni, come ad esempio in Lombardia, le iniziative per la gestione del rischio sono principalmente sviluppate a livello aziendale. [5]

Le attività di risk management sono state intese in alcune aziende come funzioni interne alle unità che si occupano di qualità, in altre (più rare) come strutture semplici o complesse autonome. In tutte le situazioni il risk

management rimane comunque una funzione in staff alla direzione sanitaria. [5]

Per "mappare" il contenzioso pregresso e per correlare attività ad obiettivi aziendali alcuni modelli regionali hanno coinvolto attori esterni quali brokers, compagnie assicurative, università, centri di studio o aziende private. [3]

IL PANORAMA NAZIONALE

Da una recente indagine commissionata dal CINEAS [8] e condotta a livello nazionale, emerge che il 79% delle strutture ha già provveduto alla creazione di un'apposita unità che si occupi della gestione del rischio clinico: il 12% di queste però non è ancora operativa. Nel 33% delle aziende rispondenti, quindi, non è attiva un'unità per la gestione del rischio.

Le realtà più virtuose sono le aziende ospedaliere e in generale le strutture pubbliche. Queste ultime risultano occuparsi dei rischi nell'84% dei casi, contro il 73% delle strutture private. Nella maggior parte degli ospedali pubblici e privati, l'attività dell'unità di gestione del rischio clinico è coordinata dalla Direzione sanitaria.

Circa la metà delle strutture intervistate ha nominato una persona a ricoprire il ruolo di Risk Manager; in particolare le Asl (76%) che hanno la gestione diretta di alcuni ospedali, le strutture pubbliche (56%) con un maggior numero di dipendenti e quelle di più recente costituzione. Dal punto di vista geografico, primeggiano le regioni centrali (Toscana e Lazio) con il 64% di strutture in cui esiste una persona che ricopre il ruolo di Risk Manager, seguite dal Nord (Lombardia, Piemonte, Veneto ed Emilia Romagna) con il 53% e infine il Sud (Campania, Calabria e Sicilia) con il 39% dei casi.

Mediamente l'80% del personale ha partecipato a corsi di formazione in materia di gestione del rischio, la

metà circa nel corso dell'ultimo anno. L'85% del personale di comparto ha ricevuto una formazione in materia, mentre risulta più contenuta la quota dei dirigenti formati, il 78%. Si evidenziano differenze significative nell'erogazione dei corsi di formazione fra le strutture pubbliche e private; queste ultime risultano meno attive nella partecipazione a corsi formazione.

Il 69% delle strutture nazionali dichiara di possedere una procedura per la gestione degli incidenti potenziali (near-miss), ma una quota pari all'8% afferma di applicarla con discontinuità. Sono le strutture di più recente costituzione e le aziende private ad evidenziare maggiormente la presenza di questo tipo di procedura.

Esiste, inoltre, una correlazione fra comportamenti virtuosi: la gestione degli incidenti potenziali è correlata, infatti, alla presenza di un'unità di gestione del rischio clinico, alla presenza di un Hospital Risk Manager all'interno delle strutture e alla gestione informatizzata della cartella clinica.

Esiste una significativa discrepanza tra le regioni del Centro (Toscana e Lazio) e del Nord (Piemonte, Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna) rispetto al Sud (Campania, Calabria e Sicilia), in cui la procedura per la gestione degli incidenti potenziali (near-miss) esiste nel 54% delle strutture, contro un 81% delle strutture laziali e toscane e un 73% di quelle piemontesi, lombarde, venete e dell'Emilia Romagna.

La Regione Toscana con Delibere della Giunta Regionale n. 1179 del 10/11/2003 e n. 550 del 07/06/2004, ha istituito un Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la sicurezza del paziente (GRC) ed un Osservatorio regionale permanente del contenzioso, i quali costituiscono lo strumento per promuovere la realizzazione di un approccio integrato alla gestione del rischio all'interno delle strutture sanitarie e il conseguimento di adeguati livelli di sicurezza

del paziente. La Commissione regionale per la formazione sanitaria ha approvato un Piano Regionale di Formazione Gestione del Rischio Clinico definendo i profili professionali ed i programmi di formazione degli operatori sanitari che partecipano alla gestione del rischio sanitario. [9,10,11]

Il gruppo GRC ha avviato una politica di condivisione di una cultura organizzativa volta a promuovere il coinvolgimento degli operatori e delle Direzioni Aziendali nella prevenzione degli effetti dannosi connessi ad eventi avversi prevenibili. [9,12]

In questo lavoro si vuole descrivere il modello operativo ed organizzativo per la gestione del rischio sanitario e la promozione della qualità dei processi clinico assistenziali adottato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP), azienda toscana di rilievo nazionale.

L'UNITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Nel 2004, sulla base degli interventi previsti dal Piano Sanitario della Regione Toscana 2002-2004 e delle Linee di Indirizzo per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente nelle Aziende Sanitarie del SSR, l'AOUP ha istituito l'Unità per la Gestione Integrata del Rischio Clinico e del Contenzioso (UGIRCC). [13]

L'UGIRCC è un gruppo multidisciplinare che opera in staff con la Direzione Sanitaria in cui sono presenti 21 professionisti che si occupano di rischio sanitario sotto diversi aspetti ed è coordinato dal Referente per la Gestione del Rischio Clinico. E' composto da responsabili o direttori di Unità Operativa: un medico igienista, un medico afferente alla Sezione Qualità ed Accreditamento, un medico della Direzione Medica di Presidio, un ingegnere rappresentante dell'Ufficio Tecnico, un medico del lavoro, un medico legale, un

farmacista, un rappresentante delle professioni sanitarie, i referenti medici dell'area medica, dell'area chirurgica e dei servizi. [4]

L'UGIRCC ha carattere consultivo ed operativo, rappresenta l'interfaccia tra gli operatori della "front line", i professionisti che si occupano di rischio sanitario e la Direzione Aziendale, sintetizza e si fa portatore delle istanze emerse relativamente ai bisogni di gestione del rischio, affronta in modo interdisciplinare tutti i temi interconnessi con la presa in carico complessiva del paziente, l'organizzazione del percorso assistenziale, ed è responsabile della fase di attuazione del sistema. Le attività intraprese si integrano 'a matrice' con gli altri comitati, organismi e figure aziendali che si occupano delle tematiche del rischio da varie prospettive, mostrando la massima apertura al contatto esterno, con l'Area Vasta e le altre Aziende. [4]

A cadenza mensile vengono effettuati incontri periodici in plenaria per discutere i risultati ottenuti e nuove proposte operative per il miglioramento dei percorsi assistenziali.

I componenti del gruppo UGIRCC, fin dalla costituzione, sono stati inseriti in tre sottogruppi di lavoro permanenti: gruppo "Gestione Rischio Clinico", deputato alla gestione del rischio connesso con le attività sanitarie; gruppo "Gestione Rischio Strutturale", deputato alla gestione dei rischi organizzativi, strutturali e tecnologici; gruppo "Gestione del Contenzioso", deputato alla gestione di aspetti assicurativi e medico legali. Nel dettaglio il gruppo "Gestione Rischio Clinico" ha in carico le seguenti attività:

- Attività di formazione per la creazione di una rete di referenti per ogni Dipartimento ad Attività Integrata.
- Gestione unificata delle fonti di dati preesistenti relative a rischi professionali o clinici gestite all'interno delle Unità Operative di competenza.

- Gestione del sistema aziendale di Incident Reporting.
 - Supporto alle attività di clinical audit e Mortality & Morbidity review a livello di struttura operativa.
 - Produzione e diffusione di Alert Report.
 - Implementazione e verifica delle azioni correttive e di miglioramento della sicurezza.
 - Analisi e riprogettazione dei processi assistenziali.
 - Partecipazione alle attività di produzione e diffusione dei percorsi assistenziali e delle Linee Guida a livello Dipartimentale ed Aziendale.
 - Integrazione con il Comitato di Controllo delle Infezioni Ospedaliere (CIO).
 - Coordinamento dei servizi territoriali, della Società della Salute, dell'Ordine dei Medici e del Comitato dei Pazienti.
 - Confronto con le rappresentanze dell'utenza e dei professionisti della sanità per avere valutazioni delle attività e proposte.
- Il gruppo "Gestione Rischio Strutturale" gestisce:
- Controllo igienico dell'ambiente ospedaliero, monitoraggio dei parametri relativi ad aria, acqua, superfici, ristorazione collettiva con revisione e redazione di procedure dedicate al controllo, alla sanificazione, alla disinfezione ed ai processi di sterilizzazione, attività di controllo, valutazione del rischio legato alla costruzione, al trasferimento ed alla riqualificazione di ambienti ospedalieri.
 - Verifica dei requisiti tecnici, organizzativi e strutturali di accreditamento.
 - Valutazione della tecnologia sanitaria.
 - Valutazione dei requisiti di usabilità per la sicurezza del paziente riguardo a: apparecchiature biomedicali, confezionamento farmaci, prodotti e strumenti di lavoro.

Il gruppo "Gestione Contenzioso" si occupa della

- Gestione dei reclami e dei contenziosi pregressi od in corso.
- Promozione della risoluzione extragiudiziale dei conflitti.
- Attività di revisione della qualità di compilazione delle cartelle cliniche.
- Revisione della documentazione degli eventi che hanno dato origine ad un contenzioso legale a fini assicurativi ed al fine di identificare elementi per il miglioramento della sicurezza dei pazienti.
- Miglioramento della pratica di acquisizione del consenso informato.
- Gestione delle pratiche e stipula dei contratti di copertura assicurativa.

LE FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE

Le figure professionali coinvolte nella gestione del rischio clinico all'interno dell'AOUP, operano su più livelli.

Il livello apicale è costituito dal **Referente Aziendale per il Rischio Clinico** nonché Coordinatore dell'UGIRCC, il quale coordina tutte le attività relative alla gestione del rischio sanitario all'interno dell'Azienda e rappresenta l'interfaccia fra l'Azienda stessa e l'esterno (Area Vasta, Centro regionale, altre Aziende) per quanto riguarda la sicurezza dei pazienti.

L'attività del Referente Aziendale per il Rischio Clinico è supportata dal Clinical Risk Manager e dal Patients Safety Manager con i quali collabora ed elabora il piano annuale di gestione del rischio sanitario aziendale.

Il **Clinical Risk Manager** (CRM) è un referente specifico di area clinica con la funzione di gestire il sistema di Incident Reporting e le sue risultanze, fornire supervisione e supporto ai facilitatori, organizzare gli audit clinici e le rassegne di M&M Review, gestire il data base aziendale dove sono raccolte le segnalazioni e gli Alert

Report. L'AOUP ha affidato questo ruolo ad un Dirigente Medico di Area Clinica. [14]

Il **Patients Safety Manager** (PSM) è un referente specifico di area direzione sanitaria il quale provvede alla programmazione e pianificazione di azioni preventive utili a ridurre il rischio interno e promuovere l'empowerment dell'utente. L'AOUP ha deciso di affidare questo ruolo ad un Dirigente Medico Igienista, figura in grado di soddisfare competenze epidemiologiche, formative ed organizzative proprie delle attività di gestione del rischio. [14]

Entrambi gli operatori hanno dovuto conseguire un percorso di certificazione professionale attraverso un corso di formazione universitaria organizzato dal laboratorio MeS Management e Sanità, afferente alla Scuola Superiore Sant'Anna, in collaborazione con il Centro Regionale GRC.

Il CRM ed il PSM operano in collaborazione con il **Responsabile dell'Osservatorio Aziendale sul Contenzioso** che gestisce gli aspetti assicurativi e medico legali e supporta l'ufficio affari legali nel caso di sinistro o l'Ufficio Relazioni con il Pubblico nel caso di reclamo, al fine di dare risposte adeguate, univoche e tempestive all'utente. [14]

Il Direttore di Dipartimento e il Direttore di Unità Operativa concordano con la Direzione Aziendale obiettivi annuali relativi alla gestione del rischio, che diventano oggetto di valutazione al momento della discussione del budget. Come obiettivo comune, tutte le Unità Operative devono effettuare almeno due Audit Clinici, un Audit di Processo e quattro Mortality e Morbidity Review; documentare almeno due azioni di miglioramento in base a criticità rilevate dai sistemi di sorveglianza (Incident Reporting, reclami, registro del contenzioso); promuovere iniziative informative e formative svolte a livello di Unità Operativa o di Dipartimento.

IL FACILITATORE

Il cardine del modello organizzativo previsto dalla Regione Toscana per migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza sanitaria è l'identificazione di una figura specificamente formata: il Facilitatore di Reparto per la Gestione del Rischio Clinico (Facilitatore). [4,13] Il Facilitatore è nominato dal Direttore di U.O. sulla base di specifici requisiti: essere un professionista sensibile agli aspetti di gestione della qualità e della sicurezza ed avere delle buone abilità relazionali e di ascolto riconosciute da parte dei colleghi e dei pazienti. Tutte le professionalità sanitarie (medico, dirigente, tecnico, infermiere) possono ricoprire questa qualifica, dopo la frequenza di un corso di formazione specifico riguardante la Clinical Governance, le attività di Risk Management e i metodi di analisi del rischio connesso alle pratiche clinico assistenziali. [4] Il Facilitatore, oltre a diffondere la cultura della gestione del rischio e della sicurezza del paziente, favorisce, raccoglie e valuta le segnalazioni volontarie degli eventi potenzialmente dannosi all'interno della struttura operativa nella quale lavora, garantendo la riservatezza su quanto appreso ed instaurando un clima di fiducia e confidenzialità basato sull'idea che l'errore è un'occasione di apprendimento. [4]

Il Facilitatore ha in carico sia la gestione delle segnalazioni volontarie interne alla U.O. di appartenenza sia di quelle che, pervenute da altre strutture, riguardano processi condivisi. Nel caso di una segnalazione, il Facilitatore effettua l'analisi preliminare dell'evento e ne decide l'esito: l'archiviazione od un ulteriore momento di analisi. L'analisi può essere condotta internamente ad una o più Unità Operative mediante la revisione di dati aggregati, le Rassegne di Mortalità e Morbidità ("M&M Review"), oppure basarsi sull'analisi del singolo caso

attraverso l'allestimento di un Audit Clinico avvalendosi eventualmente della partecipazione di esperti esterni ed utilizzando strumenti di analisi quali la Scheda Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). [15,16,17]

Al termine di ogni Audit Clinico è prevista la stesura di un documento di sintesi (Alert Report) che contiene l'analisi dell'evento con relativo cronogramma, l'elenco dei fattori individuati dagli operatori come favorenti la realizzazione dello stesso, l'elenco delle azioni di miglioramento da intraprendere a livello di Unità Operativa e di Azienda. [17]

GLI OPERATORI SANITARI

Gli operatori sanitari conoscono nel dettaglio le criticità interne ai processi sanitari propri della realtà nella quale lavorano e possono contribuire a comprendere criticità locali latenti, promuovere la qualità e la sicurezza dei processi e delle attività sanitarie. Gli operatori sanitari hanno il compito di segnalare gli eventi avversi, di partecipare alle iniziative di analisi, revisione dei rischi e di attivarsi per migliorare la sicurezza dei pazienti. [4]. La segnalazione e la condivisione dell'analisi di eventi potenzialmente dannosi rappresenta il punto di partenza per l'apertura di gruppi di lavoro con cui redigere Linee Guida e Procedure Operative.

LA FORMAZIONE

Il processo formativo si è sviluppato attraverso un modello differenziato secondo le responsabilità delle figure coinvolte nella gestione del rischio. Il Clinical Risk Manager è stato formato mediante un corso di alta formazione organizzato dalla Regione Toscana in collaborazione con il Laboratorio Management e Sanità - Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Il Gruppo di Lavoro è stato formato attraverso un progetto della Regio-

ne Toscana. I Facilitatori sono stati formati con corsi regionali fino allo sviluppo di conoscenze didattiche aziendali che hanno permesso di raggiungere il numero di Facilitatori necessari (circa 170).

Ai Facilitatori del Rischio spetta la formazione degli operatori sanitari delle singole Unità Operative.

Dal 2006 tutti gli operatori di nuova acquisizione, al momento dell'inserimento in Azienda, ricevono una formazione generale sull'organizzazione aziendale e sulle iniziative e modalità di gestione del rischio sanitario. Il materiale didattico, le presentazioni, i Project Work impiegati nei corsi aziendali sono inoltre a disposizione degli operatori sanitari nella sezione "Risk Management" del sito intranet aziendale, insieme a link con le principali fonti documentali nazionali e internazionali.

PROCESSO DI REVISIONE DELLE CARTELLE CLINICHE

Il gruppo di lavoro UGIRCC ha valutato una procedura di revisione delle cartelle cliniche come possibile strumento per l'identificazione dei rischi in ambito clinico-assistenziale basata sulla metodologia proposta nell'Harvard Medical Practice Study (1984) che prevede l'utilizzo sequenziale di due schede. La prima viene applicata contestualmente alla chiusura della cartella clinica e seleziona le cartelle aventi esiti clinico assistenziali associati ad eventi avversi. Le cartelle positive ad uno o più indicatori vengono analizzate utilizzando una scheda più analitica. Sulla base dei dati a disposizione ed eventualmente del giudizio dei medici che hanno avuto in carico il paziente viene confermata o meno l'occorrenza dell'evento e i fattori favorenti. [18,19,20,21,22] Il gruppo di lavoro sta progettando uno strumento di revisione più semplice per rilevare l'occorrenza di eventi avversi, fattori latenti o contribuenti attraverso un

ristretto numero di indicatori.

Questa attività può essere utilizzata in quelle realtà con basso tasso di segnalazione spontanea degli eventi potenzialmente dannosi quale strumento per diffondere l'uso della cultura della sicurezza del paziente.

STUDI OSSERVAZIONALI E CAMPAGNE REGIONALI

Dal 2005 la Sezione Medicina Preventiva e del Lavoro svolge un'azione di audit sistemico presso tutte le UU.OO. nelle quali si sia verificato un evento a rischio di esposizione biologica. L'UGIRCCC coordina diversi studi osservazionali rivolti all'adesione degli operatori alle buone pratiche per una corretta igiene delle mani, sul comportamento degli operatori all'interno del blocco operatorio, sulla gestione del Catetere Venoso Centrale, sui processi interni al Dipartimento di Emergenza ed Urgenza.

Inoltre partecipa alla realizzazione e diffusione delle campagne regionali per la sicurezza del paziente per la prevenzione delle infezioni ospedaliere (campagna "Mani pulite" e "l'Antibiotico giusto al momento giusto"), degli errori di terapia (azioni "La Scheda Terapeutica Unica" e "Farma-memo"), degli incidenti in ospedale ("Le cadute in ospedale" e "L'identificazione del paziente") nonché a tutte le iniziative alle quali ogni azienda sanitaria deve dare attuazione su proposta della Regione Toscana in tema di rischio clinico. [23,24,25,26]

I SISTEMI DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

L'AOUP, come le altre Aziende Sanitarie Toscane, ha allestito sistemi di segnalazione obbligatori per gli "Eventi Sentinella" e volontari per gli Eventi Avversi potenzialmente dannosi; i flussi informativi di entrambi i

sistemi sono stati oggetto di Procedure Aziendali. [3,14,24,27,28]

Il sistema di segnalazione volontaria prevede che quando si verifica un evento o viene rilevata una situazione di rischio che possa portare al verificarsi di un evento avverso, l'operatore sanitario lo comunichi al Facilitatore di riferimento mediante la scheda di segnalazione, inviandola in formato cartaceo o digitale via posta interna, fax o e-mail.

Le segnalazioni sono valutate ed approfondite mediante l'utilizzo di una scheda di analisi e portano all'attivazione di iniziative rivolte al miglioramento della sicurezza e della qualità, quali le rassegne di mortalità e morbosità (M&M Review) e gli Audit clinici. [17,29,30]

Le raccomandazioni risultanti sono rapidamente diffuse a chi di competenza, specialmente quando si sono identificati gravi rischi ed orientano le decisioni della Direzione Aziendale circa l'allocazione delle risorse necessarie per l'implementazione di misure prioritarie di prevenzione rispetto ai rischi rilevati.

LUCI ED OMBRE

La gestione del rischio è un processo evolutivo: il processo di automazione ed il crescente numero di interazioni interprofessionali tra operatori stanno aumentando la complessità del sistema e le nuove tecnologie introducono aree di rischio non previste dai precedenti sistemi operativi.

La vera garanzia per la sicurezza della persona assistita sta nel costruire un approccio sempre più integrato con le diverse professionalità coinvolte nel processo clinico-assistenziale e nella capacità di sviluppare competenze tecniche supportate da conoscenze scientifiche che sappiano guidare e orientare i comportamenti professionali. Il percorso formativo ha favorito il confronto tra operatori, la segnalazione spontanea di situazioni

di rischio potenziale peculiari delle diverse Unità Operative e la proposta di azioni barriera e di miglioramento.

La riorganizzazione dei processi deve riferirsi a linee guida validate sulla base dell'Evidence Based Medicine and Nursing, le pratiche cliniche attuate devono essere di provata efficacia ed orientarsi all'utente in un'ottica di Total Quality Management.

Rifiutare i rischi connessi alle attività sanitarie protegge dall'affrontare le ansie di esiti infausti e della impotenza del sistema. L'allocazione della responsabilità di gestione dei rischi sanitari è una decisione estremamente delicata; attualmente le responsabilità sono distribuite tra più funzioni aziendali, coniugando accentramento e decentramento della responsabilità di valutazione e gestione dei rischi tra gli organi di governo, la funzione dirigenziale e i *team* di professionisti.

L'approccio proposto, funzionale al raggiungimento del mandato delle organizzazioni sanitarie in tema di governo clinico, è realizzabile attraverso il superamento delle divisioni organizzative e l'integrazione di tutte le discipline e le professionalità, condividendo metodi di analisi, gestione e prevenzione derivati dall'esperienza di organizzazioni ad alta affidabilità e vulnerabilità, promuovendo un approccio culturale aperto alla trasparenza, al confronto con gli stakeholder sanitari che assegna al sistema organizzativo, oltre che ai singoli, la responsabilità di fornire prestazioni sempre più sicure. La frammentazione dei compiti, la mancanza di coordinamento e la delega di responsabilità creano perplessità sulla reale applicabilità del sistema di gestione del rischio sanitario a livello di Unità Operativa.

Premessa indispensabile alla realizzazione delle attività di gestione del rischio è la presenza di una Direzione Sanitaria capace di interpretare l'azienda, di instaurare un dialogo non solo con i responsabili di Unità

Operativa ma anche con gli operatori, di interpretare le risposte ai cambiamenti in atto, disposta ad un'analisi aperta delle proprie decisioni ma anche degli interventi correttivi presi da precedenti Direzioni, capace di tutelare gli interessi dell'utenza e degli operatori. Il medico di direzione sanitaria per la peculiarità della propria formazione rappresenta la figura in grado di coniugare competenze epidemiologiche, formative ed organizzative utili ad integrare le attività di gestione del rischio all'interno dell'ospedale per intensità di cura, sfida prioritaria di gestione del rischio nell'immediato futuro. La Direzione Aziendale dedicata alla gestione del rischio deve essere aperta al confronto, disponibile a mettere in discussione le proprie scelte strategiche.

Le attività formative connesse alla gestione del rischio incentivano la programmazione di ulteriori attività di aggiornamento professionale e il ripensamento dell'offerta didattica accademica e di conseguenza un processo di valorizzazione delle professionalità e di ottimizzazione dell'impiego delle risorse umane.

Il sistema sanitario necessita di un confronto di contrattazione con il mercato assicurativo per la sostenibilità dei costi e dei modelli di copertura assicurativa. Il Gruppo di Lavoro Aziendale ha dimostrato che un approccio multidisciplinare ed interdisciplinare allo studio degli eventi avversi promuove un livello di analisi in senso reattivo e proattivo additivo rispetto a quello di gruppi di operatori afferenti ad un'unica disciplina od ad un'unica area professionale.

BIBLIOGRAFIA

1. Reason J., (2000). *Human error: models and management*. *British Medical Journal*, Vol. 320, No. 7237, pp. 768-770.
2. Novaco F., (2004). *Gestione del Rischio clinico: di cosa stiamo parlando*. In: Navarco F., Damen V., (2004). *La Gestione del Rischio Clinico*. Torino: Centro Scientifico Editore. pp. 3-18.
3. Ministero della salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, (2004). *Risk management in sanità il problema degli errori*. Roma: Ministero della Salute. http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf
4. Nuti S., Tartaglia R., Niccolai F., (2007). *Rischio Clinico e sicurezza del paziente - Modelli e soluzioni nel contesto internazionale*. Bologna: il Mulino. pp. 177-181.
5. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, (2007). *Monitor n° 19 - Elementi di analisi e osservazione del sistema salute*. Roma: ASSR - Agenzia per i servizi sanitari regionali. pp. 7-10. <http://www.assr.it/monitor/monitor%2007/Monitor%2019.pdf>
6. Giunta Regionale - Deliberazione n. 657 del 20/06/2005. *Costituzione di un coordinamento di Area Vasta per la gestione del rischio clinico e delle coperture assicurative. Integrazione alle linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico di cui alla DGR 1387/2004*. Regione Toscana Burt n. 28 del 13/07/2005, parte seconda.
7. Giunta Regionale - Deliberazione n. 674 del 25/09/2006. *Istituzione Nucleo Tecnico Regionale per il coordinamento ed il monitoraggio del sistema assicurativo ed amministrativo del contenzioso*. Regione Toscana, Burt n. 41 del 11/10/2006, parte seconda.
8. Cineas, (2008). *Come è gestito il rischio clinico in ospedale: cultura della sicurezza poco sviluppata, cartelle cliniche ancora cartacee, procedure molto diverse tra Nord e Sud*. Milano: Cineas. <http://www.cineas.it/doc2/news/allegati/291-sintesi-sondaggio-sanità-2008-ver-2.pdf>
9. Giunta Regionale - Deliberazione n. 1179 del 10/11/2003. *Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente: approvazione proposta operativa*. Regione Toscana, Burt n. 49 del 03/12/2003, parte seconda.
10. Giunta Regionale - Deliberazione n. 550 del 07/06/2004. *Osservatorio regionale permanente del contenzioso - Istituzione*. Regione Toscana, Burt n. 26 del 30/06/2004, parte seconda.
11. Giunta Regionale - Deliberazione n. 177 del 12/03/2007. *Direttive regionali applicative alla DGR n. 550/04: procedure per la sperimentazione da parte degli Osservatori medico legali delle Aziende sanitarie del prototipo del sistema informativo medico-legale per il monitoraggio del contenzioso*. Regione Toscana, Burt n. 13 del 28/03/2007, parte seconda.
12. Giunta Regionale - Deliberazione n. 109 del 04/10/2006. *Requisiti di accreditamento: rischio clinico. Integrazioni e modifiche alla deliberazione del Consiglio regionale 1 febbraio 2000, n. 30*. Regione Toscana, Burt n. 43 del 25/10/2006, parte seconda.
13. Giunta Regionale - Deliberazione n. 1387 del 27/12/2004. *Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente nelle aziende sanitarie del SSR*. Regione Toscana, Burt n. 3 del 19/01/2005, parte seconda.
14. Giunta Regionale - Deliberazione n. 225 del 03/04/2006. *PSR 2005/2007 - azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio clinico*. Regione Toscana, Burt n. 17 del 26/04/2006, parte seconda.
15. Collins R., Lewis R., Flynn A., Dean M.E., Myers L., Wilson P., Eastwood A., (2005). *Improving the reporting of clinical audits in the NHS*. *Clinical Governance: An International Journal*, Vol. 10, No. 3, pp. 190-195.
16. Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna, (2002). *Dossier 75 - FMEA - FMECA Analisi dei modi/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie*. Bologna: Regione Emilia Romagna. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss075.htm
17. Giunta Regionale - Deliberazione n. 6604 del 22/11/2005. *Approvazione documento: definizione e attuazione delle*

iniziative di gestione del rischio clinico: l'audit clinico GRC e la rassegna di mortalità e morbilità. Regione Toscana, Burt n. 2 del 11/01/2006, parte seconda.

18. Woloshynowych M., Neale G., Vincent C. (2003). Case record review of adverse events: a new approach. *Qual. Saf. Health Care*, Vol.12, No.6, pp.411-415.

19. Leape LL., et al., (1991). The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *NEJM*, 324, 370-384.

20. Thomas E.J., tuddert D.M., Brennan T.A. (2002). The Reliability of Medical Record Review for Estimating Adverse Event Rates. *Annals of Internal Medicine*, Vol.136, No.11, pp.812-816.

21. Sari A.B-A., Sheldon T.A., Cracknell A., Turnbull A. (2007). Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *British Medical Journal*, Vol.334, No.7584, pp.79-81.

22. Rivard P.E., Rosen A.K., Carroll J.S (2006). Enhancing Patient Safety through Organizational Learning: Are Patient Safety Indicators a Step in the Right Direction? *Health Services Research*, Vol.41, pp.1633-1653.

23. Giunta Regionale - Deliberazione n. 267 del 16/04/2007. Attestazione buone pratiche per la sicurezza del paziente. Regione Toscana, Burt n. 18 del 02/05/2007, parte seconda.

24. Giunta Regionale - Deliberazione n. 704 del 08/10/2007. Gestione del rischio clinico - Indirizzi per la gestione del sistema di attestazione volontaria delle buone pratiche per la sicurezza del paziente e degli eventi sentinella. Regione Toscana, Burt n. 43 del 24/10/2007, parte seconda.

25. Regione Toscana, (2006). I quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente: "Le mani pulite". Regione Toscana - Centro Gestione Rischio Clinico. <http://www.sanitatoscana.it/sst/grc/campagne-grc.shtml>

26. Regione Toscana, (2006). I quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente: "Scheda Terapeutica Unica". Regione Toscana - Centro Gestione Rischio Clinico. <http://www.sanitatoscana.it/sst/grc/campagne-grc.shtml>

27. Chang A., Schyve P.M., Croteau R.J., O'Leary D.S., Loeb, J.M. (2005). The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events, *International Journal for Quality in Health Care*, Vol.17, No.2, pp.95-105.

28. Ministero della salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema (2006). Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, Roma: Ministero della Salute, http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_238_listaFile_itemName_0_file.pdf

29. Agenzia Sanitaria Regionale Regione Emilia Romagna, (2006). Dossier n°130 - La Root Cause Analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Bologna: Regione Emilia Romagna. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

30. Copeland G., (2005). A Practical Handbook for Clinical Audit. London: National Health Service.

Tre azioni.. STERILIZZANTE DECONTAMINANTE DISINFETTANTE ...un solo gesto



**Atossico, non corrosivo,
inodore, incolore, a PH neutro**

Pratiche confezioni sottovuoto monodose

PROTEZIONE DAL RISCHIO BIOLOGICO

L'innovativa miscela in polvere di acido peracetico estemporaneo ha dimostrato un'enorme efficacia disinfettante a basse temperature e diluizioni e in presenza di elevate concentrazioni di materiale organico.

Numerose prove di laboratorio effettuate secondo le procedure descritte dalle normative tecniche europee, hanno dimostrato che il prodotto è in grado di agire in maniera estremamente rapida e non presenta né tossicità di esposizione, né corrosività.

Biomedical è disponibile a fornire tutta la documentazione su richiesta.

BIOMEDICAL

BIOMEDICAL S.r.L. - Via G. B. Lulli, 43 - 50144 Firenze - Italy - Tel.: +39 055.35.26.78 - sales@biomedical-bio.net

Sterilizzante a freddo

Garanzia della professionalità a tutela dei cittadini

Riassunto

I concetti di appropriatezza professionale e appropriatezza organizzativa sono strettamente correlati. È definito appropriato dal punto di vista professionale un intervento sanitario di "provata" efficacia, prescritto al "paziente giusto, nel momento giusto e per la durata giusta." È appropriata, sotto un profilo organizzativo, e di setting in particolare, l'individuazione delle sedi più adeguate all'intervento sanitario, in relazione a territorio, day care e degenza ordinaria. Per quanto riguarda l'appropriatezza professionale è in essere un processo di accreditamento istituzionale, adottato dalla Regione Emilia Romagna, e finalizzato alla garanzia degli utenti in merito alla qualità organizzativa e professionale delle cure erogate, direttamente o per conto del Sistema Sanitario Nazionale. Per quanto riguarda l'integrazione tra Ospedale e Territorio, nell'ambito dell'appropriatezza organizzativa, è in corso, da due anni, il "Progetto Bagnacavallo" indirizzato all'identificazione di soggetti con NAFLD nella popolazione di una città del Nord Italia di circa 16,000 abitanti, con lo scopo di migliorare lo stile di vita, fornire i suggerimenti medici più adeguati, e prevenire una evoluzione irreversibile..

IL CONTRATTO

La professionalità è il *fondamento del contratto tra medicina e società*, impegna il medico ad anteporre gli interessi dei pazienti ai propri, a fissare e mantenere standard di competenza e ad offrire alla società una prestazione qualificata in materia di salute.¹ È elemento essenziale in tale *contratto* la fiducia dei cittadini nei medici, che, a loro volta, devono adoperarsi per migliorare la qualità delle cure, ridurre l'errore medico, e aumentare la sicurezza dei pazienti. In tale contesto assumono un rilievo non secondario i concetti di *appropriatezza professionale* e *appropriatezza organizzativa*, che sono tra loro strettamente correlati. Un intervento sanitario è definito *appropriato dal punto di vista professionale* se è di "provata" efficacia, se è prescritto al "paziente giusto, nel momento giusto e per la giusta durata," se è erogato dal professionista "giusto," in altre parole, da colui che utilizza "in modo adeguato" le risorse

sanitarie disponibili e confronta gli ipotetici effetti sfavorevoli con i benefici prevedibili. L'appropriatezza organizzativa definisce le sedi più adeguate per l'erogazione delle prestazioni sanitarie. Appropriatezza ed efficacia non possono essere disgiunte dal concetto di *equità*, quindi dal contesto sociale in cui vengono applicate.

LINEE GUIDA

L'appropriatezza professionale può essere intesa come la distanza che intercorre tra il comportamento professionale osservato e quello atteso in base alle conoscenze scientifiche e agli aspetti normativi, divenendo quindi la valutazione dello scostamento dei comportamenti nella pratica dalle linee-guida o da indicazioni di un panel di esperti.² Le Linee Guida (Clinical Practice Guidelines) costituiscono lo strumento di riferimento per definire i criteri di appropriatezza professionale e, unitamente all'*Evidence Based Medicine*, trovano le loro premesse nell'epidemiologia clinica,

Giuseppe Re*, **Francesca Dazzani****, **Maria Caroli*****

*Primario di Medicina Ospedale di Lugo, Ravenna

**Direzione Medica Operativa, Lugo, Ravenna

***Direzione Unità Operativa Valutazione

basandosi sulla corretta interpretazione delle evidenze disponibili. Il tema delle linee guida come strumento ottimale per la gestione del paziente e per la valutazione della qualità della pratica clinica è oggetto di ampio dibattito, in quanto si scontra con il nodo culturale del ruolo professionale del singolo medico: la sola disponibilità di buone linee guida non garantisce di per sé che le raccomandazioni in essa contenute vengano applicate nella pratica clinica.

Numerose pubblicazioni hanno affrontato il problema della diffusione e trasposizione delle linee guida nella pratica clinica, individuando approcci differenti: alcuni autori³ riconoscono un ruolo chiave ai programmi dell'*Educazione Continua in Medicina (ECM)*. L'ECM, definita come l'insieme organizzato e controllato di tutte le attività formative volte mantenere elevata la professionalità degli operatori, dovrebbe costituire un veicolo di "disseminazione" delle linee guida che sia il più precoce possibile, in grado di fornire reali "take home messages" e di valutare il loro effettivo recepimento da parte degli operatori.

CRITICAL PATHWAYS

Diversamente dalle linee guida, le *Critical Pathways*, inizialmente sviluppate in ambito infermieristico, sono piani di gestione che definiscono gli obiettivi per il paziente e forniscono la sequenza temporale delle azioni necessa-

**PAROLE CHIAVE:**

professionalità medica, appropriatezza, accreditamento

rie per raggiungerli con efficienza. In ambito sanitario possono ottimizzare l'efficienza tramite la razionalizzazione nell'utilizzazione delle risorse e il miglioramento di qualità di cura. In quanto tali, le "Critical Pathways" rappresentano un aspetto essenziale per migliorare la "sicurezza" del paziente e ridurre l'alta "variabilità" di comportamenti umani.

CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO

La valutazione delle strutture sanitarie avviene attraverso sistemi di *certificazione e accreditamento*. Le *International Standards for Organizations (ISO)* sono norme di applicazione generale che possono essere adattate a tutti i settori produttivi di servizi che vengono utilizzate quando si voglia dimostrare la propria capacità di progettazione e fornitura di un prodotto conforme: forniscono quindi all'utente una garanzia non tanto attraverso un controllo del risultato, ma attraverso il rispetto di processi e procedure predefinite. In ambito sanitario, si è ben presto resa evidente la necessità di disporre di sistemi adatti a valutare i risultati clinici anche in termini di sopravvivenza e qualità della vita. Mentre i sistemi tipo ISO si basano sull'analisi del processo senza tenere in conto adeguato gli aspetti professionali, i modelli di *Accreditamento di eccellenza* si fondano su una logica di tipo comparativo, fra realtà omogenee, propria dei sistemi di benchmark, senza usare uno standard predeterminato come indice di riferimento, ma operando per indici di misurazione continuamente variabili nel tempo, paragonando la performance di un determinata struttura con quelle di

realtà confrontabili. Criteri ed indicatori vengono quindi continuamente aggiornati e definiti tramite un lungo processo di confronto e validazione tra "pari."

IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Disposizioni normative nazionali, a partire dal D.lgs. 502/92, prevedono l'accREDITAMENTO obbligatorio di strutture pubbliche e private, quale strumento di garanzia e promozione della qualità dei servizi e delle prestazioni effettuate. Al di là dei diversi modelli adottati dalle regioni e dello stato di realizzazione del processo di verifica del possesso dei requisiti previsti, fondamentale è l'obbligatorietà di un sistema che garantisca il cittadino rispetto alla conformità sia delle strutture che dei professionisti che gli erogano assistenza: in questo modo il sistema pubblico si fa da garante nei confronti di chi eroga sanità direttamente o indirettamente a nome suo. In realtà i requisiti previsti dall'accREDITAMENTO sono nel complesso ben disciplinati, per quello che riguarda le caratteristiche strutturali o organizzative richieste, mentre più complessa rimane nei fatti la valutazione della competenza professionale, anche perché il possesso dei livelli minimi per l'esercizio dell'attività sanitaria sono già garantiti dagli ordini e dai collegi professionali e, per le strutture pubbliche, dal superamento delle prove di ingresso (concorso di assunzione). D'altra parte la qualità delle risorse umane è fondamentale per il risultato finale; è necessario pertanto che le modalità di inserimento e addestramento del personale, la sua formazione ed il suo livello di

impiego siano sottoposte sistematicamente a ulteriore regolamentazione e a controllo. In particolare il modello di *accREDITAMENTO istituzionale* adottato dalla Regione Emilia Romagna, che secondo i piani dovrebbe completare il primo ciclo di verifica entro dicembre 2009, prevede che ogni struttura identifichi le esigenze di affiancamento ed addestramento del personale e predisponga e mantenga attive procedure documentate di gestione del settore. Pur con le inevitabili difficoltà pratiche che questa attività comporta, occorre che le necessità di addestramento siano programmate tenendo conto dei tempi necessari per raggiungere requisiti ed abilità richieste, del turnover del personale, della numerosità dello stesso. A garanzia della sistematicità del processo è stato reso obbligatorio individuare formalmente le responsabilità per la formazione e per l'aggiornamento. Il modello adottato prevede poi la verifica sistematica della qualità tecnico-professionale, da realizzarsi con il coinvolgimento di tutto il personale nel monitoraggio dell'aderenza agli standard previsti, al fine di introdurre se del caso azioni di miglioramento. Un ruolo importante è stato poi individuato per gli strumenti del governo clinico, e nello specifico per l'*audit clinico*, l'*incident reporting* e la rilevazione dell'opinione degli utenti. Possibile oggetto di miglioramento in accordo con i professionisti una volta completato il primo ciclo di verifiche, è poi l'aver individuato all'interno dei requisiti specifici relativi alle diverse aree specialistiche, caratteristiche di *clinical competence* che devono essere possedute per esercitare le attività. Al di là della problematicità dell'argomento e delle complesse implicazioni operative, è comunque chiara la volontà di garanzia del cittadino insita nell'aver definito, all'interno della deliberazione regionale 327/2004, espliciti requisiti di professionalità richiesta e nell'aver sancito la necessità di dimostrare le modalità adottate per verificarne continuamente il possesso⁴.

L'APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA.

Per quanto riguarda l'appropriatezza organizzativa, in particolare quella di *setting* ("nel posto giusto"), le evidenze disponibili sono scarse, e utilizzano sostanzialmente due strumenti, il PRUO (protocollo di revisione d'uso dell'Ospedale) e il SDS (software disease staging). Il *setting* individua le sedi più adeguate, e cioè il territorio (MMG/continuità assistenziale, assistenza domiciliare, ambulatori dei distretti, RSA/case protette, ospedali di comunità, Hospice), il *day care* e la degenza ordinaria (di medicina interna, di *altra* specialistica, di terapia subintensiva, di terapia intensiva). L'obiettivo è quello d'identificare la sede più adeguata d'erogazione degli interventi sanitari, con piena efficacia e sicurezza per il paziente, rispondendo così al principio dell'economicità nell'impiego delle risorse. L'*Atlante dell'appropriatezza organizzativa dei ricoveri in Emilia Romagna*,⁵ frutto della collaborazione tra l'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna, il Center for Research in Medical Education and Health Care del Jefferson Medical College di Philadelphia ed un panel di clinici, presenta un esempio di metodo di approccio al problema della valutazione dell'appropriatezza organizzativa,⁶ che integra le informazioni desumibili dalla scheda di dimissione ospedaliera (SDO) con il giudizio clinico, indicando nella promozione di forme di audit clinico, già in parte attivate a livello locale, le future azioni per migliorare l'efficacia nell'utilizzo del regime di ricovero ordinario e per incentivare l'appropriatezza organizzativa. Esempio d'integrazione⁷ tra Ospedale e Territorio è il "Progetto Bagnacavallo" indirizzato all'identificazione di soggetti con NAFLD nella popolazione di una città del Nord Italia di circa 16,000 abitanti, con lo scopo di migliorare lo stile di vita, fornire i suggerimenti medici più adeguati, e prevenire una evoluzione irreversibile,

ottimizzando le professionalità disponibili a livello locale, coinvolgendo i MMG e limitando così un futuro dispendio di risorse per l'assistenza di patologie ad elevato carico assistenziale.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE: CRITICITÀ E CONCETTO DI EQUITÀ

L'appropriatezza professionale è strettamente correlata all'appropriatezza organizzativa. La criticità consiste nell'identificazione degli strumenti idonei a garantire la soddisfazione della professionalità nell'ambito di un'organizzazione adeguata.

Le linee guida costituiscono lo strumento di riferimento per definire i criteri di appropriatezza professionale. La criticità è rappresentata dalla loro applicazione nella pratica clinica. L'*Accreditamento istituzionale*, che utilizza diversi modelli progressivamente adottati dalle varie Regioni, costituisce uno strumento efficace di garanzia del cittadino, in quanto supera il carattere di "volontarietà" dell'accreditamento professionale. La criticità è la valutazione della competenza professionale. I concetti di appropriatezza professionale e organizzativa non possono essere disgiunti dal concetto di *equità*, quindi dal contesto sociale in cui vengono applicate e da una valutazione dei bisogni che tenga conto delle condizioni socioeconomiche delle popolazioni da servire⁸. La criticità è l'impossibilità di valutare, in una società civile, l'appropriatezza organizzativa dei ricoveri prescindendo dalla loro dimensione sociale.

BIBLIOGRAFIA

1. European Federation of Internal Medicine et al. Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. *Ann Intern Med* 2002; 136: 243-246.
2. Brook RH. The RAND/UCLA appropriateness method. In: McCormick KA, Moore SA, Siegel RA. *Clinical practice guideline development. Methodology perspectives*. Rockville, Maryland: US Department of He-

alth and Human Services, 1994: 59-70.

3. Davis AD, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *MLs Can Med Assoc J* 1997; 157:408-416.

4. Delibera Regione Emilia Romagna 327 del 23/02/04

5. *Atlante dell'Appropriatezza organizzativa. I Ricoveri in Emilia Romagna. Azienda Sanitaria Regionale; Dossier 132-2006.*

6. Angelillo IF, Ricciardi G, Nante N, et al. Appropriateness of hospital utilization in Italy. *Public Health* 2000; 114: 9-14.

7. 29° Congreso Mundial de Medicina Interna, 2008 Abstracts-Buenos Aires.

8. Braveman P. Health disparities and health equity: concepts and measurement. *Annu Rev Public Health*. 2006;27:167-94. Review.



REVI S.R.L.

Azienda Certificata ISO 9001

www.revi.it - info@revi.it

**SOFTWARE DI
GESTIONE
APPARECCHIATURE**

**MANUTENZIONE
ORDINARIA E
STRAORDINARIA**

CONVALIDA AUTOCLAVI

**CENSIMENTO/INVENTARIO
DEI BENI MOBILI ED
ATTREZZATURE VARIE**

**VERIFICHE DI
SICUREZZA
ELETTRICHE**

**CONSULENZA TECNICA
PER ACQUISIZIONE
NUOVE TECNOLOGIE**

S e r v i z i d i I n g e g n e r i a C l i n i c a

CATANIA ● 17 - 20 SETTEMBRE 2008

A.N.M.D.O / S.I.A.I.S

STAND N° 12 - SIAIS

CENTRO FIERISTICO LE CIMINIERE



STERIL

www.sterilspa.it - info@sterilspa.it

**GESTIONE CENTRALI DI
STERILIZZAZIONE**

**TRATTAMENTO
ACQUE
anti - legionella**

**IGIENE
AMBIENTALE**

MILANO
C.so Plebisciti, 9
20129 Milano
Ph.:+39.027381854
Fax.:+39.02.7385763

LECCE
V.le Spagna 6 - Z.I.
73010 Surbo (LE)
casella Postale n°64
Ph.:+39.0832.364536
Fax.:+39.0832.363450

S e r v i z i I n t e g r a t i p e r l a S a n i t à

L'impatto sulle organizzazioni sanitarie del T.U. sulla sicurezza (D.Lgs. N. 81/2008)

Riassunto

La fase di gestione della sicurezza in una azienda sanitaria si pone precisi obiettivi, ben delineati dalla normativa vigente, ribaditi nei piani sanitari e nelle norme tecniche e sottolineata dal recente Testo Unico sulla Sicurezza.

È diventato di fondamentale importanza per le imprese dotarsi di un sistema di gestione della sicurezza che permetta alle stesse di non incorrere nelle pesanti sanzioni previste dal nuovo D.Lgs. n. 81/2008, il quale ha introdotto la responsabilità amministrativa in capo ai soggetti apicali anche per i reati di omicidio colposo e di lesioni colpose gravi e gravissime, commessi in violazione della normativa antinfortunistica e in materia di igiene e di tutela della salute negli ambienti di lavoro.

È possibile realizzare un adeguato modello di gestione suddividendo, schematicamente, il processo dell'appalto in quattro fasi: pianificare, fare, controllare, agire, secondo il modello della ruota di Deming, già utilizzato per gli standard di certificazione di qualità.

INTRODUZIONE

Il 1° Aprile 2008 il Governo ha varato in via definitiva il Testo Unico in materia di salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, il D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008.

L'atto di definitiva approvazione è stato l'ultimo di una serie di provvedimenti susseguitisi in tempi assai ristretti (Parere della Conferenza Stato-Regioni in data 12 marzo, Parere della Commissione Permanente Lavoro della Camera e del Senato rispettivamente in data 18 e 20 marzo). Peraltro l'esigenza di procedere all'adozione di un Testo Unico in materia di sicurezza sul lavoro era stata da tempo qualificata come urgente e indifferibile sia dalle più alte istituzioni dello Stato sia dalla Commissione Parlamentare di inchiesta sugli infortuni sul lavoro.

D'altro canto si deve convenire che erano via via maturati i tempi per un intervento di codificazione normativa sistemica: infatti la legislazione italiana, per effetto del recepimento – nell'ultimo ventennio – delle direttive

comunitarie di settore, era divenuta un corpo legislativo frammentato e complesso, il quale si era progressivamente affiancato – e in parte sovrapposto – alla legislazione precedente emanata per lo più nella seconda metà degli anni '50 ed in gran parte ancora vigente.

È evidente che l'analisi di un documento di siffatta mole, anche se limitato ai suoi riflessi sulle organizzazioni sanitarie, necessita di tempi e spazi rilevanti, per cui ci limiteremo in questo lavoro ad affrontare gli aspetti più pregnanti per l'attività di Medico di Direzione sanitaria, riservandoci ulteriori approfondimenti in seguito.

CONTENUTI E ORGANIZZAZIONE DEL T.U.

La prima valutazione generale è che, sebbene nell'intitolazione non si parli formalmente di "Testo Unico", la soluzione finale è stata quella di pervenire ad un unico testo normativo coerente con l'idea appunto di "Testo Unico", in quanto il testo approvato il 1° Aprile 2008 ha una valenza sia unificatrice

Antonio Montanile

Direzione P.O. "Sen. A. Perrino" – Asl Br – Brindisi

(di "riassetto"), sia codicistica (di "riforma") della normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro.

Il TU risulta composto di 306 articoli distribuiti in 13 Titoli, e di 51 Allegati; la parte più significativa, sotto il profilo riformatore, è costituita dal Titolo I (Artt. 1-61) e dal Titolo XII (Artt. 298-303), inerenti rispettivamente i Principi comuni e le Disposizioni in materia penale e di procedura penale). Abbiamo incentrato la nostra attenzione sui principi comuni, ed in particolare sulle definizioni, sul problema delle deleghe e sul modello organizzativo.

Non si è ritenuto opportuno, in questa sede, approfondire la problematica inerente gli appalti in gestione esterna, sia perché già oggetto di articoli da parte dello scrivente, sia perché in gran parte vengono ribaditi i contenuti di cui all'art. 7 del D.Lgs. n. 626/1994.

PRINCIPI COMUNI – Definizioni – Lavoratore – Datore di lavoro – Dirigente - Preposto

La definizione di **lavoratore**, che si legge alla lett. a) dell'art. 2, differisce sostanzialmente dalla definizione di cui al D.Lgs. n. 626/1994: secondo questa norma lavoratore è la persona che presta il proprio lavoro alle dipendenze di un datore di lavoro, con rapporto di lavoro subordinato

**PAROLE CHIAVE:**

delega di funzioni - gestione della sicurezza - igiene del lavoro

anche speciale. Secondo il D.Lgs. n. 81/2008, lavoratore è la persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività di lavoro nell'ambito dell'organizzazione di un datore pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione.

Sono compresi nell'area del lavoro subordinato per equiparazione:

- il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso;
- l'associato in partecipazione;
- il soggetto beneficiario delle iniziative di tirocini formativi e di orientamento;
- il volontario;
- i lavoratori socialmente utili.

La definizione di **datore di lavoro** è ora ancorata alla responsabilità dell'organizzazione di lavoro (non più all'impresa), e la titolarità dei poteri decisionali e di spesa deve essere verificata secondo il principio di effettività, in termini di suo concreto esercizio.

Nel settore pubblico, si è opportunamente stabilito che, in caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri dettati dal TU, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice.

Il **dirigente** è definito come "*persona che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa*"; la definizione si discosta da quella usualmente derivata per via er-

meneutica dalla dottrina e dalla giurisprudenza dalle definizioni del codice civile e della contrattazione collettiva, per modo che lo svolgimento di siffatti compiti prevenzionistici potrebbe non giustificare il corrispondente inquadramento categoriale.

Il **preposto** è definito "*persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti dei poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori e esercitando un funzionale potere di iniziativa*".

L'art. 37 del TU concorre poi a definire la figura del preposto, delineandone l'attività di formazione, ed evidenziando la natura esecutiva dei compiti normalmente stabiliti: riesce quindi difficile immaginare la delegabilità al preposto di compiti propri del datore di lavoro sia pure nei limiti di una delega di esecuzione.

RESPONSABILITÀ – IL PROBLEMA DELLA DELEGA DI FUNZIONI

Il sistema di ripartizione intersoggettiva degli obblighi e dei soggetti obbligati in materia di sicurezza e salute sul lavoro, subisce una significativa evoluzione normativa, in grado di incidere profondamente sulla organizzazione del processo produttivo e del lavoro ad esso necessario, evoluzione incentrata nel combinato disposto degli artt. 16, 17, 18 e 19 inerenti la delega di funzioni e gli obblighi delle varie figure sopra descritte (datore di

lavoro, dirigente, preposto). Elemento di assoluta novità è la disciplina legislativa dell'istituto della delega di funzioni (art. 16), finora legittimato sul piano normativo (art. 1 comma 4 ter del D.Lgs. n. 626/1994), ma affidato quanto alla determinazione dei contenuti e dei requisiti di validità e di efficacia alle copiose indicazioni della dottrina giurisprudenziale. È stata confermata la non delegabilità dell'attività di valutazione dei rischi intraaziendali (non dei rischi interferenziali in caso di appalti "interni") e il cosiddetto "*principio di scalettamento*" degli obblighi di sicurezza e di salute di cui all'art. 1, comma 4 bis del D. Lgs. n. 626/1994, in base al quale l'estensione dell'area di esposizione alla responsabilità va correlata, per i dirigenti prevenzionistici, al complesso delle "*attribuzioni e competenze ad essi conferite*"; e per i preposti alla "*posizione*" ricoperta in seno all'organizzazione aziendale, desumibile anche solo dall'esame dell'organigramma generale dell'azienda.

Invariato rispetto alla previsione del D.Lgs. 626/94 (Art. 4 comma 12), il c.d. "*regime differenziato della valutazione dei rischi*", riservato alle amministrazioni pubbliche ed agli uffici pubblici, con riguardo agli interventi strutturali e di manutenzione necessari per la sicurezza dei locali e degli edifici.

L'approccio che ne deriva è decisamente "massimalistico", per cui la delega di funzioni assume una valenza decisamente formalistica, addirittura caratterizzata dal requisito dell'accettazione scritta e della adeguata e tempestiva pubblicità.

Manca però una definizione giuridica di delega di funzioni e tale circostanza è certamente foriera di difficoltà interpretative.

Occorre infatti necessariamente stabilire cosa si intenda per delega di funzioni: alla luce di tutto il disposto normativo si dovrebbe infatti intendere la devoluzione volontaria da parte

del datore di lavoro di congrui poteri di organizzazione e gestione, di vigilanza e controllo esecutivo dei singoli plessi, o rami, o reparti o linee, nei quali è suddiviso il processo produttivo ed il lavoro ad esso necessario, ad uno specifico soggetto, sia esso il dirigente e/o il preposto, attraverso l'incarico, ovvero la mansione di lavoro e con essi la devoluzione volontaria del debito di sicurezza e salute e delle relative responsabilità anche penali e non la limitata traslazione di poteri di organizzazione e gestione, vigilanza e controllo esecutivo, ancorché congrui, attribuiti esclusivamente in vista dell'adempimento degli obblighi di sicurezza e salute sul lavoro.

Possiamo quindi individuare due livelli di delega:

- *la delega di funzioni di tipo organizzativo-gestionale*, caratterizzata dalla trasmissione dei poteri decisionali e di spesa propri della figura del dirigente che esercita autonomamente l'attività di organizzazione del processo produttivo e del lavoro ad essa necessario, la quale risponde pienamente a tutti i requisiti dell'art. 16;
- *la delega di funzioni di tipo esecutivo*, discendente da un incarico aziendale di sovrintendenza e controllo esecutivo del processo produttivo e del lavoro ad esso associato, propria della figura del preposto, la quale, a differenza del passato, dovrà anch'essa, conformemente alle caratteristiche dei poteri attribuiti, rispondere ai requisiti di forma, di professionalità ed esperienza, alla declinazione dei poteri di controllo e, solo eventualmente, dei poteri di spesa, nonché all'accettazione espressa, previsti sempre dall'art. 16.

La legittimità della delega di funzioni risulta dunque formalmente e sostanzialmente condizionata dalla prova dei seguenti requisiti:

- che risulti da atto scritto recante data certa;

- che il delegato possieda tutti i requisiti di professionalità ed esperienza richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;
- che attribuisca al delegato tutti i poteri di organizzazione, gestione e controllo richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;
- che attribuisca al delegato l'autonomia di spesa necessaria allo svolgimento delle funzioni delegate;
- che sia accettata dal delegato per iscritto.

Ai fondamentali e formali requisiti della forma scritta, della data certa e dell'accettazione del delegato, si aggiunge poi quello di dare adeguata e tempestiva, ma non meglio identificata pubblicità alla delega: fra le tre tipologie di pubblicità per la conoscibilità e la prova dei fatti giuridici, ossia la *pubblicità-notizia* (non prevista né al fine della validità né dell'efficacia dell'atto relativo), la *pubblicità dichiarativa* (imposta al fine di rendere opponibile l'atto ai terzi), la *pubblicità costitutiva* (quella richiesta per la stessa esistenza dell'atto), il generico riferimento all'adeguatezza e tempestività rende maggiormente plausibile l'ipotesi della pubblicità-notizia, tutt'al più della pubblicità dichiarativa, non certo di quella sostitutiva.

Incombe tuttavia sulla ripartizione intersoggettiva dell'obbligo di sicurezza discendente dalla complessa ricostruzione della delega di funzioni, la sibillina previsione di cui all'art. 299, secondo la quale le posizioni di garanzia relative ai soggetti definiti all'art. 2, comma 1, lettere b), d) ed e), ovvero quelle di datore di lavoro, dirigente e preposto, gravano altresì su colui il quale, pur sprovvisto di regolare investitura, vale a dire di delega di funzioni, eserciti in concreto, ovvero di fatto, i poteri giuridici riferiti a ciascuno dei soggetti così definiti e individuati.

Non vi è dubbio che un simile precetto finirà per giustificare, quale norma di chiusura del sistema di ripartizione

intersoggettiva dell'obbligo e delle relative responsabilità, indipendentemente dalla correttezza della delega di funzioni, l'estensione della posizione di garanzia antinfortunistica a tutti i soggetti che, pur senza formale investitura, eserciteranno concretamente prerogative decisionali datoriali, poteri gerarchico-funzionali di direzione e organizzazione, attribuzione di preposizione esecutiva e di controllo.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE

Il modello di organizzazione è definito il "*modello organizzativo e gestionale per la definizione e l'attuazione di una politica aziendale per la salute e la sicurezza, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. a) del decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231...*"

Il richiamato art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001 dispone (1 comma):

"...l'Ente non risponde se prova che: a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;

c) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione; d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lett. b)"

Il modello organizzativo così delineato deve quindi prevedere un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello. Tale modello deve inoltre prevedere un idoneo sistema

di controllo sull'attuazione del modello medesimo e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nella organizzazione e nell'attività in relazione al processo scientifico e tecnologico. L'inidoneità e l'inadeguatezza del modello sono indici della sua carente impostazione: si impone quindi un sistema organizzativo consono alle peculiari esigenze prevenzionistiche imposte dalla formazione sulla tutela del lavoro e della salute nei luoghi di lavoro la cui inefficienza testimonia una politica prevenzionistica aziendale meritevole di censura e di sanzione.

CONCLUSIONI

In definitiva l'approccio alla sicurezza va integrato con le politiche più generali del governo clinico, di cui costituisce una esplicitazione operativa e della quale condivide quindi le strategie:

- coinvolgimento della dirigenza
- sviluppo di una cultura facilitante
- adozione di procedure e buone pratiche
- collaborazione con i pazienti per stabilire condizioni di buona pratica clinica
- utilizzo di strumenti tecnico-operativi idonei alla soluzione dei problemi.

L'obiettivo di un sistema di gestione in materia di salute e di sicurezza sul lavoro è quello di gestire l'organizzazione in modo tale che la salute e la sicurezza sul lavoro costituisca un obiettivo strategico avente almeno la stessa importanza di altri obiettivi, quali qualità e tutela dell'ambiente, da applicare sistematicamente. Nella sua recente revisione lo standard

BS OHSAS 18001 si allinea maggiormente alle esigenze delle Pubbliche Amministrazioni che, attraverso la progettazione di un Sistema Gestionale conforme alla norma OHSAS 18001, ha, a supporto della propria organizzazione, un insieme di procedimenti, mezzi, risorse ed attività che portano ad un controllo concreto ed a una riduzione dei rischi negli ambienti di lavoro, alla prevenzione degli infortuni, alla garanzia della conformità legislativa, al miglioramento delle prestazioni in materia di sicurezza. L'applicazione della norma OHSAS 18001 prevede che gli Enti Pubblici analizzino i propri Servizi, individuando:

- i pericoli per i lavoratori ed eseguendo conseguentemente una valutazione dei rischi,
- l'attuazione di misure di prevenzione atte all'eliminazione o riduzione del rischio stesso,
- la pianificazione di un programma di miglioramento per una continua riduzione del rischio residuo ed una migliore gestione controllata della sicurezza sul lavoro.

In sintesi, le fasi fondamentali seguite per realizzare un sistema di gestione conforme allo standard OHSAS 18001, sono:

- assessment organizzativo e mappatura dei processi;
- gap analysis rispetto allo standard di riferimento;
- definizione del disegno del sistema di gestione;
- analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi;
- definizione delle scelte della politica, degli obiettivi, dei programmi, delle responsabilità, dei ruoli e delle procedure;
- formazione del personale coinvolto nel sistema di gestione;
- esecuzione di verifiche sulla corretta applicazione del sistema.

La spirale virtuosa del miglioramento della sicurezza, auspicabilmente connessa al miglioramento di tutta la gestione, prende quindi le mosse dal-

la politica della direzione generale, si fonda sulla formazione continua del personale e sulla attivazione di efficaci canali di comunicazione fino ad arrivare ad incidere sugli aspetti più tecnici ed operativi del processo.

BIBLIOGRAFIA

1) A. Montanile, "La gestione della sicurezza nei servizi appaltati" - pubblicata in "Gestione & Formazione" - n. 2 - Luglio - Dicembre 2006 - pagg. 8-13

2) Aparo U.L., Biamonte A., Brogi M., Dal Pozzolo G., Del Giudice C., Finzi G., Kob K., Li Donni R., Longanella F., Montanile A., Nardi L., Pellissero G., Pili S., Podner Komaromy U., Rampa A., Schirripa G., Stalteri D., "Funzioni e competenze del Direttore Sanitario di Azienda e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero nella Governance Aziendale", pubblicato ne "L'Ospedale" - Numero 1/2007 - Gennaio 2007, pagg. 8-15 - Edicom Ed. Milano

3) A. Montanile, "Adempimenti di igiene e sicurezza sul lavoro - Manuale ad uso delle Direzioni Sanitarie" - Edicom S.r.l. Milano - Settembre 2005

4) Igiene Sicurezza del Lavoro - n. 5/2008 - IPSOA Editore - MILANO

5) Igiene Sicurezza del Lavoro - n. 6/2008 - IPSOA Editore - MILANO

6) A. Montanile, "La gestione della sicurezza in ambito ospedaliero", pubblicata in "La formazione manageriale del personale sanitario" a cura di Michele La Rosa e Stefano Grandi - FrancoAngeli Editore s.r.l., Milano, 2004 - pagg. 104-120

7) D. Lagravinese, A. Montanile, L. Rainò, V. Martucci, "Le nuove problematiche legate alla terziarizzazione: ruolo della direzione sanitaria", pubblicato negli Atti del 40° Congresso Nazionale di Sanità Pubblica "Sanità Pubblica nell'era della globalizzazione" - SITI - Soc. It. di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica - Villa Erba - Cernobbio (CO) - 8-11 Settembre 2002 - Vol. II - pag. 302

8) A. Montanile, "Sicurezza e servizi esternalizzati" - relazione Congresso ANMDO - Fiera di Bologna 29.5.2008 in via di pubblicazione

Sanità e sostenibilità ambientale

Riassunto

La sostenibilità ambientale nell'ambito dell'evoluzione di modelli organizzativi nel settore sanitario rappresenta, allo stato attuale, una tematica che sta suscitando una forte attenzione nel contesto di una caratterizzazione dell'"ospedale" quale sorgente puntiforme di emissione di inquinanti.

La molteplicità di sostanze chimiche utilizzate dalle strutture sanitarie a scopo medico-diagnostico, curativo, preventivo e di ricerca si riflette in una considerevole presenza nelle acque reflue di miscele di composti organici ed inorganici (denominati "Contaminanti Emergenti") ad alto potenziale inquinante, nonché caratterizzati da elevata solubilità e persistenza. Una delle problematiche rilevanti in tale ambito è legata all'utilizzo crescente di farmaci antitumorali nei reparti oncologici in quanto la maggior parte di questi è classificata CMR (Cancerogeni, Mutageni e tossici per la Riproduzione). Diversi studi hanno, infatti, evidenziato la presenza di chemioterapici nelle acque reflue di strutture ospedaliere a seguito della mancanza di idonei sistemi di inattivazione di tali sostanze preliminarmente alla immissione delle stesse negli impianti fognari.

In tale contesto la messa a punto di una strategia di approccio integrato "sicurezza e ambiente" richiede la predisposizione di un efficace sistema di prevenzione finalizzato a garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori esposti, nonché una ottimizzazione degli interventi ingegneristico-ambientali a tutela della popolazione e degli ecosistemi.

INTRODUZIONE

La sostenibilità ambientale nell'ambito dell'evoluzione di modelli organizzativi nel settore sanitario rappresenta, allo stato attuale, una tematica che sta suscitando una forte attenzione nel contesto di una corretta caratterizzazione dell'"ospedale" quale sorgente puntiforme di emissione di inquinanti, nonché del miglioramento del processo di gestione ambientale in relazione al trattamento dei rifiuti sanitari.

La definizione più appropriata del termine, inteso quale "Sviluppo che offre servizi ambientali, sociali ed economici di base a tutti i membri di una comunità, senza minacciare l'operabilità dei sistemi naturali, edificati e sociali da cui dipende la fornitura di tali servizi" può essere individuata nell'enunciato dell'International Council for Local Environmental Initiatives (1).

La molteplicità di sostanze chimiche (farmaci, anestetici, radionuclidi, liquidi di contrasto, solventi e disinfettanti) utilizzate dalle strutture sanitarie a scopo medico-diagnostico, curativo, preventivo e di ricerca si riflette in una considerevole presenza nelle acque reflue di miscele di composti organici ed inorganici, caratterizzati generalmente da un'alta solubilità e persistenza, immessi nel sistema fognario attraverso le deiezioni dei pazienti trattati (2). Tali composti vengono denominati "Contaminanti Emergenti" indicando con il termine, di recente introduzione, una vasta gamma di sostanze chimiche ad elevato rischio per la salute umana e, in particolare, per i lavoratori esposti, attualmente non regolamentate da specifiche norme, ma sulle quali si sta focalizzando l'interesse della comunità scientifica.

A tale riguardo la documentazione

Paola Castellano, Pasquale Novelli, Riccardo Ferrante

*I.S.P.E.S.L. - Dipartimento Igiene del Lavoro -
Laboratorio Agenti Chimici - Monte Porzio Catone
(Roma)*

"Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings" pubblicata dal NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) nell'anno 2004 (3) pone in evidenza la problematica in relazione alla definizione di una lista di farmaci che dovrebbero essere trattati come pericolosi (chemioterapici antitumorali, antivirali, agenti immunosoppressori, estrogeni, etc.).

Il termine "farmaci pericolosi", introdotto per la prima volta nel 1990 dall'American Society of Hospital Pharmacists, e correntemente utilizzato dall'Occupational Safety and Health Administration (OSHA), indica farmaci per i quali studi sugli uomini o sugli animali evidenziano una potenziale cancerogenicità, teratogenicità, tossicità per la riproduzione, tossicità d'organo a basse dosi e genotossicità, ivi inclusi alcuni nuovi farmaci con struttura e profilo tossicologico analoghi a quelli esistenti definiti pericolosi. In tale ambito una delle problematiche rilevanti è legata all'utilizzo crescente di farmaci antitumorali nei reparti oncologici in quanto, la maggior parte di questi, come è noto, oltre ad essere caratterizzata da potere irritante a carico della cute e delle mucose, provocando effetti tossici locali (flebiti, allergie, necrosi dei tessuti) e sistemici (allergie, tossicità su vari organi), presenta attività mutagena,



PAROLE CHIAVE: contaminanti emergenti, acque reflue ospedaliere, chemioterapici, esposizione professionale, rischio ambientale

cancerogena e teratogena come evidenziato dalla International Agency for Research on Cancer (IARC) che ha inserito diversi chemioterapici nei vari gruppi di cancerogenicità. Tuttavia, ai fini dell'etichettatura, i farmaci antitumorali non sono considerati, proprio in quanto preparati farmacologici (medicinali per uso umano), tra le menzioni R45 ("può provocare il cancro"), R49 ("può provocare il cancro per inalazione"), R40 ("possibilità di effetti cancerogeni – prove insufficienti") o R43 ("può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle") della Direttiva 67/548/CEE. A tale riguardo il Capo II ("Protezione da agenti cancerogeni e mutageni") del Titolo IX ("Sostanze pericolose") del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (4) non prevede l'inserimento nell'Allegato XLII (Elenco di sostanze, preparati e processi che espongono ad agenti cancerogeni) delle attività di preparazione, impiego e smaltimento di farmaci antitumorali ai fini del trattamento terapeutico. Ma, in considerazione dei campi di applicazione del suddetto Capo II, nonché del Capo I ("Protezione da agenti chimici") del Titolo IX, di fatto vige comunque l'obbligo sostanziale della valutazione del rischio a chemioterapici in considerazione delle caratteristiche tossiche di tali sostanze.

Le possibili vie di esposizione a farmaci antitumorali in ambito occupazionale riguardano principalmente l'assorbimento attraverso la cute e le mucose e, più raramente, l'inalazione di polveri, aerosol e vapori nonché l'ingestione di bevande e cibi contaminati. In tale contesto le procedure di smaltimento del materiale impiegato per la preparazione delle terapie oncologiche

e delle deiezioni dei pazienti trattati con tali farmaci rappresentano, qualora non vengano condotte secondo idonei criteri procedurali, una fase di rischio ad ampio spettro in relazione ad una esposizione degli operatori all'interno ed all'esterno delle Unità di Farmaci Antitumorali (UFA), nonché all'insorgenza di problematiche di tipo ambientale che si riflettono sulla salute della popolazione. A seguito del loro crescente impiego, è infatti prevedibile, nonché attestabile dall'esame di studi specifici di tipo analitico, una presenza considerevole di chemioterapici negli scarichi degli effluenti ospedalieri (in particolare dei reparti di oncologia), in concentrazioni variabili in relazione al grado di utilizzo in terapia medica ed alla farmacocinetica dei singoli farmaci.

La maggior parte dei principi attivi citotossici è caratterizzata da bassa biodegradabilità ed elevata persistenza e, pertanto, risulta altamente resistente ai normali trattamenti di depurazione delle acque reflue.

Sulla base di tale premessa si individua una problematica emergente di tipo ambientale, in relazione ad una contaminazione delle acque e del suolo, oltre ad una tipologia di rischio in ambito professionale che vede coinvolti, in particolare, gli addetti agli interventi di manutenzione di tipo ordinario e straordinario sul sistema delle acque di scarico.

In considerazione di tali aspetti si configura l'esigenza della messa a punto di un approccio metodologico integrato "sicurezza e ambiente" da realizzare mediante la predisposizione di un efficace sistema di prevenzione a garanzia della salute e della

sicurezza dei lavoratori, nonché attraverso l'ottimizzazione degli interventi ingegneristico-ambientali a tutela della popolazione e degli ecosistemi.

A tale riguardo risulta necessario evidenziare che gli interventi di prevenzione e di protezione per gli operatori, raccomandati nell'ambito delle procedure di manipolazione dei chemioterapici nel Documento di Linee-Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario (5) non trovano un analogo riscontro nel contesto della gestione delle operazioni di manutenzione di tipo ordinario e straordinario degli impianti delle acque reflue e degli scarichi delle strutture sanitarie, mancando, ad oggi, una adeguata sensibilizzazione ed una approfondita conoscenza sugli aspetti di tale problematica.

LE EMISSIONI DEI FARMACI ANTITUMORALI

Il potere inquinante dei farmaci è strettamente correlato alla biodisponibilità delle molecole che caratterizzano il principio attivo e, in particolare, alla capacità di adsorbirsi, formare legami con altri composti e dissolversi in acqua (6), nonché alla biodegradabilità nell'ambiente e negli impianti di depurazione.

In tale contesto diversi studi hanno evidenziato una problematica inerente alla presenza di chemioterapici nelle acque reflue di strutture ospedaliere dislocate sul territorio nazionale ed estero e nelle acque superficiali e potabili (Tabella 1) legata, in particolare, al rilascio, attraverso le deiezioni dei pazienti, di rilevanti percentuali dei farmaci somministrati e dei loro metaboliti (talvolta caratterizzati da un maggiore grado di tossicità rispetto al farmaco stesso). La variabilità qualitativa e quantitativa degli antitumorali rilevati risulta verosimilmente funzione della farmacocinetica dei principi attivi, delle proprietà chimico-fisiche

Tabella 1 : Concentrazioni di chemioterapici rilevati nelle acque reflue, superficiali e potabili

Principio attivo	Concentrazione	Sito di rilevamento	Riferimento bibliografico
Ciclofosfamide	146 ng/L 2.2-10.1 ng/L <50 ng/L nd-9 ng/L	Effluente STP* di ospedale Acque del Lambro Acqua potabile – Germania Effluenti di 8 STPs	(7) (8) (9, 10) (11)
Ifosfamide	24 ng/L <50 ng/L	Effluente STP di ospedale Acqua potabile – Germania	(7) (9, 10)
Cisplatino, carboplatino, oxaliplatino	4.7 – 145 µg/L	Scarico del reparto oncologico dell'Università di Vienna	(12)
5-Fluorouracile, doxorubicina, epirubicina, daunorubicina	<8.6 – 124 µg/L <0,26-1.35 µg/L n.d. n.d.	Scarico del reparto oncologico dell'Università di Vienna	(13)

(*) STP's: Sewage Treatment Plants

delle molecole, dei quantitativi utilizzati, della tipologia e dell'efficienza dei sistemi di inattivazione.

I farmaci antitumorali nelle acque reflue vengono eliminati principalmente mediante biodegradazione o metabolizzazione da parte dei microrganismi, come ad esempio nel caso del 5-Fluorouracile (13), o per adsorbimento su fanghi attivi, come per le antracicline (13, 14) ed il mitoxantrone (14). Tuttavia, a causa della elevata stabilità della maggior parte dei chemioterapici (quali la ciclofosfamide e l'ifosfamide (15), gli alcaloidi della vinca (16), il carboplatino e il diaquacisplatino (17)), è stato riscontrato in diversi casi il passaggio dei principi attivi dai sistemi di trattamento delle acque di scarico alle acque superficiali mettendo in evidenza, pertanto, l'importanza di interventi mirati ai fini di una completa inattivazione (ad esempio per l'ifosfamide si raggiunge una percentuale di eliminazione superiore al 50% in condizioni metanogeniche dopo 120 giorni) (14). Inoltre, le capacità autodepuranti del-

le acque o dei sistemi di purificazione biologici delle acque di scarico degli ospedali possono venire fortemente limitate da effetti tossici sinergici espliciti da alcuni farmaci, come ad esempio nel caso del 5-fluorouracile in presenza di antibiotici β -lattamici e cefalosporine (14).

Nelle Tabelle 2a e 2b vengono riportate per i principi attivi menzionati nella Tabella 1 le informazioni inerenti alla classificazione IARC, alle dosi medie giornaliere di riferimento in relazione alla somministrazione ed alla percentuale di escrezione del farmaco non metabolizzato nell'arco delle 24 h successive alla somministrazione.

IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE E LA TUTELA DELL'AMBIENTE: LA STRATEGIA DI PREVENZIONE

In considerazione dei quantitativi di farmaci antitumorali utilizzati in ambito ospedaliero e delle concentrazioni dei principi attivi immesse inalterate o

sottoforma di metaboliti nelle acque reflue ospedaliere (come si evince dall'esame delle Tabelle 1, 2a e 2b) è opportuno valutare con attenzione sia le problematiche inerenti al rischio di esposizione del personale delle UFA, nonché degli addetti alle manutenzioni di tipo ordinario e straordinario della rete degli scarichi ospedalieri, sia gli aspetti che interessano la popolazione, predisponendo azioni di tutela in ambito occupazionale ed ambientale. Nell'ambito del quadro normativo di riferimento in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, il D.Lgs. 81/2008 (4) sottolinea, infatti, all'Art. 2 del Titolo I, che gli aspetti della prevenzione devono essere orientati alla messa a punto di disposizioni o misure finalizzate all'eliminazione o alla diminuzione dei rischi professionali nel rispetto della salute della popolazione e dell'integrità dell'ambiente esterno.

Ai fini di una corretta strategia di prevenzione per gli operatori e per l'ambiente risulta, quindi, fondamentale

effettuare una valutazione del rischio in relazione all'entità del consumo dei farmaci, al protocollo terapeutico (dosi e durata del trattamento), alla farmacocinetica ed alla persistenza nell'ambiente dei principi attivi e dei loro metaboliti. Sebbene, infatti, nell'ambito delle misure di prevenzione e di protezione siano previste adeguate procedure standardizzate e definite per lo smaltimento di rifiuti solidi ospedalieri, gli aspetti inerenti ai trattamenti di inattivazione, in relazione alla presenza dei farmaci antiblastici delle acque di scarico, risultano ad oggi in corso di approfondimento e di studio.

La messa a punto di un sistema integrato di prevenzione dovrà contemplare la stesura di linee guida sulle corrette procedure da adottare per l'inattivazione chimica dei chemioterapici, nonché l'ottimizzazione di metodologie analitiche innovative per l'individuazione della presenza di tali sostanze, anche a livello di tracce, nelle acque reflue.

Una adeguata strategia di controllo del contenimento delle emissioni di farmaci antiblastici nell'ambiente deve necessariamente prevedere, infatti, l'adozione di adeguate procedure di inattivazione dei principi attivi presenti nelle deiezioni dei pazienti, ma anche, in considerazione delle caratteristiche di elevata persistenza mostrate dalla maggior parte dei chemioterapici, di trattamenti separati e specifici delle acque di scarico ospedaliere in relazione alle caratteristiche chimiche delle sostanze in esse presenti.

Nelle industrie farmaceutiche le acque di scarico vengono generalmente sottoposte ad un processo di concentrazione seguito da incenerimento ad elevate temperature (14) ottenendo, nella maggior parte dei casi, una completa eliminazione delle sostanze tossiche. Tuttavia, in ambito clinico-ospedaliero, il suddetto processo non sempre risulta di facile realizzazione e di conveniente applicazione anche in considerazione degli aspetti strutturali-

impiantistici che prevedono l'installazione di inceneritori.

La IARC raccomanda, pertanto, di adottare metodologie basate sulla degradazione chimica dei farmaci antiblastici mediante utilizzo di sodio ipoclorito, perossido di idrogeno e del reagente di Fenton (30). Diversi studi hanno comunque valutato la degradazione di vari agenti antineoplastici, dimostrando che il sodio ipoclorito rappresenta una efficace soluzione per l'inattivazione di sostanze quali antracicline (31), 5-fluorouracile, ciclofosfamide, metotressato, paclitaxel, citarabina (32-35). Il Documento di Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario (5) raccomanda, infatti, per le procedure di smaltimento, di effettuare una inattivazione chimica, mediante ipoclorito di sodio, delle deiezioni dei pazienti (in particolare nel caso delle instillazioni endovesicali) in quanto caratterizzate da elevati contenuti di principi attivi.

Tuttavia, a causa della instabilità delle soluzioni di sodio ipoclorito, l'utilizzo di tale sostanza non sempre risulta essere un trattamento adeguato per i chemioterapici presenti ad elevate concentrazioni nelle acque reflue ospedaliere. A tale riguardo, per superare le suddette limitazioni, alcuni studi hanno evidenziato, nell'ambito delle procedure di inattivazione di farmaci antiblastici (quali ad esempio epirubicina, vincristina solfato, mitomicina C, paclitaxel, metotressato, cisplatino ed irinotecan cloridrato), i vantaggi nell'applicazione dei processi di elettrolisi di soluzioni di cloruro di sodio per la produzione elettrolitica, a ciclo continuo, di ipoclorito di sodio (35).

Per quanto riguarda l'eliminazione dei composti a base di platino (Cancerostatic Platinum Compounds – CPC) nei trattamenti delle acque di scarico, il meccanismo di elezione, per basse concentrazioni, risulta essere quello relativo all'adsorbimento su fanghi attivi (36).

A tale riguardo una implementazione dell'efficienza di adsorbimento, anche a concentrazioni elevate di CPC, viene realizzata mediante l'impiego di bioreattori a membrana (Membrane Bioreactor System – MBR) (17) che abbinano un sistema biologico a fanghi attivi ad un processo di filtrazione a membrana. Tali sistemi presentano una serie di vantaggi rispetto ai tradizionali impianti a fanghi attivi in quanto favoriscono la ritenzione dei microrganismi consentendone l'adattamento ai microinquinanti presenti nelle acque di scarico.

I risultati condotti nell'ambito di diverse ricerche sui CPC mostrano una buona affinità del cis-platino (17, 36) e dei metaboliti dell'oxaliplatino (oltre diciassette differenti composti presenti nelle urine dei pazienti trattati con tale farmaco) (17, 37, 38) per i fanghi attivi del sistema MBR, contrariamente a quanto riscontrato per il carboplatino (16) verosimilmente a causa dei tempi di contatto troppo brevi nel bioreattore da permettere il raggiungimento, per tale principio attivo, di una situazione di equilibrio, causando dei conseguenti effetti memoria.

I trattamenti avanzati applicati nella rimozione dei CPC dalle acque di scarico, effettuati mediante ossidazione dei principi attivi con irradiazione UV ed adsorbimento su carbone attivo (39), non portano, comunque, a rilevanti diminuzioni del platino totale, la cui concentrazione rimane all'incirca costante. I risultati ottenuti dall'impiego di tale tecnica evidenziano, inoltre, una eliminazione del platino totale inferiore a quella ottenuta mediante ricorso esclusivo all'adsorbimento, presumibilmente in quanto i prodotti di degradazione dei CPC, dovuti all'ossidazione, mostrano una bassa affinità per il carbone attivo.

Per quanto concerne all'eliminazione del 5-Fluorouracile e delle antracicline, l'impiego di sistemi MBR permette di ottenere elevate percentuali di rimozione dei principi attivi dalle acque di sca-

rico in tempi brevi attraverso processi rispettivamente di biodegradazione o metabolizzazione per il 5-Fluorouracile e di adsorbimento su fanghi attivi per le antracicline (13).

L'impiego dei fanghi attivi, anche nei bioreattori a membrana, richiede tuttavia alcune riflessioni se si considera che attraverso l'adsorbimento si realizza uno "spostamento" dei farmaci dalla fase liquida a quella solida e, pertanto, deve essere valutata una ulteriore problematica inerente alle corrette procedure di smaltimento o di trattamento dei fanghi (ad esempio per un loro impiego nel settore dell'agricoltura dopo l'applicazione di processi di digestione aerobica o anaerobica). Diverse ricerche hanno, infatti, evidenziato un adsorbimento irreversibile dei CPC sui fanghi attivi e soltanto percentuali inferiori a valori pari a $1,1 \pm 0,4$ % del platino presente nei sistemi MBR vengono desorbite dopo 26 giorni di digestione anaerobica (40).

La validazione delle metodiche applicate nella inattivazione dei farmaci antiblastici presenti nelle acque reflue deve essere comunque supportata da metodologie analitiche altamente sensibili, selettive e specifiche che consentano una determinazione rapida ed accurata dei diversi principi attivi nei campioni ambientali in considerazione sia della complessità delle matrici (acque di scarico, fanghi di depurazione), sia in relazione alla speciazione di principi attivi, quali ad esempio i CPC caratterizzati, come già evidenziato, da un diverso grado di tossicità (Tabella 2b) e di persistenza. Il ricorso a tecniche "hyphenated" (accoppiate), quali i sistemi HPLC-ICP-MS, rappresenta oggi un ottimo compromesso per il raggiungimento dei suddetti obiettivi consentendo la separazione cromatografia HPLC (High Performance Liquid Chromatography) dei vari principi attivi e la loro quantificazione mediante ICP-MS (Inductively Coupled Plasma- Mass

Spectrometry) ai fini della speciazione dei vari CPC. (38).

Gli sviluppi futuri delle ricerche dovranno, pertanto, essere orientati anche nell'ambito di una implementazione della versatilità delle tecniche analitiche ai fini di una estesa applicabilità nelle indagini di tipo routinario, facilitando, nel contempo, il controllo della qualità analitica dei dati (ad esempio mediante la messa a punto di sistemi cromatografici HPLC interfacciati a rivelatori DAD -Diode Array Detector ed ICP-MS).

Risulta, inoltre, fondamentale focalizzare l'attenzione anche sugli aspetti inerenti alla identificazione ed alla caratterizzazione di ulteriori composti incogniti che si formano durante i processi di biotrasformazione dei farmaci antiblastici somministrati (come nel caso dell'oxaliplatino) (17, 37, 38), al fine di approfondire gli aspetti tossicologici anche a supporto degli studi volti all'individuazione del destino dei principi attivi e dei loro metaboliti negli ecosistemi ambientali.

CONCLUSIONI

La problematica inerente alla presenza dei farmaci antiblastici quali "Contaminanti Emergenti" nelle acque reflue delle strutture ospedaliere richiede la messa a punto di un approccio metodologico integrato "sicurezza e ambiente" mediante la predisposizione di un efficace sistema di prevenzione per i lavoratori esposti, nonché attraverso una ottimizzazione degli interventi ingegneristico-ambientali a tutela della popolazione e, più in generale, dell'ambiente. Sebbene, infatti, in considerazione della tossicità dei farmaci antiblastici siano previsti idonei interventi di prevenzione e di protezione a tutela degli operatori in relazione alle procedure di manipolazione dei chemioterapici nelle fasi di preparazione e di somministrazione (5), non si riscontra ad oggi una analoga sensibilizzazione alla tematica nell'ambito sia del-

le attività condotte esternamente alle UFA (quali quelle di manutenzione di tipo ordinario e straordinario sul sistema delle acque reflue), sia in relazione agli aspetti ambientali.

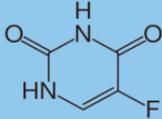
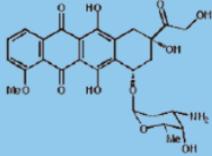
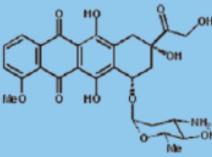
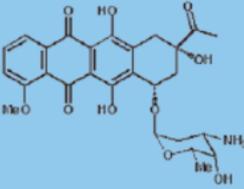
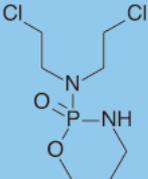
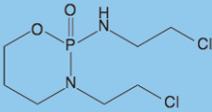
La "strategia", finalizzata alla gestione della problematica occupazionale ed ambientale, dovrà partire dalla stesura di linee guida quale strumento fondamentale per ottenere elevati standard di sicurezza e di prevenzione per gli operatori esposti e per la tutela dell'ambiente e della popolazione.

Dovranno essere pertanto individuate le corrette procedure di inattivazione dei farmaci chemioterapici, in considerazione dell'elevata persistenza e della tossicità della maggior parte dei principi attivi, con particolare riguardo alle modalità ed ai sistemi di trattamento delle deiezioni dei pazienti già nella fase di raccolta in ambito ospedaliero garantendo, nel contempo, la salute e la sicurezza degli operatori esposti.

In tale contesto dovranno, inoltre, essere definite procedure opportunamente standardizzate per tutti gli addetti alle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria della rete di sistemi di acque reflue ospedaliere, previa individuazione degli idonei sistemi di prevenzione e dei Dispositivi di Protezione Individuale (D.P.I.), garantendo una approfondita formazione ed informazione del personale coinvolto. Il controllo delle emissioni di farmaci antiblastici nell'ambiente è quindi realizzabile attraverso una serie di interventi che, a partire dalle procedure di inattivazione dei residui a livello della struttura ospedaliera, si concretizzano in trattamenti delle acque reflue in sistemi separati, mediante la messa a punto e l'applicazione di tecnologie avanzate da integrare ai processi standard di trattamento delle acque reflue, per un abbattimento specifico degli inquinanti in relazione alle caratteristiche chimiche delle sostanze in esse presenti.

L'individuazione di metodologie analitiche innovative per la determinazione

Tabella 2a: Principi attivi chemioterapici - antimetaboliti, antibiotici antitumorali, agenti alchilanti

Principio attivo	N° CAS	Gruppo IARC (a)	Dose giornaliera(b)	Rilascio(c)
5-Fluoracile (Antimetabolita) 	51-21-8	3	200-1000 mg/m ² (18)	2-35 % (18 - 20)
Doxorubicina (Antibiotico antitumorale) 	23214-92-8	2A	15-120 mg/m ² (13)	3.5-5.7% (13)
Epirubicina (Antibiotico antitumorale) 	56420-45-2	Non valutato.	15-120 mg/m ² (13)	11% (13)
Daunorubicina (Antibiotico antitumorale) 	20830-81-3	2B	15-120 mg/m ² (13)	13-15% (13)
Ciclofosfamide (Agente alchilante) 	50-18-0	1	100 – 200 mg/m ² (dosi orali) 600 – 1000 mg/m ² (via endovenosa) 5-7 g/m ² (trapianti di midollo osseo) (21)	10% (21)
Ifosfamide (Agente alchilante) 	3778-73-2	3	8-10g/m ² (22)	20-50% (feci) 50% (urine) (23)

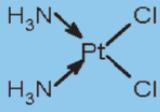
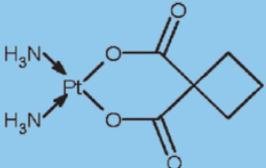
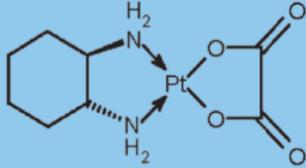
qualitativa e quantitativa dei principi attivi, anche a livello di tracce, risulta un aspetto fondamentale anche ai fini della caratterizzazione di composti incogniti che si formano durante i pro-

cessi di biotrasformazione dei chemioterapici somministrati, in considerazione di un approfondimento degli aspetti tossicologici in relazione al destino dei principi attivi e dei loro metaboliti negli

ecosistemi ambientali.

^(a) **Gruppo 1:** Cancerogeno accertato per l'uomo: vi è sufficiente evidenza di cancerogenicità nell'uomo in studi epidemiologici adeguati.

Tabella 2b: Principi attivi chemioterapici - CPC

Principio attivo	N° CAS	Gruppo IARC (a)	Dose giornaliera(b)	Rilascio(c)
Cisplatino (Analogo del platino) 	15663-27-1	2A	75-100 mg/m ² (24, 25)	28 ± 4 % (26)
Carboplatino (Analogo del platino) 	41-575-94-4	Non valutato	> 400 mg/m ² (24, 25)	77 ± 5 % (27)
Oxaliplatino (Analogo del platino) 	61825-94-3	-	153 mg/m ² (18)	36 ± 8 % (28, 29)

Gruppo 2A: Probabile cancerogeno per l'uomo, sulla base di evidenza limitata nell'uomo ed evidenza sufficiente negli animali da esperimento;

Gruppo 2B: Sospetti cancerogeni per l'uomo, sulla base di evidenza limitata nell'uomo e evidenza non del tutto sufficiente negli animali da esperimento oppure di evidenza sufficiente negli animali ed evidenza inadeguata nell'uomo.

Gruppo 3: Non classificati per cancerogenicità sull'uomo (tutto ciò che non rientra nei gruppi precedenti, viene posto in questo gruppo).

Gruppo 4: Probabilmente non cancerogeno per l'uomo sulla base di evidenze che indicano l'assenza di cancerogenicità nell'uomo e negli animali da esperimento e, in alcuni casi, sulla base di evidenze inadeguate o in assenza di dati sull'uomo, ma assenza di cancerogenicità negli animali da esperimento in presenza di un ampio numero di dati sperimentali

(b) Dose giornaliera per paziente. La superficie corporea di riferimento è 1.70 m²

(c) Escrezione del farmaco non metabolizzato per via urinaria nelle 24 h successive alla somministrazione

BIBLIOGRAFIA

1. International Council for Local Environmental Initiatives (1994), Local Agenda 21 Mode Communities Programme
2. Guarino M., Tesi di Dottorato di Ricerca in "Igiene Industriale ed Ambientale" XIX ciclo (Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Dipartimento di Biologia Animale e dell'Uomo). Modelli sperimentali per la valutazione di effetti sulla riproduzione maschile indotti dall'esposizione a farmaci inquinanti durante lo sviluppo: pp. 142.
3. National Institute for Occupational Safety and Health (2004), Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and other Hazardous Drugs in Health Care Settings, Publication n° 165

4. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Gazzetta Ufficiale n. 101, 30 aprile 2008

5. Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario (Provvedimento 5 agosto 1999, Repertorio atti n. 736), pubbl. su G.U.R.I. n° 236 del 7/10/1999.

6. Jorgensen S.E. and Halling-Sorensen B. (2000), Drug in environment. Chemosphere 40:691-699.

7. Steger-Hartmann T., Kummerer K. and Schecker J. (1996), Trace analysis of the antineoplastic ifosfamide and cyclophosphamide in sewage water by two-step solid-phase extraction and gas chromatography-mass spectrometry. Journal of Chromatography A 726:179-184.

8. Zuccato E., Calamari D., Natangelo M. et al. (2000), Presence of therapeutic drugs in the environment. The Lancet 335:1789-1790.

9. Ternes T.A., (2001a), Pharmaceuticals and metabolites as contaminants of the

- aquatic environment. In: Daughton, C.G., Jones-Lepp, T.L. (Eds.), *Pharmaceuticals and Personal Care Products in the Environment- Scientific and Regulatory issues*, ACS Symposium Series 791. American Chemical Society, Washington DC, USA, pp.39-54.
10. Ternes T.A., (2001b), Analytical methods for the determination of pharmaceuticals in aqueous environmental samples. *Trends in Analytical Chemistry* 20(8): 419-434.
11. Castiglioni S., Bagnati R., Calamari D. et al. (2005), A multiresidue analytical method using solid-phase extraction and high-pressure liquid chromatography tandem mass spectrometry to measure pharmaceuticals of different therapeutic classes in urban wastewaters. *Journal of Chromatography A* 1092:206-215.
12. Lenz K., Hann S., Koellensperger G., et al. (2007), Presence of cancerostatic platinum compounds in hospital wastewater and possible elimination by adsorption to activated sludge. *Chemosphere* 69(11): 1765-1774
13. Mahnik S.N., Lenz K., Weissenbacher N., et al (2007), Fate of 5-fluorouracil, doxorubicin, epirubicin and daunorubicin in hospital wastewater and their elimination by activated sludge and treatment in a membrane-bioreactor system.. *Chemosphere* 66: 30-37
14. Kümmerer K. (2001), *Drugs in the environment: emission of drugs, diagnostic aids and disinfectants into wastewater by hospitals in relation to other sources- a review*. 45: 957-969.
15. Buerge IJ, Buser HR., Poiger T, Müller MD (2006), Occurrence and fate of the cytostatic drugs cyclophosphamide and ifosfamide in wastewater and surface waters. *Environ. Sci. Technol.* 40(23): 7242-50.
16. Al-Ahmad A., Kümmerer K. (2001), Biodegradation of the antineoplastics vindesine, vincristine and vinblastine and their toxicity against bacteria in the aquatic environment, *Cancer Detect. Prev.* 25(1): 102-107.
17. Lenz K., Koellensperger G., Hann S., et al. (2007), Fate of cancerostatic platinum compounds in biological wastewater treatment of hospital effluents. *Chemosphere*. 69: 1765-1774.
18. Dorr R.T. and Von Hoff D.D. (1994), *Cancer chemotherapy book (2nd ed.)*, McGraw-Hill, Columbus: 759 pp.
19. Diasio R.B., Harris B.E. (1989), Clinical pharmacology of 5-fluorouracil. *Clin. Pharmacokinet.* 16: 215-237
- 20.20. Schalhorn A., Kuhl M. (1992), Clinical pharmacokinetics of fluorouracil and folinic acid. *Sem. Oncol.* 19: 82-92.
21. Minoia C., Perbellini L., (2000), *Monitoraggio ambientale e biologico dell'esposizione professionale a xenobiotici*, Edizioni Tecniche Morgan, Vol. 3: pp 265
22. Brade W.P., Herdrich K., Varini M. (1985), Ifosfamide –pharmacology, safety and therapeutic potential. *Cancer Treat. Rev* 12: 1-47
23. Rapporti ISTISAN 02/16 (2002), *Esposizione professionale a chemioterapici antitumorali: rischi per la riproduzione e strategie per la prevenzione*, pp 108.
24. Desoize B. and Madoulet C. (2002), Particular aspects of platinum compounds used at present in cancer treatment, *Crit. Rev. Oncol. Hematol.* 42: 317–325.
25. Allwood M, Stanley A., Wright P. (1997), *The cytotoxics handbook*. 3rd ed. Abingdon: Radcliffe Medical Press: p. 206 and p. 197.
26. Vermorken V.B., Van der Vijgh W.J., Klein I., et al (1984), Pharmacokinetics of free and total platinum species after short-term infusion of cisplatin, *Cancer Treat. Rep.* 68: 503–513.
27. Elferink F., Van der Vijgh W.J., Klein I., et al. (1987), Pharmacokinetics of carboplatin after IV administration, *Cancer Treat. Rep.* 71: 1231–1237.
28. Graham M.A, Gamelin E., et al. (1998), Clinical pharmacokinetics of oxaliplatin, *Proc. Am. Assoc. Cancer Res.* 39: 159.
29. Allen J., Graham M.A., Firth J., Woolfrey S., Greenslade D. and Morrison J.G et al. (1998), Biotransformation and pharmacokinetic analysis of oxaliplatin in patients with advanced gastrointestinal cancer, *Proc. Am. Assoc. Cancer Res.* 39: 159.
30. International Agency for Research on Cancer (1996), *IARC Monograph on the Evaluation of carcinogenic Risks to Humans: List of IARC Evaluation*. IARC, Lyon, France.
31. Castegnaro M., De Mëo M., Laget M. et al. (1997), Chemical degradation of wastes of antineoplastic agents 2:six anthracyclines: idarubicin, doxorubicin, epirubicin, pirarubicin, aclarubicin and daunorubicin. *Int. Arch. Occup. Environ. Health* 70: 378-384
32. Castellano P., Faranda P., Forchielli L. et al. (2004), Decontamination media effectiveness in antineoplastic handling facilities” atti del “7th World Conference on Injury Prevention and Safety Promotion”. Vienna 6-9 Giugno 2004.
33. Castellano P., Spagnoli G., Carfi F. et al. (2005), La decontaminazione nel settore sanitario: risultati di uno studio sui chemioterapici antitumorali. *Giornale degli Igienisti Industriali* 30(4): 270 – 280.
34. Carfi F., Castellano P. et al (2005), Valutazione dell'efficacia disinfettante di prodotti commerciali largamente usati in ambito ospedaliero nei reparti oncologici nei confronti di farmaci antitumorali, atti del Convegno Nazionale “Rischio 2005 Sostanze e preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori”. Bologna 15 settembre 2005.: 39 – 44
35. Hirose J., Kondo F., Nakano T. et al (2005), Inactivation of antineoplastics in clinical wastewater by electrolysis. *Chemosphere* 60: 1018-1024
36. Lenz K., Hann S., et al. (2005a), Monitoring and elimination of cancerostatic platinum compounds present in hospital effluents. *Sci. Total Environ.* 345: 141-152.
37. Graham M.A, Lockwood G.F. et al. (2000), Clinical pharmacokinetics of oxaliplatin: A critical review, *Clin. Cancer Res.* 6: 1205-1218
38. Hann S., Stefánka Zs., et al (2005), Novel separation method for highly sensitive speciation of platinum compounds by HPLC-ICP-MS. *Anal. Bioanal. Chem.* 381: 405-412
39. Lenz K., Mahnik S.N., Weissenbacher N., et al (2007), Monitoring, removal and risk assessment of cytostatic drugs in hospital wastewater. *Water Science & Technology*. 56(12): 141-149
40. Lenz K., Koellensperger G., et al. (2005b), Desorption of cancerostatic platinum compounds from solid phases in sewage treatment. In: *Gesellschaft für Mineralstoffe und Spurenelemente, Schriftenreihe Spurenelemente*. Wissenschafts Verlag, Stuttgart

Analizzare i processi: il rischio infettivo

Riassunto

Il concetto di processo è uno degli elementi che caratterizza la versione delle norme ISO 9000/2000 e l'approccio per processi è il principio base per il sistema di governo della qualità. L'applicazione del processo all'interno di una organizzazione sanitaria consente l'individuazione di procedure sanitarie e favorisce la visione globale dell'organizzazione, rappresentandola attraverso un insieme di attività correlate e interagenti. Di fatto "un tasso elevato di infezioni ospedaliere indica malpractice in ambiente ospedaliero". Oggi nel concetto di rischio infettivo vengono incluse tutte le complicanze o conseguenze infettive legate a prestazioni sanitarie, e sono chiamate "infezioni correlate a procedure sanitarie assistenziali". Perché una malattia infettiva insorga in una struttura sanitaria è necessaria la presenza di tre fattori: agente, ospite e ambiente. L'assenza di un solo fattore impedisce che la malattia insorga. Effettuando un'analisi dei fattori presenti otteniamo una rappresentazione semplificata del processo infettivo che ci consente di avere: una conoscenza approfondita del processo; la rilevazione delle criticità (punti critici); la risoluzione. La pratica assistenziale si sviluppa attraverso tre fasi che sono: la diagnosi, la cura e la riabilitazione in cui interagiscono diverse figure (pazienti, operatori sanitari, parenti, volontari) e fattori (come l'ambiente e i materiali, l'organizzazione e le strutture). In ognuna di queste fasi si può intervenire attraverso: la prevenzione (precauzioni standard, igiene delle mani, disinfezione, sterilizzazione, linee guida); la sorveglianza (attraverso indagini di prevalenza, incidenza...); il controllo e la verifica della corretta applicazione delle procedure. Nell'analisi e valutazione del processo del rischio infettivo è opportuno analizzare la procedura medico assistenziale, cioè il processo dato dall'insieme di attività correlate e interagenti. Un altro capitolo importante è il rischio infettivo dell'operatore sanitario, rischio professionale al quale fa riferimento il D. Lgs. 626/94.

La domanda crescente di forme assistenziali rinnovate e ad elevato contenuto tecnologico, l'invecchiamento della popolazione e la nuova concezione di salute sviluppata dall'utenza negli ultimi anni, stanno influenzando significativamente lo sviluppo dei sistemi sanitari dei paesi più avanzati, costringendoli a ricercare un giusto equilibrio tra incremento delle tecnologie e bisogni assistenziali dei pazienti.

Oggi è possibile garantire la salute del cittadino in quanto metodiche sempre più sofisticate consentono cure sino a ieri impensabili e molte cure sono rivolte ad una popolazione anziana con patologie croniche. Inoltre le pratiche sanitarie non sono isolate nel solo

Ospedale ma si effettuano in strutture sanitarie territoriali come RSA, ambulatori, studi privati, ma anche nel domicilio dell'assistito, come l'assistenza domiciliare ospedaliera (ADO) o l'assistenza domiciliare integrata (ADI). Pertanto è più corretto parlare di "infezioni correlate a procedure sanitarie assistenziali" estendendo così il concetto di infezione a tutte le pratiche assistenziali.

In tale contesto le infezioni rappresentano ancora un problema. Il danno che l'infezione comporta gravemente sul sistema sanitario e sociale in termini di costi e impegno. Le infezioni nelle organizzazioni sanitarie sono un indicatore di qualità assistenziale, infatti "un tasso elevato di infe-

Giovanna Gregu

Direzione sanitaria presidio Ospedale "San Francesco" ASL Nuoro

zioni ospedaliere indica 'malpractice' in ambiente ospedaliero

Dal 5% all'8% dei pazienti ricoverati contrae una infezione definita ospedaliera e il 30% di queste sono prevenibili; l'1% sono causa di decesso. Il loro instaurarsi è spesso associato a fattori di rischio.

Il termine 'rischio infettivo' indica la probabilità di sviluppare una malattia a seguito della esposizione ad agenti biologici. Tale esposizione può avvenire o tramite le normali vie di trasmissione degli agenti biologici o a causa di "incidenti" per contatto accidentale con materiale da questi contaminato. Prima di inoltrarci nell'analisi dei processi che portano ad un rischio infettivo è bene dare una definizione di processo, tra le diverse presenti in letteratura sono sembrate più significative queste:

- un processo è un insieme di attività correlate e finalizzate a uno specifico risultato finale;
- un processo può essere rappresentato attraverso un diagramma di flusso che individua il suo percorso e le sue attività lungo le funzioni attraversate;
- un processo è una successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato (prodotto, servizio...) che ha valore per il cliente finale;
- un processo è costituito da una serie di attività svolte trasversalmente

**PAROLE CHIAVE:**

infezioni nosocomiali, processo, qualità, rischio clinico, sicurezza, risk management

rispetto alle unità che compongono la struttura organizzativa;

- un processo non è limitato alle singole funzioni/dipartimenti ma è definito dalla produzione di un output comune;
- un processo è caratterizzato da un inizio ed una fine chiaramente individuabili.

La gestione per processi definisce le modalità di intervento delle singole unità operative e/o ambiti assistenziali per le diverse fasi di gestione del problema di salute (diagnosi, trattamento, follow up) ed i meccanismi di coordinamento tra di essi per garantire continuità nel passaggio del paziente tra le diverse unità operative (soprattutto in ospedale) o tra i diversi ambiti assistenziali (ospedaliera, distrettuale residenziale, ambulatoriale).

La norma ISO 9001:2000 promuove l'adozione di una gestione per processi come modalità operativa specifica del modello di Qualità Totale e sollecita l'attuazione di modalità graduali per il miglioramento, tali da non incidere in termini drastici sull'organizzazione del sistema aziendale: l'applicazione di questa modalità operativa può essere estesa a tutti i casi in cui non si ritiene opportuno intervenire sull'assetto organizzativo dell'azienda.

L'analisi o la gestione per processi consente di individuare le attività su cui intervenire e opera in modo strutturato per il miglioramento degli stessi. Quindi il processo consiste in una fotografia della sequenza di azioni che si susseguono e al termine del quale si ottiene un risultato.

I processi rappresentano quindi l'organizzazione ed evidenziano operativamente la Mission e le strategie

conseguenti. Nel caso di una azienda sanitaria, sono compresi tutti gli aspetti delle attività di assistenza.

In una Azienda Sanitaria possiamo classificare i processi in: primari, di supporto e accessori.

Processi Primari sono quelli a maggiore impatto sul business dell'azienda caratteristici del settore in cui opera, creano valore per l'utente sono critici (come accoglienza, diagnosi, cura/prevenzione, assistenza).

Processi di supporto sono tutti quelli che si devono svolgere per garantire l'operatività, l'efficienza e l'efficacia dei processi primari e per poter gestire l'azienda ((amministrazione, patrimonio, servizi generali, gestione risorse umane, controllo di gestione).

Processi accessori invece sono quelli che hanno maggiore impatto sul risultato operativo e strategico dell'azienda (approvvigionamento, servizi alberghieri, manutenzione..)

Il Percorso Diagnostico Terapeutico all'interno di una struttura ospedaliera si identifica con la sequenza di prestazioni ed interventi forniti da professionisti, con differenti competenze e abilità, ad un paziente affetto da una patologia infettiva in una determinata realtà assistenziale fin dal momento in cui avviene il contatto con la struttura. Il processo PDT rappresenta cioè, l'iter complessivo (clinico e organizzativo) ritenuto necessario per risolvere il problema di salute sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle risorse professionali a disposizione dell'ospedale in un certo periodo.

Conoscere il processo erogativo sanitario permette di

- sviluppare la cooperazione tra il management ed i professionisti;

- promuovere la multi - disciplinarietà;
- agevolare l'integrazione;
- aiutare a ridurre la variabilità dei comportamenti clinico - organizzativi;
- aiutare a trasferire informazioni ed obiettivi di carattere sanitario per supportare le decisioni dei professionisti.

Nel processo del rischio infettivo diverse sono le cause e gli attori che interagiscono tra loro come:

- il paziente
 - gli operatori
 - i visitatori
- ma sono importanti anche:
- l'ambiente (compresi gli arredi, le attrezzature e i materiali)
 - le modalità operative
- e sicuramente ha un ruolo molto importante anche l'organizzazione.

Affinché insorga una infezione, ospedaliera o comunitaria, è necessaria la presenza di almeno tre fattori:

- L'agente o sorgente di infezione: in ospedale pazienti, personale e visitatori in fase di malattia attiva, in incubazione, o nello stadio di portatori cronici o di colonizzati, possono essere sorgenti umane di microrganismi. Anche la flora endogena può rappresentare una sorgente d'infezione così come presidi riutilizzabili contaminati e non trattati.
- L'ospite: la suscettibilità alle infezioni è variabile tra i vari individui. Al contatto con un agente esterno si può stabilire un rapporto di tipo commensale dove il paziente è colonizzato e/o portatore asintomatico oppure si può sviluppare l'infezione conclamata. La resistenza ai microrganismi è legata a fattori fisiologici o a fattori patologici come la malattia o i trattamenti medico - chirurgici in atto
- L'ambiente: la trasmissione dei microrganismi avviene attraverso
 - il contatto
 - la via aerea
 - i veicoli
 - i vettori

L'assenza di un solo fattore impedisce che la malattia insorga.

L'analisi delle procedure nel rischio infettivo o meglio "infezioni correlate a procedure sanitarie assistenziali" coinvolgono principalmente:

- le vie urinarie .
- il sito chirurgico
- l'apparato gastroenterico
- le vie respiratorie.

Abbiamo detto che sono tutte associate a pratiche assistenziali originate e/o conseguenti a:

- terapia immunosoppressiva,
- tipologia delle misure preventive adottate,
- durata della degenza,
- uso inappropriato di antibiotici,
- uso di cateteri (soprattutto dalle modalità di gestione del presidio e dal tempo di permanenza)
- assenza di tecniche asettiche
- inquinamento ambientale.

Questi fattori e le diverse figure professionali nelle loro interazioni rendono complesso il processo e quindi anche l'intervento di prevenzione.

Si evince che il contesto sanitario con le sue variabili determinano la complessità del sistema e questa diventa un fattore favorente l'errore in quanto incide sull'esposizione ai rischi.

Preso in carico il paziente (input) vengono messe in atto le procedure clinico assistenziali cioè tutte le azioni correlate e interagenti tra loro che vedono interfacciarsi diverse professioni e strutture. In questa fase i processi sono fondamentali e critici e sono quelli in cui va valutato il rischio infettivo. Infatti nell'ambito dell'appropriatezza di quella procedura se ne valuta la reale necessità, il supporto scientifico, l'esito, la sicurezza, l'efficacia e l'efficienza delle azioni svolte.

Il prodotto o risultato ottenuto (outcome o output) è trasmesso dalla soddisfazione del paziente in quanto non ha sviluppato alcuna infezione dovuta alla eccellenza del servizio ricevuto. Infatti gestire il rischio infettivo vuol dire fare prevenzione ed offrire una assi-

stenza di qualità. Il rischio infettivo in ambito sanitario è gestito da medici, infermieri, tecnici sanitari, e trova terreno fertile quando la qualità assistenziale e l'organizzazione del lavoro sono carenti.

Perciò il rischio infettivo non è solo per il paziente ma anche per l'operatore sanitario al quale fa riferimento un intero capitolo della legge 626/94.

Effettuare la valutazione del rischio biologico presenta aspetti di complicazione sicuramente ancora maggiori. Senza dubbio è la particolarità dell'attività diagnostico assistenziale, caratterizzata da una stretta relazione paziente - operatore, che fa sì che il rischio biologico sia spesso condiviso tra i due soggetti, potendo ognuno diventare potenziale fonte di rischio dell'altro. A questo si deve aggiungere che, nonostante lo sviluppo tecnologico, è ancora molto alta la componente manuale nelle attività di assistenza al paziente, con tutte le problematiche di attuazione di metodologie di controllo efficaci. Inoltre, le molteplici tipologie di interventi assistenziali vengono effettuati con presidi o dispositivi di vario tipo che richiedono un forte addestramento dell'operatore al loro corretto utilizzo. In questo contesto effettuare una valutazione di tipo quantitativo che vada a definire dei livelli di priorità, secondo quanto prescritto dalla normativa, impegna in maniera particolare il sistema di sicurezza aziendale. Tra le misure di controllo possiamo identificare la tecnologia, ad esempio l'uso di presidi di sicurezza, la formazione per incidere sui comportamenti scorretti, l'utilizzo di procedure di lavoro affidabili, l'utilizzo di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) quali guanti, maschere, protezioni del corpo, del volto, ecc. Spesso le misure di protezione devono essere usate in maniera integrata per raggiungere un'efficacia di controllo accettabile. Quale che sia il modello di controllo del rischio biologico attuato è indubbio che questo processo è fortemen-

te collegato alla più generale gestione della igiene ospedaliera, delle infezioni nosocomiali e del rischio del paziente. In questo contesto è sicuramente vincente un approccio integrato che monitorizzi anche i fattori di rischio relativi a tutti i processi aziendali che sono rivolti soprattutto alla tutela del paziente, mutuando processi di risk management aziendale.

Questo approccio integrato va sicuramente nella direzione di una razionalizzazione delle risorse e di una visione globale del problema, è molto funzionale per l'attuazione di misure di controllo efficaci a sensibilizzare e responsabilizzare altri soggetti aziendali ad un ruolo maggiormente attivo sul problema ed ad un incremento della cultura della sicurezza in azienda.

BIBLIOGRAFIA

Circolare del Ministero della sanità n. 4 del 13 marzo 1998 "Misure di profilassi per esigenze di sanità pubblica. Provvedimenti da adottare nei confronti di soggetti affetti da alcune malattie infettive e nei confronti di loro conviventi e contatti". e Circolare n.52, 20.12.85: "lotta contro le infezioni ospedaliere".

Guidelines for Infection Control in Health care Personnel. Pubblicate simultaneamente su American Journal of Infection Control, 26: 289-354, 1998 e Infection Control and Hospital Epidemiology, 19: 407-631, 1998. <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/InfectControl98.pdf>

Joint Commission for Accreditation of Hospitals. Infection control. In: Accreditation Manual for Hospital. Chicago, 67-80, 1989;

Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005.

Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo Rischio infettivo Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna Bologna, marzo 2006

34 Congresso A.N.M.D.O. / 17-20 Settembre 2008
Workshop IPC Sanivap / 19 Settembre ore 12,00

Soluzioni per la sanità

Sistema Sanivap



Sanivap rivoluziona i protocolli del cleaning mediante dispositivi e sistemi che utilizzano la forza del vapore per igienizzare e disinfettare le diverse aree in sanità. Un sistema già utilizzato in centinaia di ospedali in Europa e validato in strutture di eccellenza in Italia. Studi che ne hanno confermato

e certificato l'efficacia disinfettante sicura ed immediata su tutte le superfici, la maggiore produttività e risparmio rispetto ai metodi tradizionali, i benefici derivanti dal non utilizzo di sostanze chimiche.

Disponibile documentazione su richiesta.



IPC

IPC Integrated Professional Cleaning

info: +39.0421.205511
www.ipcleaning.com

Il controllo del rischio infettivo e la direzione sanitaria: aspetti organizzativi

Riassunto

Le raccomandazioni internazionali pongono particolare attenzione alla struttura organizzativa e al coordinamento delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali quale elemento facilitante il raggiungimento degli obiettivi di riduzione del rischio. Le istanze preventive, in particolare quelle inerenti il rischio infettivo, sono un elemento indispensabile e consapevole per il corretto svolgimento delle attività cliniche e assistenziali.

Il modello organizzativo proposto dalla normativa italiana a metà degli anni '80 ha spesso dimostrato punti di caduta dovuti a difetti di penetrazione del programma tra i clinici e il personale di assistenza.

Nuovi elementi che rafforzino le azioni di prevenzione e controllo al "letto del malato" vengono sempre più affermandosi, così come viene sostenuta l'importanza strategica della rete collaborativa dei "referenti" di reparto per la prevenzione e controllo del rischio infettivo, quale strumento utile a garantire la "penetranza" del programma.

Un altro fattore rilevante nel contesto organizzativo del programma di prevenzione e controllo del rischio infettivo è quello svolto dalla Microbiologia e la sua capacità a rispondere a standard qualitativi ottimali su aspetti diagnostici ed epidemiologici.

Le recenti linee-guida per l'isolamento dei pazienti dei CDC pongono particolare enfasi agli aspetti amministrativi e organizzativi, intesi come elementi facilitanti il raggiungimento degli obiettivi di riduzione del rischio infettivo (1). Come suggerito dagli standard di accreditamento internazionali (es. Joint Commission International), i programmi aziendali per il controllo del rischio infettivo sono componenti integranti degli obiettivi di sicurezza del paziente e degli operatori sanitari.

Allo stesso modo la cultura della sicurezza all'interno delle organizzazioni sanitarie viene orientata a rafforzare i comportamenti proattivi nei confronti dell'evento avverso (2).

Il supporto degli alti livelli dirigenziali all'implementazione del programma è requisito richiesto da organizzazioni, società scientifiche e panel di esperti (manuali di accreditamento, position papers, linee-guida, ecc.).

La Guideline dell' IPSE (Improving Patient Safety in Europe), per citarne solo una, fanno riferimento anche a strutture e programmi nazionali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza ed il controllo delle antibiotico-resistenze (3).

Le raccomandazioni internazionali pongono inoltre particolare attenzione alla struttura organizzativa e al coordinamento delle attività di prevenzione e controllo del rischio infettivo.

Ogni sforzo organizzativo tende a muoversi nella direzione della necessità di prevenzione, nello specifico quella inerente il rischio infettivo, percepita come elemento indispensabile e consapevole per il corretto svolgimento delle attività cliniche e assistenziali.

Già la normativa italiana, con la Circolare Ministeriale n. 52/1985 (4), aveva individuato il Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO) ed il Gruppo Operativo quali elementi mi-

Roberto Cocconi

Azienda Ospedaliero-Universitaria "Santa Maria della Misericordia" - Udine

Direzione Sanitaria - Struttura Operativa Igiene Ospedaliera e Gestione Rischio Clinico

nimi per la promozione e la gestione dei programmi per la riduzione del rischio infettivo, con l'intenzione di "assicurare un'operatività continua in materia di Infezione Ospedaliere". Tuttavia l'applicazione di questa normativa è stata discontinua e non omogenea sul territorio nazionale. Per la prima volta Moro e Curti avevano evidenziato, in un'indagine del 1988, la scarsa applicazione, negli ospedali italiani, dell'assetto organizzativo indicato nella Circolare, in particolare solo il 37% degli ospedali che avevano risposto al sondaggio (391 complessivamente) aveva istituito il CIO e solo il 21% la figura dell'Infermiere addetto al Controllo delle Infezioni (ICI) (5). Analogamente Brusaferrò e Al. in un'indagine condotta nel 2000, attraverso un questionario inviato in tutti gli ospedali italiani con più di 3500 ricoveri all'anno (463 ospedali rispondenti), rilevava la presenza del CIO nel 76, 2%, mentre un medico incaricato al controllo delle infezioni era presente nel 71% e la figura dell'ICI nel 53% (6). Tuttavia anche laddove i CIO erano regolarmente istituiti, l'assetto organizzativo previsto dalla Circolare dell'88 ha spesso dimostrato negli anni punti di caduta dovuti, in sintesi, a difetti di penetrazione del programma tra i clinici e il personale di assistenza.

**PAROLE CHIAVE:**

controllo delle infezioni, infezioni correlate alle pratiche assistenziali, standard professionali

È fuori dubbio che i pilastri dell'attività di prevenzione e controllo siano gli (ICI), la cui qualità e specializzazione è andata negli anni progressivamente migliorando. Risale ormai agli anni '70, con il celebre studio statunitense SENIC (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) che per la prima volta fu suggerito lo standard organizzativo di un ICI ogni 250 posti letto (7-8) ma in Italia, all'interno delle organizzazioni sanitarie, l'istituzione di questa importante professionalità continua ad essere disomogenea. In molti casi la funzione di ICI è assegnata a tempo parziale ad una o poche persone.

Un recente progetto Delphi ha concluso che il rapporto ICI/posti è più appropriato quando il valore sia compreso tra 0,8 e 1,0 ICI ogni 100 posti letto (9). Altri studi hanno invece suggerito che il rapporto ICI/posti letto non sia l'indicatore più adatto in quanto variabili come le caratteristiche assistenziali dei pazienti, la complessità della struttura ospedaliera, lo scopo e gli obiettivi del programma di prevenzione e controllo, il supporto di servizi come la microbiologia possano determinare standard di personale molto diversi. Inoltre, la necessità di rafforzare le azioni di prevenzione e controllo al "letto del malato" viene sempre più affermandosi. Le già menzionate linee-guida CDC suggeriscono il ruolo dell' "Infection Control Nurse Liason" ovvero dell'infermiere che, avendo ricevuto un'adeguata formazione di base sulla prevenzione e controllo delle infezioni, mantenga il suo ruolo assistenziale primario e

rappresenti il "legame" tra i professionisti addetti al controllo delle infezioni ed il personale del reparto. In base a ciò viene a delinearsi sempre più l'importanza strategica della rete collaborativa dei "referenti" di reparto per la prevenzione e controllo del rischio infettivo, quale strumento utile a garantire la "penetranza" del programma.

La rete dei referenti deve essere formata da medici e infermieri individuati sulla base della competenza ed interesse nel campo della prevenzione e controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali. Le attività dei referenti di reparto deve essere prevista tra le funzioni e/o compiti assegnati ai singoli professionisti e svolta all'interno dell'orario di lavoro.

Al fine di educare i professionisti e aumentare la loro compliance al programma, la loro partecipazione ad incontri ed attività specifiche, anche presso la propria sede di lavoro, può essere formalizzata sviluppando specifici progetti di formazione sul campo, secondo le indicazioni dell'ECM (Educazione Continua in Medicina).

L'assetto organizzativo per il coordinamento del programma di riduzione del rischio infettivo in una struttura ospedaliera dovrebbe perciò considerare tutti gli elementi appena descritti. Un'articolazione possibile potrebbe essere la seguente: un Comitato di indirizzo, con funzioni strategiche di promozione e supporto del programma (CIO), un Gruppo Operativo per la prevenzione e il controllo del rischio infettivo (1° livello), con funzioni operative

e di gestione del programma, un Gruppo Allargato per la prevenzione e il controllo del rischio infettivo (2° livello), con funzioni di supporto e consulenza specialistica al Gruppo Operativo su temi specifici del programma ed infine una Rete Collaborativa del referenti di reparto (3° livello), con funzioni e compiti inerenti l'applicazione delle azioni previste dal programma, presso ogni articolazione organizzativa.

Un altro fattore rilevante nel contesto organizzativo del programma di prevenzione e controllo del rischio infettivo è quello svolto dalla Microbiologia la quale assume un ruolo chiave soprattutto nella gestione della sorveglianza delle epidemie e dei cluster epidemici di infezioni in quanto osservatorio epidemiologico privilegiato per l'identificazione tempestiva di questi eventi (10).

La sua capacità a rispondere a standard qualitativi ottimali in questo campo dipendono dalla sua dotazione informatica e tecnologica; in particolare il fatto di operare con sistemi informatizzati di ultima generazione per la gestione delle informazioni sanitarie, la capacità di collegare sistemi e database diversi (anagrafe sanitaria, SDO, sistemi specifici, ecc.), la disponibilità di software per l'elaborazione di report epidemiologici, andamenti dei tassi di positività dei campioni microbiologici, pattern di resistenza agli antibiotici, ecc.

Come requisiti strutturali il laboratorio di Microbiologia deve essere dotato di sistemi per il rapido riconoscimento dei patogeni da monitorare, come ad esempio sistemi colturali selettivi (es. vancomicina screen agar per VRE, VISA e VRSA), test immunologici rapidi per antigeni batterici (es. ag menigo-coccico nel liquor; ag urinario per la Legionella; ecc.), metodiche molecolari (es. ceppi M. tuberculosis resistenti), sistemi di archiviazione ed

elaborazione dei dati (possibilità di valutare gli andamenti) e soprattutto la possibilità di allestire una ceppoteca. Quest'ultima rappresenta un elemento indispensabile all'interno delle procedure di indagine di eventi epidemici, in quanto consente la conservazione di tutti i ceppi della specie coinvolta per eventuali ulteriori test di tipizzazione.

BIBLIOGRAFIA

1. *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings*. CDC – Atlanta, June 2007.

2. Soule B.M., Memish Z.A. *Best Practices in Infection Control – An International Handbook*. Joint Commission Resources, 2007.

3. *Guideline on Infection Control in Healthcare Settings in Europe. Recommended practices, standards and indicators for monitoring the control of healthcare-associated infection and antimicrobial resistance*. IPSE - Improving Patient Safety in Europe. Draft version: 7th June, 2007.

4. Circolare Ministeriale n. 52/1985 "Lotta contro le infezioni ospedaliere".

5. Moro M.L., Curti C. "Il comitato di controllo delle infezioni ospedaliere". In: Moro ML. *Infezioni Ospedaliere*. Prevenzione e Controllo. Centro Scientifico Editore, Torino 1993: 310-323.

6. Brusaferrò S., Quattrin R., Barbone F., D'Alessandro D., Finzi G.F., and GISSIO "Factors influencing hospital infection control policies in Italian hospitals". *Journal of Hospital Infection* (2003) 53: 263-273.

7. *Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: A consensus panel report*. *Am J Infect Control*. 1998; 26:47-60.

8. APIC/CHICA-Canada *infection control and epidemiology: professional and practice standards*. *Am J Infect Control*. 1999; 26:47-51.

9. Boyle C, Jackson M, Henly SJ. *Staffing requirements for infection control programs in US health care facilities: Delphi project*. *Am J Infect Control* 2002;30(6):321-33.

10. Tura G., Moro M.L. *Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria*. Sorveglianza e controllo. Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna, Dossier 123-2006

Vacatur International

Linea 626
Dispositivi di Protezione Individuale

www.nacatur.com - nacatur@tin.it - 0721-955964



ARCO HA CREATO un SISTEMA PER FAR GRANDE LA TUA IMPRESA

ARCO è una azienda chimica certificata UNI EN ISO 9001 e ISO 14000 che formula e produce prodotti rivolti al mercato delle pulizie e sanificazioni industriali.

Il programma di lavoro dell'azienda continua a svolgersi secondo un progetto che considera molto importante non solo la ricerca e la progettazione di prodotti; ma anche lo sviluppo di sistemi software innovativi rivolti ad una clientela sempre più esigente e di alta professionalità.

Arco è assistenza tecnica, aggiornamento e corsi di formazione di nuova generazione, in collaborazione con gli operatori di settore.



AR-CO s.r.l.
Via Canalazzo, 22/24
41036 MEDOLLA (MO)
Tel. 0535 58890 - 49641
Fax 0535 58898
www.arcochimica.it
arcochimica@libero.it

PRODOTTI
PROFESSIONALI
PER LA PULIZIA

Il progetto OLA – Organizzazione Lean dell’Assistenza Una reingegnerizzazione dei servizi ospedalieri basata sul lean thinking, per una disposizione più efficiente delle risorse

Riassunto

L’Azienda Sanitaria di Firenze ha adottato dal 2007 una strategia di reingegnerizzazione del servizio basata sui principi del lean thinking, nei sei ospedali che costituiscono la propria rete di erogazione. Anche se nato nell’industria, il lean thinking è adottato anche nel settore dei servizi, in particolare nei sistemi sanitari evoluti. Si è proceduto alla riorganizzazione dei servizi ospedalieri per linee di attività: i processi sanitari sono stati riletti sviluppando la dimensione che corrisponde al reale flusso del patient journey. L’organizzazione per linee di attività è oggi attivata per i ricoveri chirurgici dei due ospedali di maggiori dimensioni (Nuovo Ospedale San Giovanni di Dio e Ospedale Santa Maria Annunziata, Firenze). L’implementazione del programma per le linee chirurgiche negli altri ospedali e per la Linea della High care è in corso. Le diverse fasi di progettazione hanno finora coinvolto, con partecipazione diretta, 320 operatori dell’Azienda Sanitaria.

L’Azienda Sanitaria di Firenze (ASF) si estende su una ampia area geografica, comprendente la gran parte della Provincia di Firenze, con una popolazione di 804.000 residenti e 32.000 assistiti con domicilio sanitario e stranieri non residenti. Sul territorio sono presenti sei ospedali a conduzione diretta, due Aziende Ospedaliere Universitarie (Careggi e Meyer) ed alcune strutture private accreditate con il Servizio Sanitario della Toscana.

Il network ospedaliero direttamente gestito dalla ASF è costituito da cinque ospedali inseriti nel sistema dei servizi d’emergenza – urgenza e un ospedale dedicato all’attività di Day Surgery.

In un contesto dalle caratteristiche descritte, alcune delle quali affatto peculiari, l’Azienda si deve confrontare con diverse necessità:

- garantire alla cittadinanza omogeneità di offerta ed accessibilità alle cure ospedaliere evitando inutili duplicazioni di servizi e, al tempo stesso, integrando la propria

produzione con le attività erogate dalle due Aziende Ospedaliere e dalle strutture accreditate;

- assicurare agli operatori adeguate prospettive di sviluppo professionale;
- mantenere aggiornata la qualità dei servizi in un ambito di risorse definite a priori.

È convinzione ormai diffusa che un reale miglioramento della qualità complessiva del sistema non possa essere perseguito attraverso iniziative locali, ma che richieda un approccio strategico generale. In base a questo principio si è sviluppato il progetto di riorganizzazione della rete ospedaliera, seguendo il proposito della Direzione aziendale di adottare una nuova strategia organizzativa per ottenere una disposizione più efficiente delle risorse, umane e tecnologiche, in modo da generare maggior valore da distribuire tra tutti i portatori di interesse, primo fra tutti il cittadino – utente. (1, 2)

L’attuazione della nuova strategia rende obbligatorio l’abbandono dei

Fabrizio Gemmi*, **Maria Teresa Mechi***, **Marco Geddes da Filicaia***, **Lucia Turco****, **Alberto Appicciafuoco*****

*Direzione Sanitaria P.O.S. Maria Nuova

**Direzione Sanitaria Ospedale Borgo S. Lorenzo

***Direzione Sanitaria Ospedale Nuovo S. Giovanni di Dio

vecchi modelli organizzativi burocratico funzionali, che frammentano le responsabilità e restringono la visione degli obiettivi aziendali da parte dei professionisti coinvolti nel loro raggiungimento: i modelli tradizionali non rendono possibile la valutazione complessiva dei processi che agiscono in una organizzazione complessa come quella ospedaliera e rendono difficile l’integrazione fra le varie entità produttive. (3)

Una revisione dei processi ospedalieri risulta inoltre coerente all’applicazione locale degli indirizzi sull’organizzazione ospedaliera per intensità di cura¹ (4)

Per riprogettare i processi di assistenza ospedaliera, si sono impiegati i principi del *lean thinking*, declinandone un’applicazione a livello di sistema, che ha portato alla introduzione di un originale modello gestionale per linee di attività: le attività ospedaliere sono state cioè rilette sviluppando la dimensione di processo, che corrisponde al reale percorso dei pazienti.

PERCHÉ LEAN THINKING?

Anche se nato nelle organizzazioni industriali, il ‘lean thinking’ (“pensiero snello”) è adottato con successo per l’analisi e l’innovazione anche nel set-

**PAROLE CHIAVE:**

pensiero snello, kaizen, intensità di cura, flusso del valore, servizi ospedalieri

tore dei servizi, ed in particolare nei sistemi sanitari evoluti. (box 1)

Punti di forza del metodo, che si basa su principi molto semplici e condivisibili, sono:

1. l'utente è posto al centro dell'organizzazione ed il valore prodotto viene considerato da questo punto di vista;
2. i principi che una certa organizzazione ritiene *giusti* (coerenti alla propria mission) sono esplicitati e resi noti a tutti i livelli;
3. i processi produttivi vengono riesaminati dall'inizio alla fine e sottoposti a revisione: ogni attività che non genera valore per l'utente è considerata uno spreco;

4. l'applicazione di tali principi viene praticata diligentemente per raggiungere performance elevate, che consentono di creare valore per i clienti e per l'organizzazione;

5. ogni singolo operatore è coinvolto nel processo di innovazione.

Qualità insoddisfacente, problemi di sicurezza, limiti di capacità di risposta e attese, vincoli economici e basso livello di motivazione dello staff sono preoccupazioni comuni a tutte le organizzazioni. Per questo l'introduzione nel mondo sanitario di un approccio sviluppato in ambito industriale non deve sorprendere, sia perché l'adozione di strumenti e tecniche che nascono nei contesti pro-

duktiv fa parte della storia stessa del miglioramento della qualità in sanità, ma anche perché il valore sotteso alla eliminazione delle attività che non aggiungono valore e al rispetto per le persone e la società stanno alla base del sistema sanitario. I principi su cui si basa il lean thinking sono di carattere generale e per questo possono essere applicati in qualunque contesto, attività manifatturiere, grande distribuzione, servizi bancari, ospedali ed ambulatori. (5)

Logiche fondamentali nel lean thinking sono il 'pull' ed il 'just in time': per creare valore abbiamo necessità di fornire risposte in linea con la domanda, non di meno e non di più. Tutte le prestazioni, i materiali e le informazioni devono essere "attratti" lungo le attività da compiere nel momento esatto in cui servono, né prima né dopo, in modo da assicurare al processo un flusso costante. (6)

Nel processo sanitario ideale, i pazienti vengono "attratti" attraverso il sistema ospedale con velocità e frequenza che tengono il passo della domanda:

- le dimissioni "attraggono" i pazienti dai reparti,
- i reparti "attraggono" i pazienti dal blocco operatorio e dalle ammissioni e "attraggono" processi di supporto dai servizi.

L'innescò della logica *pull* allinea le fasi del processo con l'obiettivo di azzerare i tempi persi nell'attesa e lo spreco di energie derivante da discontinuità nei flussi di lavoro. È evidente che un'organizzazione che adotta questa logica, assolutamente non intuitiva, privilegia e sottopone a valutazione la performance complessiva, rispetto all'efficienza delle singole fasi di processo. Taiichi Ohno, considerato il padre del Toyota Production System (TPS) affermava che

1 Regione Toscana, Legge 24 febbraio 2005, n. 40 "Disciplina del servizio sanitario regionale".

Box1**Il metodo lean**

Il lean thinking, conosciuto anche come metodo Toyota, è stato sistematizzato negli anni novanta da Daniel Jones e James Womack a conclusione di un programma di ricerca promosso dal MIT, Massachusetts Institute of Technology. La ricerca, mettendo a confronto il modo di funzionare delle aziende americane rispetto a quelle giapponesi, evidenziò che i principi tradizionali della produzione di massa erano stati superati da altri in grado di rispondere con maggiore efficacia alle richieste del mercato. I nuovi principi vanno sotto il nome di lean production, produzione snella, una definizione che cerca di esprimere il significato profondo di un approccio teorico che valorizza la flessibilità, attraverso la realizzazione di strutture organizzative agili, e la partecipazione attiva delle persone al processo lavorativo.

Il concetto chiave è quello di valore, inteso come capacità di soddisfare le esigenze, sempre mutevoli nel tempo, del cliente finale. La ricerca del valore avviene attraverso la lotta agli sprechi nella loro accezione sociale ed etica, cioè attraverso l'identificazione di ciò che è utile, che va prodotto, conservato e trasmesso.

Il consumo di risorse è giustificato solo per produrre valore per il "consumatore", cioè per colui che paga, direttamente o indirettamente, per fare proprio questo valore, esattamente come accade anche per i cittadini nel nostro sistema sanitario.

Il lean thinking negli ultimi 20 anni si è diffuso enormemente nel mondo della produzione a livello internazionale, ma è solo dal 2005 che le istituzioni più prestigiose di management sanitario (l'Institute for Healthcare Improvement e la Harvard University negli USA, l'Institute for Innovation and Improvement, in UK) hanno inserito questo approccio nel loro setting. Negli ultimi anni alcuni famosi ospedali (Virginia Mason, Mayo Clinic, Thedacare negli USA, Flinders Center in Australia, Bolton Trust in UK) ne stanno utilizzando i principi chiave per riorganizzare alcuni settori di attività. In Italia l'Azienda Sanitaria di Firenze è la prima e per ora l'unica ad avere scelto un approccio di sistema andando a ridefinire le regole organizzative sostanziali delle attività ospedaliere.

Ricoveri chirurgici giornalieri nei due ospedali Nuovo San Giovanni di Dio e Santa Maria Annunziata (marzo - maggio 2008)

	NSGD programmati	NSGD urgenti	SMA programmati	SMA urgenti
Ricoveri medi \pm DS	6,3 \pm 4,0	4,0 \pm 2,3	6,5 \pm 4,0	3,0 \pm 1,8
Differenza interquartile	6	3	7	2

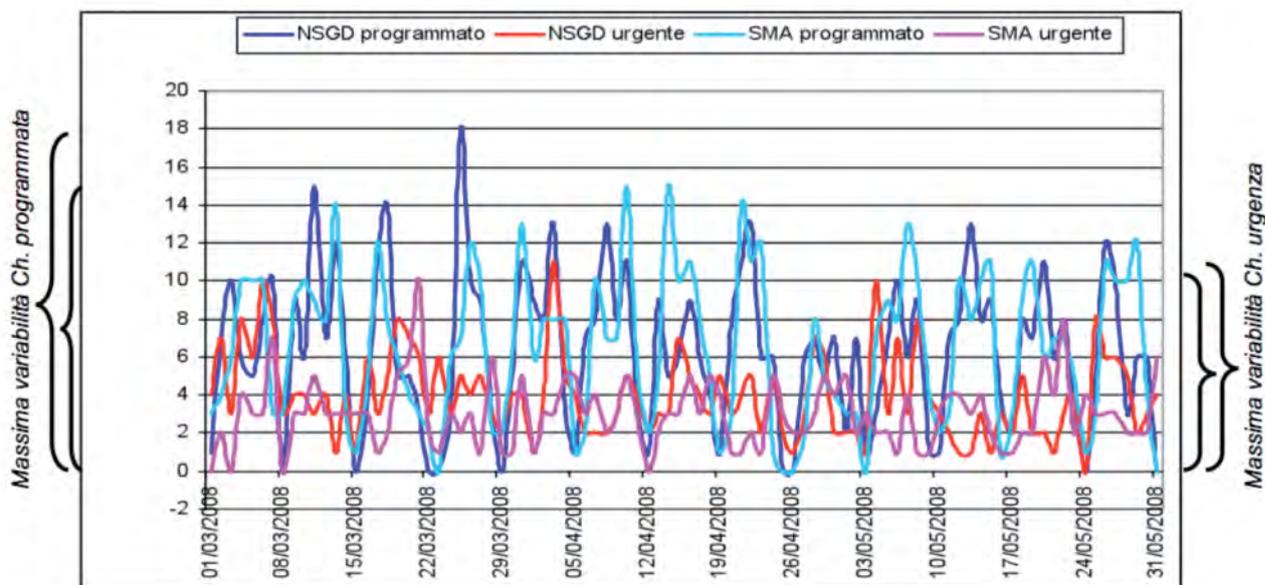


Figura 1 Ricoveri chirurgici giornalieri per modalità di accesso in due ospedali dell'ASF, marzo - maggio 2008 (spiegazione nel testo)

“La tartaruga, lenta e perseverante, causa meno spreco ed è preferibile alla veloce lepre, che corre avanti e ogni tanto di ferma per riposare. Il TPS funziona solo se tutti gli operatori diventano tartarughe”².

Questi concetti risultano contro intuitivi, perché siamo portati a ragionare in termini opposti (*push*): l'attività a monte deve spingere per avviare la fase di attività a valle.

Ad esempio, nei Dipartimenti di Emergenza si cerca la disponibilità di un letto quando un paziente è pronto per un ricovero, mentre con la logica *pull* è il reparto che si predispose ad attrarre il paziente nella modalità appropriata; ciò ha mostrato di essere in grado migliorare il flusso complessivo.

Proprio nei confronti delle presta-

zioni rese in urgenza dobbiamo essere pronti a sfatare una opinione consolidata, cioè che l'emergenza sia di per sé imprevedibile: in realtà l'analisi di ampie casistiche dimostra che la variabilità giornaliera dei ricoveri in urgenza è molto più contenuta rispetto alla variabilità nei ricoveri programmati.(7) Questo rilievo è confermato anche da osservazioni fatte negli ospedali dell'Azienda Sanitaria di Firenze. Il grafico presentato mostra i ricoveri chirurgici giornalieri del periodo da marzo a maggio 2008 in due ospedali (Nuovo San Giovanni di Dio – NSGD e Santa Maria Annunziata – SMA) suddivisi in base alla modalità di accesso (urgenza e programmazione). (figura 1)

Come indicato nella tabella seguente, la deviazione standard dei ricoveri giornalieri negli ospedali NSGD e SMA è 2,3 e 1,8 rispettivamente, per le urgenze, mentre è 4,0 in entrambi

per i ricoveri programmati; la differenza interquartile è di 6 e 7 ricoveri per i programmati e 3 e 2 per gli urgenti.

I moderni ospedali sono entità molto complesse dal punto di vista organizzativo, i cui gli operatori sono aggregati in gruppi professionali e funzionali. Ognuno di questi gruppi ha, tradizionalmente, una propria struttura gerarchica e l'operatività è condizionata dall'appartenenza ad un contesto prevalentemente professionale o funzionale.

Ciascun gruppo aspira ad una propria autonomia, così reparti medici o chirurgici vedono il mondo con una propria prospettiva. I pazienti, tuttavia, si muovono trasversalmente nell'ospedale. Il risultato è, in genere, uno scarso coordinamento del percorso del paziente. Il lean thinking, che applica tecniche per la visione dei processi dall'inizio alla fine e del flusso del valore prodotto (*value stre-*



Figura 2 Rete ospedaliera della ASF - Struttura organizzativa secondo i flussi del valore

am) e per l'identificazione delle attività che non aggiungono valore per il paziente, risulta un valido approccio per la trasformazione del sistema, in linea con i valori sottostanti della organizzazione ospedaliera. (8)

IL PROGETTO OLA: DISEGNO ED IMPLEMENTAZIONE

Il progetto è stato attivato con lo scopo di revisionare i processi 'core' dei servizi ospedalieri per identificare le fasi in cui si produce il valore e creare le condizioni per un flusso costante nel percorso del paziente. Attraverso la riorganizzazione della propria rete ospedaliera, l'azienda si prefigge infatti di poter offrire ai propri assistiti l'accesso alla migliore risposta possibile, in qualunque sede, in qualunque struttura ed in qualunque tipologia di presidio, perseguendo l'eccellenza. I tre principi ispiratori del progetto sono:

- organizzazione semplice

- processi centrati sull'utente

- valorizzazione delle competenze.

Il progetto è iniziato nel gennaio 2007, dopo una fase di studio di sei mesi. Nel suo sviluppo si prevede che tutte le attività di ricovero e ambulatoriali degli ospedali dell'azienda verranno ricollocate all'interno di linee di processo progettate secondo i flussi del valore.

Per perseguire questo risultato occorre tenere presente che prima di tutto è necessario indurre un cambiamento culturale: spostarsi da una logica a silos a un'organizzazione trasversale costruita sulle necessità del paziente e ragionare in termini di catena del valore.

Il primo passo è stato la definizione dei macroprocessi ospedalieri che vanno ad identificare le *linee di attività*. (figura 2).

Le linee di processo sono state ricostruite analizzando e aggregando le attività per "famiglie di prodotto" se-

condo le indicazioni del lean thinking. Questo comporta la necessità di cambiare la visione della produzione dal reparto al flusso per gruppi omogenei di pazienti, in cui l'elemento comune non è il problema clinico ma bisogni assistenziali che vengono soddisfatti da una stessa linea di attività. Sono state dunque definite le seguenti famiglie di processi sanitari ospedalieri: Linea della Chirurgia d'urgenza, Linea della Chirurgia programmata, Linea della High-care (comprende i ricoveri di tipo medico con alta intensità di assistenza), Percorso nascita, Linea Outpatients (attività sanitarie per non ricoverati), Linea della Low-care. (box 2) Alla fase di disegno del progetto ha fatto seguito l'implementazione a livello generale (linee aziendali) e locale (negli ospedali). Le linee di indirizzo per ridisegnare i macroprocessi sono state definite attraverso eventi *kaizen exemplar* per ogni linea di attività ("settimane prototipo").

Box2

Definizione delle linee di attività ospedaliera nella Azienda Sanitaria di Firenze

Le linee di attività comprendono famiglie di processi affini dal punto di vista organizzativo e del percorso dell'utente. La definizione delle linee è fatta quindi in base a variabili organizzative e non solamente in considerazione della problematica clinica.

Linea della chirurgia in urgenza

Questa linea comprende i ricoveri di tipo chirurgico con accesso dal Dipartimento di Emergenza.

Linea della chirurgia programmata

Includere tutti ricoveri per intervento chirurgico che fanno seguito ad una programmazione e ad una valutazione che avviene prima del ricovero in ospedale. Comprende anche la Day Surgery.

Linea della high-care

Ricoveri di tipo medico, con necessità di cura continuata nelle 24 ore oppure per periodi inferiori alle 12 ore (Day Hospital), che in ogni caso richiedono una alta intensità di assistenza sanitaria.

Percorso nascita

Comprende i servizi per la gravidanza, il parto, l'assistenza alla madre ed al neonato.

Linea outpatients

Raggruppa le attività per utenti non ricoverati. Comprende sia prestazioni ambulatoriali più semplici dal punto di vista organizzativo, che percorsi coordinati, anche con il coinvolgimento di risorse di elevata complessità (Day Service, servizi di Emodialisi, Chirurgia ambulatoriale, servizi di Endoscopia, servizi di Diagnostica interventiva, ed altri).

Linea della low-care

Ricoveri con necessità di cura continuata nelle 24 ore, che richiedono assistenza di più bassa intensità.

In seguito, le caratteristiche organizzative e strutturali definite nei kaizen exemplars sono state implementate nei singoli ospedali con *settimane kaizen* locali. Nel 2007 e nella prima metà del 2008 sono stati effettuati cinque exemplars (per le due Linee chirurgiche, per la High-care, per l'interfaccia fra Dipartimenti d'Emergenza e altri reparti ospedalieri, e per il Day Service – nella linea Outpatients) e 12 fra eventi kaizen negli ospedali e focus groups.

Il metodo kaizen ha favorito la partecipazione diretta di tutti i livelli operativi al progetto di rinnovamento.

Le diverse fasi di progettazione sono state svolte tutte con l'esclusiva partecipazione di personale dell'Azienda Sanitaria di Firenze in orario di lavoro, coinvolgendo direttamente 320 persone. (figura 3)

L'impostazione adottata, ben compresa e fatta propria da tutti i partecipanti, è stata:

- ragionare in termini di catena del valore, specificando il valore dalla prospettiva del paziente e identificando il 'value stream' per ciascun gruppo di pazienti

- individuare e rimuovere i *muda* (le attività che non producono valore) rendendo efficienti le attività cliniche e assistenziali ed i processi di ammissione e di dimissione

- pensare in termini di gestione proattiva, sfruttando maggiormente le possibilità di predire la domanda.

La nuova organizzazione ha comportato la completa redistribuzione delle strutture di degenza, superando il tradizionale assetto per reparti di specialità, a favore di blocchi di degenza riprogettati come risorse indipendenti dedicate alle linee di attività: in queste, l'intensità di assistenza erogata è calibrata sul bisogno del paziente ricoverato. Massima attenzione è stata posta nel destinare alle attività programmate ed a quelle in urgenza, percorsi autonomi senza interferenze reciproche. Questo nuovo assetto ha richiesto una completa rivisitazione delle prassi operative e delle interazioni fra servizi diversi e le varie figure professionali coinvolte: medici, infermieri, personale di assistenza e tecnico sanitario.

È stata necessaria la riprogettazione e la capillare diffusione di un sistema di gestione informatica integrata delle

informazioni sanitarie riguardanti i pazienti. Anche gli ambienti di lavoro nei reparti di degenza sono stati riallestiti, ed in qualche caso si è dovuto accelerare il programma di rinnovamento strutturale delle degenze, per rendere gli spazi rispondenti ai nuovi schemi di lavoro. L'organizzazione per linee di attività è oggi realizzata per i ricoveri chirurgici dei due ospedali di maggiori dimensioni (Nuovo Ospedale San Giovanni di Dio e Ospedale Santa Maria Annunziata, rispettivamente nell'ottobre 2007 e nel febbraio 2008) mentre negli altri ospedali l'avvio è programmato per l'autunno 2008.

L'organizzazione della Linea della High Care sarà avviata dal mese di ottobre 2008.

In tutti gli ospedali stanno continuando attività di gruppi di lavoro ed eventi kaizen su argomenti specifici (documentazione clinica informatizzata, care pathways, modello assistenziale, organizzazione del lavoro in reparto, modifiche strutturali, visual management, bed management), per il miglioramento continuo della qualità, la standardizzazione ed il consolidamento delle innovazioni apportate.

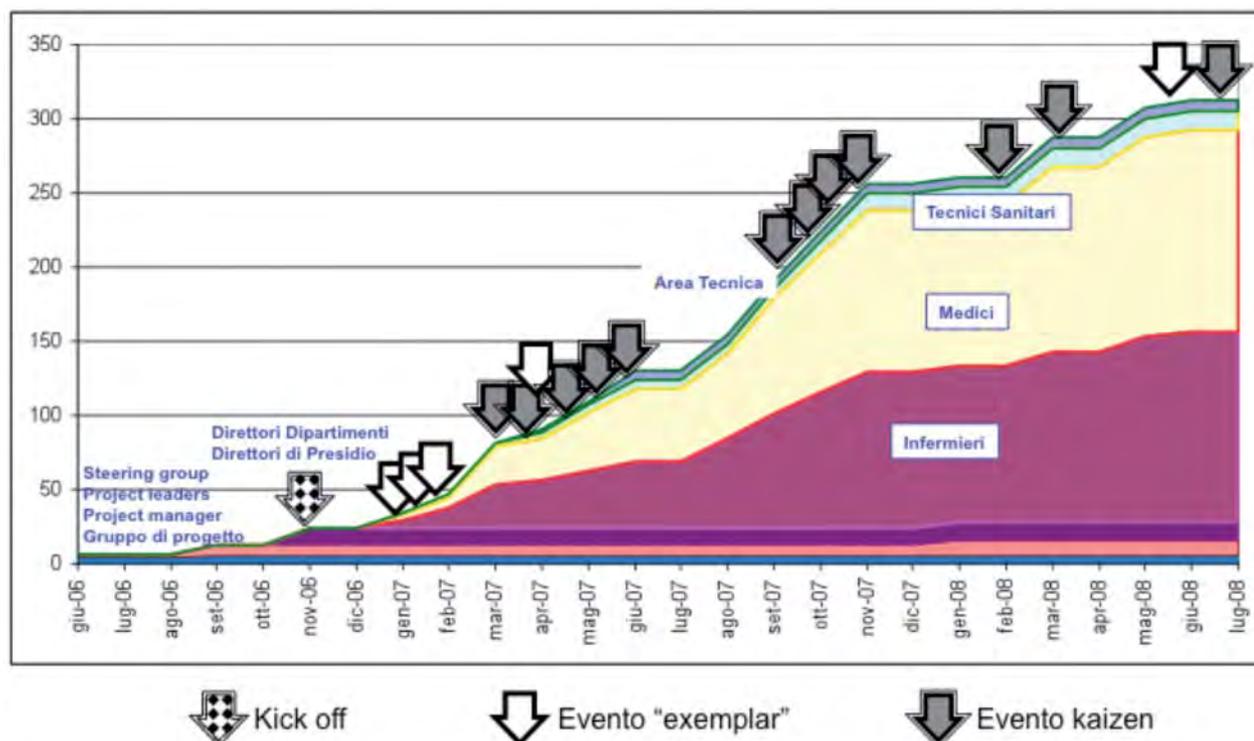


Figura 3 Personale dell'Azienda Sanitaria direttamente coinvolto nelle varie fasi della progettazione

CONCLUSIONI

La conduzione di un programma di innovazione dei processi 'core' di un'Azienda Sanitaria costituisce un'impresa di difficile attuazione, non priva di rischi ed impossibile a realizzarsi senza una decisa volontà del top management ed un consenso partecipato da parte di tutti i livelli professionali.

Questi fattori sono stati accuratamente valutati prima dell'avvio del programma. Ben si comprende infatti quanto sia impegnativo e, per certi aspetti, "rischioso" avviare processi di cambiamento che aggrediscono così profondamente le regole esistenti dell'organizzazione; uno degli elementi da valutare attentamente in casi come quello descritto è il livello di *commitment* della Direzione. Nel nostro caso, uno degli elementi di forza del progetto è stata la presenza costante della Direzione dell'Azienda Sanitaria di Firenze a fianco dei gruppi di lavoro, confermando continuamente il proprio impegno

nell'assicurare ai responsabili del progetto, ai Direttori dei Dipartimenti e alle Direzioni Sanitarie ospedaliere il supporto necessario e confermare il mandato. A vari mesi dall'avvio della riorganizzazione, i risultati ottenuti sono incoraggianti, sia in termini di performance (aumento del 10% della produttività a pari risorse; riduzione dell'8% della degenza media chirurgica; riduzione del 21% della degenza preoperatoria; riduzione dell'85% dei ricoveri in reparto non appropriato) che come gradimento da parte dell'utenza.

Tutti i professionisti coinvolti hanno la consapevolezza del fatto che "vedere i processi" con i quali l'organizzazione produce il valore, rende evidenti problemi che l'organizzazione tradizionale aveva capacità di nascondere, senza che nessuno potesse notarli. Citando James Womack: "No problem is problem." Il metodo adottato richiede comunque un monitoraggio continuo ed interventi per il miglioramento delle modifiche organizzative apportate.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Berg M, Schellekens W, Bergen C. Bridging the quality chasm: integrating professional and organizational approaches to quality. (2005) *Int. J. Qual Health Care*; 17: 75-82.
- 2) Mechi MT, Gemmi F, Barbacci P, Bellini F, Cecchi A, Mannocci A, Pacini P. La riorganizzazione "snella" dell'assistenza ospedaliera. (2008) *Salute e Territorio*; 166: 14-18.
- 3) Berwick DM. Crossing the boundary: changing mental models in the service of improvement. (1998) *Int J Qual Health Care*; 10: 435-441.
- 4) Salvatico M. Assistenza per intensità di cura. (2008) *Tecnica Ospedaliera*; 5: 100-110.
- 5) McCarthy M. Can car manufacturing techniques reform health care? Commentary. (2006) *Lancet*; 367 (9507): 290-1.
- 6) Womack JP, Jones DT. *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*. (1996, Seconda Ed 2003) New York: Simon and Schuster, Inc.
- 7) Jones DT, Mitchell A. *Lean thinking for the NHS*. (2006) *Lean Enterprise Academy, NHS Confederation, UK*.
- 8) Ben-Tovim DI, Dougherty ML, O'Connell TJ, McGrath KM. Patient journeys: the process of clinical redesign. (2008) *Med. J. Austr.*; 188:s-4-S17.

Il Sistema **KEMIKA** a

Moduli Integrati

Sistema **Certificato** da laboratorio CE
per la pulizia e la disinfezione
delle superfici in ambiente ospedaliero

MODULO CON QUATERNARI E BIGUANIDE

Sanificazione superfici
con **SANIDART**
e Panni in Microfibra
EXTRAKLIN



MODULO CON CLOREXIDINA

Pulizia
e disinfezione
dei sanitari
con **SANOCIT CX*** e
Panni in Microfibra
EXTRAKLIN



MODULO CON CLORO IN PASTIGLIE

BIOSPOT* + **TOC**

Per lavaggio pavimenti
con frangia in microfibra
MONOKEM RICCIO



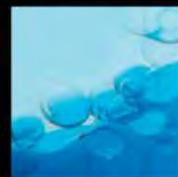
* Presidi Medico Chirurgici

Kemika SPA

Via G. Di Vittorio 55 - CO.IN.OVA 2 - 15076 Ovada (AL) ITALIA
Tel. (0039)0143-80.494 Fax (0039)0143-82.30.68
www.kemikaspa.com e-mail: info@kemikaspa.com



*Prodotti e sistemi
per microfiltrazione.*



Life Sciences

Divisione della Pall Italia s.r.l.

Pall Italia s.r.l.
Via Emilia 26, 20090 Buccinasco Mi
Tel. 02.488870.1 Fax 02.4880014
www.pall.com

Filtration. Separation. Solution.SM

I criteri di accreditamento volontario dei servizi di pulizia e sanificazione ambientale

Riassunto

L'igiene ambientale dell'ospedale svolge un servizio ad alto impatto sulla qualità della cura, non solo per le implicazioni sul comfort alberghiero, ma anche per quelle sulla efficacia ed efficienza dei servizi sanitari. Le Aziende Sanitarie ricorrono sempre più di frequente all'utilizzo di Fornitori esterni (outsourcing) per la progettazione e la successiva gestione del servizio di pulizia e sanificazione. Associazioni professionali, scientifiche ed Università hanno affrontato insieme un percorso di ricerca volto a delineare Linee Guida sulla base delle quali è possibile sviluppare un capitolato che agevoli le relazioni contrattuali nell'ambito del processo di esternalizzazione dei servizi di pulizia stessi. Gli autori hanno analizzato lo stato dell'arte e l'applicabilità dei controlli.

Nella situazione odierna, in cui i sistemi sanitari devono continuamente adeguarsi ai continui e rapidi cambiamenti demografici, socio-sanitari, epidemiologici e, di conseguenza, alle diverse e crescenti esigenze della popolazione, le strutture ospedaliere si trasformano da strutture di ricovero a complessi tecnico-scientifici ad alto costo con conseguente riformulazione delle politiche a tutti i livelli del sistema; tutto ciò è legato anche al fatto che si sta sempre più affermando lo sviluppo della tecnologia in vari ambiti, in un contesto di risorse sempre più limitate. L'ospedale viene così considerato un sistema complesso, in cui gli elementi che lo costituiscono subiscono continue modifiche, singolarmente prevedibili, ma che nell'insieme mostrano spesso comportamenti non lineari, il cui risultato non è dato dalla semplice somma delle variabili ma dalle loro relazioni reciproche; non è quindi possibile, o è molto difficile, prevederne l'outcome.

Il Sistema Ospedale è un sistema composito che consta, in linea generale, di varie aree:

- Degenze
- Servizi di diagnosi e terapia

- Servizi essenziali alberghieri e di supporto.

All'area dei servizi essenziali alberghieri e di supporto appartiene il servizio di pulizia e sanificazione ospedaliera, la cui funzione è quella di favorire la promozione e conservazione dell'igiene ambientale, condizione necessaria per il raggiungimento del benessere psicofisico dell'uomo. L'obiettivo comune a tutte le aree del sistema è quello di portare alla soddisfazione delle aspettative dei pazienti e degli operatori sanitari. L'igiene ambientale del presidio ospedaliero svolge un ruolo importante in questo senso e viene ad essere considerata un servizio ad alto impatto sulla qualità della cura, non solo per le implicazioni sul comfort alberghiero, ma anche e soprattutto per le implicazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e sull'organizzazione dei servizi in generale. Gli standard qualitativi dipendono quindi dalle caratteristiche specifiche della singola struttura ospedaliera/sanitaria e devono essere definiti considerando un insieme di variabili e parametri di cui il livello igienico rappresenta solo una componente.

Gianfranco Finzi, Claudio Lazzari

*Direzione Ospedaliera Policlinico S. Orsola
Malpighi, Bologna*

Le pratiche attuali a livello nazionale presentano un livello di grande disomogeneità non giustificabile che comporta una controproducente divergenza negli standard per le medesime aree di rischio.

I servizi inoltre sono spesso esternalizzati, rendendo così sempre più essenziale la formulazione di procedure di esecuzione e di controllo per garantire standard di servizio con piena responsabilità sui risultati da parte dell'assuntore. Le valutazioni e le decisioni relative a ciò che conviene realizzare al proprio interno (insourcing), rispetto a quello che più vantaggiosamente si può acquisire con il ricorso a Fornitori esterni (outsourcing) sono strettamente correlate al concetto di "core business" delle aziende, cioè all'individuazione e definizione di quelle attività che sono da considerare come proprie competenze distintive, connesse direttamente con il servizio sanitario, e quindi la ragione stessa di esistere dell'organizzazione. Pertanto la scelta tra ciò che deve produrre e ciò che si deve acquisire (make or buy) costituisce una scelta importante per la vita dell'organizzazione che presenta sia aspetti di convenienza economica in senso stretto, sia considerazioni di carattere strategico. Dal ricorso all'outsourcing possono derivare alcuni vantaggi per le Aziende Sanitarie:

**PAROLE CHIAVE:**

servizio di sanificazione ambientale, esternalizzazione dei servizi, capitolato, sistemi di controllo

- recupero di risorse da destinare ad altri incarichi;
- definizione e mantenimento di standard di servizio;
- miglioramento nella gestione dei mutamenti tecnologici;
- garanzia di continuità operativa e definizione dei tempi di intervento;
- contrazione dei costi amministrativi.

Ad ogni modo il processo di esternalizzazione non è privo di problemi e rischi.

Tra questi va considerato che le Aziende Sanitarie tendono progressivamente a perdere il patrimonio delle conoscenze e le relative professionalità dei settori gestiti in outsourcing, con possibili ricadute sia sulla possibilità di inversione delle scelte, sia sulla capacità di controllo dei servizi appaltati. Inoltre sono numerosi i casi in cui la scelta di partner non adeguati e la stesura di contratti carenti negli aspetti tecnici o incongrui per quelli economici, ha portato alle Aziende Sanitarie più problemi e difficoltà che benefici.

In caso di acquisizione in outsourcing del servizio di pulizia e sanificazione ambientale, al committente deve essere assicurata la funzione di controllo, sia in fase di definizione dei protocolli, sia in fase di verifica dei risultati ottenuti, circa i materiali utilizzati, alle procedure applicate e alle frequenze degli interventi, in rapporto anche alle diverse tipologie di rischio di differenti zone dell'ospedale.

In passato associazioni professionali, scientifiche e di categoria,

rappresentative del mondo della domanda e dell'offerta, ed Università hanno affrontato insieme un percorso di ricerca volto a formulare orientamenti condivisi sotto forma di Linee Guida per definire *i sistemi di esecuzione e controllo dei servizi di igiene ambientale per Aziende Ospedaliere ed Aziende Sanitarie Locali*. Tale lavoro è nato dall'esperienza e dal risultato di analisi di benchmarking e di best practice, sfruttando la forte omogeneità (tecnica ed organizzativa) esistente nel settore a livello nazionale ed internazionale, ma conservando al contempo adeguata flessibilità. Successivamente sulla base delle Linee Guida è stato possibile sviluppare un "Capitolato Tipo dei Servizi di igiene Ambientale Integrata in Sanità" che agevolasse le relazioni contrattuali nell'ambito del processo di esternalizzazione dei servizi stessi; tale capitolato viene a rappresentare un contratto di risultato fra committente e assuntore del servizio.

Il contratto di risultato implica che le imprese siano valutate sulla loro reale capacità progettuale sulla base delle condizioni fornite dal committente circa gli obiettivi che vuole conseguire, in relazione alla propria realtà. In tale ottica il fine ultimo è quello di affermare una partnership fra assuntore e committente che abbia l'obiettivo di soddisfare al meglio le aspettative di tutti gli stakeholder. Pertanto l'obiettivo delle sopracitate Linee Guida era quello di creare uno standard di gestione dei servizi (prescrizioni, metodi e le istruzioni ed erogazione per l'ese-

cuzione delle attività) definendo un protocollo teorico per l'attività di pulizia e disinfezione negli ospedali, comprese le procedure di erogazione e controllo, con l'intento di migliorare la qualità del servizio di igiene ambientale erogato assicurando che tutti i possibili rischi siano identificati e gestiti nella maniera corretta, efficiente ed efficace, e al fine di garantire il miglior rapporto possibile tra livello di servizio erogato e costi complessivi sostenuti, con piena soddisfazione di tutte le parti coinvolte nel servizio.

L'efficacia del servizio di pulizia e sanificazione ambientale erogato in strutture ospedaliere è assicurata mediante l'identificazione di un sistema di controllo del servizio stesso. L'Azienda infatti, attraverso i propri operatori, ha il compito di controllare il regolare svolgimento del servizio e la buona qualità degli articoli oggetto della fornitura. E' facoltà dell'Azienda effettuare, in qualsiasi momento e con le modalità che riterrà più opportune, controlli per verificare la corrispondenza del servizio fornito dall'Assuntore, a quanto previsto dal capitolato, dal progetto offerta e dai piani guida. Attraverso un buon sistema di controllo è possibile monitorare la qualità dei servizi, nel rispetto degli obiettivi e dei livelli qualitativi richiesti.

I controlli dovrebbero essere eseguiti in contraddittorio in presenza di un responsabile operativo dell'assuntore o da persona da lui delegata.

Il sistema di controllo deve essere utilizzato per poter recuperare eventuali non conformità evidenziatesi nello svolgimento del servizio, per correggere quindi il mancato rispetto delle regole.

I controlli devono:

- essere pianificati e sistematici;
- essere eseguiti con modalità basate su procedure scritte;
- essere basati su elementi di giudizio aventi evidenza oggettiva;

■ costituire un elemento di confronto con l'Azienda fornitrice al fine di individuare spazi di miglioramento continuo del servizio.

Pertanto per poter collaudare e garantire un buon livello qualitativo dei servizi di pulizia erogati, è necessario applicare un sistema di controllo, che permetta di verificare in modo costante ed oggettivo la qualità del servizio garantendo un monitoraggio completo in grado di integrare al controllo visivo metodi di misurazione oggettivi, la corretta esecuzione delle procedure ed indagini sistematiche sulla soddisfazione degli utenti e dei clienti.

In questo ambito un gruppo di lavoro dell'ANMDO (Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere) sta predisponendo le linee guida all'accreditamento volontario dei fornitori di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera; in tale documento vengono identificati i requisiti necessari per avviare un processo di miglioramento continuo della qualità del servizio di pulizia e sanificazione ospedaliera erogato nell'ambito dell'accreditamento volontario. L'accreditamento volontario potrà essere uno strumento utile per assicurare che l'organizzazione che assume il compito di erogare il servizio di pulizia e sanificazione ambientale abbia i requisiti e la giusta competenza per svolgere quel compito specifico, il tutto calato nella singola realtà ospedaliera. Infatti viene proposta una duplice valutazione:

1. valutazione dell'organizzazione delle aziende che erogano il servizio di pulizia;
2. controllo del rispetto degli condizioni presenti nello specifico appalto tra il Committente ed Assuntore.

Rispetto al passato è quindi necessario associare alla verifica dei livelli di qualità, una valutazione del sistema di pulizia e sanificazione ambientale "allargata" basata su

un approccio che consideri anche i processi svolti per realizzare il servizio.

In questo modo si viene a spostare l'attenzione del controllo dai soli indicatori di risultato ad indicatori anche di processo. Il delicato lavoro del gruppo di lavoro consiste proprio nell'individuazione e nella misurazione dei "processi critici" aventi impatto nell'esecuzione del servizio di pulizia in ospedale. Il riferimento per la procedura di controllo viene così ad assumere una nuova connotazione: accreditare i servizi di pulizia e sanificazione ambientale significa andare a valutare il rispetto di tutta una serie di indicatori sia di processo, sia di risultato.

Attuare esclusivamente controlli di risultato non agevola nell'operazione di identificazione delle cause di un'eventuale "non conformità" nel momento in cui si venga a verificare. Attraverso l'analisi dei processi è resa possibile un'immediata valutazione dei motivi legati al non raggiungimento degli standard igienico-sanitari previsti, permettendo di intervenire, di conseguenza, con azioni correttive mirate.

E' importante che Committente ed Assuntore condividano le metodologie di esecuzione del controllo del servizio riferendosi a regole stabilite e formalizzate in apposito documento quale ad esempio un "Manuale di controllo" il quale dovrà essere coerente agli obblighi contrattuali assunti. Tale manuale di controllo deve contenere oltre all'analisi della struttura ospedaliera/sanitaria oggetto dell'appalto la specifica circa l'elenco dei lotti di controllo rappresentativi delle diverse macroaree, degli elementi che ad esse appartengono, e le modalità stesse di esecuzione dei controlli ivi compresi gli strumenti previsti.

Tra i vari riferimenti normativi a supporto su questo tema, vi è la norma UNI EN 13549:2003 "Servizi di puli-

zia – "Requisiti di base e raccomandazioni per i sistemi di misurazione della qualità" che fornisce requisiti di base e le raccomandazioni per sistemi di misurazione della qualità per le prestazioni di pulizia, cioè un sistema di collaudo progettato per valutare se i servizi definiti e concordati tra due parti soddisfino il livello di qualità, in conformità ai requisiti espressi in modo esplicito o implicito in tale accordo.

Tale norma tecnica affronta solitamente il tema dei sistemi di misurazione in linea generale con particolare riferimento al campionamento nei sistemi di controllo dei servizi di pulizia e non è adatta ad essere applicata in ospedale.

Da aree diverse aventi funzioni diverse si richiedono livelli igienici differenziati: è necessario distinguere l'esigenza di assicurare un adeguato stato igienico-sanitario degli ambienti ospedalieri rispetto ad altri ambienti confinati pubblici o privati (aeroporti, stazioni, cinema, centri commerciali ecc.). In entrambi i casi l'obiettivo è comune, ovvero soddisfare le aspettative dell'utenza, ma vanno diversificati i parametri di valutazione. Infatti i requisiti di base per il controllo del servizio di pulizia nelle strutture ospedaliere devono necessariamente essere più rigorosi, in quanto il processo di pulizia è e rimane un processo on/off.

In passato era stato proposto nel "Capitolato Tipo dei Servizi di igiene Ambientale Integrata in Sanità" un LQA pari a 0,90 - 0,95 per aree operatorie (sala operatoria) avvalorando l'ipotesi per cui si potesse accettare che in sala operatoria un elemento controllato su dieci potesse risultare "non conforme". Questa situazione non può essere più accettata: in aree critiche ad alto rischio ed in aree operatorie non è ammissibile alcuna "non conformità" al fine di tutelare la salute dei pazienti e dei lavoratori presenti in quegli ambien-

ti. In questi casi l'LQA deve essere necessariamente uguale ad 1; ciò significa che in queste aree la percentuale degli elementi "conformi" valutati deve essere sempre necessariamente il 100%.

Si ribadisce infatti il concetto che il servizio di pulizia e sanificazione ambientale è un processo ON/OFF. Dai controlli di effettuati sull'ambiente ospedaliero deve emergere un unico risultato: elemento pulito o elemento sporco (non "pulito in parte"). Non deve quindi passare l'idea per cui sia possibile accettare uno stato di non conformità seppure parziale nelle aree dell'ospedale ad alto rischio per il paziente (ad es. Malattie infettive, Sale Operatorie, Terapia Intensiva o Sub-Intensiva). Le aree dell'ospedale devono essere necessariamente pulite. E' inoltre di particolare utilità associare al controllo la valutazione della customer satisfaction, ovvero la valutazione da parte dei responsabili delle singole unità operative relativamente all'attività di pulizia, i quali possono tempestivamente segnalare alla Direzione Sanitaria difformità nell'esecuzione dei lavori di pulizia.

E' necessario associare alla logica dei controlli di aree ospedaliere a maggiore e minor rischio per i pazienti ed operatori sanitari, la logica dei controlli di elementi considerati critici (quelli che potenzialmente possono a venire contatto diretto con il paziente o che possono essere coinvolti nella trasmissione dei microrganismi patogeni) indipendentemente dall'area in cui si trovano. Tali elementi devono risultare sempre conformi a seguito delle verifiche di controllo.

A titolo di esempio non esaustivo è necessario considerare critici i seguenti elementi:

- rubinetteria
- lavandino
- dispenser
- W.C.

- piatto doccia
- interruttori/pulsantiere
- corrimano interno al reparto
- maniglie/porta
- letto/testata
- comodo
- pavimenti
- pareti verticali
- griglia bocchette aerazione.

Sempre a titolo di esempio non sono critici invece gli elementi quali:

- specchi
- davanzali esterni
- infissi
- soffitto
- armadi mobili banconi
- mensole TV
- porte stipiti
- profili paracolpi
- cestino
- attaccapanni
- panchine ed arredi da giardino
- lastrici solari
- balconi, terrazze,
- marciapiedi
- portaombrelli
- ringhiera
- corrimano esterno al reparto
- tavoli
- sedie/poltrone
- davanzali interni
- lampade/plafoniere
- corpi radianti.

Altro tema importante per la corretta esecuzione dei controlli è rappresentato dagli strumenti utilizzati a tale scopo: allo stato attuale vengono proposti alcuni strumenti quali:

- il Glossmetro.

E' uno strumento di misura che consente di valutare il grado di brillantezza presente su pavimenti trattati con film protettivo (marmo, PVC, ceramica, etc.)

- la Scala di Bacharach

Consiste in una scala di misurazione del grado di impolveramento presente su una superficie.

- il Bassometro

E' uno strumento di misura che consente di valutare il grado di polvere presente sui pavimenti lisci (termo-

plastici, in pietra, piastrellati, etc) ”; è stato brevettato e corrisponde alla norma francese XP X 50-792, che utilizza delle garze su cui potranno essere valutate le linee di polvere eventualmente presenti sulle superfici.

In base alle diverse esperienze condotte nell'ambito dell'attività di controllo dei servizi di pulizia e sanificazione ambientale su tali strumenti sono emerse alcune criticità.

In merito all'utilizzo dei Dispositivi di misurazione la stessa norma UNI 13549:2003 definisce che fino ad oggi non è stata conseguita alcuna visione esauriente dei dispositivi di misurazione e dei sistemi disponibili che si possono utilizzare facilmente sul posto di lavoro per collaudare le attività dei servizi di pulizia e per fornire una visione oggettiva dei risultati ottenuti. Inoltre viene specificato che il sistema dovrebbe essere in grado di integrare il collaudo visivo mediante metodi di misurazione oggettivi.

Tra gli strumenti di misura impiegati, precedentemente descritti, il Bassometro presenta alcuni inconvenienti:

- non è in grado di misurare il grado di polvere in pavimenti non lisci (con venature, vetrificati, bullonati, su moquette ecc.);
- non consente una corretta interpretazione del valore rilevato tramite lettura delle linee di impolveramento in quanto a volte le linee si presentano non uniformi, non ben definite o incomplete;
- rileva solo la polvere e non lo sporco aderente;
- la lettura delle linee di polvere sulla garza è soggettiva.

Un secondo strumento utilizzato per misurare il grado di impolveramento delle superfici sopra pavimento è la scala di Bacharach strumento inappropriato a tale scopo in quanto nato in realtà come rilevatore dell'indice di fumosità nelle centrali

termiche. La scala di Bacharach si compone di 10 cerchi di differenti e progressivamente più concentrate gradazioni di grigio a cui sono attribuiti 10 valori numerici da 0 a 9. Durante il controllo una garza bianca inumidita con detergente viene applicata sulla superficie oggetto della valutazione assumendo una tonalità di grigio. Attraverso la sovrapposizione della scala di Bacharach sulla garza verrà attribuito un valore da 0 a 9 e successivamente verificato se questo rientra nel livello di conformità previsto.

Quali gli inconvenienti?

- la lettura delle tonalità di grigio è soggettiva;
- le gradazioni di colore variano in presenza della luce che falsifica il risultato;
- non vengono valutate polveri di colorazione diversa dalla scala dei grigi, come la polvere rossa che si deposita in seguito a lavori di manutenzione edilizia o polvere di colore verde che può provenire dall'utilizzo di teli chirurgici;
- se la scala si bagna può in scurirsi, falsificando in tal modo il risultato.

Del terzo strumento di misura, il Glossmetro, non abbiamo ancora risultati rilevanti visto che non è stato ancora ampiamente applicato, e non da evidenza circa il livello del pulito della superficie controllata ma solo della sua brillantezza.

I problemi principali sono dunque la mancanza di oggettività dei dati rilevati, l'inapplicabilità degli strumenti, la carenza di un sistema che non indichi un numero ben definito di rilevazioni; inoltre va ricordato che con tali strumenti non tutte le tipologie di sporco possono essere misurate (vedasi presenza di calcare, alnature, sporco aderente, colature, ecc.). Infine i sistemi informatici proposti fino ad ora per l'elaborazione dei dati raccolti con le sopracitate metodologie non hanno valori soglia

standardizzati e condivisi, riferibili a standard prefissati da norme e/o da linee guida, lasciando al singolo la determinazione dei valori di riferimento. Il gruppo di lavoro dell'ANMDO che sta predisponendo le linee guida all'accreditamento volontario dei fornitori di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera ha avviato un processo di sperimentazione di un nuovo sistema di controllo che sfrutta il fenomeno della bioluminescenza, già applicato in alcuni ospedali inglesi e francesi.

Per quanto riguarda la frequenza dei controlli applicabile, essa dipende sia dalle dimensioni della struttura, sia dalla disponibilità delle risorse da dedicare al controllo. Tale correlazione dovrebbe essere proporzionale alle aree effettivamente presenti nella struttura sanitaria; per le Aziende di dimensioni medio-grandi fare ciò necessiterebbe impiegare un sensibile numero di risorse umane. Per fare fronte a ciò le Linee Guida Nazionali suggeriscono di stabilire un piano di monitoraggio a rotazione, in modo tale che, in relazione alla dimensione della struttura, tutte le aree possano essere assoggettate a verifica in un periodo considerato.

Ulteriore criticità è legata alla valutazione delle inadempienze e del conseguente calcolo delle penalità. Utilizzare un algoritmo laborioso (così come già proposto), può essere difficilmente applicabile al sistema complesso dell'ospedale, che presenta aree di diversa destinazione ed impiego ed è soggetto all'influenza di diverse variabili che rendono difficoltosa la omogeneizzazione della gestione del controllo del servizio di sanificazione e della relativa determinazione delle penalità. Potrebbe forse essere applicabile ad ambienti a destinazione diversa quali aeroporti, uffici, stabilimenti industriali, che necessitano di uno standard igienico più uniforme

rispetto a quanto richiesto da una struttura ospedaliera. Tali eventuali sanzioni devono poter essere calcolate in modo molto chiaro e, soprattutto, in modo facilmente applicabile. Sarebbe opportuno mantenere le vigenti pratiche di attuazione o semplificare tale modalità, soprattutto in previsione della nuova metodologia di controllo che verrà proposta da A.N.M.D.O.

BIBLIOGRAFIA

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

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

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

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

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

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

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

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

Unità trattamento aria FM-H



Ispezionabilità
e pulibilità



Componenti ottimizzati
per garantire l'igienicità dell'aria

I-35044 Montagnana (Padova)
Via Luppia Alberi, 170
Tel. +39-0429-806311
Fax +39-0429-806340
info@fastaer.com
www.fastaer.com

Con Fast Serie FM-H la legionella non è più un problema.

Da sempre la proliferazione e lo sviluppo degli inquinanti biologici è stato un problema per chi, come me, lavora in ambienti nei quali la qualità dell'aria deve essere assoluta. L'unità di trattamento aria Serie FM-H di FAST si è rivelata la scelta ideale per minimizzare i rischi di sviluppo di contaminanti biologici. Grazie alla **totale rispondenza alle norme** in fatto di qualità dell'aria e allo **speciale trattamento igienizzante brevettato**, applicato sulle superfici interne dell'unità, posso finalmente stare tranquillo.

Scopri l'FM-H
su www.fastaer.com

Siamo certificati Eurovent, Vision 2000 e ISO 14001

Comparazione tra differenti metodiche di sanificazione. In sale operatorie: Uso di detergenti disinfettanti o vapore?

Riassunto

Nel presente lavoro abbiamo comparato l'efficacia battericida di un erogatore di vapore (SaniVap SV 4000A) vs la decontaminazione usando detergenti-disinfettanti sulle superfici di sale operatorie. Entrambe le metodiche producono una buona riduzione sulle medie della carica batterica iniziale. I nostri risultati dimostrano inoltre che l'efficacia microbica dei due metodi presi in esame è pressoché equivalente. Tuttavia riteniamo che l'uso del vapore possa essere preferibile per l'assenza di contaminanti chimici e per i minori costi.

INTRODUZIONE

In ospedale le superfici, se non vengono efficacemente decontaminate, finiscono per diventare un ricettacolo di microrganismi, a loro volta responsabili di un accresciuto rischio di acquisizione di infezioni ospedaliere (1, 2). Le sale operatorie costituiscono strutture ad alto rischio nelle quali deve essere particolarmente contenuto l'inquinamento microbico di aria, acqua e superfici. Recenti ricerche rilevano un'incidenza di infezioni ospedaliere pari al 2% sul totale degli interventi (3). Ne consegue che in queste strutture le operazioni di decontaminazione microbica delle superfici, spesso altamente inquinate dopo un intervento chirurgico, debbano essere particolarmente accurate per ridurre, per quanto possibile, il rischio di insorgenza di infezioni ospedaliere da parte dei pazienti. La metodica tradizionale di decontaminazione prevede l'uso di un detergente, cioè di un prodotto contenente tensioattivi, normalmente sprovvisto di attività microbica, ma capace di rimuovere sporcizia e microrganismi in essa contenuti tramite l'azione meccanica e successivamente di

un disinfettante contenente almeno un principio attivo ad azione microbica. Recentemente sono state proposte metodiche di sanificazione che utilizzano vapore acqueo a pressione e ad alta temperatura al fine di evitare l'uso di detergenti e disinfettanti che comunque determinano un inquinamento chimico delle superfici e un possibile rischio per gli operatori. L'uso del vapore d'acqua che ovviamente non presenta alcuna tossicità, combina l'effetto sgrassante del vapore e l'azione meccanica di rimozione dello sporco esplicita dalla pressione di eiezione alla capacità microbica del calore. È inoltre da segnalare che l'uso del vapore permette di raggiungere zone che, per le loro caratteristiche di anfrattuosità, sono difficilmente raggiungibili utilizzando le usuali metodiche di decontaminazione. Scopo della presente ricerca è stato quello di comparare le metodiche classiche di sanificazione delle superfici delle sale operatorie mediante l'utilizzo di detergenti-disinfettanti con un metodo innovativo (SaniVap) che utilizza unicamente vapore a pressione e ad una temperatura non inferiore ai 97°C.

Gianfranco Morrone*,
Sonia De Lorenzi**,
Gianfranco Finzi***,
Paola Cugini***, **Italo Barrai****,
Barbara Mosca**

* Dipartimento di Scienze Chirurgiche Specialistiche e Anestesiologiche, Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna

** Dipartimento di Biologia ed Evoluzione - Sezione Anatomia Comparata, Università di Ferrara

*** Direzione Ospedaliera Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna

MATERIALI E METODI

La metodica tradizionale applicata nelle sale operatorie dell'Urologia 1 del Policlinico S. Orsola Malpighi, dove è stata compiuta la presente ricerca, utilizza sostanze diverse per le differenti superfici. Il personale del reparto provvede alla decontaminazione del tavolo operatorio e dell'elettrobisturi utilizzando Biomil (sodio dicloroisocianurato diidrato al 99% e acido bórico 1%).

Il personale della Cooperativa L'Operosa provvede invece alla detersione delle pareti e del servitore con Oasis Pro 40 (soluzione alcolica di isopropanolo con tensioattivi non ionici al 15-30%), mentre il pavimento viene sanificato per mezzo di una idropulitrice e Neomat Diamond (soluzione acquosa di saponi e tensioattivi). Alla detersione segue poi un ultimo passaggio di disinfezione con Antisapril o Amuchina al 3%.

**PAROLE CHIAVE:**

disinfezione delle superfici, erogatore di vapore, attività battericida del vapore, igiene della sala operatoria

Tab.1 Differenza tra le medie del numero di UFC/24cm² rilevate nell'insieme delle superfici prima e dopo decontaminazione usando la metodica detergente/disinfettante (D/D) e la metodica SaniVap (SV)

D/D		SV	
Prima	Dopo	Prima	Dopo
12,55	6,10	9,57	3,96
F= 11,464		F= 23,397	
p> 0		p> 0	

Tab.2 Confronto tra le medie rilevate nelle differenti superfici dopo decontaminazione usando la metodica detergente/disinfettante (D/D) e la metodica SaniVap (SV) utilizzando il test t per dati appaiati.

		Numero osservazioni	Media	Dev. Std.
Tavolo operatorio	Dopo D/D	50	4,02	8,06
	Dopo SV	50	2,34	2,80
	Differenza	50	1,68	8,41
	t= 1,41 p= 0,164			
Elettrobisturi	Dopo D/D	30	16,67	21,23
	Dopo SV	30	7,00	8,59
	Differenza	30	9,67	19,52
	t= 2,71 p= 0,011			
Tavolo servitore	Dopo D/D	40	6,83	29,24
	Dopo SV	40	2,38	5,08
	Differenza	40	4,45	29,47
	t= 0,96 p= 0,345			
Parete	Dopo D/D	40	3,18	11,04
	Dopo SV	40	3,55	8,49
	Differenza	40	-0,38	13,92
	t= -0,17 p= 0,866			
Pavimento	Dopo D/D	40	2,98	7,32
	Dopo SV	40	5,73	11,39
	Differenza	40	-2,75	13,87
	t= -1,25 p= 0,217			

Tab.3 Analisi dei costi usando il metodo tradizionale con detergenti-disinfettanti e il metodo SaniVap.

Voce di costo	Metodo tradizionale			Metodo a vapore "Sanivap"		
	Costo "ad intervento"	Costo "annuale" per 260 int./anno	Costo "triennale"	Costo "ad intervento"	Costo "annuale" per 260 int./anno	Costo "triennale"
Costo della mano d'opera	86,47	22.482,20	67.446,60	89,73	23.329,80	69.989,40
Costo dei prodotti di pulizia	3,931	1.022,06	3.066,18	0,00	0,00	0,00
Costo del materiale di pulizia ricondizionabile	2,168	563,68	1.691,04	1,480	384,80	1.154,40
Lavasciuga TENNANT Mod. T3 Fast 50 cm, corredata di batteria al GEL 12V 105 AH e caricabatteria 24V - 12A prezzo di acquisto €			4.694,12			
Macchina erogatrice di vapore SANIVAP Mod. SV 4000A con Telaio per pavimenti Mod. SV 150 : prezzo di listino €						4.410,00
TOTALE COSTO METODO "TRADIZIONALE" € 76.897,94						
TOTALE COSTO METODO "SANIVAP" € 75.553,80						
RISPARMIO TEORICO % CON METODO SANIVAP €1,748%						

L'analisi delle capacità decontaminanti del vapore è stata compiuta utilizzando un erogatore di vapore SV 4000A (SaniVap, La Tour de Salvagny, France) provvisto di accessori applicabili al punto di uscita del vapore e adatti alle differenti superfici da decontaminare.

Mediante piastre a contatto di 24 cm² contenenti Agar Triptosio e neutralizzante è stata valutata, prima e dopo i due differenti processi di sanificazione delle superfici, la contaminazione microbica su tavolo operatorio, tavolo servitore, elettrobisturi, pareti e pavimento di sale operatorie per un totale di 10 giorni di attività e 400 punti di prelievo per ogni metodo.

Dopo 24 ore di incubazione alla temperatura di 36 ± 1°C si proce-

deva alla conta delle colonie sviluppate in ogni piastra e all'elaborazione statistica dei risultati.

RISULTATI

I valori delle medie del numero di UFC/24cm² presenti nelle piastre prima e dopo le operazioni di decontaminazione, sono stati sottoposti all'analisi della varianza.

Con il metodo tradizionale la media di UFC prima della decontaminazione era di 12,55 e dopo sanificazione di 6,10 con F= 11,464 e p > 0, mentre utilizzando il metodo SaniVap il numero di UFC si riduceva da 9,57 a 3,96 con F= 23,397 e p > 0. Ambedue i metodi, se si considera la totalità dei conteggi prima e dopo la sanificazione, ri-

ducono di circa il 50% la carica batterica. L'analisi della varianza dimostra quindi che i due metodi sono equivalenti (tab.1).

Anche considerando le differenti superfici della sala operatoria (tab.2) si può osservare che le due metodiche di sanificazione determinano una riduzione del numero di UFC/24cm² presenti, ma le differenze tra i risultati ottenuti se si eccettua la superficie dell'elettrobisturi dove la metodica SaniVap sembra più efficace (p= 0,011) non sono statisticamente significativi (p > 0). Un'analisi dei costi dimostra inoltre che utilizzando il metodo SaniVap si realizzerebbe un risparmio triennale pari a 1,748 % rispetto alla metodica tradizionale che prevede l'uso di detergenti di-

sinfettanti (tab.3).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'uso del vapore come decontaminante delle superfici appare essere una metodica estremamente promettente, non inferiore per efficacia, come da noi dimostrato, all'uso della metodica tradizionale di detersione-disinfezione. D'altro canto anche un'analisi compiuta da Meunier, Meisterman e Schwebel (4) utilizzando un erogatore di vapore acqueo sembrano supportare i nostri risultati. Una recentissima sperimentazione compiuta da Pineau e Desbuquois (5) dimostra che la metodica SaniVap presenta una buona attività detergente su sporco complesso (inoculi di *Staphylococcus aureus* in una miscela di sangue, tuorlo d'uovo, mucina di maiale su superfici rugose) unitamente ad una soddisfacente attività biocida su batteri, micobatteri, virus, funghi, lieviti e su batteri presenti in biofilm. È infine da segnalare che il C-Clin Sud Ouest (6) raccomanda l'uso di generatori di vapore nella sua guida per la decontaminazione delle sale operatorie, anche data la molteplicità della strumentazione e dei componenti d'arredo delle sale stesse e precisando che questa metodica, è particolarmente indicata per zone accessibili con difficoltà sempre presenti all'interno delle sale operatorie.

In conclusione, poiché le due metodiche da noi prese in esame (detersione-disinfezione e vapore) presentano una equivalente capacità decontaminante si ritiene che l'uso del metodo SaniVap sia preferibile poiché:

1. Al posto dell'uso di differenti detergenti e disinfettanti per le diverse superfici, il vapore può

essere utilizzato per la decontaminazione di tutte le superfici.

2. I costi della metodica SaniVap (€ 75.553,80 anziché €76.897,94 con risparmio del 1,748%) sono inferiori a quelli delle metodiche tradizionali (tenendo conto del costo della mano d'opera, dei prodotti per la pulizia, del materiale per la pulizia ricondizionabile e della macchina per le pulizie in un periodo di tempo di tre anni).
3. Infine, ma non certo trascurabile, il mancato uso di sostanze chimiche, che possono costituire un rischio per gli operatori e determinare un inquinamento chimico per l'ambiente.

BIBLIOGRAFIA

4. *Direction générale de la santé, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, comité technique national des infections nosocomiales. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé air, eaux et surfaces. 2002. www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/recofin.pdf.*

5. *Direction des hôpitaux, organigramme du Ministère. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. 1999. ISBN : 2-11-09115-8 <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/>.*

6. *Surveillance des infections du site opératoire en France en 1999 et 2000: résultats RAISIN, Février 2003.*

7. *Meunier O, Meistermann C, Schwebel A Efficacité et limites des nettoyeurs vapeurs en milieu hospitalier, Pathologie Biologie 2008, in stampa- doi:10.1016/j.patbio.2007.12.004*

8. *Pineau L, Desbuquois C. La désinfection par la vapeur: efficacité microbiologique. XIXe Congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière- XIXes journées Nationales SIIHHF. Paris 5 et 6 juin 2008*

PONZI

PORTE AUTOMATICHE
ANTIPANICO U.S. PER
REPARTI OSPEDALIERI
FILTRI PRE OPERATORI

Porte Ospedaliere

BAGNARA di ROMAGNA • RA
☎ 0545 76009 - Fax 0545 76827
milano pescara roma
02 8394231 085 4483020 06 88566005
www.ponzi-in.it

La sanità: future strategie di tutela ambientale

Riassunto

L'autore in questo lavoro ha voluto esprimere un punto di vista prospettico, fondato non solo su razionalità e logica, ma anche su attese, speranze e, talvolta, "sogni". L'infrastruttura del mondo sta cambiando, o meglio, sta invecchiando rapidamente. I sistemi di comunicazione, di controllo, di trasporto, le loro infrastrutture (autostrade, ferrovie, aerovie, linee telefoniche, ecc.), le professionalità necessarie a gestirle, stanno altresì cambiando e invecchiando in fretta.

Tutto ciò ha comportato, ovviamente, una grande mutazione nella sanità italiana, legata anche ai notevoli cambiamenti verificatisi nella società e nella cultura generale del Paese. Le trasformazioni hanno modificato profondamente il modo di intendere la sanità, di rilevare i bisogni di salute, di organizzare i servizi e le attività per offrire risposte sempre più adeguate alle attese dei cittadini, ed hanno coinvolto tutti, direttamente o indirettamente: le istituzioni, gli operatori sanitari, i singoli assistiti, la collettività intera.

PREMESSA

In questo lavoro ho voluto esprimere un punto di vista prospettico, fondato non solo su razionalità e logica, ma anche su attese, speranze e, talvolta, "sogni", tuttavia senza pretese di sintesi né di completezza, ognuno infatti potrà cogliere indicazioni e fonti di personale elaborazione.

L'infrastruttura del mondo sta cambiando, o meglio, sta invecchiando rapidamente.

I sistemi di comunicazione, di controllo, di trasporto, le loro infrastrutture (autostrade, ferrovie, aerovie, linee telefoniche, ecc.), le professionalità necessarie a gestirle, tutto sta cambiando e invecchiando in fretta.

Il motivo è in parte nella migrazione che sta avvenendo da un mondo a un altro, dal mondo che hanno conosciuto i nostri nonni, formidabile e inarrivabile, che ha visto nascere l'aereo, l'elettricità,

la tv, il frigorifero e mille altre cose, a quello apparentemente più tecnologico, ma in realtà solo più "compresso" nel suo sviluppo, che sta vedendo la nascita della società dell'informazione.

Quella dei nostri nonni è stata "rivoluzione".

Le cose non c'erano prima e sono arrivate.

Quella che noi stiamo vivendo è una "migrazione", stiamo passando da un mondo "pesante", quello dell'acciaio, della meccanica ecc. a un mondo "leggero", quello delle informazioni, del controllo virtuale di ogni cosa, comprese le nostre vite e la nostra privacy, mirabilmente anticipato dalle parole di Italo Calvino, che nelle sue "Lezioni Americane" scrisse:

"La seconda rivoluzione industriale non si presenta come la prima con immagini schiacciati quali presse di laminatoi o colate d'acciaio, ma come i bits di un flusso di informazione che corre

Domenico Lagravinese

Direzione Dipartimento di Prevenzione
ASL BA - BARI

sui circuiti sotto forma di impulsi elettronici. Le macchine di ferro ci sono sempre, ma obbediscono ai bits senza peso."

Era il 1985: l'era digitale era cominciata da appena un anno, con l'arrivo dell'Apple Macintosh, la macchina destinata a cambiare per sempre le nostre vite, facendo uscire definitivamente il computer dalle sale degli specialisti per farlo entrare nelle nostre case e nei nostri uffici.

Tutto ciò ha comportato, ovviamente, una grande mutazione nella sanità italiana, anche come, evidentemente, conseguenza dei notevoli cambiamenti verificatisi nella società e nella cultura generale del Paese.

Gli ultimi anni, poi, si sono presentati addirittura come equivalenti a secoli, nel senso che i cambiamenti sono stati così rapidi che dieci anni sono equivalenti a cento anni del passato.

Le trasformazioni hanno modificato profondamente il modo di intendere la sanità, di rilevare i bisogni di salute, di organizzare i servizi e le attività per offrire risposte sempre più adeguate alle attese dei cittadini, ed hanno coinvolto tutti, direttamente o indirettamente: le istituzioni, gli operatori sanitari, i singoli assistiti, la collettività intera.

**PAROLE CHIAVE:**

tutela della salute, sanità italiana, società "salutogenica", trasformazione.

EFFETTI AMBIENTALI DELLA CRESCITA E TUTELA DELLA SALUTE

È in atto un conflitto che è destinato ad inasprirsi drammaticamente nei prossimi decenni, fra le grandi conquiste della medicina (sorrette dagli ulteriori e prodigiosi sviluppi che ci possiamo attendere nel campo delle scienze e delle tecniche in senso lato) e il parallelo ed inscindibile processo della crescita economica che comporta – con l'antropizzazione dell'universo – il degrado dell'ambiente e delle stesse condizioni igienico-sanitarie che la medicina cerca di migliorare.

La pessimistica aspettativa che il conflitto sia destinato ad inasprirsi deriva dal fatto che i due fenomeni hanno una radice comune e sono destinati ad autoalimentarsi secondo un evidente meccanismo di causalità circolare di non facile controllo.

Lo sviluppo delle conoscenze scientifiche e tecnologiche (fra cui quelle specificatamente mediche) è sicuramente causa della diffusione della ricchezza e della crescita demografica; questa è infatti sospinta dai miglioramenti che si verificano nel benessere materiale e nella tutela della salute, ma ne è anche effetto, nel senso che la crescita economica e demografica alimenta le ricerche e le scoperte scientifiche che la sostengono nel tempo.

Il fatto è che questa spirale virtuosa contiene, come suo sottoprodotto allo stato attuale delle espe-

rienze inevitabile, il fenomeno del formarsi di processi produttivi e di agglomerati umani generatori di effetti ambientali devastanti, nonché il diffondersi di regimi alimentari basati su prodotti dalle implicazioni alimentari inquietanti e purtuttavia coerenti con le esigenze poste dalle produzioni di massa.

È del resto sufficientemente diffusa, in quanto suffragata dalle statistiche, l'idea che lo sviluppo economico – specie quando realizzato da sistemi sociali segnati da una certa equità distributiva – eserciti bensì un impatto positivo sullo stato di salute della popolazione, ma che ciò si verifichi solo entro una certa soglia dello sviluppo medesimo.

Al di là di questa, ulteriori incrementi di benessere non appaiono più correlati ad ulteriori progressi di certi indicatori di base quali la speranza di vita.

Lo scenario più realistico è dunque quello di una dinamica economica e demografica che alimenta un settore sanitario che è sempre più chiamato a rimediare "a valle", con crescente scientificità e impiego di risorse, a guasti igienico-sanitari che essa stessa genera "a monte" attraverso i processi localizzativi, produttivi e di consumo che la caratterizzano e che la mantengono ad un elevato livello in termini di PIL.

Sembra esservi una progressiva presa di coscienza che l'ambiente in senso lato, le condizioni in cui si svolge il lavoro, il regime dietetico e igienico, la composizione

organica degli alimenti, lo stress e il conflitto esistenziale che è endemico nelle grandi città, sono tutti fattori che hanno un impatto determinante sullo stato di salute, e ciò è positivo.

Parimenti positivo è che l'onda liberista non abbia ancora intaccato l'idea che per ottenere miglioramenti su questo fronte è necessario rafforzare le ricerche ad hoc e porre poi in campo sistemi di informazione, di prevenzione e di controllo sui processi produttivi e sugli agglomerati urbani che solo le istituzioni pubbliche possono attivare.

Se però guardiamo a ciò che concretamente viene fatto dai pubblici poteri si ha la sensazione che le istituzioni create conducano vita stentata.

La debolezza della ricerca di base, l'incertezza sulle iniziative da intraprendere e, soprattutto, le inefficienze operative a fronte dei colossali interessi in gioco lasciano poche speranze che, almeno a medio termine, la tutela della salute possa contare su importanti sviluppi a questo livello.

Nelle economie avanzate l'attenzione è quasi del tutto assorbita dal dramma della spesa sanitaria (e soprattutto di quella farmaceutica e ospedaliera) che esse affrontano attraverso la rete degli ordinatori microeconomici di spesa, nella logica della post-insorgenza del male.

Il problema è aggravato dal fatto che la protezione ambientale e la regolazione dei comportamenti devono avere ormai un respiro internazionale e la concertazione di misure protettive a livello internazionale incontra ostacoli enormi non solo per i diversi gradi di urgenza con cui il problema ambientale è presente nei vari Paesi e per la diversa sensibilità politica che le varie comunità hanno di fronte

ad esso, ma anche per le grandi differenze strutturali che esistono fra le varie economie.

In pratica alla protezione ambientale accade quello che si verifica per il “welfare”: la mondializzazione impedisce scelte unilaterali e costose sul fronte della protezione dell’uomo e dell’organizzazione sociale in generale, e tende piuttosto a generare modelli allineati verso il basso.

Se tutto si traduce in costi e prezzi dei beni destinati alla vendita e se la regola è che questi beni vengono raffrontati in un mercato competitivo internazionale in cui ogni soggetto acquista al prezzo minore e nessuno ha motivo di interrogarsi sul perché il prodotto x è venduto a 120 dalle aziende del paese A e a 100 da quelle del paese B, è fatale che A si allinei al modello protettivo e organizzativo adottato da B, ossia al modello che, mantenendo bassi i costi ed il cuneo fiscale, consente di vendere a 100.

E d’altra parte è impensabile che complessi sistemi di intervento pubblico, non limitabili a mere redistribuzioni, possano essere attuati senza determinare effetti distorsivi sui prezzi.

La competizione internazionale esercita un ruolo positivo e fondamentale quando agisce su beni e servizi individuali e sostituibili poiché stimola l’innovazione e gli incrementi di produttività.

Molto più discutibile è il suo effetto quando agisce, in via indiretta, sulle scelte in materia di beni e servizi collettivi non destinati alla vendita, ossia quando influisce su scelte politiche che riguardano il contratto sociale su cui è fondata una comunità.

Il conflitto fra i costi sociali della crescita, sotto il profilo sanitario, ed una medicina che – grazie alla stessa crescita economica – sarà

sempre più raffinata e scientificamente fondata, sarà pesantemente condizionato da come i pubblici poteri sapranno perseguire l’equilibrio fra le esigenze della economicità dei processi produttivi e l’estensione dei sistemi di controllo ambientale e di welfare” in senso lato.

UNA SOCIETÀ “SALUTOGENICA”

Se accettiamo che quanto sopra descritto costituisca uno scenario realistico, prossimo venturo, se non addirittura attuale, possiamo fare alcune osservazioni di carattere per così dire “etico” sul ruolo che i pubblici poteri e le strutture sanitarie pubbliche, ed in particolare il Dipartimento di Prevenzione, potrebbero avere in esso.

Un modello “etico” riferito alla medicina è quello che dà maggior risalto, quale valore-guida, alla giusta distribuzione delle risorse in modo da promuovere la salute come bene di tutta la società.

In questa prospettiva il rapporto considerato non è quello che lega il paziente singolo al suo medico di riferimento, bensì l’intreccio di fattori sociali che sono all’origine delle malattie e che determinano la loro trasmissione, oppure – se si interviene su di essi – possono produrre un miglioramento della salute nell’insieme della popolazione o in sue parti rilevanti.

La percezione della dimensione sociale della salute non è nuova, basti pensare all’opera pionieristica nella medicina pubblica svolta nella metà del 19° secolo da Rudolf Virchow, il cui assunto fondamentale era di considerare la medicina come una “scienza sociale e la politica nient’altro che medicina su vasta scala”.

Per venire invece a tempi più recenti basta pensare all’impegno

dell’OMS: la Dichiarazione di Alma Ata (1978) e il suo rilancio nel 1997: la salute viene correlata con lo sviluppo e si ricalca sostanzialmente quanto già emerso dal documento della banca Mondiale del 1993 (“Investing in Health”), nel quale si addita come responsabilità dei governi tutelare la salute, definita “componente intrinseca dello sviluppo”.

Ma ai nostri giorni l’aspetto dominante di una medicina sensibile alla interfaccia con la società viene dal problema dei limiti, economici in primis.

L’era dei limiti si può aprire su un duplice scenario: su un razionamento, che fa sentire il suo peso soprattutto sui soggetti più deboli della società, oppure su quella che Arnold Relman ha chiamato “la terza rivoluzione in sanità” (1988), vale a dire “l’epoca della valutazione e della responsabilità” (assessment and accountability). Qualunque prestazione deve essere considerata inefficace, finché non si è dimostrato il contrario, e questa esigenza non si pone solo per la medicina curativa, ma anche per quella preventiva, che mediante la dimostrazione di efficacia, deve “meritare” le risorse che vi vengono investite, abbiamo cioè l’obbligo morale (e non solo) di valutare se i nostri interventi sanitari vanno in direzione di una società “salutogenica”: d’ora in poi la qualità etica e quella economico-gestionale negli interventi sanitari, di cura e di prevenzione, si implicano reciprocamente.

CRITICITÀ E CONCLUSIONI

Senza la volontà di inseguire velleità di linee guida, su cui ci sperimentiamo a livello nazionale nell’ambito della SITI che mi onoro di rappresentare in questo Congresso ANMDO, mi sofferme-

rei piuttosto su alcune criticità in tema di Dipartimento di Prevenzione, sul quale incombe il primissimo obbligo di individuare, accertare e controllare i fattori di nocività, di pericolosità e di deterioramento nell'ambiente di vita e di lavoro, darne diffusione e individuare i mezzi per la loro eliminazione.

Alla luce di quanto visto il Dipartimento di Prevenzione non può essere solo l'insieme dei diversi servizi di sanità pubblica (Igiene Pubblica, Igiene dell'alimentazione, Medicina del lavoro, Medicina Veterinaria), ma va configurato come un processo di ricomposizione e di trasposizione dei vari servizi sulle problematiche sopra descritte e di pertinenza del trinomio uomo, animale e ambiente, con tutta una serie di compiti e specificità professionali mediche e veterinarie e sanitarie.

È fondamentale il consolidamento del piano strategico della integrazione, parola-chiave, forte ed universale, richiamata a molteplici livelli della opinione pubblica e politici, fra Dipartimento di Prevenzione e Distretto, fra Dipartimento di Prevenzione e Ospedale, oltre a quella che imperversa da troppo tempo fra Ospedale e distretto.

Appaiono invece scollegati i vari soggetti che si occupano di prevenzione (ISS, ex Ministero della Salute, INAIL, ISPESL, ARPA), mentre va istituzionalizzato, a tutti i livelli, un Osservatorio Epidemiologico con il precipuo impegno di studiare la mappa di distribuzione delle malattie nella popolazione in rapporto alla esposizione ai fattori ambientali ed acquisire elementi conoscitivi su cui basare gli interventi di sanità pubblica, valutarne la efficacia e la qualità, nonché lo stato del loro degrado, che in tema di ambiente va riferi-

ta ai singoli comparti ambientali aria, acqua, suolo.

Sono scollegamenti che non hanno ragione di esistere in quanto gli interventi vanno, appunto concatenati, e non secondaria deve essere la concentrazione di risorse per la individuazione dei fattori di rischio nelle sue componenti genetiche, ereditarie e ambientali e di quelli nocivi che si allocano negli ambienti di lavoro, nelle abitudini rispetto agli stili di vita.

Il Dipartimento di Prevenzione per poter intervenire (e per poter avere un ruolo fondante) deve far sua la conoscenza dei meccanismi biologici e l'organizzazione del sociale e sanitario, per quella prevenzione collettiva e della persona che per legge è chiamato a svolgere, per la promozione della salute e della educazione sanitaria alla salute, se davvero vuole incidere sugli stili di vita con comportamenti e scelte consapevoli. In sede di conclusione il discorso non può non farsi politico, dal momento che si è costretti a lamentare spaventosi ritardi in sanità, come in tutti gli altri apparati dello Stato, soprattutto per quanto riguarda la ridotta elasticità di reazione che un sistema pesantemente basato su organizzazioni pubbliche e su organismi politici di decisione è soggetto ad avere di fronte ai mutamenti imposti dall'evoluzione delle tecniche, dei modelli organizzativi e delle aspettative, sia degli utenti, sia degli altri stake-holder (fornitori di farmaci e vaccini, attrezzature, ricercatori universitari e non, ecc.).

Nel nostro sistema sanitario, così come ridefinito dalle varie riforme succedutesi dalla 502 e 517 in poi, la tipica azienda sanitaria dovrebbe avere un management bifronte, antitetico: ottimizzatore delle scelte tecniche gestionali

interne secondo criteri identici a quelli adottati dal management delle imprese a fini di profitto, e, di contro, esecutore di decisioni politico-sanitarie formulate a cascata lungo la linea "Stato-Regioni-Comuni-ASL", per quanto concerne il soddisfacimento dei bisogni e la verifica dei risultati ottenuti.

L'esperienza insegna che questo sdoppiamento di personalità e di cultura solitamente non funziona e che in questi casi tende ad affermarsi l'atteggiamento burocratico e mediatorio anche nei comportamenti organizzativi interni. La sfida è dunque quella di riuscire a smentire l'esperienza di questi ultimi 20 anni e di riuscire a fare funzionare bene una tecnologia che resterà fatalmente pubblica nonostante il tentativo di farle assumere una qualche valenza "aziendale"; l'importanza della posta in gioco è elevata e, anche a fronte di un crescente pessimismo della ragione, fa piacere osservare che è in atto da più parti una buona mobilitazione delle professionalità e delle coscienze perché la sfida sia affrontata con l'adeguata fermezza. Non ci resta che sperare che il pessimismo della ragione si riveli infondato.



BIOH Srl

Via Mario Pagano, 31 – 20092 CINISELLO BALSAMO (MI)

NUOVO FILTRO ANTIBATTERICO PER RETE IDRICA

Mod. 30LP VALIDATO PER UN MESE PER TUTTI I MICRORGANISMI



New



Innovazioni e Tecnologie :

- **Pre-Filtro asimmetrico** incorporato per garantire idoneo flusso e durata del filtro
- **Sistema di Regolazione del Flusso** per migliorare la portata in uscita del filtro
- **Membrana filtrante a 0,2um di grado Farmaceutico** a garanzia delle prestazioni e dei requisiti minimi di sicurezza dichiarati
- **Sistema di protezione da contaminazione retrograda**
- **Disponibile nelle versioni "standard" ed "alto flusso" con uscita diretta oppure a doccetta**

Servizi accessori offerti :

La ns struttura è organizzata capillarmente in tutta Italia con una rete di assistenza tecnico-commerciale ed è in grado di fornire il servizio di gestione e cambio filtri e di garantire la assoluta tracciabilità dei dispositivi filtranti installati. La ns. organizzazione e' inoltre in grado di mettere in sicurezza le strutture ospedaliere con impianti di pre-filtro e filtro ad altissimo flusso.

I dispositivi terminali proposti si integrano in un progetto per la prevenzione delle infezioni nosocomiali da Rete Idrica che vede la ns. Società impegnata con un programma di sorveglianza, controllo e trattamento acqua a largo spettro.

Il tutto è gestito con ampia disponibilità, competenza e professionalità per far fronte a eventuali urgenze inerenti la gestione del sistema idrico sanitario in genere.



PADANA EVEREST

detergenza tessile



Noleggio Biancheria

Noleggio Abiti Sanitari

Noleggio set sterili per uso chirurgico in tessuti
“Tecnici Riutilizzabili” C€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



Valutazione clinico/morfologica di Amukine Med e Braunol, su C.V.C. in spi-silicone

Riassunto

Lo studio si è protratto per 12 mesi, da gennaio 2003 a gennaio 2004. La gestione infermieristica riveste un ruolo importante per la sopravvivenza dell'accesso vascolare per emodialisi, soprattutto quando per la sua realizzazione sono stati utilizzati materiali protesici eterologhi. Scopo dello studio è stato quello di valutare in vitro ed in vivo l'efficacia e gli eventuali effetti collaterali di due tra i disinfettanti più comunemente utilizzati per le medicazioni dei cateteri venosi centrali: Amukine Med® 0,05% (clorossidante elettrolitico allo 0,057%) e Braunol® (iodopovidone al 10%).

È stato valutato in vitro l'effetto dei 2 disinfettanti sui cateteri incubati a breve e lungo termine mediante esame morfologico ed in vivo l'incidenza di reazioni cutanee locali e la positività dell'esame culturale del tampone cutaneo, per una durata di 12 mesi in 17 malati uremici portatori di "Tesio cat®" Medcomp (catetere in spi-silicone) come accesso vascolare per emodialisi. Nello studio in vitro non sono state notate differenze morfologiche significative tra i campioni trattati con i due disinfettanti. Il contatto prolungato dello spi-silicone con i due disinfettanti, Amukine Med 0,05% e Braunol, non ha determinato alterazioni morfologiche della parete all'esame macroscopico e microscopico. Nello studio in vivo condotto su due gruppi composti da 10 pazienti nel gruppo Amukine Med 0,05% e 7 pazienti nel gruppo con Braunol, non si sono rilevate differenze nell'incidenza d'infezioni locali o di effetti collaterali indotti dai due disinfettanti. Sono state effettuate 1088 medicazioni (640 con Amukine Med 0,05% e 448 con Braunol) e 271 esami culturali dei quali in 71 è stata riportata crescita batterica: 68 *Staphylococcus epidermidis*; 2 *Escherichia coli*, 1 *Pseudomonas aeruginosa*. Negli ultimi 3 casi (1/68 mesi d'esposizione) era presente sepsi locale.

Canzi M, Coral P, Roggio T, De Filippo L, Panarello G.

Nefrologia e Dialisi, Anatomia Patologica. Az. Osp. "S. Maria degli Angeli", Pordenone

INTRODUZIONE

Negli ultimi tempi l'affinamento delle tecniche dialitiche ne ha permesso l'applicazione ad una popolazione sempre più vasta per patologia ed età. Ciò comporta una maggiore criticità nell'allestimento e nel mantenimento della buona funzionalità dell'accesso vascolare: il maggior fattore di rischio nella pratica dialitica (1). Infatti il CVC (catetere venoso centrale), il cui uso è enormemente incrementato negli ultimi anni, è attualmente utilizzato nei soggetti più a rischio e nelle condizioni più estreme, e la sua gestione è più complessa e critica della FAV (fistola artero-venosa). L'utilizzo del CVC è giustificato

da due principali indicazioni:

accesso temporaneo: quando è indispensabile disporre con urgenza di un accesso vascolare.

accesso definitivo: quando è impossibile allestire una FAV nativa o protesica per esaurimento del letto vascolare.

Il CVC, in quanto gravato da un'elevato numero di effetti collaterali a distanza (trombosi, stenosi venosa, inadeguatezza del flusso ematico, morbilità e mortalità maggiori della FAV), deve essere utilizzato soltanto nei malati che non presentino altre possibilità di accesso vascolare con vasi nativi o interposizione di protesi (2).

Il fattore di rischio principale nonchè la più temibile complicanza a lungo termine è rappre-

sentato dalle infezioni, facilitate dalla presenza di un corpo estraneo all'interno di una vena che comunica con l'esterno. Altro fattore di rischio, legato alla biotollerabilità dei materiali utilizzati insufficiente ad impedire la reattività dei tessuti, associata alle alterazioni del flusso ematico indotte dalla presenza del corpo estraneo, è la comparsa di fenomeni trombotici.

Poiché le medicazioni e le manovre di connessione-disconnessione rappresentano il momento critico per la contaminazione, l'adozione di un'adeguata metodologia e di un adeguato protocollo nonchè l'utilizzo di disinfettanti efficaci, è cruciale. Scopo di questo studio è stato quello di valutare la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di due differenti disinfettanti utilizzati per l'esecuzione delle medicazioni periodiche. I disinfettanti oggetto dello studio (soluzioni acquose) sono

**PAROLE CHIAVE:**

catetere venoso centrale, disinfettante, emodialisi, gestione infermieristica, infezione.

stati selezionati in quanto studi precedenti avevano evidenziato l'azione lesiva dei disinfettanti alcolici sul silicone e sul poliuretano (3). Da una ricerca condotta sui database Pubmed ed Embase, non sono presenti studi comparativi tra differenti disinfettanti nei soggetti portatori di CVC per emodialisi.

MATERIALI E METODI

Lo studio prevede una doppia valutazione:

- osservazione in vitro delle alterazioni morfologiche indotte dai disinfettanti sui cateteri;
- valutazione in vivo della tollerabilità ed efficacia dei due disinfettanti.

Lo studio in vitro è stato condotto con il seguente protocollo:

Un catetere venoso centrale in spi-silicone ("Tesio cat" Medcomp) (allegata scheda tecnica) è stato suddiviso in 4 porzioni: A, B, C, D, (foto 1) ed è stato mantenuto

per sei mesi in un contenitore di vetro a chiusura ermetica a temperatura ambiente in differenti condizioni:

- campione A senza alcuna sostanza,
- campione B con Braunol® in sol. acquosa,
- campione C con Amukine Med® 0,05%,
- campione D con soluzione fisiologica.

I campioni sono stati controllati visivamente ogni mese. Dopo 6 e 12 mesi è stato effettuato un esame morfologico macro e microscopico.

La valutazione clinica è stata condotta per 12 mesi consecutivi su 17 soggetti in emodialisi cronica, che hanno firmato il modello di consenso informato appositamente preparato. Sono stati arruolati 5 uomini e 12 donne di età compresa tra 35 e 85 anni e di età dialitica tra 1 e 27 anni. Tutti i soggetti erano portatori di CVC long term "Tesio", in spi-silicone.

I disinfettanti utilizzati sono stati: Amukine Med® 0,05% e Braunol®; i gruppi sono stati suddivisi secondo due turni di dialisi: turno pari: Amuckine Med® 10 malati; turno dispari: Braunol® 7 malati, senza distinzione di età anagrafica, età dialitica, sesso.

PROTOCOLLO DI VALUTAZIONE DEL CVC

Il protocollo di studio prevede la medicazione del catetere settimanale o al bisogno, secondo uno schema in uso presso questo centro. La medicazione effettuata in sala dialisi prevede il seguente controllo:

- anamnesi finalizzata al/ai CVC,
- ispezione visiva della medicazione e del CVC,
- esame visivo dell'exit-site e cute circostante;
- misura CVC (per rilevare eventuali dislocazioni);
- detersione exit-site e cute circostante;
- disinfezione;
- sostituzione garza e fissaggio con cerotto anallergico.

Durante ogni seduta si rilevava:

- la presenza di coagulo nel CVC;
- la pervietà (facilità d'aspirazio-

Tabella 1: Caratteristiche del campione

Campione	Amukine Med 0,05%	Braunol
Numero	10	7
Sesso	2 m, 8 f.	3 m, 4 f.
Età media paziente (anni)	62,1	71,4
Età dialitica media (mesi)	56	130,5
Accesso vascolare*	n° 3 1 lume; n° 7 2 lumi	n° 2 1 lume; n° 5 2 lumi
Età media del CVC (mesi)	41,8	39,8

*Sono tutti cvc tesio inseriti in giugulare interna dx o sn.

Tabella 2: Risultati dello studio clinico

	Amukine Med	Amukine Med	Braunol	Braunol
Emodialisi	1580	1580	1106	1106
Medicazioni	640	40,5 %	448	40,5 %
Es. colturali	149	9,4 %	122	11 %
Es. colturali positivi	42	2,6 %	29	2,6 %
Sepsi locale	2	4,7 % su positivi	1	3,4 % su positivi
Urokinasi routine	120	7,6 %	84	7,6 %
Urokinasi sintomatica	220	13,9 %	62	5,6 %

La percentuale è riferita al numero di emodialisi evidenziate nella prima riga della tabella

- ne e di lavaggio manuale);
- le pressioni d'esercizio, arteriosa e venosa;
- la corretta assunzione della terapia anticoagulante o antiaggregante prescritta.

Sono stati effettuati:

- esami di laboratorio comprensivi di INR qualora indicato;
- tampone colturale exit-site: uno/mese, o in caso di segni o sintomi sospetti di infezione;
- instillazione di eparina 500 U.I. in soluzione fisiologica 2 ml fino al riempimento della cannula del CVC ad ogni seduta;
- instillazione di urochinasi 5.000 U.I. più Eparina 2.000 U.I, 1 volta al mese o in caso di malfunzionamento del catetere (4).

Tutti i dati rilevati venivano registrati sulla scheda raccolta dati predisposta per lo studio.

RISULTATI

Studi in vitro

Nello studio in vitro i risultati a 6 e 12 mesi di osservazione evidenziano:

- esame macroscopico: forma conservata in tutti i campioni, colore leggermente ambrato il

campione B lievemente ridotta l'elasticità dei campioni B e C. (foto 2).

- esame microscopico eseguito ad ingrandimento 25x delle sezioni a fresco, contrastate su vetrino precolorato con May-Grunwald Giemsa e montante acquoso (Geltol), ottenute senza inclusione del campione e con sezionamento manuale ed all'ultramicrotomo: non alterazioni della grana. (foto 3)

Studi in vivo

Nello studio clinico sono stati valutati 29 cateteri in 17 accessi vascolari con uno o due CVC. Durante il periodo in esame i CVC sono stati utilizzati complessivamente 2686 volte. Sono state eseguite 1088 medicazioni: 640 con Amukine Med 0,05% e 448 con Braunol. Sono stati eseguiti 271 esami colturali: in 71 tamponi è stata riportata crescita batterica; 68 Staphylococcus epidermidis; 2 Escherichia coli; 1 Pseudomonas aeruginosa. Solo negli ultimi 3 casi (1/68 mesi d'esposizione) era presente sepsi locale ed è stata eseguita terapia antibiotica, senza rimozione del CVC. I due E. coli sono stati riscontrati in soggetti del gruppo Amukine Med 0,05%

e lo Pseudomonas aeruginosa nel gruppo Braunol. Le modalità di monitoraggio hanno evidenziato in tutti e tre i casi inosservanza delle indicazioni igieniche consigliate (rimozione accidentale della medicazione, traumatismo locale, mancata disinfezione). L'urokinasi è stata somministrata routinariamente 120 volte nel gruppo Amukine Med® 0,05% e 84 volte nel gruppo Braunol®; in caso di malfunzionamento del CVC: 220 volte nel gruppo Amukine Med® 0,05% e 62 volte nel gruppo Braunol®.

Nessun malato ha presentato reazioni allergiche o d'intolleranza al disinfettante, nessuno ha interrotto lo studio prima di aver completato il periodo d'osservazione programmato.

DISCUSSIONE

Il CVC permanente rappresenta una delle ultime possibilità di accesso vascolare definitivo nel malato in emodialisi.

L'infezione locale e la sepsi da catetere rappresentano le più frequenti cause di morbilità e mortalità. Di conseguenza la loro prevenzione rappresenta il fattore critico per la sopravvivenza

del CVC ed il primo responsabile dell'inadeguatezza di flusso e della trombosi.

Questo studio si è posto l'obiettivo di valutare in vitro ed in vivo la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di due disinfettanti utilizzati per l'esecuzione delle medicazioni periodiche.

L'esame in vitro ha mostrato modeste alterazioni morfologiche all'esame macroscopico effettuato a 6 e 12 mesi, una lieve ambratura del campione esposto al Braunol®; entrambi i campioni esposti ai disinfettanti presentavano una lieve riduzione dell'elasticità rispetto ai controlli. La mancata evidenza di alterazioni strutturali all'esame microscopico contrasta con il reperto dell'esaminatore.

La positività dell'esame colturale del tampone cutaneo è frequente quando questo viene effettuato in presenza di segni clinici di flogosi (55/67 esami colturali positivi in presenza di sintomatologia locale). La positività del tampone non è sinonimo d'infezione in quanto la cute è colonizzata da cocchi ed in assenza di sintomi l'isolamento batterico non è diagnostico di sepsi. Solo nel 4% dei pazienti con campioni colturali positivi è stata necessaria terapia antibiotica (quelli che presentano uno o più sintomi quali: alterazione della cute, secrezione di pus, dolore, eritema maggiore di 2 cm, sintomi sistemici): 1 ogni 68 mesi di esposizione pari ad un'incidenza/1000 giorni CVC=0,5. Nell'incidenza d'infezioni locali che richiedono terapia non sono state rilevate differenze tra i due antisettici studiati.

Entrambi i disinfettanti sono risultati ben tollerati dai pazienti i quali non hanno presentato alcuna reazione locale o generale correlata all'uso di Amukine Med® e Braunol®.

Da un confronto con l'incidenza di batteriemie CVC correlate riportate in letteratura(7,8,9), i risultati di questo studio dimostrano che l'accurata gestione del CVC associata ad una appropriata gestione antisettica dello stesso, riduce notevolmente le infezioni catetere correlate.

CONCLUSIONI

Il contatto prolungato di Amukine Med® e Braunol® con il materiale siliconico del catetere non determina consistenti alterazioni morfologiche all'esame macro e microscopico.

Un'accurata gestione assistenziale è determinante per la sopravvivenza del CVC, come dimostra l'incidenza d'infezioni locali clinicamente rilevanti: 1/68 mesi d'esposizione.

L'Amukine Med® e Braunol® non hanno evidenziato differenze nell'incidenza d'infezioni locali e sono risultati efficaci nella gestione antisettica legata al CVC. Inoltre entrambi gli antisettici non hanno determinato effetti collaterali rilevabili dimostrando un ottimo profilo di tollerabilità e compatibilità.

BIBLIOGRAFIA

Schwab SJ: "Hemodialysis Access: Introduction" *Advances in Renal Replacement Therapy*, Vol. 1, n° 2 (July), 1994: p 89 Pisoni RI, Young EW, Dijkstra DM, Greenwood RN, Heching E, Gillespie B, Wolfe RA, Goodkin DA, Held PJ: "Vascular Access in use in Europe and in the United States, Results from the DOOPS" *Kidney Int.* 2002; 61:305-16

Pisoni RI, Young EW, Dijkstra DM, Greenwood RN, Heching E, Gillespie B, Wolfe RA, Goodkin DA, Held PJ: "Vascular Access in use in Europe and in the United States, Results from the DOOPS" *Kidney Int.* 2002; 61:305-16

Gersch MS: "Treatment of dialysis catheter infection in 2004" *The Journal of Vascular Access*, 2004; 5: 99-108

Gersch MS: "Treatment of dialysis catheter infection in 2004" *The Journal of Vascular Access*, 2004; 5: 99-108

Tesio F, Canzi M.: "Gestione infermieristica degli accessi vascolari". 2005 Arianna Editrice, Casalecchio (BO)

Gersch MS: "Treatment of dialysis catheter infection in 2004" *The Journal of Vascular Access*, 2004; 5: 99-108

Galli F.: "Accessi vascolari per Emodialisi" Ed. Minerva Medica 2001: p 21, tab.XI

Weijmer MC, Vervloet MG, ter Wee PM. Compared to tunnelled cuffed haemodialysis catheters, temporary untunnelled catheters are associated with more complications already within 2 weeks of use. *Nephrol Dial Transplant.* 2004 Mar;19(3):670-7.

Little MA, O'Riordan A, Lucey B, Farrell M, Lee M, Conlon PJ, Walshe JJ. A prospective study of complications associated with cuffed, tunnelled haemodialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant.* 2001 Nov;16(11):2194-200.

Beathard GA. Management of bacteremia associated with tunneled-cuffed hemodialysis catheters. *J Am Soc Nephrol.* 1999 May;10(5):1045-9.

Gli autori ringraziano il Prof. Franco Tesio per la collaborazione prestata.



AQUAZERO

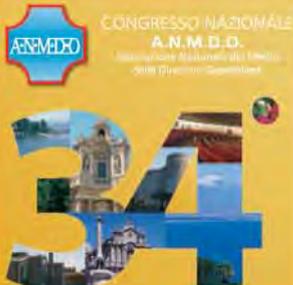
La tecnologia che riduce i consumi d'acqua nella sterilizzazione a vapore



Aquazero è il nome dato all'innovativo sistema, recentemente brevettato, dopo una lunga e intensa ricerca e un processo di sviluppo che ha portato alla realizzazione di un dispositivo per il vuoto ad alte prestazioni, senza l'utilizzo dell'acqua di raffreddamento; il sistema consente di ottenere risultati migliori nella formazione del pre e post vuoto, con una riduzione dei tempi del ciclo di sterilizzazione. Raggiunge e supera i parametri richiesti per il vuoto con un processo totalmente indipendente che non ha conseguenze sull'ambiente circostante e minimi costi di manutenzione.

Il sistema Aquazero ha un rapporto costo/beneficio decisamente conveniente rispetto ai costi di utilizzo di un sistema ad acqua.

Aquazero: la soluzione che tutti aspettavamo



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

LA DIREZIONE SANITARIA per la CREAZIONE DEL VALORE



We Innovate Healthcare

Catania - Centro Fieristico Le Ciminiere - 17-20 Settembre 2008

Roche ha il piacere di invitarVi ai suoi Simposi:

Giovedì 18 settembre - ore 10,30 - Sala Aragona

“Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) in Oncologia e le Reti Oncologiche Regionali: Modelli innovativi”

Moderatori: *P. Amendola*
(Dir. San. IRCCS Ospedale Oncologico
della Basilicata Rionero in Vulture)
V. Castaldo
(Dir. San. A.O. G. Moscati Avellino)

Relatori: *L. La Pietra* - (Dir. San. Istituto Europeo di Oncologia, Milano)
G. Morrone - (Prof. Aggregato di Chirurgia Toracica
Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università di Bologna)
M. Nonis - (Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, Roma)
G. Olivieri - (Dir. San. IRCCS Pascale Napoli)
M.G. Stagni - (Dir. San. AUSL Forlì)
V. Tozzi - (Resp. Area Ricerca PDTA Cergas Bocconi, Milano)
V. Zagonel - (Dir. Dip. Oncologia e UOC di Oncologia
Ospedale FBF, Roma)

Venerdì 19 settembre - ore 10,30 - Sala Aragona

“L'Artrite Reumatoide: una malattia a forte impatto sociale ma con scarsa priorità nei Piani Socio Sanitari”

Moderatori: *P. Cantaro*
(Dir. San. A.O. Vittorio Emanuele Catania)
S. Reggiani
(Dir. San. Hesperia Hospital Modena)

Relatori: *A. Celano* - (Presidente Nazionale ANMAR)
C. Jommi - (Prof. Associato Economia Aziendale Università
Piemonte Orientale, Novara; Cergas Bocconi, Milano)
G. Tonutti - (Dir. Medico di Presidio Az. Ospedaliero
Universitaria Udine)
G. Triolo - (Prof. Ordinario Cattedra e UO Reumatologia
Policlinico Univ. P. Giaccone Palermo)

Catania

ARTRITE REUMATOIDE: MALATTIA A FORTE IMPATTO SOCIALE ma con scarsa priorità nei Piani Socio Sanitari

Riassunto

Le malattie reumatiche rappresentano la prima causa di dolore e disabilità in Europa con un forte impatto socio-economico: per l'artrite reumatoide sono stimati costi pari a 4,4 miliardi di euro in Italia a carico del SSN e della società nel suo complesso. Nonostante ciò nei piani sanitari nazionali e regionali esiste una scarsa attenzione verso la malattia con conseguente criticità per i malati. Studi clinici hanno dimostrato che i nuovi farmaci biologici migliorano lo stato di salute dei pazienti e conseguentemente possono ridurre il costo complessivo della patologia.

IMPATTO DELLA MALATTIA SULLA SALUTE

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) le patologie reumatiche rappresentano la prima causa di dolore e disabilità in Europa, costituendo da sole la metà delle malattie croniche che colpiscono la popolazione al di sopra di 65 anni. In particolare, l'artrite reumatoide (AR) ha registrato, in una recente analisi che ha confrontato diversi studi pubblicati in letteratura, valori di qualità della vita dei pazienti tra i più bassi, inferiori alla sclerosi multipla. Un'importante quota di pazienti con AR soffre di disabilità moderata o severa già a pochi anni dall'esordio della malattia e deve modificare la propria vita quotidiana, molti malati sono costretti ad abbandonare l'attività lavorativa a soli 3 anni dall'insorgenza della patologia. Si stimano attualmente 2,3 milioni di pazienti affetti da AR nei Paesi dell'Europa occidentale (con dati di prevalenza tra 0,45% e 0,66%) e 260-270 mila casi in Italia (tasso di prevalenza 0,46%).

IMPATTO ECONOMICO DELLA PATOLOGIA

Un Report internazionale, pubblicato da The European Journal of Health Economics, ha stimato il costo medio annuale per paziente in 18.262 euro in

Europa occidentale e 16.441 euro in Italia, calcolando anche il costo complessivo annuale a livello nazionale, che è risultato pari nel 2006 a 42 miliardi di euro nelle nazioni dell'Europa occidentale e 4,4 miliardi di euro in Italia (con una stima simile a quanto indicato nella "Relazione sullo stato sanitario 2005-2006 del Paese", recentemente diffusa dal Ministero della Salute). In chiave percentuale i costi diretti sanitari (prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione) ovvero i costi a carico del SSN, rappresentano in Europa il 30% (19% in Italia), con una quota per farmaci pari al 10% (7%) del totale. I costi diretti non sanitari (i costi di trasporto sostenuti dai pazienti, ausili, ecc.) costituiscono l'11% (7%), mentre l'assistenza informale "quella espletata da familiari, amici o volontari" il 21% (37%). Incidenza simile si registra per i costi indiretti (perdite di produttività) in Europa occidentale e nel nostro Paese rispettivamente al 38% e al 37%.

I NUOVI FARMACI BIOLOGICI POSSONO RIDURRE IL COSTO COMPLESSIVO DELL'AR

I risultati dei più recenti trial terapeutici nell'AR suggeriscono che un trattamento intensivo con i medicinali tradizionali DMARDs porta a benefici clinici e funzionali importanti con

riduzione del danno articolare. Malgrado si ottenga una bassa attività di malattia, si evidenzia una significativa lenta progressione del danno radiologico per cui tali terapie tradizionali non appaiono sufficienti a bloccare il danno strutturale e certamente a ripararlo. Con l'avvento delle terapie biologiche, si sono ottenuti considerevoli sviluppi nel trattamento delle malattie articolari autoimmuni. Tali sviluppi sono originati in particolare da studi che hanno elucidato il ruolo di cellule (linfociti B e T, macrofagi, fibroblasti etc.) e di citochine quali ad esempio il TNF alfa, la IL-1, la IL-6, la IL-17 e del loro blocco nella fisiopatologia di queste malattie. Oltre al miglioramento dello stato di salute dei pazienti, la terapia con farmaci biologici consente quindi di ridurre sensibilmente i costi di gestione dei pazienti affetti da AR e ha importanti effetti socio-economici, in particolare in relazione alla produttività e all'attività lavorativa e conseguentemente all'assistenza informale, voci di spesa che complessivamente rappresentano il 60-70% dei costi della malattia.

SCARSA ATTENZIONE ALLA PATOLOGIA NEI PIANI SANITARI NAZIONALI E REGIONALI

Nonostante il notevole impatto sociale ed economico dell'artrite reu-

**PAROLE CHIAVE:**

Artrite Reumatoide, qualità di vita dei pazienti, impatto socio-economico della malattia, farmaci biologici, Piani Sanitari Nazionale e Regionali

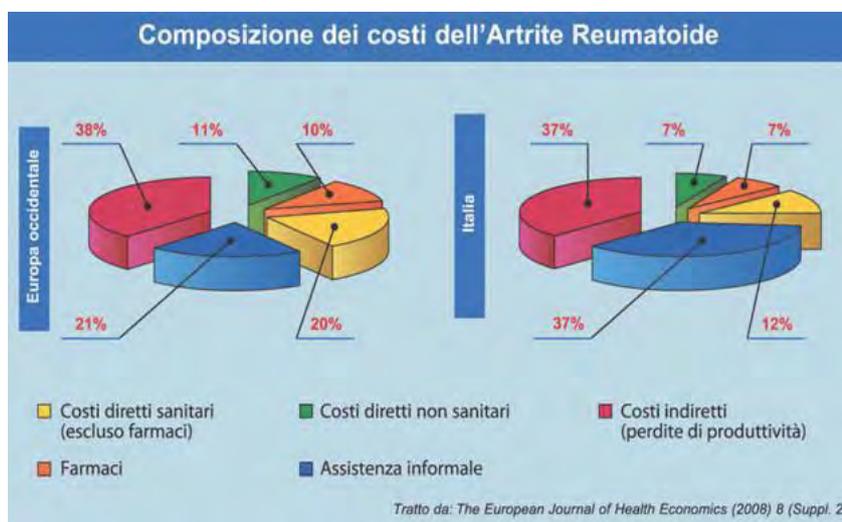
matoide, si deve evidenziare una ridotta attenzione verso la patologia, e le malattie reumatiche in generale, riscontrata nel Piano Sanitario Nazionale vigente e in gran parte dei piani Sanitari Regionali, ad eccezione di quelli del Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Toscana e Sardegna (solo quest'ultima fa cenno alle terapie con farmaci biologici).

In particolare, la Regione Friuli-Venezia Giulia, nel Piano Sanitario e Socio Sanitario Regionale 2006-2008, ha individuato le patologie reumatiche fra quelle con problemi di cura ed assistenza, responsabili sul territorio del 27% delle pensioni di invalidità (seconde solo alle malattie cardiovascolari) e tra le prime cause di ricorso a prestazioni del Servizio Sanitario.

Il PSSR prevede che ad occuparsi dei pazienti affetti da AR sia una rete di operatori, fra i quali i medici di medicina generale in primis, che a livello distrettuale gestiscono la complessità dei malati relazionandosi con l'area del sociale e con gli altri operatori inseriti nelle Aziende Socio Sanitarie; per i casi più complessi sono individuati specialisti a livello delle Aziende Ospedaliere, Ospedaliero-Universitarie e degli IRCCS.

ACCESSO DIFFICILE ALLE TERAPIE PER L'AR

La criticità più sentita oggi, da parte dei pazienti, è senza dubbio la difficoltà e la diversità di accesso alle terapie, non solo tra Regioni, ma anche tra ASL della stessa Regione, derivanti in particolare dai vincoli imposti dallo Studio Osservazionale ANTARES, chiuso ormai nel 2004,



ma ancora in pratica attivo nel determinare l'accessibilità ai farmaci biologici, accessibilità che quindi non viene ancora garantita in tutte le zone.

A questo vanno ad aggiungersi altre componenti che determinano insoddisfazione nei pazienti, come: liste di attesa molto lunghe, che incidono sulla diagnosi e sull'inizio della terapia; iter burocratico complesso; carenza di strutture per la cura e la riabilitazione.

Le difficoltà dei problemi esposti non derivano solo da "barriere" di carattere sanitario e istituzionale, ma anche da barriere di carattere culturale, come la poca informazione intorno alle patologie reumatiche e lo scarso riconoscimento che esse hanno nell'opinione pubblica.

CONCLUSIONI

Notevole è l'impatto dell'AR sulla salute, in particolare per la qualità di vita, sulla quale solo la sclerosi multipla sembra avere un simile effetto.

Significativo è anche l'impatto economico della patologia, con costi, attualizzati al 2006, per il SSN e la società nel complesso pari a 4,4 miliardi di euro in Italia.

I nuovi farmaci biologici, seppure ad alto costo, si sono dimostrati efficaci nel rallentare la progressione, e talvolta, arrestare la malattia, riducendo conseguentemente i costi diretti e quelli complessivi della patologia.

Emerge chiaramente, a livello di policy, la necessità "per una patologia come l'artrite reumatoide ad alto impatto sociale" di adottare un punto di vista ampio nelle valutazioni a supporto delle scelte di allocazione delle risorse da parte pubblica.

Limitarsi al punto di vista del sistema sanitario o, addirittura, della sola assistenza farmaceutica potrebbe portare a risparmi nel breve periodo, ma a scelte non coerenti con un approccio razionale all'allocazione di risorse scarse.

E quest'ultimo deve essere uno degli obiettivi dei soggetti preposti alle politiche sanitarie e del farmaco.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) in Oncologia e le Reti Oncologiche Regionali: modelli innovativi

Riassunto

I percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) rappresentano uno strumento per l'applicazione del modello "simultaneous care", che prevede una presa in carico complessiva del malato oncologico. La ricerca svolta sui PDTA ospedalieri per il Carcinoma del Colon Retto – che ha evidenziato, tra gli altri risultati, un costo medio di 22.000 euro per paziente – ha sottolineato la necessità di disporre di modelli organizzativi coerenti e di rimborso appropriati.

PDTA: STRUMENTO PER IL MODELLO "SIMULTANEOUS CARE"

Il tumore mina non solo il fisico, ma coinvolge anche la sfera funzionale, psicologica, sociale, familiare e spirituale dell'individuo. Oggi è possibile, grazie ad un'integrazione efficace di diverse terapie, guarire oltre il 50% di malati oncologici, ma la guarigione non corrisponde sempre a una restituito ad integrum dell'individuo. Inoltre le terapie permettono comunque lunghe sopravvivenze ed è pertanto necessario orientare gli interventi anche al mantenimento di una buona qualità di vita e di relazione. Il modello assistenziale che meglio risponde ai bisogni del malato è quello del "simultaneous care". Tale modello prevede, attraverso il coordinamento di più figure professionali, non solo un corretto approccio per la terapia del tumore, ma una risposta per tutti i sintomi che il malato può avere (dolore, necessità di riabilitazione, problemi di ordine sociale, etico, terapie palliative, etc.). Il "simultaneous care" può essere realizzato attraverso un'organizzazione dipartimentale, che deve essere integrata in una rete oncologica regionale. La realizzazione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) specifici per i diversi tipi di tumore, è uno strumento per favorire la condivisione tra operatori e valuta-

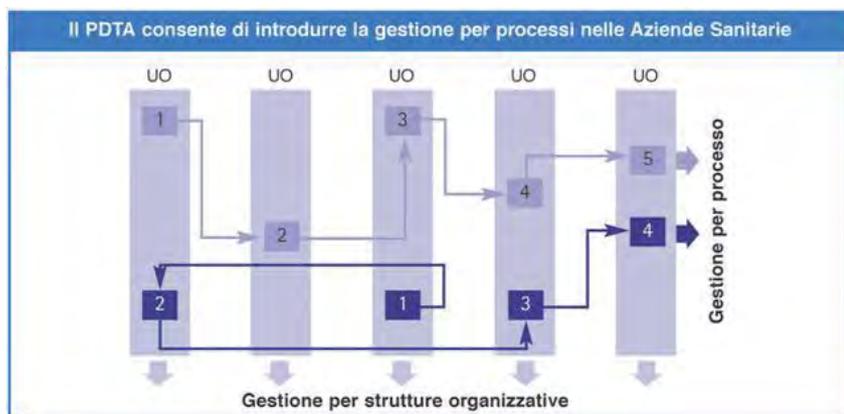
re globalmente tutto l'iter del malato oncologico. L'unitarietà del percorso del paziente, e non le singole strutture di degenza (UO), caratterizza anche l'ospedale organizzato per "intensità di cure", il quale privilegia quindi un approccio assistenziale basato sul fatto che il paziente si trova più a suo agio se incontra un'organizzazione capace di pianificare un percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale che tenga conto di tutte le variabili, cliniche e personali. Un approccio integrato e multidisciplinare, come nel caso del trattamento delle neoplasie mammarie o dei dipartimenti d'organo, qualifica diverse eccellenze nel nostro Paese. Nel quadro della ormai diffusa ricerca di soluzioni organizzative innovative va rilevato che sono attualmente in corso interessanti progetti di ricerca, in particolare negli IRCCS oncologici che, come è noto, perseguono anche finalità di ricerca nel campo dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari. Di particolare interesse le sperimentazioni di nuovi modelli organizzativi basati sulla cosiddetta Disease Case Management Unit, che si basa proprio su percorsi diagnostico terapeutici definiti e condivisi, costantemente aggiornati alla migliore evidenza clinico-scientifica e dalla quale ci si attendono riscontri positivi anche in termine di costi di gestione, particolare quest'ultimo, di decisiva importanza.

IL CASO DEL PDTA DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO

Comprendere in che modo la dimensione clinica e quella manageriale possono cooperare per avviare una sorta di cogestione dei PDTA, che costituiscono i processi erogativi per patologia, è stato il fabbisogno conoscitivo che ha spinto AIOM e Cergas-Bocconi, con il supporto di Roche, ad avviare la ricerca "PDTA ospedalieri per il Carcinoma del Colon Retto (CCR)", conclusa a Giugno 2008, i cui risultati verranno presentati al prossimo Convegno Nazionale AIOM. La ricerca ha ricostruito nella prospettiva economico-aziendale il modello organizzativo per il CCR e per l'anno 2006 tutte le prestazioni erogate nei diversi regimi assistenziali (ricoveri ordinari, day hospital/surgery, ambulatoriale) per i pazienti con tale diagnosi. Il campione osservato è composto da 7 aziende istituzionalmente differenti (2 presidi ospedalieri di aziende territoriali, 2 Irccs, 2 aziende ospedaliero-universitarie e un'azienda ospedaliera) in altrettante regioni (Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sicilia, Trentino Alto Adige), cinque delle quali con un progetto di rete oncologica. La fotografia dei PDTA all'interno delle 7 aziende ha rivelato non solo un'eterogeneità dei

**PAROLE CHIAVE:**

simultaneous care, percorsi diagnostico terapeutici assistenziali, criteri di rimborso, finanziamento pubblico



comportamenti tra aziende differenti (riconducibile, spesso anche se non sempre, alle finalità istituzionali dell'azienda) ma anche all'interno della stessa azienda. A seconda della "porta di accesso" all'azienda, in 3 dei 7 casi cambiano anche significativamente numerosità e tipologia di prestazioni diagnostiche per inquadrare il malato. Negli altri casi, anche in presenza di ambulatori differenti di ingresso, scatta una sorta di presa in carico del malato e un iter diagnostico condiviso. A tale riguardo, per esempio, in una grande azienda ospedaliero-universitaria è stato elaborato un documento, aggiornato ogni tre anni, sul percorso assistenziale del paziente con sospetto carcinoma del polmone, allo scopo di garantire omogeneità di trattamento e di migliorare la qualità dell'assistenza in coerenza con standard derivati dalle migliori evidenze scientifiche. Il costo del PDTA CCR nelle 7 aziende, emerso dalla ricerca, ha un valore medio di circa 22.000 euro per paziente. Tra i tre episodi clinici organizzativi nel quale è stato suddiviso il PDTA – "valutazione e stadiazione", "trattamento e stabilizzazione", "follow-up" – il secondo assorbe in media il 90% delle risorse

del PDTA stesso. I risultati evidenziano che non è possibile individuare alcuna uniformità tra valori di costo medio PDTA e tipologia istituzionale di aziende.

LE IMPLICAZIONI TARIFFARIE, OVVERO COME FINANZIARE I PDTA

Una delle questioni cruciali dei PDTA è rappresentata dalla modalità del suo finanziamento pubblico. In particolare, il caso dei PDTA in Oncologia può essere emblematico e paradigmatico di una situazione complessa, per non dire talora confusa, che vede il sovrapporsi e talvolta lo scontrarsi di logiche, criteri ed incentivi diversi legati al sistema di finanziamento, in quanto:

1. l'attuale testo dell'articolo 8 sexies del D.L. 502/92 lascia ampio spazio alla discrezione delle Regioni circa gli usi del finanziamento per funzione (commi 2 e 3) rispetto a quello per prestazione (commi 4 e 5); per cui assistiamo a diverse esperienze, non sempre comparabili e inutilizzabili in processi di benchmark;
2. questa constatazione comporta

diversi ed innumerevoli mix degli incentivi finanziari legati rispettivamente e prevalentemente a rischi per il committente (sia esso Regione o AUSL), nel caso della quota capitolaria e finanziamento per programmi, ovvero per l'erogatore (ospedaliero o non, e pubblico o privato che sia), nel caso di pagamento a prestazione; ciò compromette il continuum of care ed impedisce una chiara definizione delle responsabilità sia in riferimento alle regole di buona pratica clinica ed EBM, sia rispetto all'ineludibile corretta allocazione delle risorse ed equità nell'accesso alle cure.

Opportuna e necessaria la riflessione sulle implicazioni legate alle modalità di finanziamento dei PDTA oncologici, con la conseguente proposta di modelli organizzativi coerenti e di criteri di rimborso appropriati al riguardo.

CONCLUSIONI

I percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) rappresentano uno strumento per l'applicazione del modello "simultaneous care", il quale prevede il coordinamento di più figure professionali per una corretta presa in carico complessiva del malato oncologico. La ricerca svolta da AIOM e Cergas-Bocconi, sui "PDTA ospedalieri per il Carcinoma del Colon Retto (CCR)", ha evidenziato però un'eterogeneità dei comportamenti sulla presa in carico del paziente tra aziende partecipanti e all'interno della stessa azienda.

Dalla ricerca è emerso inoltre che il costo del PDTA CCR, nelle 7 aziende prese in esame, ha un valore medio di circa 22.000 euro per paziente. A tale riguardo è opportuna e necessaria una riflessione sulle implicazioni legate alle modalità di finanziamento dei PDTA oncologici, con la conseguente proposta di modelli organizzativi coerenti e di criteri di rimborso appropriati.



Ti serve. Sempre.

Un negozio automatizzato multiprodotto made in Italy, specificatamente concepito per le strutture ospedaliere, in grado di offrire secondo canoni innovativi, una vasta gamma di articoli utili per la prima Accoglienza e il Comfort del paziente o dell'utente in ospedale. **24 ore al giorno per 365 giorni l'anno.**

Con un brevetto a livello internazionale in 140 paesi, Angolo24 fornisce e distribuisce prodotti di prima necessità per pazienti e degenti. E' dotato di una vetrina espositiva sempre attiva con 70/120 prodotti a vista ed un capiente magazzino interno con capienza fino a 12mq per l'alloggiamento delle diverse tipologie merceologiche.

Un vero e proprio negozio che non necessita di gestione. Un contratto attivo con cui l'ospedale percepisce le entrate sulla base di una quota di affitto o di royalties concordato tra le parti. Senza alcun onere per l'Azienda Ospedaliera.

Angolo24 si occupa di gestire tutte le fasi di attività: progettazione e installazione macchina, gestione offerta prodotti e rifornimento, assistenza e servizi direzionali.

ANGOLO24TM
comfort ed accoglienza in ospedale

A24 technology:

INFOPOINT DIGITALE INCORPORATO DA 54"
DIMENSIONI CONTENUTE E MODULARI PER OGNI SPAZIO
TECNOLOGIA A BASSO CONTENUTO ENERGETICO
TOUCH SCREEN DA 17" INTERATTIVO E CON SUPPORTO VOCALE
ACCESSIBILITÀ ED ERGONOMIA ANCHE PER ANZIANI E DISABILI
PAGAMENTO CON BANCOMAT O CARTA DI CREDITO
ASSISTENZA 24H E TELECONTROLLO REMOTO
SISTEMA DI SICUREZZA E VIDEOSORVEGLIANZA



powered by Geoss srl via A.Volta, 4 - C.P. 224 21100 Varese - ITALY www.angolo24.com
mobile +39 329 2215286 office +39 0332 239866 fax +39 0332 1690788 info@angolo24.com

Unità produttive: Gorla Maggiore (VA) | Cornedo Vicentino (VI)



INFEZIONI NOSOCOMIALI? UNA RISPOSTA CONCRETA, ECONOMICA E SICURA. A PROVA DI NORMATIVA

BIOH Srl è un partner di rilievo delle Aziende Sanitarie Pubbliche e Private. Fornisce beni e servizi con una elevata qualità, flessibilità di azione, alto grado di professionalità e competitività garantita dalla collaborazione sia con primarie aziende e multinazionali del settore, sia direttamente con i produttori dei beni proposti. L'azienda propone i seguenti prodotti e servizi in via esclusiva:

- Fornitura di sistemi e servizi in "Full-Service" per il trattamento, la purificazione, la filtrazione e le analisi dell'acqua al fine di prevenire le problematiche legate a possibili infezioni nosocomiali da rete idrica, quali la Legionellosi, infezioni da Pseudomonas o da patogeni in genere, migliorare e ridurre gli interventi di manutenzione sull'impianto per prevenire le problematiche di contaminazione sulle apparecchiature e ridurre l'usura sui sistemi di pompaggio dell'acqua. Tali soluzioni trovano applicazione nei centri Dialisi, Endoscopia, Riuniti Dentali, Vasche Parto, Centro Ustioni, etc.... Filtrazione terminale (ai punti di utilizzo) ad oggi unica nel suo genere per prestazioni, durata, garanzie e validazioni. Soluzioni di filtrazione e trattamenti a monte/valle dell'impianto o di particolari aree critiche. I sistemi proposti sono conformi alle normative vigenti, alle recenti linee guida in materia ed alle stringenti disposizioni e requisiti di sicurezza previsti dalla ex. 626/94 ora Dlgs 81/2008 in ambito di sicurezza, igiene e protezione sui luoghi di lavoro.

- Progettazione e realizzazione di camere iperbariche e impianti ivi compresa la manutenzione e l'assistenza tecnica.

- Fornitura di sistemi per il lavaggio e la disinfezione dello strumentario chirurgico, lavapadelle e lavavetria per laboratorio.

- Progettazione di centrali di sterilizzazione

- Fornitura di accessori per l'utilizzo dei gas medicali quali, flussometri, aspiratori, connettori ed accessori vari.

- Fornitura di sistemi di barre testaletto ed arredi specialistici.

- Fornitura di innovativi sistemi software che garantiscono la "certificazione notarile" dei dati conservati e/o trasmessi a mezzo e-mail sia su server interni sia esterni all'azienda.

La struttura è organizzata capillarmente in tutta Italia con una rete di assistenza in grado di fornire il servizio di gestione e manutenzione dei dispositivi. In particolare i filtri terminali proposti si integrano in un progetto per la prevenzione delle infezioni nosocomiali da Rete Idrica che vede l'azienda impegnata con un programma di sorveglianza, controllo e trattamento acqua a largo spettro. Il tutto è gestito con ampia disponibilità, competenza e professionalità per far fronte a eventuali urgenze inerenti la gestione del sistema idrico sanitario in genere.

biohsrl@tiscali.it

STERILIZZAZIONE RAPIDA E SICURA

Sterrad 100NX è l'innovativo sistema realizzato per sterilizzare in modo rapido e sicuro strumenti sensibili all'umidità e al calore. E' possibile sterilizzare anche lumi a canale singolo in acciaio con diametro interno di 0,7 mm o superiore. Facilmente trasportabile e poco ingombrante, il sistema è dotato dell'opzione doppia porta e richiede, per il suo funzionamento, solo una presa di corrente trifase. La camera di sterilizzazione è rettangolare e l'operatore può aprire e chiudere la porta mediante pulsante a pedale o comando a display.

Cicli- Il ciclo di sterilizzazione è di 47 minuti ed il trattamento avviene ad una temperatura operativa di circa 45/55°C in ambiente a basso tasso di umidità. Il ciclo FLEX di 42 minuti è stato specificamente concepito per la sterilizzazione degli endoscopi flessibili compatibili, aumentando la flessibilità d'uso del sistema.

Gestione del perossido di idrogeno- L'apparecchiatura gestisce l'agente sterilizzante in condizioni di totale sicurezza: il perossido di idrogeno, alla concentrazione di circa il 58%, viene fornito attraverso apposite cassette, ossia attraverso un sistema autocontenuto, sigillato e che, in caso di fuoriuscita accidentale, non comporta alcuna possibilità

di entrarvi in contatto da parte dell'operatore. L'eventuale fuoriuscita di perossido di idrogeno è segnalata attraverso un indicatore chimico integrato nel confezionamento della cassetta. Le cassette hanno una shelf life di 15 mesi e possono essere stoccate a temperatura ambiente. Il sistema Sterrad 100NX attraverso il sistema RFID (Radio Frequency Identification) identifica le cassette, verifica la validità del lotto e riconosce una cassetta parzialmente usata. La funzione di smaltimento cassetta sposta in automatico la cassetta che gestisce l'agente sterilizzante dall'interno dello sterilizzatore al box di raccolta cassette.

Monitor del perossido di idrogeno- Attraverso l'innovativo sistema di controllo, l'apparecchiatura è in grado di misurare direttamente la concentrazione di perossido d'idrogeno all'interno della camera di sterilizzazione. L'operatore può visualizzare a display tutte le informazioni di controllo.

infoasp@ethit.jnj.com





IL SISTEMA A MODULI INTEGRATI

Il Sistema a Moduli Integrati che Kemika presenta per la sanificazione delle superfici in ambito ospedaliero si basa su dati comprovati e validati dal laboratorio certificato BIOLAB di Milano in condizioni reali di utilizzo.

Si tratta del sistema che impiega tre formulati a base di tre principi attivi differenti (Cloro in pastiglie, Biguanide-

Quaternari, Chlorexidina) abbinati anche all'uso di panni in microfibra che per le loro caratteristiche si adattano alle tre tipologie di superfici che si incontrano nell'ambiente ospedaliero.

Queste sono i pavimenti, le attrezzature ed i servizi igienici sia nelle zone a Basso-Medio Rischio che nell'Alto Rischio.

La differenza fra le varie zone sta nella concentrazione di impiego, nei tempi di contatto e nelle

frequenze operative. Questa impostazione semplifica notevolmente l'organizzazione del lavoro: con tre soli prodotti infatti si effettua la sanificazione di tutte le superfici ospedaliere. Il sistema a Moduli Integrati deriva dal sistema a Moduli Generale, nel quale vengono previsti i 3 principi attivi formulati in tre diversi prodotti adatti alla pulizia e disinfezione delle tre tipologie di superfici.

Si applica il sistema a Moduli Generale, quando vi fosse la richiesta da parte di una direzione sanitaria di alternare la tipologia di disinfettanti. In questo caso, il numero di prodotti che devono essere resi disponibili è ben più alto.

Il Cloro, i Quaternari con Biguanide e la Clorexidina testati con concentrazioni, tempi di contatto e formulati adeguati, abbattano radicalmente

la carica microbica sulle superfici, fatto salvo per quelle specie microrganiche per le quali già si conosce la scarsa efficacia (per esempio su spore, Micococco TBC e qualche virus). Efficacia comunque non richiesta per le superfici ambientali.

Il Sistema a Moduli Integrati è stato studiato appositamente al fine di meglio perseguire le esigenze tipiche degli appalti ospedalieri, che si identificano soprattutto nell'ottenimento di un livello di pulizia e disinfezione ottimale, riducendo al massimo i tempi di esecuzione delle diverse operazioni e i consumi di prodotto.

Il Sistema si avvale di PMC, cioè disinfettanti che hanno ottenuto la registrazione al Ministero della Salute.

info@kemikaspa.com
www.kemikaspa.com

LEGIONELLA: IL RISCHIO È SOTTO CONTROLLO

Due x due srl è una società di giovani professionisti che si occupa di gestione del rischio da contaminazione batteriologica, con particolare attenzione al batterio Legionella. A fronte del rischio dovuto a tale microrganismo, sempre più diffuso data la rilevanza degli impianti idrici, soprattutto nelle collettività (RSA, ospedali, alberghi, ecc.), l'azienda propone un sistema di verifica che consiste in una sequenza ordinata di controlli, verifiche ed attività finalizzate al mantenimento entro limiti accettabili



li della presenza del batterio. Le varie fasi del protocollo, da elaborarsi in sintonia con i gestori delle strutture interessate, sono così sintetizzate:

- sopralluogo preliminare per determinare i possibili rischi, gli eventuali punti critici e le possibili attività per ridurli;
- valutazione della situazione corrente mediante analisi microbiologiche (realizzate in modo completamente riservato), anche con possibilità di ottenere i risultati delle stesse in tempi brevi con la metodologia PCR-RT (gli esami di laboratorio sono eseguiti da ECAM srl di Schio -VI-);
- stesura del documento di valutazione del rischio (secondo D.L. 81/2008) comprensivo di inventario

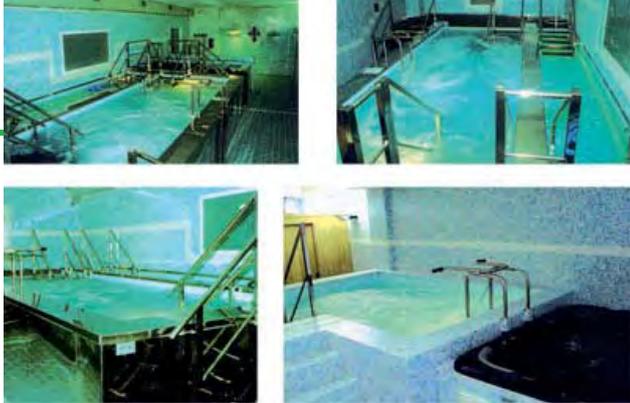
degli impianti (idraulico/aerulico a rischio Legionella secondo L. G. del 04/04/2000), pianificazione delle attività di manutenzione, pianificazione delle attività di ispezione e monitoraggio;

- attività di consulenza avente per oggetto la messa in sicurezza del sito;
- revisione biennale del Piano del Rischio.

Tutte le attività sono svolte, a garanzia di professionalità e serietà, da personale specializzato (biologi, chimici ed ingegneri).

La società tiene incontri tecnico-informativi sul tema in oggetto (numero di partecipanti e sedi da concordarsi).

info@duexdue.com
www.duexdue.com



UN TUFFO NELL'IGIENE TARGATA MAGRIS

Il Gruppo Magris mette a disposizione dei propri Clienti le competenze della dott.ssa Cristina Zuccaccia, laureata con lode alla Facoltà di Scienze Biologiche e attuale consulente di numerose imprese di servizi nel settore sanitario. L'igiene, si sa, è una priorità imprescindibile delle strutture ospedaliere, soprattutto in quegli ambienti in cui ci sono potenziali vettori di batteri patogeni: come le piscine ad uso terapeutico, saune termali etc. Queste presentano gli stessi fattori di rischio delle comuni piscine pubbliche e/o private. È dunque importante che



un consulente competente aiuti il gestore ad elaborare un documento di valutazione del rischio che tenga conto dei potenziali rischi igienico-sanitari per i bagnanti, che riporti la definizione di un sistema di monitoraggio e individui le azioni correttive con revisione periodica. Alla base della gestione delle piscine ci sono, infatti, due normative giuridiche a cui attenersi: l'accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 16 gennaio 2003) e la normativa tecnica UNI 10637, del giugno 1997. Un altro strumento importante per prevenire – o quantomeno arginare – i fattori di rischio è, poi, il documento di Autocontrollo. Per redigere questo documento è necessario individuare, in primis, i possibili pericoli igienico-sanitari per i bagnanti (dalle infezioni per contatto con le superfici, alle irritazioni oculari per contatto con l'acqua, senza dimenticare i pericoli legati al maneggio dei prodotti chimici da parte del personale addetto all'impianto); successivamente è necessario passare ad una valutazione qualitativa dell'aria (magari viziata dalla presenza di cloroammine) nel caso si tratti di piscine coperte. A questo punto, sarà opportuno valutare, sulla base delle frequenze indicate nel piano di valutazione del rischio, la qualità chimico-fisica e microbiologica dell'acqua di vasca realizzando delle analisi di laboratorio. In laboratorio si ricercano i parametri indicati dalla Tabella A della norma UNI 10637 ovvero i valori delle sostanze chimiche disciolte in acqua e la carica microbica totale e germi patogeni come la *Pseudomonas aeruginosa* nemico numero uno nelle acque ad uso terapeutico.

info@magrisplanet.it
www.magrisplanet.it

VERMOP
 PROFESSIONAL CLEANING SYSTEMS

TWIXTER | EQUIPE



- **In un'unica fase di lavoro**
per la pulizia di pavimenti e superfici
- **Impiegabile in modo universale**
per tutte le superfici
- **Ergonomico**
sforzo minimo, poca fatica a livello corporeo, condizioni di igiene chiaramente migliori

- **Modularità**
50% di spazio in più
- **Individualità**
Personalizzazione del Design
- **Ergonomia**
in tutti i dettagli
- **Integrazione**
dei sistemi di pulizia

VERMOP Italia S.r.l.
 Via Idiomi 3/19
 20090 Assago/Milano
 Tel. +39 02 45 70 60 93
 info@vermop.it
 www.vermop.com

SALMON-GROUP

STAMPA DIAGNOSTICA E DI RIFERIMENTO IN RADIOLOGIA, LA PROPOSTA DI SONY

Da oltre 20 anni, Sony crea soluzioni di imaging medicale di elevata qualità. In prima linea, nello sviluppo della tecnologia della stampa termica diretta, le stampanti medicali di Sony sono oggi ampiamente diffuse per applicazioni a ultrasuoni ed endoscopiche. Competenze tecniche, comprensione delle priorità dell'utente finale e space saving: queste sono le chiavi di progetto per la nuova gamma di dispositivi di imaging radiologico. Le nuove stampanti offrono immagini di qualità eccezionale, possibilità di installazione orizzontale o verticale, vasta gamma di interfacce e workflow decentralizzato, per le diverse applicazioni di imaging radiologico, oltre ad essere pienamente conformi agli attuali standard di sicurezza medicali.

FilmStation UP-DF500 – Stampante radiologica 35x43 DICOM

FilmStation UP-DF550 – Stampante radiologica multiformato DICOM

Il denominatore comune dei 2 modelli di punta è sicuramente la dimensione: non esistono sul mercato prodotti così compatti ed ergonomici.

La UP-DF500 supporta lastre termiche blu da 14x17 pollici, caratteristica che la rende uno strumento ideale per svariate applicazioni di stampa di grande formato.

Pur conservando le stesse dimensioni compatte del modello UP-DF500, la UP-DF550 supporta invece quattro formati diversi in lastra termica blu da 14x17, 11x14, 10x12 e 8x10 pollici. Ideale per una varietà di applicazioni diagnostiche, la UP-DF550 è dotata di due cassette di alimentazione per lastre, ciascuno con capacità di 125 fogli.

Grazie all'innovativo meccanismo di stampa di Sony, i modelli UP-DF500 e UP-DF550 offrono un design compatto e molto pratico: tale meccanismo di stampa consente di orientare queste stampanti – che sono le più piccole sul mercato - in posizione verticale od orizzontale. L'installazione verticale è ideale in spazi ristretti, o quando l'unità deve essere collocata in una sala di controllo TAC o MRI, su mezzi di trasporto, navi militari o simili. In posizione verticale, queste stampanti offrono una delle basi di appoggio più piccole della loro classe. Possono inoltre essere facilmente spostate usando i carrelli su rotelle in dotazione.

La tecnologia di stampa è quella termica diretta elaborata da Sony, in grado di offrire stampe di qualità fotografica ad una risoluzione di circa 320 dpi, abbinata ad una nuova testina di stampa termica e ad un'avanzata funzione PQC (Picture Quality Control), per riprodurre le immagini diagnostiche in modo chiaro ed accurato.

Le stampanti UP-DF500 e UP-DF550 sono dotate di un'interfaccia integrata DICOM per una connessione diretta a dispositivi medici compatibili con lo standard DICOM, applicazioni quali tomografia a emissione di positroni (PET), PET-TAC, TAC 3D e altri sistemi DICOM. Le impostazioni di rete, incluso l'indirizzo IP, possono essere facilmente controllate mediante pannello senza bisogno di altri strumenti, ad esempio un PC Windows® o un browser Web.

Dal momento dell'accensione, sono sufficienti circa tre minuti per ottenere una stampa pronta, rapidità particolarmente utile nelle situazioni di emergenza; il sistema di stampa è totalmente ecologico, poiché il processo non utilizza agenti chimici liquidi e non vengono prodotti rifiuti chimici: la lastra termica blu di Sony non contiene alcun componente metallico, perciò può essere trattata come rifiuto domestico anziché industriale.

Qualità, durata, affidabilità: queste sono le caratteristiche che hanno permesso l'installazione di circa 100 stampanti serie UP-DF sul territorio Italiano, e il raggiungimento di un numero sempre crescente di utenti che adottano il line-up di stampanti Sony per diagnostica e riferimento. Tutti questi prodotti dedicati alla stampa radiologica, uniti alla proposta di Sony per la visualizzazione, la ripresa e la registrazione dei dati video medici, rendono il marchio Sony un riferimento estremamente importante per tutti gli addetti ai lavori.

www.sonybiz.net/healthcare



DIALZIMA: LA GAMMA COMPLETA DI DETERGENTI ENZIMATICI PER DISPOSITIVI MEDICI

Coadiuvanti indispensabili nella disinfezione dello strumentario chirurgico, i Dialzima contengono enzimi "catalizzanti" l'idrolisi delle macromolecole proteiche, lipidiche ed amido cellulosiche facilitando così l'asportazione dello sporco dalle superfici dei dispositivi medici.

La gamma Dialzima di Mondial comprende formulati adatti ai vari utilizzi: impiego manuale e con vasca ad ultrasuoni, in lavaendoscopi o in lavastumenti meccaniche. I Dialzima assumono particolare importanza nel pretrattamento degli strumenti non autoclavabili che più necessitano di attenzione nella fase di "pulizia", considerata la notevole sensibilità delle soluzioni disinfettanti, come le aldeidi ed i perossidi, generalmente impiegate sui fibroscopi ed altre apparecchiature strumentali.

info@mondialprod.it
www.mondialprod.it



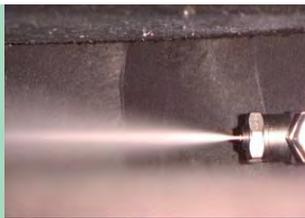
AIR DUCT RENEWAL SYSTEM: LA RIGENERAZIONE È NELL'ARIA

In occasione del congresso ANMDO di Catania la società Re.Nova ha organizzato un workshop per la giornata di venerdì 19 settembre dalle 15.00 alle 16.00. Nell'incontro verranno approfonditi i temi legati agli aspetti igienici e alle relative attività di manutenzione da pianificare per il corretto funzionamento degli impianti di ventilazione in ambito ospedaliero al fine di garantire la salute collettiva. Tra i relatori, la Prof. D'Alessandro, DAUI, Sapienza Università di Roma, il Prof. Zecchin, Dipartimento di Fisica Tecnica Università di Padova, e l'Ing. Viola, Responsabile Tecnico Re.Nova srl; il moderatore, invece, sarà il Dott. Sesti, ASL Roma B.

La scarsa qualità dell'aria all'interno degli ambienti confinati costituisce un concreto problema di salute pubblica, data la natura ed il peso delle implicazioni sociali ed economiche ad essa correlabili. Il richiamo del Legislatore a garantire aria salubre in quantità sufficiente all'interno degli ambienti indoor, è stato accolto a livello tecnico-normativo stimolando la definizione di una ampia raccolta di norme tecniche e di linee guida dedicate agli impianti meccanici di riscaldamento, ventilazione e climatizzazione, dalla fase di progettazione, costruzione, installazione e collaudo, sino alle successive attività di manutenzione ed esercizio. L'obiettivo della manutenzione delle reti di distribuzione dell'aria negli impianti meccanici di riscaldamento, ventilazione e climatizzazione, è condurre le canalizzazioni per il trasporto dell'aria in uno stato di adeguata "pulizia".

Un innovativo approccio alla manutenzione delle canalizzazioni aerauliche è stato oggetto di ricerca da parte di Re.Nova srl in collaborazione con l'Università degli Studi di Padova, (Dip.to di Fisica Tecnica, Dip.to di Processi Chimici dell'Ingegneria), il cui lavoro ha condotto allo sviluppo di un brevettato sistema per la bonifica e la sanificazione delle condotte aerauliche, proposto in commercio con il nome di Air Duct Renewal System. Il contributo della ricerca condotta risiede nell'aver individuato e sviluppato una tecnologia in grado di bonificare i canali aeraulici attraverso un processo di "rigenerazione" delle superfici interne delle canalizzazioni, rendendo così superflua l'asportazione meccanica dei depositi di polveri e contaminanti microbiologici in esse presenti, che era peraltro il limite imputato alle tradizionali tecniche di bonifica. Tale rigenerazione, ottenuta attraverso il controllo dei processi di deposizione turbolenta di specifici aerosol polimerici iniettati direttamente all'interno delle condotte aerauliche, si attua attraverso la generazione di un film liquido polimerico sulle superfici interne delle canalizzazioni, in grado di bagnare ed impregnare i depositi di polvere su di esse presenti. Durante il successivo processo di polimerizzazione del film liquido, i depositi di polvere vengono progressivamente inglobati all'interno del rivestimento polimerico solido, finendo per rimanere vincolati al di sotto della nuova superficie generata. Attraverso il processo di rigenerazione si ottiene dunque una nuova (ed in quanto tale pulita) superficie di interfaccia tra i canali rigenerati e l'aria in essi veicolata. All'azione meccanica di rigenerazione, il prodotto polimerico appositamente sviluppato per Air Duct Renewal System, coniuga un'ottima capacità di sanificazione nonché la capacità di contrastare un'eventuale nuova contaminazione delle reti in una fase successiva alla polimerizzazione del prodotto. Nuove ed ulteriori attività di ricerca sono attualmente in corso per caratterizzare l'evoluzione nel tempo dell'azione biocida esercitata dalla superficie attiva generata. Le prospettive future paiono in tal senso indicare la possibilità di attribuire alle condotte rigenerate il ruolo di elemento d'impianto attivo nel miglioramento della qualità dell'aria trattata, anziché quello di elemento solamente in grado di evitarne il degrado per la mancata proliferazione locale di contaminanti biologici.

Info@renovaitaly.com - www.renovaitaly.com



LA NUOVA GAMMA CERTIFICATA ECOLABEL E SWAN, EFFICACE ED ECOLOGICA PER NATURA



Nell'ottica della garanzia di un sempre più ridotto impatto ambientale nasce la linea Pur-Eco, la gamma di prodotti Johnson-Diversey etichettati Eco-Label, perfettamente allineata e coerente con la politica sostenibile di JohnsonDiversey. Infatti, i prodotti all'avanguardia, i sistemi e le innovazioni testimoniano che tutto quanto sviluppa e produce è disegnato per essere responsabile nei confronti della salute, della sicurezza e dell'ambiente.

I prodotti Pur-Eco superano elevati standard ambientali e di sicurezza con riconoscimenti internazionali quali il "Flower" Europeo e il "Nordic Swan" Scandinavo, e sono certificati con entrambi i programmi quale chiara prova della loro qualità ambientale.

La loro efficienza è garantita da rigorosi test effettuati dai consumatori e si basano sulla competenza di JohnsonDiversey e sulla pluriennale esperienza nello sviluppo e nella vendita dei prodotti certificati Swan nei paesi del Nord Europa. Sono formulati con materie prime derivate da risorse naturali vegetali e sono efficaci anche a bassi dosaggi. Pur-Eco è una scelta bilanciata dal punto di vista dell'efficienza dei risultati e del rispetto per l'ambiente.

www.johnsondiversey.it



PONZI: PORTE AUTOMATICHE PER COMPARTIMENTAZIONI INTERNE

La gamma di prodotti utilizzata negli ospedali è estremamente varia: infatti oltre a compartimentare i teatri operatori, per la quale la Ponzi è leader produttore di ingressi sterili, è altresì in uso la vasta gamma di porte scorrevoli per filtri reparto e compartimentazione interna. La porta scorrevole automatica Ponzi, ultima creazione per interni, è idonea per facilitare i percorsi di disabili ed anziani e per il controllo della temperatura. E' realizzata in profilati di alluminio nella sezione ridotta da mm 20; la miniaturizzazione dei componenti migliora l'effetto estetico e ottimizza le prestazioni e la funzionalità, offrendo un'eccezionale silenziosità nel movimento. Questo sistema può essere utilizzato per la suddivisione interna degli ambienti, perché adatto a movimentare intere pareti per il passaggio di macchinari sanitari ingombranti ed il lay out interno del personale ospedaliero e degli assistiti. Le porte Ponzi Pass possono essere collegate ad un sistema in rete PC per creare percorsi guidati, per il controllo accessi ed unirsi al sistema di allarme. La porta automatica lineare Ponzi può essere dotata di sistema TOS, testato da un apposito Ente certificatore che ne ha attestato l'idoneità all'uso per uscite di sicurezza aventi anche funzione di via di fuga in alternativa alle

tradizionali porte a battente manuali dotate di maniglione antipánico. Le ante in esercizio normale sono apribili a battente, ribaltabili verso l'esterno in caso di emergenza o pánico con una semplice pressione manuale; l'automatismo garantisce il raccoglimento laterale delle ante. Il dispositivo di apertura delle ante a 90° assume, funzione di dispositivo antipánico e dispositivo di sicurezza. Inoltre quando si intenda usufruire al massimo della luce netta del vano è possibile adottare il sistema PONZI TSA progettato per porte ad apertura telescopica. Il sistema automatico per porte scorrevoli consente un'apertura più ampia di circa il 30% e dà la possibilità di un'entrata agevole anche se lo spazio laterale è limitato. Il sistema si basa su un automatismo a doppia guida con le ante scorrevoli azionate simultaneamente a velocità differenziata, ottenuto con uno speciale sistema di trasmissione meccanica a presa diretta sui carrelli di scorrimento, senza ulteriori meccanismi. Le porte automatiche TSA si realizzano in due tipologie: BILATERAL con quattro ante centrali a due partite simmetriche, oppure MONOLATERAL con due ante laterali ad una partita asimmetrica (destra o sinistra).

info@ponzi-in.it
www.ponzi-in.it

PROGETTO "GYNIUS BY ARCO"

La ARCO è il primo produttore nel settore della detergenza a sviluppare un piano di marketing avente per oggetto l'installazione degli impianti "GYNIUS", impianti di erogazione del prodotto in forma di "soluzione detergente pronta all'uso per il cliente", in confezioni diversificate: flaconi, taniche o in forma libera per il riempimento dei serbatoi di lavasciuga o secchi per il lavaggio manuale, dotati sia del "S.D.C.", sistema di diluizione controllato per la corretta formulazione della soluzione detergente pronta all'uso partendo da un prodotto concentrato, che del rivoluzionario sistema "S.C.C.", System Cleaning Control, che è il primo sistema di controllo interattivo sul consumo di detergente da parte del cliente finale.

L'attivazione degli impianti "GYNIUS" presso i cantieri avviene da parte dei dealers, con programmazione di tutti i consumi preventivati permettendo quindi una tracciabilità e rintracciabilità dei consumi effettuati.

IL PROGETTO "GYNIUS by ARCO" è in grado di offrire al cliente finale:

- l'installazione degli impianti, a seconda dei consumi preventivati
- l'analisi e calcolo dei consumi di detergente con il rivoluzionario "S.C.C.", System Cleaning Control
- una gamma differenziata di soluzioni detergenti pronti all'uso (Acido, Alcalino, Manutentore, Sgrassante e Sanificante) attraverso il "S.D.C.", sistema di diluizione controllato
- servizi di logistica (consegna) personalizzati da parte dei distributori di zona, con manutenzione e

approvvigionamento degli impianti "GYNIUS"

- formazione tecnica delle risorse umane impiegate in azienda e nel cantiere.

arcochimica@libero.it
www.arcochimica.it





LA GARANZIA DI UN'AZIENDA LEADER. ANCHE IN ITALIA

Pall Corporation è leader mondiale nel settore della filtrazione, separazione e purificazione dei fluidi. Pall, costituita da due linee di business: Life Sciences e Industrial, produce e commercializza prodotti ad alta tecnologia per soddisfare le esigenze dei clienti nei settori delle biotecnologie, farmaceutico, centri trasfusionali, bevande, sanità, laboratorio, alimentare, energia, elettronica, depurazione delle acque, aerospaziale, trasporti e grandi mercati industriali. La Società, fondata nel 1947 dal Dr. David Pall, ha sede in East Hills, New York, e attualmente è presente con le proprie filiali in 31 Paesi. Per l'anno fiscale 2007 ha fatturato 2,2 miliardi di dollari. Pall Italia, fondata nel 1973, dopo 35 anni, a maggio del 2008, ha



inaugurato la nuova sede di Milano/Buccinasco che accorpando uffici e laboratori a tecnologia avanzata, permette non solo di beneficiare della vitale sinergia fra attività tecniche e commerciali, ma anche di offrire ai clienti, italiani ed internazionali, la possibilità di visitare l'azienda, favorendo dunque la conoscenza diretta

delle attività ed accrescendo la loro stima e fiducia nei confronti della Società. Con il nuovo Building, sede dei servizi tecnici e commerciali e del nuovissimo laboratorio, Pall Italia è presente sul territorio con le sedi operative di Ascoli Piceno (mercato Biomedicale) e di San Martino Buon Albergo-VR (mercato Industrial) e con le sedi commerciali di Roma e Dubai, garantendo così il supporto commerciale e tecnico in linea con una Società la cui leadership sul mercato è riconosciuta e consolidata.

I punti di forza sono:

- Ottimizzare l'efficienza del trattamento
- Garantire la purezza del prodotto
- Rispettare Severe regolamentazioni
- Sviluppare soluzioni integrate.

www.pall.com

WASH 'N WALK – DETERGENTE ENZIMATICO SENZA RISCIACQUO PAVIMENTI DELLA CUCINA

Il fortissimo orientamento all'innovazione ha portato Ecolab al lancio in Italia di un nuovo, rivoluzionario prodotto: Wash 'N Walk. A quattro anni dal suo ingresso sul mercato statunitense, Wash 'N Walk vanta già 80.000 clienti e numerosi premi e riconoscimenti per l'innovazione al suo attivo. Il punto di partenza è rappresentato da un problema molto frequente nelle cucine: i pavimenti grassi ed unti. Essi non solo sono sgradevoli ma rappresentano anche un elemento notevole di pericolosità. Grasso, unto e altro sporco si depositano sui pavimenti, stratificandosi nel corso del tempo e creando sedimenti nelle fughe e nei pori delle mattonelle. Le condizioni dei pavimenti vengono peggiorate dai metodi di pulizia tradizionali in quanto il grasso viene sparso su tutto il pavimento rendendolo ancora più scivoloso. Wash 'N Walk è la soluzione Ecolab per questo importante problema. Esso è l'unico detergente per i pavimenti della cucina creato per attaccare ed eliminare definitivamente grasso ed unto senza richiedere risciacquo. La formula avanzata combina enzimi con agenti pulenti tradizionali per rimuovere gli accumuli di grasso che si trovano comunemente sui pavimenti dei ristoranti e delle mense; la formula enzimatica garantisce una pulizia più efficace permettendo anche un'azione continuata dopo l'applicazione. Lo specifico metodo di applicazione senza risciacquo riduce drasticamente il fabbisogno di acqua ed abbatte i costi di manodopera.

Pulizia

Attacca unto e grasso e elimina alla radice la causa dei pavimenti scivolosi in cucina

Sicurezza

Garantisce la diminuzione di scivolosità dei pavimenti in cucina

Efficienza

Assicura un risparmio sui tempi e costi di pulizia non richiedendo risciacquo

www.ecolab.com



**NUOVA IMPORTANTE REFERENZA
PER FAST**



L a

tore generale Paolo Gasparini metterà così la sua firma su una struttura all'avanguardia dal punto di vista architettonico ed impiantistico. Con l'opportunità di consolidare ulteriormente i volumi di quella che dal 1992 ad oggi si è trasformata - con i suoi 190 addetti diretti e soluzioni tecnologiche innovative certificate Vision 2000, Iso 14001 ed Eurovent - da costola dell'Aermec in una realtà produttiva autonoma posizionata tra i leader del settore della climatizzazione. Che la Fast, forte di un piano industriale imperniato su ricerca e specializzazione attuate in sinergia con l'Università di Padova, abbia registrato un trend tutto in salita lo confermano del resto i numeri: nel 2007 ha incrementato, infatti, il proprio fatturato del 15% a 26 milioni mentre quest'anno punta ad aumentare il suo giro d'affari di un altro 20% per raggiungere a fine 2008 i 32 milioni. «Un risultato», sottolinea Gasparini, «che contiamo di centrare rafforzando la nostra presenza sul mercato interno ed europeo, dove stiamo potenziando l'organizzazione di vendita, ma soprattutto facendo leva sull'export salito lo scorso anno del 20%».

F a s t

Spa di Montagnana (PD) si è aggiudicata un'altra importante commessa da 1,2 milioni di euro nel campo della climatizzazione sanitaria. Dopo aver fornito l'ospedale di Mestre ed il nosocomio siberiano di Krasnojarsk, l'azienda del Giordano Riello International Group fornirà le proprie macchine per il trattamento dell'aria anche al nosocomio veronese di Borgo Trento dove è in corso la realizzazione del nuovo polo chirurgico con 520 posti letto e 32 sale operatorie. La società presieduta da Raffaella Riello e guidata dall'amministratore delegato e diret-

E nei piani di crescita dell'azienda c'è proprio l'estero e i paesi dell'Europa dell'Est e dell'ex Unione Sovietica. «L'obiettivo», aggiunge l'amministratore delegato della società, «è infatti quello di allargare la penetrazione di Fast nei Paesi dell'Est europeo e dell'ex Unione Sovietica dove negli ultimi anni ci siamo già aggiudicati importanti appalti per la climatizzazione del teatro Bolscioi di Mosca, delle sedi della storica compagnia aerea Aeroflot e, più di recente, di 200 ospedali russi dove stiamo installando le stesse macchine di Borgo Trento, che assicurano un ideale ricambio dell'aria anche con un ottimo isolamento acustico». Una strategia che la società del gruppo Riello porterà avanti, malgrado la pesantezza economica, al riparo da qualsiasi lusinga di delocalizzazione e puntando su nuovi prodotti. Tant'è che è ormai in fase avanzata la progettazione del nuovo stabilimento che, entro il 2009, amplierà l'attuale superficie produttiva da 16mila a 20 mila metri quadri. info@fastaer.com - www.fastaer.com

I prodotti Hypro aprono prospettive inedite nel mondo dei detergenti

PRODOTTI CHIMICI CERTIFICATI PER L'IGIENE E LA CURA DI AMBIENTI, CUCINA E LAVANDERIE

SISTEMA DI DISINFEZIONE SANIVAP IPC

HYPRO
Institutional

gruppo NEC EUROCHIM SpA
V.le A. Volta, 41 - I 20090 Cusago (MI)
Tel. +39 02 90 33 81 - Fax +39 02 90 33 82 51
italy@nec-eurochim.it - www.hyproclean.it



SNELL HABITAT spa

Italy - 31055 Quinto di Treviso (TV), Via Luigi Negrelli 2
Tel. +39 0422 470100 - Fax +39 0422 471476
info@snellhabitat.com - www.snellhabitat.com

Steelco

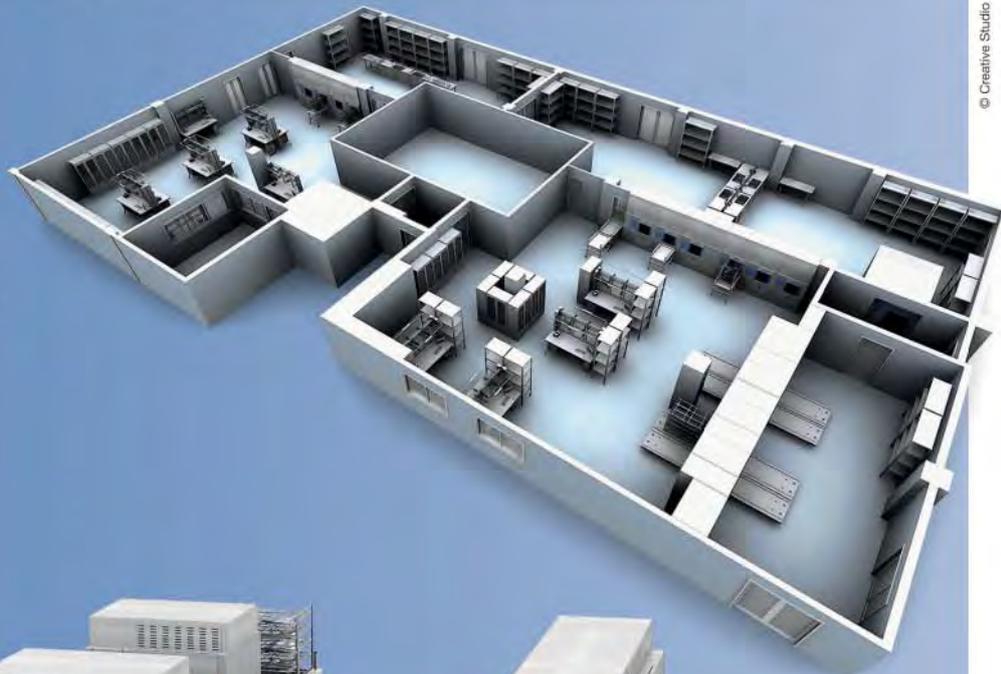
devoted to hygiene

Headquarter:
INTERNATIONAL STEEL CO. SpA
31039 Riese Pio X (TV) - Italy

Branch:
INTERNATIONAL STEEL CO. SpA - Asia
47100 Puchong, Selangor - Malaysia

Steelco è in grado di offrire un servizio completo di progettazione personalizzata di nuove Centrali di Sterilizzazione o di ristrutturazioni di vecchie Centrali.

- > Soluzione completa e personalizzata per la zona di lavaggio e disinfezione di una Centrale di Sterilizzazione.
- > Questo sistema offre una soluzione innovativa per il lavaggio e la termodisinfezione dello strumentario chirurgico, ivi incluso il trattamento automatico ad ultrasuoni, in conformità alle norme Europee UNI EN ISO 15883 parti 1 e 2.



- > Soluzione personalizzata della zona di lavaggio di una Centrale di Sterilizzazione
- > Questa soluzione, realizzata utilizzando un tavolo rotante brevettato, evidenzia come il servizio di progettazione della Steelco ha risolto il problema di inserire in spazi molto ristretti un sistema di trattamento di strumentario chirurgico ad alta produttività.



tavolo rotante brevettato

Lavastrumenti a termodisinfezione per Centrali di Sterilizzazione

> gamma di prodotti, sistemi e automazioni

Lavastrumenti con ciclo di lavaggio rapido

Sistema di lavaggio a ultrasuoni

Sistema automatico di carico-scarico (A.T.S.)

Cabina di lavaggio (per carrelli, containers, contenitori di raccolta, letti operatori ecc.)

Sistema di lavaggio e disinfezione multicamera a tunnel



Steelco offre inoltre una gamma completa di lavastrumenti per:

- > uso ospedaliero
- > studi dentistici
- > laboratori
- > aziende farmaceutiche
- > ricerca scientifica



Lava endoscopi flessibili

"For the Environmentally conscious"

www.steelcospa.com