

# ANMDO: 65 anni e non li dimostra

Ugo Podner Komaromy, Francesca Casassa\*\*\*\*, Massimo Desperati\*\*, Paola Malvasio\*, Antonio Scarmozzino\*, Giovanni Messori Ioli\*\*, Davide Minniti\*\*\*, Angelo Penna\*, Clemente Ponzetti\*\*\*\*, Ida Raciti\*\*\*, Franco Ripa\*\*, Arianna Vitale\*\*\*

A.N.M.D.O. CENTRO DI DOCUMENTAZIONE STORICA

\*Direttivo ANMDO \*Piemonte VdA

\*\*Segreteria Scientifica ANMDO Piemonte VdA

\*\*\*Gruppo giovani ANMDO Piemonte VdA

\*\*\*\*Direttivo Nazionale ANMDO

\*\*\*\*\*Segreteria Scientifica ANMDO

Come penso tutti sappiano Torino è stata la culla dell'ANMDO e la sede della nostra rivista fino al 2000 ed è ancora sede dell'archivio storico della rivista quindi il ruolo di "custodi della memoria" dell'ANMDO è, possiamo dire da sempre, assegnato al Piemonte, nel cui ambito il Presidente Dr. Gianfranco Finzi mi ha affidato l'incarico di costituire il Centro di Documentazione Storica, e il conseguente onore di celebrare il 65° compleanno dell'Associazione. Ma limitarsi a custodire la memoria senza guardare al futuro sarebbe esercizio retorico e malinconico, mentre crediamo che interrogarsi sulle proprie origini e sugli esempi virtuosi che ci vengono dal passato non sia mai tempo perso ma anzi sia importante per trovare nuovi stimoli e per proseguire con ancora maggiore convinzione e determinazione sulla strada intrapresa.

Con il Direttivo della sezione Piemonte e Valle d'Aosta abbiamo quindi ritenuto di incentrare l'oggetto di questa celebrazione su quanto lega il nostro passato, il passato dell'Associazione, con il presente e il futuro della professione, e siamo quindi andati a vedere che cosa degli argomenti trattati nei decenni

passati sulla nostra rivista l'Ospedale è ancora attuale e costituisce bagaglio scientifico e culturale per chi voglia cimentarsi nel nostro mestiere, (o arte?) di Direttori Sanitari. Il lavoro preliminare ha comportato la classificazione dei circa 1.700 articoli scientifici comparsi sulla rivista l'Ospedale dal 1948 al 1999, e la creazione di un file excel utilizzabile per una rapida ricerca per argomenti/date/autori, che il Centro di Documentazione Storica metterà prossimamente a disposizione di tutti gli iscritti; questo lavoro ha visto la partecipazione di un folto gruppo di colleghi che qui ringrazio.

**La storia dell'Anmdo**, che pare essere la prima associazione medica fondata in Italia, almeno tra le attualmente presenti, si intreccia nei primi 20 anni con quella della FIARO e coincide con quella della rivista l'Ospedale, che è stata l'organo ufficiale prima dell'una e poi dell'altra Associazione.

L'ANMDO nasce a Torino a Marzo del 1947 per iniziativa del prof Pino Foltz, sovrintendente sanitario dell'Ospedale Maggiore San Giovanni Battista e della Città di Torino.

Contemporaneamente nasce la FIARO (Federazione Italiana delle Associazioni Regionali degli Ospedali) in un'assemblea, di cui Pino Foltz è uno dei principali artefici, che riunisce a Torino i rappresentanti di oltre 500 ospedali italiani, e che elegge a presidente l'avvocato ERNESTO Boverio, di Casale Monferrato.

**La rivista l'Ospedale** nasce a febbraio del 1948, fondatore e direttore Pino Foltz e codirettore il Rag. Eugenio Bartolini (Imola).

Sulla prima di copertina è scritto: *"la rivista pubblica lavori di Igiene, tecnica e amministrazione ospedaliera"*; ma è utile leggere alcuni passi dall'editoriale di Foltz ai lettori che forniscono non pochi spunti di riflessione anche per la situazione odierna: *"...usciti dall'isolamento individualistico gli ospedali italiani...hanno finalmente inteso l'utilità e la necessità della armonica cooperazione e della stretta collaborazione: si sono raccolti, ..coordinano la loro azione, sollecitano l'altrui esperienza, fanno ricorso ai tecnici.... La tecnica ospedaliera ha assunto dignità e autonomia nel campo delle costruzioni, della medicina e in quello amministrativo....La cura del malato in ospedale è la risultante dell'azione comune di un complesso di attività diverse, che vi partecipano in via diretta od indiretta, ma sempre in uguale misura e con pari importanza. La zona di convergenza di tutte queste forze operanti in mutua collaborazione è il malato. L'attività che si svolge presso il malato - e soltanto questa - racchiude le condizioni e le norme per le costruzioni e l'at-*

trezzamento dell'ospedale, ma tale attività...deve essere contenuta nelle direttive di **un rigoroso metodo tecnico**.

*La creazione dell'ambiente fisico più adatto è diventato tema di specializzazione... ..ed altrettanto si può affermare per l'assistenza del malato, la sua alimentazione ed altresì per l'amministrazione di un ospedale....*

*La rivista è aperta anche a tutti coloro che sentono la nostra passione e vogliono con noi contribuire ad assicurare una capacità funzionale sempre più ampia e perfetta ai nostri complessi ospedalieri”.*

Siamo nel 1948, appena usciti dal conflitto mondiale, in una fase di avvio della ricostruzione, e si parla di **“ricorso ai tecnici”** di **“tecnica ospedaliera che ha assunto dignità e autonomia anche in campo amministrativo”** di **“amministrazione ospedaliera divenuta tema di specializzazione”**; consideriamo che questi concetti sono espressi, dal direttore della rivista, medico, sull'editoriale di presentazione dell'organo ufficiale della FIARO, cioè della Confindustria degli ospedali. Consideriamo che in quegli anni nascerà la specializzazione medica in Igiene e Tecnica ospedaliera, intendendo per tecnica ospedaliera non solo le costruzioni e l'attrezzamento ospedaliero, ma anche l'organizzazione e i suoi risvolti amministrativi. Questi concetti non vi sembrano molto vicini a quello di **“management”**?

E ancora parla di **“cura del malato quale risultante di un lavoro comune”** di **“malato”** quale zona di convergenza delle varie forze operanti” cioè di **“centralità del malato”** di **“attività presso il malato contenuta nelle direttive di un rigoroso metodo tecnico”** non vi ricorda i concetti di organizzazione per **linee guida procedure protocolli?**

La rivista è organo ufficiale della FIARO fino al dicembre del 1963:

**nei primi 3 anni** (106 articoli) gli argomenti più ricorrenti sono la necessità di una organizzazione degli **ospedali in rete**, la dietetica, l'organizzazione interna dei vari servizi (laboratorio, farmacia, urologia) la presentazione di nuovi servizi, il confronto con l'estero (Svizzera, Francia, Belgio), l'attenzione ai costi e alle fonti di finanziamento; i primi aspetti di tecnica ospedaliera, **ma ci sono già anche aspetti di umanizzazione del rapporto col paziente**, ed una interessante sezione di **note tecniche**, che affronta aspetti prettamente operativi quali l'organizzazione dei turni dei medici e del personale, la modulistica, i formulari farmaceutici, ecc..

**Dal 1951 al 1963** si trattano in particolare aspetti di **organizzazione dei servizi**, ancora di dietetica, si dibatte il problema **dell'assistenza ai pazienti cronici** e agli anziani; ma si comincia a parlare anche di **automazione** e di meccanizzazione dei servizi di accettazione.

Circa 100 articoli su 380 trattano di aspetti di organizzazione interna, ma ci si occupa anche della formazione del personale, delle nuove figure tecniche, in minor misura di aspetti di igiene e tecnica ospedaliera (49 articoli) mentre una notevole attenzione è rivolta agli aspetti di valutazione e di management sanitario ed economico, (44 articoli) con interessanti **riferimenti all'ospedale come azienda**.

Non mancano ovviamente le proposte in tema di riforma dell'assistenza ospedaliera, l'attenzione sui sistemi sanitari in Italia e all'estero (Irlanda, Stati Uniti, Francia, Svizzera, Germania, Belgio), con alcuni spunti molto interessanti in tema di **continuità assistenziale** nonché i primi articoli sul ruolo dei direttori sanitari e sulle **caratteristiche del Management** (es.: romanzi: *La conoscenza della medicina preventiva è presupposto indispensabile per dirigere e pianificare gli ospedali*).

**Dal 1964** la Rivista cessa di rappresentare ufficialmente la FIARO e diventa il **periodico ufficiale dell'A.N.M.D.O.**, ed assume quindi con piena autonomia la tutela degli interessi culturali e professionali della categoria dei direttori sanitari **continuando**, come Foltz ha scritto nella nota **“Ai Lettori”**, a **“contribuire con ogni mezzo al miglioramento della cura e dell'assistenza agli infermi mediante il potenziamento e la sempre maggior efficienza delle pubbliche istituzioni sanitarie”**.

**Dal 1964 al 1971**, ultimo anno della Direzione Foltz (circa 250 articoli) tratta in massima parte di **organizzazione**, rivolta in particolare alla strutturazione **della rete ospedaliera**, all'organizzazione **dei nuovi servizi** ospedalieri: Pronto Soccorso e accettazione, Rianimazione, Rieducazione Funzionale, Odontostomatologia, Chirurgia pediatrica; agli aspetti medico-legali, alla prevenzione degli **infortuni sul lavoro**.

Già nel 1964 compare un articolo sull'ospedalizzazione a domicilio. Nel 1967 si parla della partecipazione dei sanitari alla programmazione ospedaliera nel progetto di riforma ministeriale.

Nel 1966 di Governo Clinico con un editoriale: Le dottrine ed i metodi dello *Scientific Management* sono applicabili all'alta Direzione ospedaliera?

Viene dato ampio spazio ai temi della formazione, dotazione e Gestione del personale, come anche al dibattito parlamentare sulla Riforma Ospedaliera, che si concluderà con la Legge Mariotti; ai temi di tecnica ospedaliera; ma vi sono anche alcuni articoli interessanti in tema di umanizzazione; diversi articoli sui costi e sull'uso delle rilevazioni statistiche ai fini programmatori (Controllo di gestione). L'occhio è rivolto all'estero per le costruzioni ospedaliere e con un richiamo all'Antologia della Stampa Interna-

zionale dal titolo “Perché un Direttore Sanitario?”

Gli anni dal **1972 al 1980** vedono concentrarsi l'attenzione su temi di educazione sanitaria, di **medicina sociale** ed in particolare di assistenza agli anziani, e di **partecipazione** dei cittadini.

Ma si comincia anche a parlare di **dipartimenti**. Ci si occupa molto di argomenti di igiene (55 artt. su 270) in particolare di infezioni ospedaliere e di tecnica ospedaliera (40 artt.), di definizione dei compiti, delle funzioni e degli organici della Direzione sanitaria ospedaliera (14 artt.).

Di formazione e organici in generale e di patologia da lavoro (30 artt.), di valutazione non solo dei costi, ma anche di efficienza ed efficacia. Ci si orienta a considerare gli aspetti organizzativi (87 artt.) nell'ottica di un sistema che integra **l'Ospedale con il Territorio**.

**Dal 1981** (anno di entrata in vigore della Legge di Riforma istitutiva delle Unità Sanitarie Locali, **al 1990** (280 artt.) oltre ai classici argomenti di igiene e tecnica ospedaliera, che continuano ad avere ampio spazio, si ha attenzione agli **aspetti psicologici del ricovero**, al consenso informato, ad aspetti di umanizzazione, alla responsabilità professionale del medico.

Si affronta il tema della evoluzione della strutturazione della Direzione Sanitaria Ospedaliera anche in riferimento ad aspetti di **managerialità**, e di collegamento con gli altri servizi dell'USL.

Gli aspetti organizzativi sono rivolti in particolare alle alternative al ricovero tradizionale e ai servizi di emergenza; all'organizzazione del personale e alle prime esperienze di *Information Technology*, e di HTA; mentre è posta sempre maggiore attenzione alla valutazione degli accessi sui servizi di emergenza e sugli effetti del comportamento prescrittivo.

**Dal 1991 fino al 2000** (236 artt.) oltre agli aspetti relativi alle **tematiche emergenti**, quali i trapianti e relativi costi, all'igiene e sicurezza (49 artt.), al **rischio clinico**, l'attenzione è rivolta in particolare alla **organizzazione mirata all'efficienza**, al controllo dei costi, a **valutazioni di qualità**, agli aspetti di **management** applicato alla clinica ed alle strutture aziendali, ponendo anche l'accento sugli **aspetti relazionali**, sugli strumenti gestionali e sulle competenze della Direzione Sanitaria.

**Gli ultimi 10 anni** sono storia recente, che tutti conosciamo; esaminare in modo appena non superficiale gli argomenti affrontati nell'ultimo decennio comporterebbe troppo tempo, perché sono di piena attualità ed interesse (dalla serie di Linee Guida per i vari aspetti dell'Igiene, della Sicurezza e della Tecnica Ospedaliera ad argomenti quali il *Benchmarking*, *Outsourcing* e *Core Business*, il Clima Aziendale, la formazione e le Prospettive del *Management*, le Nanotecnologie, *l'Information Technology*, l'HTA, i Nuovi Modelli Organizzativi, Valutazione e Dirigenza, Appropriata Clinica e Organizzativa, Innovazione, Integrazione delle Competenze, Progettazione Integrata, PDTA, Sostenibilità ed Equità, Etica Economica, Governo Etico, *Horizon Scanning*, Multidisciplinarietà e Multiprofessionalità, ecc..) come anche gli editoriali a cura della Segreteria Scientifica varrebbero una disamina a sé.

Ma anche solo richiamando **i titoli dei Congressi Nazionali** ci si rende conto che l'Associazione in questi ultimi anni, come in passato, ha sempre affrontato i temi di attualità, in particolare di organizzazione del sistema sanitario, di collocazione dell'ospedale all'interno del sistema, proponendo modelli di efficienza di sistema e di gestione, di appropria-

tezza degli interventi riorganizzativi. Ricordo solo al proposito i titoli:

- La Sanità nelle Regioni: strategie e Modelli Organizzativi nel 2001;
- Gli aspetti innovativi dell'Organizzazione ospedaliera e territoriale nel 2002;
- Il Governo Clinico nel 2003,
- Quale Direzione per l'Azienda Sanitaria nel 2004;
- Competenza e Professionalità nel 2005;
- Europa, Regioni e Sanità – Evoluzione delle competenze della Direzione Sanitaria nel 2006;
- Direzione Sanitaria e Innovazione nel 2007;
- La Direzione Sanitaria per la Creazione del Valore nel 2008;
- La Direzione della Sanità nel 2009;
- Progettare e Costruire il Futuro nel 2010;
- Gestire il Futuro nel 2011;
- e l'odierno Frammentazione e Integrazione.

che seguono tutti lo stesso **principio** ispiratore: **guardare al futuro** sempre affermando la necessità di **una visione integrata e competente** fondata sulla **centralità del malato** e sul primato dell'**Etica** e sul **ruolo di garante** di fronte al cittadino della correttezza di comportamenti e di ottimale funzionamento dei servizi sanitari che la Direzione Sanitaria è chiamata a svolgere.

**Perché, quindi, 65 anni e non li dimostra:** perché ha sempre affrontato, in tutta la sua storia, le nuove evenienze nel momento in cui si presentavano, anzi cercando di anticiparle, con curiosità, apertura intellettuale, voglia di approfondire e fare proposte, mentre invecchiare vuol dire non essere più *al passo coi tempi*; chi affronta le novità con spirito propositivo, non abbandonandosi a recriminazioni su quanto era bello il passato e a battaglie di retroguardia, si pone nuovi obiettivi in linea col contesto attuale cercan-

do di essere locomotiva del treno del cambiamento e non vagone, rimane giovane in quanto *al passo coi tempi*, e se, facendo tesoro dell'esperienza passata guarda con cauto ottimismo, lungimiranza e un pizzico di audacia al futuro, direi che è un giovane maturo.

Ed essere al passo coi tempi oggi significa rendersi conto che l'evoluzione della professione passa attraverso la perdita del ruolo predeterminato, la competenza, l'impegno, l'interdisciplinarietà, la managerialità.

**La perdita del ruolo predeterminato** è ormai un fatto acquisito: con la regionalizzazione e l'aziendalizzazione, non esiste più l'Ospedale configurato e organizzato secondo uno schema rigidamente fissato per legge, ma tanti modelli organizzativi di ospedali più o meno autonomi, più o meno aggregati tra di loro e frammentati al loro interno, e di conseguenza non esiste più un unico modello di Direttore Sanitario Ospedaliero *con funzioni, competenze, poteri e responsabilità* definite e uniformi in tutto il Paese, ma esistono tante diverse declinazioni, aggregazioni e attribuzioni delle *funzioni* necessarie a far funzionare la "macchina ospedale".

Purtroppo con una certa frequenza, l'attribuzione di poteri e responsabilità non sono del tutto congruenti. Parimenti, con la soppressione dell'esame di idoneità nazionale e dei rigidi requisiti di studio e di carriera fissati per legge, anche i presupposti di competenza necessaria per ricoprire la carica sono diventati più sfumati.

Ciò è ormai un dato di fatto di cui bisogna prendere atto, al di là della sacrosanta lotta per la difesa della "competenza" intesa come possesso delle conoscenze e della esperienza necessarie per esercitare una funzione ed assolvere un determinato incarico.

**L'impegno:** perché la perdita del ruolo predeterminato, nonché del-

la irrevocabilità degli incarichi, ha determinato, per tutti i dirigenti, la perdita delle rendite di posizione e quindi la necessità che alla competenza si associ l'impegno personale ad assolvere l'incarico con dignità, professionalità, correttezza, intelligenza, serietà, dedizione, immaginazione.

**Interdisciplinarietà:** l'incremento della complessità rende indispensabile operare avendo occhio attento a tanti aspetti diversi e lavorare gomito a gomito con professionalità diverse non solo proprie del settore sanitario ma anche di estrazione formativo/culturale molto diversa, quali gli economisti e gli ingegneri gestionali. Sotto questo aspetto ANMDO si mantiene giovane da un lato con la varietà di argomenti di ricerca pubblicati sulla rivista e di campi di interesse professionale in cui operano i suoi associati, che vanno dall'organizzazione e gestione di sistemi complessi ad aspetti più specifici quali la progettazione e la tecnica ospedaliera, l'Igiene Ospedaliera, il controllo di gestione, l'HTA, il *Risk Management*, lo Sviluppo delle Risorse Umane, l'Assicurazione di Qualità, *l'Information e Data Management*, settori di attività in cui spesso interagiscono con altri professionisti e che *costituiscono altrettanti settori di possibile futuro impiego dei giovani medici che si avvicinano a noi*, dall'altro stringendo *accordi di collaborazione* con il Politecnico di Torino, con le associazioni scientifiche: SIAIS (Società di Architettura e Ingegneria per la Sanità), SITI (Società Italiana di Igiene), ADI (associazione di Dietetica e Nutrizione Clinica), FARE (Economisti e Provveditori) e con Associazioni analoghe di altri Paesi tra cui l'ADH (*Association des Directeurs d'Hopital*) e l'EAHM (*European Association of Hospital Managers*).

**Managerialità:** fare il Direttore d'Ospedale vuol dire fare il direttore di produzione o il direttore di

stabilimento di una **azienda di alta complessità** che ha la particolarità di avere come **oggetto** e come **fattore principale** della sua produzione **l'uomo, anzi l'individuo**.

Lo si può paragonare al direttore d'orchestra, come al tessuto connettivo. Nella sostanza è un gestore, soprattutto un **gestore di persone**. Alcune in difficoltà (i malati), molte altre di alta professionalità (gli operatori qualificati).

Per gestire le persone si può usare l'autorità, cioè il potere che deriva dal ruolo, o **l'autorevolezza**, che non deriva dal ruolo attribuito, ma va conquistata giorno per giorno. L'autorevolezza è un riconoscimento che deriva dagli altri, in primo luogo dai collaboratori, dai colleghi, dai *competitors*. Per essere ritenuti autorevoli sono necessari oltre alla competenza, anche l'impegno, l'attenzione, la coerenza, la terzietà nella gestione dei conflitti, l'obiettività, l'eticità del comportamento, l'onestà intellettuale e la trasparenza delle decisioni, in una parola l'affidabilità.

E qui mi sovviene il ricordo che Valter Neri dedicò a Foltz in occasione della sua scomparsa *"Se l'attività di studioso e di ricercatore e, soprattutto, l'infaticabile opera di realizzatore e di organizzatore per tanti anni perseguita, testimoniano le eccezionali capacità professionali del Prof. Foltz.....fu però principalmente la sua interiore ricchezza di uomo a conquistargli la stima e il rispetto di tanti colleghi e, ancora più l'affetto e la fedeltà dei molti amici*.

*La Sua sollecitudine, la Sua apertura ai problemi degli altri, la Sua prontezza a vivere in modo immediato e personale gli aspetti dei problemi di ognuno, che quotidianamente si presentava a lui, rimangono ineguagliabili*.

*La Sua abilità a capire, la sua sensibilità a immedesimarsi, a discutere e suggerire soluzioni precise e con-*

crete, nel più semplice e chiaro dei modi furono magistrali.

Più che il Suo ufficio istituzionale, furono **la Sua mente e il Suo cuore a imporsi** e a stabilire quei vincoli di lealtà e amicizia per i quali Egli fu e rimane impareggiabile centro di riferimento.

La fedeltà nell'amicizia fu la Sua forza e la Sua spinta: fedele nell'amicizia devota verso i maestri, rispettosa verso i colleghi, comprensiva e cordiale verso gli allievi e i giovani.

Il colloquio con Lui era facile e spontaneo per ognuno; non era quasi mai il rapporto gerarchico bensì il rapporto umano, che esigeva lealtà e rispetto reciproci, senza ombre, riserve ed ostentazioni, che stabiliva una **intesa di pensieri e di volontà, di idee e di decisioni** e che produceva incitamenti ed incoraggiamenti, dando la certezza di una **totale solidarietà**.”

Le caratteristiche personali di Foltz descritte da Neri identificano non solo un **Manager** ma anche un **Leader**.

Saper **essere Manager** significa, tra l'altro, creare le condizioni per consentire agli altri di far bene il loro lavoro, ed in un settore quale la Sanità, che si avvale prevalentemente di lavoro intellettuale, significa non solo fornire gli spazi, gli strumenti, le procedure, ma anche condividere i problemi, avere conoscenza dei contesti, coordinare le menti, far comprendere e condividere le soluzioni; significa comunque essere capaci di favorire l'empatia, significa sollecitudine, apertura ai problemi degli altri, significa abilità a capire, sensibilità a immedesimarsi, a discutere e suggerire soluzioni precise e concrete, significa avere chiaro l'obiettivo, oltre che ferma volontà e forza di persuasione ma significa anche domandarsi *“che cosa posso fare per renderti più facile fare ciò che ti chiedo”*.

Saper **essere Leader** è qualità di

pochi, comporta di riuscire a coinvolgere gli interlocutori in una intesa di pensieri e di volontà, in condivisione di idee e di decisioni dando la certezza di totale solidarietà, comporta di *andare oltre la mente e di dare molto spazio al cuore*.

**ANMDO** non pretende di insegnare ad essere **Leader**, ma può almeno **aiutare ad essere Manager** continuando da un lato ad **affermare i principi** di competenza, imparzialità, centralità del malato, e a difendere l'autonomia del Direttore di Ospedale in quanto tecnico competente, dall'altra **fornendo strumenti formativi** che oltre agli aspetti tecnici affrontino anche il tema del saper essere. Il corso di aggiornamento che l'ANMDO ha recentemente istituito, dal titolo **“Percorsi di Management in Sanità**, il Governo sanitario come obiettivo di miglioramento delle cure sul paziente” dedica 5 giornate alle competenze professionali e 2 giornate alle competenze personali (la consapevolezza e la padronanza di sé, la motivazione, l'empatia, le abilità sociali, la capacità di comunicazione, di gestione dei conflitti, la capacità di influenza, la *leadership*...) cioè agli aspetti psicologici e relazionali che sono sempre più importanti per gestire strutture in cui l'uomo, e in particolare l'individuo, è l'elemento fondamentale dell'attività, è a un tempo la materia prima e lo strumento.

Allo stesso modo il documento su **“Governance Clinico Assistenziale e Direzione Sanitaria”** che la nostra sezione porterà alla discussione del Congresso, affronta non solo gli aspetti delle competenze professionali ma dà molto rilievo anche alle **competenze “personali” e “sociali”** e ribadisce la necessità della Integrazione delle professionalità e del pensiero multidimensionale.

**Ma l'altra caratteristica della giovinezza è la passione**, di cui già parlava Foltz nel suo primo editoriale del 1948, quel sentire interiore

che ti fa *amare il tuo lavoro*, che ti rende lieve affrontare le difficoltà e risolvere i problemi, è il *divertirsi a guardare i problemi da punti di vista inconsueti e trovare soluzioni nuove*, è l'entusiasmo con cui i 10 colleghi che ho citato in apertura, di cui più d'uno investito di forti responsabilità gestionali per i ruoli che ricoprono nelle loro Aziende, hanno collaborato in prima persona con me per preparare questo lavoro, sacrificando il loro tempo libero in nome di un'idea comune di impegno per la promozione del nostro ruolo e per la crescita professionale delle nuove leve; è quella *visione della vita che ci fa identificare nel Road Runner*, l'uccello corridore, che Ugo Aparo ci ha descritto nella sua lezione magistrale intitolata **“BEEP BEEP”** nel 2001.

**Per l'associazione essere giovani** è la **vivacità del dibattito**, l'aumento del numero degli associati, la collaborazione attiva di molti di loro, **l'istanza di maggiore coinvolgimento** che proviene dalle fasce più giovani di quegli iscritti che, avendo inteso che, per mantenere e migliorare le prospettive future della professione, non basta essere singolarmente bravi e impegnati, ma bisogna anche essere uniti e fare gruppo, intendono partecipare in prima persona alla vita attiva dell'Associazione, partecipazione che, al di là dei formalismi, *coloro che, come me, hanno ormai un "grande futuro dietro le spalle" devono favorire, con spirito maieutico*, sollecitando i giovani a misurarsi sul piano della concretezza e delle idee, aiutandoli ad esprimere, sia sul lavoro che nell'Associazione, ciò che di meglio è in loro, e a diventare più bravi dei loro mentori, onde facilitare il ricambio generazionale, la miglior affermazione della professione e la continuità dell'associazione stessa.

Grazie

# Salvare il Prossimo Decennio

## Riassunto

Le cause dell'attuale crisi economica sono: rilassamento delle regole che garantiscano le offerte bancarie; proliferazione di strumenti finanziari inaffidabili (i derivati IRD ammontano a 500 T\$); mancanza di investimenti atti a generare lavoro; degrado culturale. La ripresa avverrà solo con una rivoluzione culturale che implichi anche creazione di studi avanzati e formazione avanzata entro le aziende. I servizi sanitari dovranno sfruttare le risorse della ICT per migliorare qualità e tempestività di diagnosi e cure prestate e per ridurre i costi dei processi sanitari per pazienti, assicurazioni e strutture pubbliche.

**Roberto Vacca**

Ingeniere e scrittore

## PAROLE CHIAVE:

Crisi, Ripresa, Innovazione, Rivoluzione culturale, ICT e sanità

La crisi economica sarà lunga. Gli USA nei 2 anni 2008-2009 hanno bruciato risorse 5 volte maggiori del PIL. Le incertezze sull'avvenire dell'economia sono state evidenziate da previsioni del tutto errate formulate da esperti (fra cui Premi Nobel). Un fattore importante nella genesi della crisi è stato costituito da speculazioni sui derivati. Il volume totale mondiale degli IRD (*Interest Rate Derivatives* - derivati basati sui tassi di interesse) è salito dai 380 T\$ [1 T\$ = 1 Teradollaro, cioè mille miliardi di dollari] del 2007 a oltre 500 T\$ nel 2011 [40 volte il valore del PIL degli Stati Uniti]. Questi livelli mai visti prima (arduamente immaginabili) sono ulteriori sintomi di incertezza economica.

Il fatto che la crisi sia avvenuta indica che non possiamo fidarci di molti economisti, né dei governi, né degli imprenditori. Taluno sostiene che questi ultimi agiscono in modi efficaci perché mirano al profitto. Spesso, invece, rovinano se stessi e gli altri. Quando una catastrofe danneggia anche sistemi, strutture e organizzazioni che dovrebbero fornire i rimedi, la situazione è paradossale.

Crisi economiche, rivoluzioni e catastrofi naturali hanno varie cose in comune: il coinvolgimento di grandi numeri, le interazioni fra sistemi e gli anelli di feedback multipli, la mancanza di una teoria generale che permetta di prevedere trend futuri e progettare interventi e rimedi, l'incompetenza diffusa. Analizzare e prevedere i rischi sistemici è vitale, ma non sembra lo sia per i decisori privati e pubblici.

Continuano ad aumentare complessità e dimensioni dei grandi sistemi tecnologici. Ciascuno interagisce con gli altri: energia, trasporti, comunicazioni, finanza. Alcuni processi lenti hanno effetti positivi. Altri, subitanei, portano degrado e distruzione di ricchezza. Situazioni congestive che colpiscono rapidamente vari sistemi adiacenti potranno annullare servizi vitali e condurre a un blocco della vita associata nei paesi avanzati. Nel mio libro *Il Medioevo prossimo venturo* (1971 - testo aggiornato su [www.printandread.com](http://www.printandread.com)) descrissi questo scenario. Finora si è evitato il peggio per gli effetti positivi di invenzioni tecnologiche, scientifiche,

organizzative - e del caso. Intanto le situazioni evolvono. Sono ben note quelle connesse con la scena internazionale (Est-Ovest, Nord-Sud). Più involute quelle tecnologiche, sociali e finanziarie.

Dal 2007 il rallentamento dell'economia frena la crescita delle dimensioni e della complessità delle grandi strutture tecnologiche. In conseguenza sembra meno probabile un regresso medioevale dovuto a sviluppi caotici che portino a situazioni instabili. La cosa è discutibile.

Le nostre società sono diventate più meccanizzate e hanno un'alta intensità di energia, materiali, servizi. La produzione di oggetti e servizi è sempre meno frammentata: si affida a strutture che fanno crescere rendimenti e dimensioni. Per analizzare, progettare, costruire e gestire grandi sistemi abbiamo sviluppato una branca dell'ingegneria che, in certa misura, è ancora un'arte. È vitale conoscere la teoria e l'ingegneria dei sistemi, cioè le procedure e le tecniche moderne con cui si affronta la complessità. Senza di esse non si tengono in funzione i sistemi esistenti - e i terroristi non riescono nemmeno a distruggerli: anche questo è un compito da specialisti. In questo senso si può dire che la società moderna nei paesi avanzati tenuti in vita dalla tecnologia è poco vulnerabile. Però è fragile perché non è stata progettata in modo integrato. I grandi sistemi si estendono su interi continenti e sono cresciuti rapidamente. Somigliano a una proliferazione disordinata, non allo sviluppo di un organismo. La grande rete elettrica europea interconnessa, non è stata progettata da un solo gruppo di tecnici. Nell'ultimo secolo certi ingegneri costruirono in ogni paese piccole reti indipendenti usando tecniche diverse. Queste si estesero a intere nazioni e si modificarono per renderle compatibili

fra loro. Si assicurò la compatibilità e si integrarono in reti nazionali e poi continentali. Oggi l'enorme rete funziona quasi sempre bene. Sarebbe stato strano, però, che i sistemi interconnessi avessero sviluppato da soli una stabilità garantita anche in situazioni di esercizio impreviste. Dunque: il degrado tecnologico si può manifestare oggi in modi simili a quelli immaginati nel 1970. La morte per disorganizzazione è poco probabile, ma è pensabile, se la complessità cresce più veloce delle nostre conoscenze teoriche e tecnologiche.

Altro rischio ignorato è quello delle decisioni prese da computer automatici programmati in modo non trasparente. Può causare disastri se riguarda situazioni complesse in grandi sistemi e impianti tecnologici (centrali elettriche, fabbriche chimiche). Le decisioni di borsa affidate a computer automatici possono condurre a vendite frenetiche e crolli delle quotazioni.

Anche in paesi avanzati (dagli USA all'Italia), non si combatte l'avidità estrema degli straricchi che mirano a caricare l'onere della crisi sui redditi medio-bassi. Non si decidono grandi investimenti (in innovazione, infrastrutture, ricerca, addestramento, riqualificazione) che creino posti di lavoro.

Paul Krugman (Nobel 2008 per l'economia) ricorda, però, che è errata la dottrina secondo la quale una politica di austerità e una maggiore pressione fiscale favoriscano l'espansione economica. Fu seguita dal Presidente Hoover nel 1932 con risultati disastrosi. Di nuovo nel 1937 Roosevelt ridusse gli stimoli all'economia iniziati dal suo New Deal. Ne conseguì una recessione, interrotta, poi dall'enorme spesa in deficit dovuta alla guerra (oltre il doppio del prodotto interno lordo dell'epoca - in termini odierni 30 T\$). Il Presidente Obama ha esteso il periodo in cui i disoccupati ricevono una indennità ed è stato criticato duramente dai Repubblicani. Questi sostengono che il provvedimento vizia i disoccupati che, quindi, si impegnano

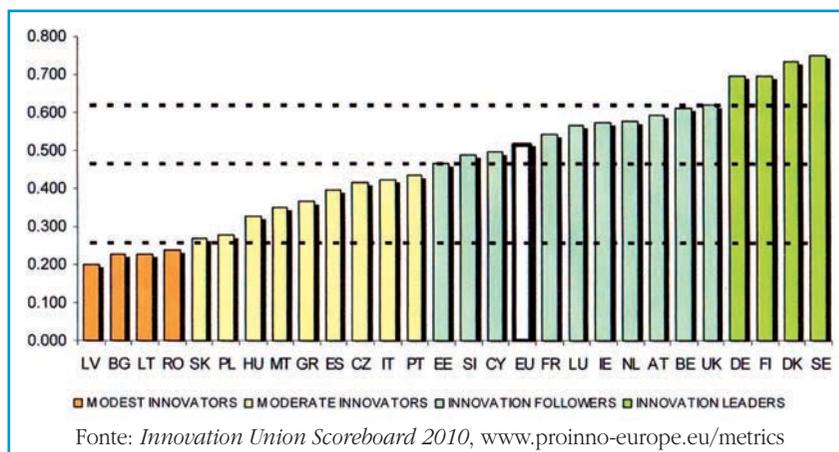


Figura 1. EU Member States' innovation performance

meno a cercare lavoro e rifiutano le offerte meno redditizie. Tale posizione, punitiva per i disoccupati, non è realistica: in USA ci sono cinque aspiranti a ogni nuovo posto di lavoro e la durata media della disoccupazione è ora di 35 settimane. La disoccupazione americana è diminuita dal 9,8% del febbraio 2010 all'8,3% del febbraio 2012. Il segnale è positivo - lo è meno in Europa che sta oltre il 10% e in Italia oltre il 9%.

Il numero dei disoccupati americani è ancora elevato - non solo a causa della crisi. Il progresso dell'alta tecnologia, forte nel settore dell'informazione e delle comunicazioni, ma non solo, riduce il numero dei posti di lavoro tradizionali che richiedono minore addestramento e prestazioni modeste. Per stimolare industrie innovative che creino posti di lavoro specializzati e ben pagati, occorre, di nuovo, investire di più e non di meno, in risorse umane - istruzione e scuole avanzate. Tassi di interesse bassi, imposte basse (eccetto che per i redditi delle vette finanziarie) e investimenti alti sono le misure favorite dai progressisti e osteggiate dai conservatori. Questi ultimi, nella stessa vena, sono per la deregolazione, che, dai tempi di Reagan, negli ultimi tre decenni, ha rilassato i controlli su banche e istituti finanziari contribuendo in modo massiccio all'insorgere della crisi. Ho documentato questi eventi nel mio libro *Patatrac* (2010). Tali questioni

sono dibattute duramente negli Stati Uniti. I Repubblicani si attestano su posizioni retrive e oscurantiste. Lasciar fallire le banche insolventi (ma questo causerebbe altri fallimenti a catena). Limitare le dimensioni massime degli istituti bancari, ma non rendere più drastici i controlli. Gli Obamiani, invece, intendono estendere il potere della *Federal Deposit Insurance Corporation* non solo a commissariare le banche convenzionali, ma anche le banche ombra (non ufficialmente incorporate come tali e, quindi, finora, sottratte a leggi e regole di garanzia).

## L'ITALIA

Rispetto ai rischi condivisi con il resto del mondo, la situazione italiana è aggravata da un diffuso degrado culturale. Abbiamo alcune ottime scuole, ma sono poche. La situazione attuale italiana in scienza e tecnologia, a parte notevoli, ma rari picchi di eccellenza, è critica. Gli interventi per realizzare una ripresa dovrebbero essere al primo posto nei dibattiti su riforme e piani nazionali - ma non lo sono.

La Commissione Europea ha pubblicato (Febbraio 2011) la classifica dei 27 paesi dell'Unione in base al livello di innovazione raggiunto. Questo è espresso da un indice (compreso fra 0 e 1), che è funzione di 24 indicatori (lauree, ricerca scientifica, investimen-

ti pubblici e privati in ricerca e sviluppo, brevetti, percentuale di piccole e medie imprese innovative, percentuale dei lavoratori impiegati in ricerca e sviluppo, ecc.). La situazione è rappresentata dall'istogramma seguente. In verde: 4 *leader* (Svezia, Danimarca, Finlandia, Germania) - in celeste: 10 innovatori di seconda classe, in giallo: 9 innovatori moderati e in arancione: 4 innovatori scarsi.

La Svezia sta a 0,75. La media dei 27 Paesi sta a 0,52. L'Italia sta fra gli innovatori moderati a 0,42 - il 16° posto su 27 - dopo Portogallo, Estonia, Slovenia, Cipro - tutti sotto la media.

In Italia gli investimenti pubblici in ricerca e sviluppo sono lo 0,58 % del PIL (0,77 della media europea) e quelli privati sono lo 0,65 % del PIL (0,52 della media europea). Il privato va ben peggio del pubblico - e questo divario dura da 30 anni. La percentuale della popolazione che ha completato l'educazione terziaria è in Italia il 19%. La media europea è 32,3 %, Francia 43,3 %, Irlanda 49 %. A livello più basso dell'Italia sono solo 5 paesi: Macedonia, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia e Turchia. Questo problema viene menzionato di rado e discusso ancora più raramente.

Gli italiani in media si interessano meno agli studi e alle professioni tecniche. Nel 2004 il numero degli iscritti ai licei superò quello degli iscritti agli istituti tecnici. Nel 2008 i primi erano il 43% e i secondi il 29% dei giovani che continuavano gli studi (istituti professionali 28%).

Già mezzo secolo fa - e anche oggi - non solo *manager* e funzionari ad alto livello, ma anche il pubblico e i mezzi di comunicazione di massa tendono a ignorare nozioni, concetti e strumenti scientifici e tecnici. Si alimentano di discorsi vaghi e danno credito a pensatori modesti. La cultura era, ed è, spesso identificata con spettacoli più musei. Si ripete che siamo entrati nell'era dell'informazione e si tenta di misurare il successo valutando la penetrazione nel mercato

di computer personali, telefoni cellulari e apparecchi per sentire musica registrata e scambiare sms. Gli intellettuali parlano per sentito dire della conoscenza del mondo fisico e di matematica. Aumenta il divario fra alta tecnologia e cultura media. Si diffondono macchine di facile uso, che eseguono processi non trasparenti, e i supercomputer si usano per scopi banali.

## TIMORI INFONDATI E IMPRESE VANTAGGIOSE

Storicamente le fasi di ripresa dopo depressioni coincidevano con l'apertura e lo sviluppo di nuovi settori industriali innovativi. È interessante esaminare proiezioni e scenari positivi, mentre è opportuno ridimensionare visioni negative che trovano credito immeritato. Le comunicazioni veloci diffondono paure indebite. Fra queste si cita spesso il timore della violenza. Gli italiani non dovrebbero angosciarsi. Il numero di assassini in Italia è al minimo mondiale (5 volte meno che in USA, 8 volte meno che in Russia).

Non dobbiamo preoccuparci troppo dell'esaurimento degli idrocarburi fossili. Sta crescendo rapidamente la produzione di gas naturale estratto da scisti bituminosi. In avvenire si estrarrà il petrolio abiotico profondo in terra ferma, evitando i gravi rischi dei pozzi *offshore*. Va rifiutata la infondata teoria del riscaldamento globale antropico evitando così gli effetti negativi di una possibile e ingiustificata tassa sul carbonio emesso. Nel settore energetico si utilizzerà il potenziale idroelettrico mondiale non sfruttato che equivale a quello di 1500 centrali nucleari. In Italia si potranno aumentare gli invasi delle dighe.

Nuove scoperte ci permetteranno di usare fotovoltaico ad alto rendimento - il massimo teorico è il 92%: raggiungendo il 60% rivoluzioneremo l'intero settore. Ma tale impresa richiede notevoli investimenti in Ricerca & Sviluppo. Un contributo importante

sarà dato dal solare termodinamico nei deserti. La mobilità dei passeggeri è assicurata in Italia per l'80% dall'auto, ma la congestione specie urbana, degrada la qualità del servizio. I rendimenti delle attività urbane si possono innalzare realizzando reti informative telematiche e adottando su grande scala il *car sharing*. Il ricorso ad auto elettriche, ibride, a idrogeno liquido darà contributo utile, anche se non decisivo.

Nel settore industriale le attività innovative vanno integrate trasversalmente per massimizzare su scala regionale e interregionale il miglioramento della qualità della ricerca. Questo permette di eliminare duplicazioni di sforzi, creare aziende virtuali in cui confluiscono piccole e medie imprese coadiuvate dalla istituzione di servizi di consulenza e arbitraggio.

Possiamo ventilare congetture e scenari qualitativi in base ad analogie con la crisi degli Anni Trenta e a considerazioni su serie storiche di valore aggiunto e occupazione nei vari settori negli ultimi decenni. Analisti scientifici, politologi e decisori pubblici e privati accompagnano le loro diagnosi con suggerimenti su misure intese ad alleviare la crisi o invertire tendenze negative. Propongono misure discordi. I dibattiti conseguenti sono continui nella politica e nella stampa statunitensi. È opportuno considerarne i termini: la prevalenza di una fra le tendenze attuali influirà sull'andamento dell'economia americana e su quella europea. Le misure da adottare in Europa sono condizionate da orientamenti comunitari in modi complessi.

L'esperienza e la teoria economica suggeriscono che per combattere un'alta disoccupazione non è bene ridurre la spesa pubblica. Invece, come già accennato, certi analisti propongono politiche di austerità mirate a dare fiducia ai mercati, ma tali misure sono del tutto inefficaci. Oggi rischiamo che economia e finanza non riprendano e continuino a essere dominate da incompetenti. Per evi-

tarlo difendiamo controllo sociale di libertà, tecnologia, uguaglianza civile. Per salvare il decennio occorrono saggezza e immaginazione.

## RIPRESA-COME?

Le aree chiave sono: scuola, mezzi di comunicazione di massa, telematica e industria. In ciascuna dovremmo trovare e redimere strumenti e concetti efficaci. Le carenze e i difetti sono così conclamati che sentiamo e leggiamo critiche e proposte frequenti, anche se sono troppo spesso timide e settoriali. È vitale rimontare posizioni. A questo scopo occorre definire traguardi intermedi:

- identificazione di settori, risorse, problemi, strumenti, conoscenze su cui basare imprese innovative;
- progetto di aziende virtuali, costituite da ricercatori, scienziati, industriali;
- specifiche di innovazioni o invenzioni concrete o creazione di settori di attività finora trascurati, ma perseguiti vivacemente all'estero;
- programmi miranti a reperire risorse finanziarie e umane;
- monitoraggio delle iniziative innovative e valutazione dei loro impatti;
- creazione di studi avanzati e formazione avanzata entro le aziende.

Non sono solo economici gli interventi per rinnovare il Paese. L'economia non si rilancia solo lavorando di più. Vanno fatti lavori difficili e prodotto più valore aggiunto. In Italia c'è una università per ogni 600.000 abitanti. Negli Stati Uniti ce n'è una ogni 100.000 abitanti, in Inghilterra ogni 200.000, in Francia ogni 230.000. Le industrie italiane dovrebbero finanziare università, scuole superiori e istituti di ricerca anche consorziandosi per creare e finanziare politecnici. Paradossalmente finanziano talora prestigiosi istituti in altri Paesi. Intanto vengono ridotti i finanziamenti pubblici a università e ricerca.

Occorre un'azione internazionale congiunta di aziende, soprattutto ad alta tecnologia, mirata a innalza-

re la cultura di intere popolazioni. Gli obiettivi sono: offrire occasioni di apprendimento e innescare mode edificanti. Bisogna far crescere la domanda di prodotti e servizi sofisticati che producano valore aggiunto e innalzino i rendimenti della società.

Oggi oltre a scienza/tecnologia e umanistica sono vitali: informatica, logica, biochimica, energetica, socio-economia, previsione tecnologica. I numeri crescenti di esperti generano progressi continui. I dati in merito sono disponibili in rete, ma il pubblico ne è escluso e percepisce solo argomenti volatili. La gente – e i giovani – non sentono parlare di cose importanti e di analisi critica dei fatti. Quindi non sono motivati a sapere, capire, partecipare.

Serve una rivoluzione che investa scuole, industrie, politica, aziende, mass media, con gruppi d'azione per combattere ignoranza, addestrare lavoratori e insegnanti, svergognare profittatori e ladri, favorire idee nuove. Perché questi obiettivi siano condivisi dovrebbe essere massimizzato l'impatto sull'opinione pubblica e sui centri decisionali delle motivazioni qui presentate. A tal fine, però, occorre la cooperazione di radio, televisione e giornali, che costituiscono un grande sistema degradato, forse irre recuperabile. Giornali ed emittenti minimizzano notizie e problemi di cui la proprietà o i gruppi di riferimento non hanno piacere di parlare. Gli editoriali sono spesso di parte: spesso si ispirano a teorie improvvisate da sedicenti guru mezzi colti. Questa caratteristica negativa non si elimina con le esortazioni: ci vuole una serie di conversioni a codici di equità, liberalismo, oggettività che per lunghi periodi della nostra storia sono stati disattesi, ignorati, combattuti. Il nostro paese dovrebbe essere terra di missione, ma anche la "libera America" manda pochi missionari. Missione impossibile? Lo fa temere lo scarso rigore che conduce all'abbandono della ragione. In conseguenza si parla di esoterismo, astrologia,

magia, parapsicologia, miracoli, ecc., come se fossero innocenti e spiritosi atteggiamenti consentiti giocosamente a certi intellettuali. L'effetto sul pubblico ingenuo è disastroso: la disinformazione acritica porta alla rovina.

Le notizie vengono date come se fossero descrizioni oggettive di fatti osservati. Invece quando si tratta di processi multiformi (naturali, economici, scientifici, tecnologici) è più sensato e utile discutere i meccanismi che li governano e discutere su come vadano analizzati, ricostruiti, revisionati. Occorre ragionare su come si faccia a capire chi ha ragione nei dibattiti fra esperti (spesso improvvisati).

La capacità di concatenare fra loro problemi e soluzioni apparentemente difformi dovrebbe essere acquisita da tutti. Ha valore intellettuale e morale, oltre che pragmatico. La gestione di grandi problemi sociali e politici non è una scienza esatta. Si giova anche di principi semplici che chiunque può comprendere e fare propri. Fra questi c'è il principio giapponese del *kaizen* – tendenza al miglioramento continuo: operare ogni giorno più efficacemente del giorno prima. Dovremmo applicarlo, ma ben più rigorosamente di quanto abbia fatto la Tokyo *Electric Power Company* a Fukushima. Ai lavoratori giapponesi si insegnava a tenere note delle proprie esperienze e a comportarsi come piccoli scienziati. Spesso l'impegno personale non è sufficiente: lavoratori e operai si organizzano, allora, in "circoli di qualità" per discutere i problemi e cercare insieme soluzioni nuove. Teoria e pratica della gestione totale di qualità devono continuare a diffondersi nell'industria, ma è bene che pervadano società, scuole, accademia, processi decisionali, *mass media*.

Solo i paesi che investono robustamente in ricerca e sviluppo conseguono incrementi notevoli del prodotto interno lordo o non lo vedono diminuire in tempo di crisi economica – gli altri no.

## ICT E SERVIZI SANITARI

Le vie innovative che conducano alla ripresa vanno seguite anche nell'importante settore della sanità. È di rilevanza particolare l'uso della ICT nei processi diagnostici e nella trasmissione bidirezionale di dati fra pazienti, analisti, personale ausiliario e medici che miri a:

- rilevare dati clinici, effettuare prelievi, monitorare condizioni del paziente senza spostarlo;
- migliorare qualità e tempestività di diagnosi e cure prestate;
- ridurre i costi dei processi sanitari per pazienti, assicurazioni e strutture pubbliche.

Per ottenere questi risultati sono necessari programmi di addestramento del pubblico (pazienti), del personale sanitario e dei progettisti e sistemisti attivi nel realizzare i sistemi – e nel riprogettarli. Per dividersi strategie atte a risolvere questi problemi nei prossimi anni vanno affrontati gli aspetti relativi ad affidabilità, compatibilità delle tecnologie e scelte sistemiche. La ICT (*Information Communication Technology*) è un insieme di discipline e tecniche atte a fornire prestazioni e ausili di alta qualità. Il settore ICT, però, è ancora affetto da incongruenze, diseconomie, mancanze di standard, scelte discutibili che vanno meditate per evitare di riprodurle nelle reti di servizi sanitari.

L'uso di cartelle cliniche elettroniche si sta estendendo, il settore è in rapida evoluzione. Il governo USA ha fissato l'obiettivo che per il 2014 la maggioranza dei cittadini sia coperta da cartelle cliniche elettroniche.

Il mercato USA di diagnostica medica è stimato in 10 miliardi di dollari e quello mondiale in oltre 20. Oggi è possibile rilevare diagnosi frequenti e anche continue (monitoraggio) usando apparecchi miniaturizzati dalle dimensioni di una carta di credito a quelle di un palmare e di unità montate su ruote. Altri sensori possono essere incorporati nel

tessuto di vestiti. Con la rilevazione dati fatta presso e mediante l'attività degli stessi pazienti si ottengono in tempo reale prestazioni di alta qualità. Le cure divengono molto più efficaci e i costi si possono ridurre in modo sensibile come più oltre quantificato.

Le funzioni di un sistema esteso che sfrutta la ICT per migliorare le prestazioni e abbassare i costi dei servizi sanitari possono essere così riassunte:

- analisi dei parametri vitali di pazienti, ove possibile, mediante microapparecchiature in situ gestite con la cooperazione del paziente stesso – anche allo scopo eventuale di monitoraggio continuativo;
- trasmissione dei dati a una stazione di comunicazione locale (sita in abitazione o ambulatorio) e da questa a database centrali e ai medici;
- feedback da parte del medico con consigli e/o decisioni su ulteriori esami, interventi, cure e loro modifiche;
- raccolta automatica di dati e ausilio alla preparazione di cartelle cliniche e anamnesi;
- arruolamento dei pazienti nell'opera di controllo e somministrazione di cure.

I vantaggi ottenibili sono notevoli in termini di velocità, tempestività, qualità delle prestazioni sanitarie, eliminazione di tempi morti e tragitti fra casa e strutture sanitarie e, quindi, di economia ecc.

Si potranno, quindi, realizzare reti informatiche più vaste di quelle attuali, mirate a fornire supporti operativi alle strutture sanitarie. Tali reti saranno paragonabili a quelle governative, commerciali, culturali già esistenti. Sfrutteranno protocolli e avranno strutture simili, ma saranno separate e specializzate per il raggiungimento dei loro obiettivi.

Dovranno essere risolti i problemi di unificazione e standardizzazione di formati, procedure, piattaforme, sistemi operativi. Sarebbe opportuno che tutti i costruttori e fornito-

ri di *software* adottassero standard identici. La situazione, nel settore ICT in generale, invece, non è del tutto soddisfacente. Le esigenze del settore sanitario dovrebbero essere soddisfatte costituendo un paradigma da seguire anche in altri campi per ottenere:

- una più estesa compatibilità fra *hardware* e *software* di produttori diversi;
- l'intercambiabilità fra sistemi nuovi e sistemi precedenti;
- sistemi operativi più stabili e inattaccabili da *malware*.

## CONCLUSIONI

Sono ampiamente giustificate le preoccupazioni per la crisi economica. Invece temiamo troppo i disastri ambientali, gli Organismi Geneticamente Modificati, l'inflazione, l'impatto umano sul clima. Della guerra nucleare non si parla nemmeno, ma gli arsenali contengono 20.000 bombe: equivalenti a 700 kg di alto esplosivo per ogni essere umano. Urgono salvataggi intelligenti ed equi.

## BIBLIOGRAFIA

1. Cipolla, C.M., *Allegro, ma non troppo. Il Mulino. 1988*
2. Dyson, F., *Armi e Speranza, Boringhieri, 1984*
3. Gold, T., *The Deep Hot Biosphere, the Myth of Fossil Fuels, Copernicus Books 2001*
4. Kurzweil, R - *La singolarità è vicina, Apogeo 2008*
5. Vacca, R - *Patatrac, Garzanti, 2010*
6. Vacca, R. *Salvare il prossimo decennio, Garzanti 2011*

# Clinical Governance e Direzione Sanitaria. Analisi, modelli organizzativi e ruolo della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

## Riassunto

L'obiettivo del presente lavoro, dopo una breve disamina del significato della *Clinical Governance* nelle Aziende Sanitarie, è di formulare in tale ambito una proposta operativa sul ruolo della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero. La proposta nasce dal gruppo di lavoro coordinato della Segreteria Scientifica ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta - che già peraltro da alcuni anni sta sviluppando ricerca applicata e progettazione sullo specifico ambito - e vuole portare ulteriori conoscenze nel dibattito in corso, sviluppando un approccio al tema della Clinical Governance:

- semplice nella sua formulazione di base
- concreto nei contenuti
- operativo ed applicabile nelle Aziende Sanitarie.

Il modello nasce da una specifica analisi bibliografica ed esperienziale, implementata dalla lettura ragionata della normativa esistente, per definire gli ambiti entro cui muoversi e finalizzarli allo sviluppo delle attività della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero. La convinzione è che, se ben sviluppate, le logiche della Clinical Governance possano rappresentare il perno della progettazione organizzativa degli ospedali del futuro.

**Franco Ripa, Clemente Ponzetti, Roberto Arione, Elide Azzan, Francesca Casassa, Paola Costanzo, Giuseppe De Filippis, Carmelo Del Giudice, Massimo Desperati, Francesco Garufi, Ida Grossi, Paola Malvasio, Caterina Mineccia, Giovanni Messori Ioli, Pierino Panarisi, Angelo Penna, Ugo Podner Komaromy, Roberto Sacco, Antonio Scarmozzino**

*Segreteria scientifica - Direttivo ANMDO sez. Piemonte e Valle d'Aosta*

## PAROLE CHIAVE:

Direzione Medica Ospedaliera, Clinical Governance, competenze

## INTRODUZIONE

La *Clinical Governance* è stato definita come "il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della Qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica nel limite delle risorse disponibili" (NHS, 1998). E' dunque un impegno ufficiale ed esplicito a garantire la qualità

dell'assistenza erogata ai pazienti ed anche un incoraggiamento a rivedere i contenuti professionali e gestionali delle attività sanitarie verso una loro intima convergenza. Il Direttore Sanitario di Azienda (DSA) ed il Direttore Medico di Presidio Ospedaliero (DMPO), ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, assumono oggi un ruolo nuovo che si caratterizza nelle emergenti complessità organizzative per compiti di governo di grande importanza,

che richiedono una formazione culturale specifica e ben diversa dai canoni tradizionali ma solidamente innestata in una formazione igienistica. L'obiettivo della nostra analisi, dopo una breve disamina del significato della Clinical Governance nelle Aziende Sanitarie, è di formulare in tale ambito una proposta operativa sul ruolo della DMPO per:

- delineare strumenti da utilizzare ed obiettivi da perseguire;
- definire il modello organizzativo;
- illustrare le competenze del medico che in tale ambito opera.

La proposta nasce dal gruppo di lavoro coordinato della Segreteria Scientifica ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta - che già peraltro da alcuni anni sta sviluppando ricerca applicata e progettazione sullo specifico ambito (Ripa, 2000, Casassa, 2010) - e vuole portare ulteriori conoscenze nel dibattito in corso, sviluppando un approccio al tema della Clinical Governance:

- semplice nella sua formulazione di base;
- concreto nei contenuti;
- operativo ed applicabile nelle Aziende Sanitarie.

Il modello nasce da una specifica analisi bibliografica ed esperienziale, implementata dalla lettura ragionata della normativa esistente, per definire gli ambiti entro cui muoversi e finalizzarli allo sviluppo delle attività della DMPO.

La convinzione è che, se ben sviluppate, le logiche della Clinical Governance possano rappresentare il perno della progettazione organizzativa degli ospedali del futuro.

## IL RUOLO DELLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO NELLA CLINICAL GOVERNANCE CLINICO E GLI STRUMENTI DI RIFERIMENTO

Secondo i presupposti enunciati, la logica della Clinical Governance può rappresentare una formidabile occasione per la DMPO per riaffermare e rinforzare il ruolo che le compete nell'organizzazione aziendale (Wallace, 2001).

Anche per la DMPO il punto di partenza deve essere comunque sempre ricercato nelle logiche della valutazione e del miglioramento della Qualità (Berwick, 1989, Donabedian 1990 e 1996), che sono traducibili in specifiche parole chiave di riferimento (efficacia, sicurezza, efficienza, soddisfazione) e in contestuali aree professionali di base che abbiano le evidenze scientifiche come chiave di lettura primaria (Sacket, 1995 e 1996).

In tal senso efficacia, sicurezza, efficienza e soddisfazione sono da considerare le fondamenta per andare ad articolare l'organizzazione ospedaliera e più in generale aziendale nell'area della sintesi organizzativa e del coordinamento delle attività clinico assistenziali, ove va rimarcato il ruolo cruciale che deve rivestire la DMPO per quanto riguarda:

- lo sviluppo degli strumenti operativi e gli obiettivi ad essi sottesi;
- il modello organizzativo aziendale;
- le competenze da possedere.

Di seguito sono elencati alcuni degli strumenti (GIMBE, 2007), al fine di delineare un primo ambito concreto di omogeneizzazione del ruolo della DMPO cui è richiesto un ruolo di coordinamento rispetto al loro utilizzo operativo:

- Evidence-Based Practice;
- Information Management;

- Data Management;
- Linee Guida e Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali;
- Risk Management;
- Clinical Audit;
- Health Technology Assessment;
- Formazione continua, training, accreditamento professionale;
- Ricerca e sviluppo;
- Staff management;
- Partnership e partecipazione degli utenti.

## LA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO E IL MODELLO ORGANIZZATIVO NELLA CLINICAL GOVERNANCE

Gli strumenti operativi prima delineati possono trovare il loro concreto sviluppo all'interno di un modello organizzativo adeguato. La stessa impostazione del sistema della Clinical Governance, pur nella consapevolezza dell'ambito di autonomia di ogni Azienda, deve riconoscere come centrale il ruolo della DMPO.

Il percorso formativo assicurato dagli studi igienistico-organizzativi e l'apporto esperienziale derivante dalla quotidiana pratica gestionale e manageriale garantiscono agli specialisti in Igiene e Medicina Preventiva un notevole vantaggio nello svolgimento delle funzioni di responsabilità degli Uffici di staff funzionali alla Governance, anche nella considerazione che tali attività possano essere tecnicamente svolte da figure dirigenziali che alla competenza clinica abbiano affiancato un corposo percorso formativo in ambito specifico (Programmazione e Controllo di Gestione, Qualità, Risk Management, Igiene Ospedaliera, OSRU, ecc.).

La necessità di interpretare le molteplici istanze provenienti dalle aree cliniche, della prevenzione, amministrative, formative rende altrettanto imprescindibile

che la figura del DSA sia ricoperta da uno specialista in Igiene e Medicina Preventiva dal momento che la formazione e le scelte lavorative di questo professionista meglio garantiscono le funzioni di interprete attivo della complessità e facilitatore propositivo dei progetti, tanto necessarie per la corretta implementazione della Clinical Governance.

Il DSA e il Direttore Medico di Area (Presidio Ospedaliero, Distretto Territoriale, Dipartimento di Prevenzione) devono ideare i piani applicativi della Clinical Governance e promuoverne l'implementazione in tutte le realtà aziendali (servizi ospedalieri, distrettuali e di prevenzione), inizialmente mediante un'attenta attività ricognitiva, seguita da un'intensa attività formativa protesa a fare emergere nel personale una cultura positiva di apprendimento e di collaborazione, da finalizzare nella valutazione di efficacia delle azioni intraprese e su un solido sistema premiante a supporto.

La DSA deve quindi definire il modello organizzativo dei vari sistemi interessati alla Governance e attivare le strategie necessarie a renderlo operativo.

Dal canto suo il Direttore Medico di Area (Presidio Ospedaliero, Distretto Territoriale, Dipartimento di Prevenzione), la cui professionalità è tutelata dalla regolamentazione di accesso agli incarichi di struttura complessa, è ugualmente interprete dei diversi "linguaggi" presenti nella Struttura sanitaria da lui diretta, è il garante dell'applicazione operativa sistemica e rendiconta sui risultati ottenuti per quanto di propria competenza.

In tale ambito, considerato l'insuccesso dei progetti di Clinical Governance a sviluppo "top-down", è indispensabile attuare gli strumenti della Clinical Governance con modalità "bottom-up", previa

Curriculum formativo	
Laurea	Medicina e chirurgia
Specializzazione	Igiene e medicina preventiva
Master dottorati, corsi pluriennali	Programmazione ed organizzazione dei servizi sanitari, gestione delle risorse, analisi di processo, valutazione di performance
Ricerca	Partecipazione a studi pluricentrici, a benchmarking settoriali, definizione di linee guida o percorsi assistenziali, pubblicazione dei risultati su riviste specialistiche e atti congressuali
Docenza	Interventi presso scuole di specialità, corsi di laurea per medici e professionisti sanitari, presso master specialistici o scuole professionali.

**Tabella 1.** Curriculum formativo

costituzione di reti trasversali tematiche multi professionali.

Le reti per la Clinical Governance devono essere strutturate in unità trasversali di supporto alle attività di Governance ed il ruolo dei facilitatori andrà istituzionalizzato e riconosciuto. Per ottimizzare il coordinamento delle reti e dei progetti di Clinical Governance, gli uffici di staff (Programmazione e controllo di gestione, Qualità, Formazione, OSRU, Sistemi informativi, ecc.) devono essere riqualificati e sottoposti ad un processo di riorganizzazione, chiarendo nello specifico il ruolo da ricoprire nel sistema di Governance.

### **LA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO E LE COMPETENZE NELLA CLINICAL GOVERNANCE**

Expertise, competenze professionali e competenze emotive sono da considerare come bagagli imprescindibili e tutte egualmente da coltivare per il medico di DM-PO e come tali sono di seguito discusse, soprattutto in chiave di risposta alle complessità emergenti.

Indipendentemente dal potenziale intellettuale, è l'expertise (la totalità di informazioni specialistiche e abilità pratiche di cui si dispone) a conferire la competenza per svolgere un determinato lavoro. In larga misura l'expertise con-

siste anche in una combinazione fra il buon senso e le conoscenze e le capacità specialistiche che si raccolgono nell'eseguire qualsiasi lavoro.

L'intelligenza emotiva personale (Goleman, 2006) comprende la consapevolezza di sé, che porta a dare un nome e un senso alle emozioni negative, aiutando a comprendere le circostanze e le cause che le scatenano; più in generale essa permette una autovalutazione obiettiva delle proprie capacità e dei propri limiti, così da riuscire a proporsi mete realistiche, scegliendo poi le risorse personali più adeguate per raggiungerle.

Anche l'autocontrollo fa parte delle competenze personali. Esso implica la capacità di dominare le proprie emozioni, il che non vuol dire negarle o soffocarle, bensì esprimerle in forme socialmente accettabili. L'incapacità di gestire le proprie emozioni può portare infatti ad agire in maniera inopportuna e magari a forme di esagerata tensione nei confronti degli altri.

La capacità di motivarsi è caratterizzata da una giusta dose di ottimismo e dallo spirito di iniziativa, attitudini che spingono a perseguire i propri obiettivi, reagendo attivamente agli insuccessi e alle frustrazioni.

L'intelligenza emotiva sociale è invece costituita da quell'insieme

di caratteristiche che permettono di relazionarsi positivamente con gli altri e di interagire in modo costruttivo con essi.

Una delle componenti più importanti di questo aspetto dell'intelligenza è costituita dall'empatia, ossia dalla capacità di riconoscere le emozioni e i sentimenti negli altri, ponendosi idealmente nella loro condizione e riuscendo a comprendere i rispettivi punti di vista, gli interessi e le difficoltà interiori. Essere empatici significa percepire il mondo interiore dell'altro come se fosse il nostro, mantenendo tuttavia la consapevolezza della sua alterità rispetto ai nostri punti di vista.

La comunicazione, altra attitudine "sociale" è invece la capacità di parlare agli altri, facendo coincidere il contenuto esplicito dei messaggi (trasmesso dalle parole) con le proprie convinzioni ed emozioni (involontariamente rivelate attraverso il linguaggio del corpo). Comunicare in maniera efficace è anche saper ascoltare e fare domande, mantenendo una reale attenzione alle risposte emotive degli interlocutori.

Così delineate e descritte, le principali competenze del professionista della DMPO in termini di Governance possono essere riassunte nelle tabelle successive, precisando che, a seconda del ruolo svolto, della complessità aziendale, del contesto storico e

<b>Competenza Professionale</b> Determina il modo in cui controlliamo noi stessi	
Programmatore	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi dei bisogni</li> <li>- Lettura della complessità</li> <li>- Programmazione dei servizi</li> <li>- Valutazione</li> </ul>
Organizzativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sviluppo dei modelli organizzativi delle aree sanitarie</li> <li>- Valutazione di efficacia, appropriatezza e costo beneficio degli interventi</li> <li>- Gestione delle tecnologie (<i>technology assesement</i>, valutazione di impatto)</li> <li>- Progettazione ed utilizzo delle reti informative ed informatiche</li> <li>- Integrazione interaziendale ed extraaziendale</li> <li>- Controllo di gestione</li> <li>- Gestione rapporti con il personale e con gli Stakeholder</li> </ul>
Igienico-sanitaria e di prevenzione, promozione della salute	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EBP</li> <li>- Igiene delle strutture sanitarie</li> <li>- Edilizia Sanitaria</li> <li>- Gestione della sicurezza e del rischio clinico</li> </ul>
Valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EBM, EBHC</li> <li>- Analisi dei processi</li> <li>- Implementazione di linee guida e percorsi</li> <li>- Valutazione delle performance</li> <li>- Sviluppo delle attività di audit e strumenti di analisi proattiva</li> <li>- Attenzione alla soddisfazione dei clienti</li> <li>- Trasparenza e tutela dell'organizzazione sanitaria nel confronto con gli <i>stakeholder</i></li> </ul>

**Tabella 2.** Le competenze “professionali”

<b>COMPETENZA PERSONALE</b> Determina il modo in cui controlliamo noi stessi	
Consapevolezza di sè	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comporta la conoscenza dei propri stati interiori, preferenze, risorse e intuizioni</li> <li>- Consapevolezza emotiva: riconoscimento delle proprie emozioni e dei loro effetti</li> <li>- Autovalutazione accurata: conoscenza dei propri punti di forza e dei propri limiti</li> <li>- Fiducia in se stessi: sicurezza nel proprio valore e nelle proprie capacità</li> </ul>
Padronanza di sè	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comporta la capacità di dominare i propri stati interiori, i propri impulsi e le proprie risorse</li> <li>- Autocontrollo, dominio delle emozioni e degli impulsi distruttivi</li> <li>- Fidatezza, mantenimento di standard di onestà e integrità</li> <li>- Coscienziosità ed assunzione delle responsabilità per quanto attiene alla propria prestazione</li> <li>- Adattabilità e flessibilità nel gestire il cambiamento</li> <li>- Innovazione, capacità di sentirsi a proprio agio e di avere un atteggiamento aperto di fronte a idee, approcci e informazioni nuove</li> </ul>
Motivazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comporta tendenze emotive che guidano o facilitano il raggiungimento di obiettivi</li> <li>- Spinta alla realizzazione, impulso a migliorare o a soddisfare uno standard di eccellenza</li> <li>- Impegno, adeguamento agli obiettivi del gruppo o dell'organizzazione</li> <li>- Iniziativa, prontezza nel cogliere le occasioni</li> <li>- Ottimismo, costanza nel perseguire gli obiettivi nonostante ostacoli e insuccessi</li> </ul>

**Tabella 3.** Le competenze “personali”

del momento culturale, esse potranno essere variamente “coltivate” ed utilizzate dal professionista chiamato a gestire la complessità sanitaria per quanto riguarda il curriculum formativo (tabella 1), le competenze professionali (tabella 2), le competenze personali

(tabella 3), le competenze sociali (tabella 4).

In sintesi, attraverso una armonica impostazione degli strumenti operativi in precedenza citati è possibile costruire un modello di vera Clinical Governance che abbia come epicentro la DMPO.

## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

I diversi ambiti in precedenza illustrati a partire dal contesto di riferimento (strumenti, modello organizzativo, competenze) rappresentano di fatto i presupposti

## COMPETENZA SOCIALE

Determina il modo con cui gestire le relazioni con gli altri

Empatia	Comporta la consapevolezza dei sentimenti, delle esigenze e degli interessi altrui - Comprensione degli altri: percezione dei sentimenti e delle prospettive altrui; interesse attivo per le preoccupazioni degli altri - Assistenza, anticipazione, riconoscimento e soddisfazione delle esigenze del cliente - Promozione dello sviluppo altrui, percezione delle esigenze di sviluppo degli altri e capacità di mettere in risalto e potenziare le loro abilità - Sfruttamento della diversità, utilizzo delle opportunità offerte da persone di diverso tipo - Consapevolezza politica, lettura ed interpretazione delle correnti emotive e dei rapporti di potere in un gruppo
Abilità sociali	Comportano abilità nell'indurre risposte desiderabili negli altri: - Influenza, impiego di tattiche di persuasione efficienti - Comunicazione, invio di messaggi chiari e convincenti - Leadership, capacità di ispirare e guidare gruppi e persone - Catalisi del cambiamento, capacità di iniziare o dirigere il cambiamento - Gestione del conflitto, capacità di negoziare e risolvere situazioni di disaccordo - Costruzione di legami, capacità di favorire e alimentare relazioni utili - Collaborazione e cooperazione, capacità di lavorare con altri verso obiettivi comuni - Lavoro in team, capacità di creare una sinergia di gruppo nel perseguire obiettivi comuni

**Tabella 4.** Le competenze "sociali"

di sviluppo di una "macrocompetenza" più generale, da ricercare nella capacità del medico della DMPO di assumere un ruolo di protagonista nella Governance aziendale. Altresì mettono in evidenza come gli strumenti della Clinical Governance, qualora gestiti direttamente dalla DMPO, possano vedere amplificata in modo esponenziale la loro efficacia. Inoltre aprono la discussione per definire compiutamente i rapporti con gli altri professionisti che il divenire del lavoro ha portato ad assumere specializzazioni su specifiche tematiche della Governance, così da rappresentare un supporto per gli altri operatori e per lo stesso professionista della DMPO.

Pongono anche l'esigenza di chiedersi se l'attuale impianto complessivo di costruzione del professionista di DMPO (formazione di base universitaria, formazione permanente e formazione sul campo) sia ancora valido o debba essere in qualche misura rinnovato.

Quindi sottolineano l'importanza di sviluppare meccanismi siste-

matici di valutazione e miglioramento, che abbiano come focus le attività interne della DMPO e vedano i medici della stessa Direzione come supporto robusto ai progetti aziendali, anche dal punto di vista metodologico.

Tutte queste, in ultima analisi, costituiscono altrettante prospettive di lavoro per il futuro delle organizzazioni sanitarie.

## BIBLIOGRAFIA

1. Berwick D. *Continuous improvement as an ideal in health care. Sounding Board; NEJM* 1989; 320: 53-6
2. Casassa F, Ripa F. *Il ruolo del Direttore Sanitario nel processo di Health Technology Assessment e di Horizon Scanning. Supplementi Care* 5, 2010
3. Donabedian A. *La Qualità dell'assistenza sanitaria: principi e metodologie di valutazione. La Nuova Italia Scientifica, Roma, 1990*
4. Donabedian A. *The effectiveness of quality assurance. Int J Qual Health Care* 1996; 8: 401-7
5. Goleman D. *Lavorare con intelligenza emotiva. BUR, XII edizione, 2006*
6. GIMBE, *Position Statement: Il Go-*

*vemo Clinico nelle Aziende Sanitarie. Disponibile a: v.gimbe.org/gimbe/statement/psgc.htm, marzo 2008*

7. NHS. *A first class service: quality in the National Health Service. Department of Health, 1998*

8. Ripa F, Cinotti R., Arione R., Azzolina M.C., Barbaro S., Borsotti M. e coll. *L'accreditamento della Direzione Sanitaria presso l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino. Atti del X° Congresso Nazionale Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIVRQ): Il miglioramento continuo della qualità in una sanità che cambia. Caltanissetta, 20-23 ottobre 1999. QA, Volume 11, n. 3 - settembre 2000: pp 146-147*

9. Sackett DL, Rosenberg WMC. *On the need for evidence-based medicine. Health Economics* 1995; 4: 249-54

10. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JAM et al. *Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ* 1996; 312: 71-2

11. Wallace LM, Freeman T, Latham L, Walshe K, Spurgeon P. *Organisational strategies for changing clinical practice: how trusts are meeting the challenges of clinical Governance. Qual Saf Health Care* 2001; 10: 76-82

# La Frammentazione in Sanità: Regionalizzazione vs Centralizzazione

## Riassunto

La presente relazione si prefigge l'obiettivo di riflettere sul processo di regionalizzazione dell'assistenza sanitaria in Italia e in altri Paesi comunitari. Il decentramento politico-amministrativo è ovunque in forte espansione e in continua evoluzione.

Tuttavia, limitatamente al finanziamento, in alcune realtà osserviamo il ritorno alla centralizzazione, allo scopo di salvaguardare l'equità di accesso ai servizi sanitari e, soprattutto, per assicurare la sostenibilità finanziaria del sistema. A prescindere dal sistema sanitario (modello Beveridge, bismarckiano o misto) e dall'assetto organizzativo-gestionale adottato, scelta che compete esclusivamente ai singoli Stati sovrani, i Paesi comunitari sono comunque tenuti a salvaguardare i principi fondamentali del sistema sanitario universalistico.

Il Parlamento Europeo è consapevole, infatti, che la tutela della salute dei propri cittadini è l'investimento più efficace e, quindi, prioritario per garantire a medio e lungo termine un'economia "in buona salute".

Secondo alcuni osservatori degli scenari europei, la regionalizzazione costituisce il principale tessuto connettivo culturale comunitario. Infatti, il trasferimento di competenze dai singoli Stati al livello sovranazionale (UE) non impedirà e non rallenterà il processo di regionalizzazione in atto, ma determinerà il suo ulteriore sviluppo. A tale riguardo, il Comitato delle Regioni, operativo a Bruxelles, vigila attentamente su tali aspetti.

In Italia, la recente legge che conferisce la delega al Governo per l'attuazione del federalismo fiscale (2009) ha creato ansia e incertezze soprattutto nelle regioni a minor gettito fiscale. In realtà, il processo di regionalizzazione associato al federalismo fiscale potrebbe rappresentare, per tutte le amministrazioni regionali, un'opportunità e una sfida, poiché dovranno assumersi la "totale" responsabilità per la tutela di salute dei propri cittadini.

Pertanto, a prescindere dai provvedimenti sovregionali di compensazione previsti dalla normativa vigente, nelle Regioni a minor gettito fiscale, ma non solo in queste, sarà necessario provvedere fin d'ora a tempestive ed efficaci modifiche strutturali a livello del proprio assetto organizzativo sanitario, sia a livello territoriale sia ospedaliero.

L'esperienza internazionale insegna, infatti, che nelle realtà in cui, a prescindere dal modello sanitario adottato, l'assetto organizzativo viene costantemente adattato alle nuove esigenze causate dall'evoluzione demografica e della scienza medica, sono aumentati qualità, sicurezza ed economicità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, garantendone la sostenibilità finanziaria.

Quindi, vogliamo dare la precedenza a un cauto ottimismo, con un occhio sempre rivolto verso l'Europa.

## Karl Kob

*Consulente medico presso l'Assessorato alla Famiglia, Sanità e Politiche sociali della Provincia autonoma di Bolzano - Segretario del Direttivo Nazionale ANMDO*

## PAROLE CHIAVE:

Regionalizzazione, sanità pubblica, universalità, equità, federalismo fiscale, qualità e sicurezza, efficienza, sostenibilità economico-finanziaria, tessuto connettivo culturale europeo

## INTRODUZIONE

In Italia, la programmazione e l'organizzazione sanitaria rientrano in un quadro istituzionale e normativo, nazionale ed internazionale, che vede la necessità di armonizzare il servizio sanitario ai principi nazionali e della Comunità Europea, attraverso una progressiva evoluzione verso la devoluzione di poteri dallo Stato alle Regioni<sup>(5)</sup>.

In un crescente numero di Paesi dell'Unione Europea, il decentramento politico-amministrativo della sanità è in espansione e continua evoluzione<sup>(3,10,12)</sup>. L'obiettivo principale dei vari Paesi è la difesa, anche in periodi di crisi economica e di recessione, del proprio sistema sanitario universalistico, in grado di garantire prestazioni di elevata qualità, accessibili a tutti e a costi sostenibili.

A tale scopo, nei Paesi comunitari prevalgono iniziative finalizzate al potenziamento del processo di regionalizzazione e di decentralizzazione dell'assistenza sanitaria, in analogia a quanto accade in ambito sociale ed in altri settori. Non va, tuttavia, sottaciuto che in alcune realtà europee si ritorna alla centralizzazione del finanziamento dell'assistenza sanitaria. Il processo di centralizzazione riguarda soprattutto la Norvegia (Paese non UE) e la Danimarca (Paese UE, ma dotato di propria valuta). Ovunque l'obiettivo è garantire l'equità di accesso alle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale e la sostenibilità economica.

Ai fini della difesa del proprio sistema di *welfare*, la maggioranza dei Paesi europei, tra cui l'Italia, ha scelto altre strade, conservando e sviluppando la regionalizzazione

ai vari livelli. Le soluzioni sono assai diverse e in alcune realtà sono state introdotte particolari forme di compensazione territoriale per garantire l'equità di accesso alle cure, un principio considerato fondamentale in Italia, dove la tutela della salute nell'interesse della collettività è sancita dalla Costituzione<sup>(3)</sup>.

A livello di Unione Europea, "la protezione della salute" è un principio fondamentale, recepito da Trattati. Infatti, l'art. 152 del Trattato di Maastricht (1992) prevede che nella definizione e attuazione di tutte le politiche e attività degli Stati membri sia garantito un "elevato livello" di tutela della salute umana." Il Parlamento europeo si è impegnato a sostenere e rafforzare la cooperazione degli Stati con l'obiettivo di promuovere, per tutti i cittadini europei, l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità, nel rispetto della sostenibilità economico-finanziaria.

L'Unione Europea ha, pertanto, identificato quattro principi fondamentali, che devono essere rispettati da tutti gli Stati membri:

1. universalità, equità e solidarietà;
2. elevata qualità, in conformità ai progressi della ricerca scientifica;
3. sostenibilità economico-finanziaria a lungo termine;
4. efficienza del sistema.

Non rientra, invece, nelle competenze della Comunità europea, stabilire il tipo di sistema sanitario dei singoli Stati, purché siano rispettati i suddetti principi. Pertanto, è salvaguardata la loro competenza in merito all'organizzazione, alla gestione ed al finanziamento dei servizi sanitari, purché le prestazioni erogate siano ovunque "di elevata qualità" e vanga garantita, qualora necessario, il ricorso alla mobilità transfrontaliera dei pazienti. In Italia, l'organizzazione e la gestione dei servizi è demandata al livello regionale.

## REGIONALIZZAZIONE IN EUROPA: LE ORIGINI

Storicamente, in Europa il processo di decentralizzazione trae le sue origini nei Paesi nordici, dove il paesaggio è caratterizzato da particolari condizioni geografiche e climatiche, che rendono difficoltosi la viabilità e i collegamenti con le strutture sanitarie. La forte frammentazione territoriale dei nuclei abitati, talvolta rappresentati da piccoli villaggi e gruppi di case, ma soprattutto anche l'evoluzione della scienza medica e delle tecnologie sanitarie e, non per ultimo, la crescente consapevolezza della popolazione del proprio diritto della tutela della salute, hanno comportato, in tali realtà, un ripensamento del sistema sanitario.

Dopo le prime esperienze nei Paesi nordici, dove in base all'organizzazione amministrativa territoriale (regioni, province, contee, comuni, enti sovracomunali) gli Stati hanno gradualmente introdotto un sistema di regionalizzazione dell'assistenza sanitaria, il decentramento sanitario è stato avviato e sviluppato anche in altri Paesi del continente europeo. Tra questi figurano, in particolare, l'Italia, la Spagna, il Regno Unito (limitatamente a Scozia, Galles e Irlanda del Nord), la Svezia, la Finlandia, l'Austria, la Germania, la Danimarca, l'Olanda e in misura minore la Francia e il Portogallo.

A tale riguardo, esperti<sup>(1)</sup> ritengono che la *devolution* all'interno dei singoli Stati dell'Unione Europea non debba essere vista e interpretata solamente in un'ottica nazionale, bensì europea, costituendo la regionalizzazione il principale "tessuto connettivo culturale comunitario". Infatti, un crescente numero di competenze già appartenenti ai singoli Stati sovrani è già stato trasferito al livello sovranazionale, ossia alla Comu-

nità Europea, mentre altre saranno trasferite con il tempo, senza tuttavia rallentare il processo di regionalizzazione che si sviluppa parallelamente.

## IL COMITATO DELLE REGIONI DI BRUXELLES

A livello comunitario, oltre a Parlamento, Consiglio Europeo e Commissione, è operativo il Comitato delle Regioni<sup>(13)</sup>. Poiché la Comunità europea è un'unione di Stati e non di Regioni, ci chiediamo quali possano essere le competenze e le funzioni del suddetto organismo.

A tale riguardo, bisogna distinguere tra assetto istituzionale (comunità di Stati sovrani) e forme organizzative transfrontaliere, a cui afferiscono singole realtà regionali o comunità locali, e che spesso hanno interessi comuni di particolare rilevanza (sanitari, soccorso, sociali, culturali, lavorativi, ecc.). Il Comitato delle Regioni è un organo consultivo che funge da portavoce degli enti regionali e locali degli Stati comunitari. La sua funzione è quella di vigilare attentamente che la legislazione comunitaria tenga conto della prospettiva locale e regionale. Quindi, esprime pareri sulle proposte della Commissione.

In particolare, il Comitato delle Regioni viene consultato dagli organismi comunitari prima di prendere decisioni su temi di competenza delle amministrazioni locali e regionali, soprattutto nel campo della tutela della salute pubblica, ma anche dell'occupazione, dell'ambiente e dell'istruzione.

Attualmente, il Comitato delle Regioni è costituito da 344 membri e altrettanti supplenti provenienti da tutti i 27 Paesi dell'UE. In genere, i membri sono rappresentanti regionali o di enti locali dei Paesi di origine. A livello di Comitato, sono operative sei commissioni che si occupano di differenti settori politici e predispongono proposte e

mozioni che saranno portate all'attenzione del Comitato che si riunisce cinque volte all'anno in seduta plenaria. A seguito del Trattato di Lisbona, la Commissione europea deve consultare gli enti locali e regionali già a partire dalla fase prelegislativa. Per ogni nuova proposta legislativa presentata dalla Commissione Europea, dovrà essere consultato nuovamente, qualora la proposta incida sulle competenze degli enti regionali e locali<sup>(13)</sup>.

## LE EUROREGIONI

Vista l'attuale crisi dell'"Europa degli Stati", in cui gli interessi nazionali prevalgono spesso più su quelli comunitari, basti pensare ai recenti stretti rapporti tra Francia e Germania, esperti ritengono che sarà l'"Europa delle Regioni" a far crescere e stabilizzare l'unione.

In ambito sanitario, l'Europa delle Regioni ha già dato buoni risultati nella realizzazione di accordi transfrontalieri di regioni di confine o Euroregioni. Tali organizzazioni sono state create per promuovere interessi che travalicano i confini, con l'obiettivo di cooperare per il bene comune delle popolazioni limitrofe, compresa l'assistenza sanitaria, con condivisione dei centri di eccellenza clinica. L'Euroregione (Euregione, Euregio) è un organismo, di diritto privato o pubblico, che ha la sede in un Paese firmatario della Convenzione e dei relativi protocolli aggiuntivi, la cui attività sia finalizzata al dialogo culturale e allo sviluppo socio-economico del territorio<sup>(13)</sup>. Il quadro normativo che rende possibile la creazione di un'Euroregione è dato dal regolamento CE 1082/2006, il quale prevede che regioni ed enti locali possano costituire dei Gruppi Europei di Cooperazione Territoriale (GECT), dotati di personalità giuridica<sup>(13)</sup>.

A titolo di esempio, vengono citati l'Euroregione Alpes Méditerranée a cavallo tra Francia e Italia (Piemonte), l'Euroregione Tirolo (Austria), Alto Adige e Trentino (Italia), l'Euroregione Mosa-Reno che comprende aree territoriali limitrofe del Belgio, della Germania e dei Paesi Bassi. Nel 2008, Commissione Europea, Comitato delle Regioni e Parlamento Europeo hanno organizzato la prima conferenza interistituzionale sui Gruppi Europei di Cooperazione Territoriale (GECT), il cui obiettivo era quello di confrontare esperienze e di incoraggiare gli stati membri ad adottare le disposizioni nazionali per il buon funzionamento delle Euroregioni<sup>(13)</sup>.

## LA REGIONALIZZAZIONE DEL SISTEMA SANITARIO IN ITALIA

Secondo recenti studi condotti sui "principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale" la regionalizzazione va distinta in aspetti costituzionali e politico-amministrativi<sup>(4)</sup>. L'aspetto costituzionale focalizza l'attenzione sul riparto delle competenze tra Stato e Regioni e tra Stato, Regioni ed Enti Locali in materia di tutela della salute, mentre quello gestionale-amministrativo si sofferma sugli equilibri organizzativi consolidatisi nell'erogazione del servizio. La dimensione gestionale-amministrativa della regionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale "si manifesta nel diverso ruolo attribuito nella gestione del servizio allo Stato, alle Regioni, alle Province e ai Comuni, nell'ambito delle evoluzioni della legislazione sanitaria"<sup>(4)</sup>. All'inizio degli anni Settanta, sono state costituite le Regioni a Statuto ordinario, con assegnazione, da parte dello Stato, di competenze legislative concorrenti in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera, trasferendo alle medesime funzioni amministra-

tive in materia di assistenza sanitaria. Pertanto, con l'adozione dei citati provvedimenti lo Stato ha avviato la regionalizzazione della sanità, la cui definitiva attuazione doveva, tuttavia, concretizzarsi in successivi atti legislativi, in particolare con la prima riforma sanitaria entrata in vigore alla fine degli anni Settanta.

## PRIMA RIFORMA SANITARIA E DECENTRALIZZAZIONE COMUNALE

Con la legge 833/1978, che ha istituito il Servizio sanitario nazionale, il Parlamento italiano, anziché favorire e rafforzare la regionalizzazione dell'assistenza sanitaria, ha scelto un'altra strada, optando per la massima decentralizzazione a livello di enti locali, bypassando quindi le regioni, quali enti intermedi tra lo Stato centrale e gli enti locali. Infatti, tale norma non ha sviluppato, ma rallentato il processo di regionalizzazione in sanità, assegnando non alle Regioni ma ai Comuni la responsabilità per la gestione e il controllo della sanità. Infatti, sono state istituite le Unità sanitarie locali (USL) quali strutture operative dei Comuni, ancorché prive di personalità giuridica, mentre alle Regioni è rimasta una limitata competenza legislativa attuativa-integrativa rispetto a quella nazionale<sup>(4)</sup>.

All'ente Regione spettava la competenza per l'approvazione del Piano sanitario regionale, con il vincolo di rispetto degli obiettivi e indirizzi del Piano sanitario nazionale, approvato dal Parlamento con legge, nonché la definizione degli ambiti territoriali delle Unità sanitarie locali. La regionalizzazione della sanità, in senso stretto, ha pertanto fatto un passo indietro.

Infatti, alle Regioni non è stata assegnata alcuna funzione in merito al controllo della spesa sanitaria, mentre lo Stato, al quale spettava la ripartizione dei fondi per la spe-

sa sanitaria, era privo di strumenti efficaci per farlo e si limitava spesso a ripianare, di anno in anno, i debiti accumulati dalle Unità sanitarie locali. Negli anni successivi, la sanità presentava numerose criticità: enti locali impreparati, confusione generale, ingerenze e pressioni politiche, mantenimento e/o nuova creazione di strutture inutili secondo logiche campanilistiche. L'opinione pubblica, delusa degli esiti della prima Riforma, rivendica rapidi cambiamenti organizzativi.

## **RIFORMA-BIS E LA PRIMA REGIONALIZZAZIONE DELLA SANITÀ**

Dopo il modello gestionale sanitario della prima riforma considerato da molti fallimentare, ma considerato un passaggio obbligatorio, all'inizio degli anni Novanta sono state poste le basi per il primo riordino del Servizio sanitario nazionale. Infatti, dopo un lungo ed acceso dibattito politico è stata finalmente approvata la "riforma-bis" (d.lgs. 502/1992 e d.lgs. 517/1993). La norma ha trasferito alle Regioni le seguenti competenze fondamentali: la titolarità legislativa e amministrativa in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera, la responsabilità della programmazione sanitaria regionale, la determinazione dei criteri di finanziamento, la formulazione delle linee di indirizzo per l'organizzazione dei servizi e delle attività destinate alla tutela della salute, il controllo di gestione e della qualità dei servizi sanitari<sup>(4)</sup>.

Tuttavia, la svolta più efficace e incisiva della riforma-bis è stata la trasformazione delle Unità sanitarie locali da strutture operative degli enti comunali in Aziende sanitarie con personalità giuridica pubblica e, soprattutto, l'aziendalizzazione delle medesime. Nello stesso tempo, sono stati incorporati dalle Unità sanitarie locali gli ospedali maggiori, trasformati in Aziende

ospedaliere autonome, mentre gli altri ospedali sono rimasti presidi, tuttavia, dotati di propria autonomia economico-finanziaria. Ai Comuni è rimasta la competenza di esprimere il bisogno socio-sanitario delle comunità locali, la partecipazione alla definizione delle linee di indirizzo per la programmazione, l'esame del bilancio pluriennale di previsione e del bilancio di esercizio, la verifica dell'andamento generale dell'attività, il diritto di accesso agli atti delle unità sanitarie locali ai fini di tutela dei diritti dei cittadini. Trattasi di funzioni meramente "partecipative", con spazi molto limitati riguardo alla programmazione sanitaria.

Lo Stato, invece, ha mantenuto la competenza per la definizione degli obiettivi fondamentali riguardo alla prevenzione, la cura e la riabilitazione nonché delle linee generali di indirizzo del Servizio sanitario nazionale, dei livelli di assistenza da assicurare su tutto il territorio nazionale, la formulazione di progetti-obiettivo, la definizione delle esigenze prioritarie in materia di ricerca biomedica e clinico-assistenziale (applicata).

## **RIFORMA-TER E MODIFICHE ALLA COSTITUZIONE**

Il nuovo assetto organizzativo del sistema sanitario sancito dalla riforma-bis non ha, tuttavia, risolto tutte le criticità. In molte realtà, il malumore dei cittadini è rimasto invariato, mentre la spesa sanitaria stava crescendo in maniera incontrollabile. Infine, alla fine degli anni Novanta, è stata approvata la "riforma-ter" (d.lgs. 229/1999), in cui la regionalizzazione del sistema sanitario, avviata all'inizio degli anni Novanta, è stata rafforzata<sup>(4)</sup>.

Inoltre, la nuova riforma ha attribuito ai Comuni, quali portavoce dei cittadini, maggiori spazi partecipativi nell'ambito della programmazione sanitaria, con particolare rife-

rimento al Piano sanitario, di competenza regionale. Pertanto, il ruolo partecipativo dei Comuni, diventato marginale dopo la riforma-bis, ne è uscito rafforzato. La modifica del Titolo V della Costituzione (2001) ha portato la svolta più incisiva in merito alla regionalizzazione della sanità italiana. Infatti, alle Regioni e alle Province autonome è stata assegnata la competenza "esclusiva" per la programmazione, organizzazione e gestione dei servizi sanitari, pur nel rispetto dei principi fondamentali di competenza statale. Allo Stato spetta, in particolare, la definizione dei livelli essenziali di assistenza da erogare su tutto il territorio nazionale, in conformità ad accordi conseguiti tra Stato, Regioni e Province autonome. A tale riguardo, la "riforma-ter" approvata nel 1999 aveva anticipato la volontà del legislatore costituzionale, e ha introdotto, per la prima volta, il concetto di "auto coordinamento" delle Regioni e delle Province autonome. Tale aspetto si configura ai seguenti livelli istituzionali: Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, Commissione salute, supportati da tavoli tecnici ai quali è affidato il compito di preparare le bozze dei vari atti.

In tale maniera, il processo di cooperazione orizzontale delle Regioni e Province autonome garantisce una solida base di consensi per il successivo raffronto verticale con il Governo centrale, che si svolge a livello di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome<sup>(4)</sup>.

## **REGIONALIZZAZIONE E FEDERALISMO FISCALE IN ITALIA**

Con l'approvazione della legge 5 maggio 2009, n. 42, recante delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119

della Costituzione, sono state poste le basi per un ulteriore sviluppo della regionalizzazione<sup>(4, 8, 10)</sup>.

Con tale norma nasce il federalismo fiscale che, per diventare operativo, necessita ancora dei provvedimenti attuativi previsti nell'arco di sette anni: due anni per l'attuazione e cinque anni di regime transitorio. Ai sensi dell'art. 119 della Costituzione, a favore delle Regioni con minore capacità fiscale, interverrà un fondo perequativo assegnato senza vincolo di destinazione.

Dopo l'entrata in vigore del federalismo fiscale, la regionalizzazione della sanità italiana entrerà a regime. Saranno le Regioni ad assumersi la piena responsabilità per il finanziamento e l'allocatione delle risorse finanziarie provenienti dal gettito fiscale regionale e delle Province autonome. L'autonomia fiscale inciderà considerevolmente sulla responsabilità dei governi regionali e delle Province autonome in merito alla programmazione, all'organizzazione e alla gestione del servizio sanitario di propria competenza, che si vedono costretti a garantire, in ogni caso, i livelli essenziali di assistenza a tutti i cittadini su tutto il territorio nazionale.

La legge sul federalismo fiscale è stata approvata nel 2009 con un'ampia maggioranza dai due rami parlamentari. In quel periodo, l'opinione degli esperti sugli effetti futuri di tale norma era molto divisa, anche se, per lo meno in un primo momento, prevaleva complessivamente un cauto ottimismo.

### **IL RAPPORTO CENSIS 2011 E L'OPINIONE PUBBLICA**

Il Censis, Centro Studi Investimenti Sociali, pubblica annualmente il "Rapporto sulla situazione sociale del Paese". Di seguito si riportano, in sintesi, alcuni dati raccolti da interviste presso i cittadini di tutto il Paese, riferiti all'anno 2011, in me-

rito all'opinione dei cittadini sulla futura responsabilità "totale" delle Regioni in ambito sanitario<sup>(6)</sup>.

Mentre nell'anno 2002 una discreta maggioranza di cittadini intervistati (56,3%) era convinta sugli effetti positivi dell'autonomia regionale per la tutela della salute pubblica, a distanza di 10 anni, nel 2011, anno in cui la crisi economico-finanziaria italiana ed europea è arrivata al suo culmine, il Rapporto Censis ha presentato un'opinione pubblica modificata.

Infatti, la crisi occupazionale e la preoccupazione sui possibili effetti della legge delega sul federalismo fiscale hanno inciso considerevolmente sull'esito dell'indagine condotta nel 2011.

Secondo l'indagine Censis, il 60% degli italiani sono ora contrari ad un sistema sanitario regionale che a medio termine sarà finanziato esclusivamente dalla tassazione regionale.

Il principale motivo della contrarietà all'autonomia finanziaria regionale è dovuto al fatto che la popolazione, soprattutto nelle regioni con una minore entrata fiscale, ritiene che la tutela della salute, quale diritto sancito dalla Costituzione, debba essere garantito dallo Stato, anche tramite la redistribuzione di risorse. In particolare, nelle Regioni in "piani di rientro", il 73% degli intervistati si dichiara contrario all'autonomia "totale" della sanità regionale.

### **LO STATUTO E AUTONOMIA FINANZIARIA NELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**

In base allo Statuto speciale per il Trentino e Alto Adige (1972), alla Provincia di Bolzano spetta il 90% delle proprie entrate tributarie erariali, dirette o indirette, comunque denominate, inclusa l'imposta locale sui redditi (IRPEF, IRES, IRAP ecc.). Inoltre, la Provincia riceve il

90% delle entrate per la tassa di circolazione dei veicoli immatricolati, per l'imposta del consumo di tabacchi, di registro e di bollo nonché delle tasse di concessione governativa, le marche da bollo, ecc. Tuttavia, la Provincia sostiene le spese per il servizio sanitario provinciale, i servizi sociali, le infrastrutture, le scuole e per altri settori. L'Alto Adige non partecipa, quindi, al fondo sanitario nazionale.

Con l'Accordo bilaterale siglato a Milano il 30 novembre 2009, la Provincia autonoma di Bolzano rinuncia, inoltre, a qualsiasi tipo di finanziamento statale aggiuntivo per la realizzazione di progetti finanziati con fondi statali.

Dal 2002, sono regolarmente incaricate agenzie di *rating* indipendenti, affinché esprimano una valutazione sulla gestione finanziaria provinciale. Le agenzie hanno valutato positivamente la situazione altoatesina e indicato, per tale territorio, i seguenti punti di forza: Statuto di autonomia e rispettive norme di attuazione, autonomia finanziaria, stabilità politica, amministrazione pubblica efficiente, economia solida e diversificata, situazione occupazionale, P.I.L. pro-capite più alto tra le regioni italiane, flessibilità del bilancio ed elevata percentuale di investimenti in rapporto alla spesa totale, indebitamento trascurabile.

### **FEDERALISMO FISCALE IN EUROPA E NEL MONDO**

In diversi Paesi europei, sono operativi sistemi di federalismo con uno specifico ordinamento fiscale. La Germania, la Svizzera, l'Austria ed il Belgio sono Stati federali, mentre la Spagna è uno Stato regionale ancorché dotato di una forte autonomia fiscale conferita alle singole Comunità autonome, sebbene in mancanza di un ordinamento costituzionale federale<sup>(3,9)</sup>.

A livello mondiale, vari Paesi sono dotati di un ordinamento federale sia riguardo all'articolazione dello Stato che al sistema fiscale. A titolo di esempio, si citano gli Stati Uniti, il Canada, il Brasile, l'Argentina, l'India e l'Australia. In Italia, invece, il federalismo fiscale che non era previsto dalla norma costituzionale del 1948, è ora sancito dalla riforma del titolo V della Costituzione (art. 119), che ne contiene i principi, e che entrerà in funzione in virtù della Legge delega 42/2009 dopo l'approvazione delle norme attuative.

## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

I principali obiettivi degli Stati dell'Unione Europea, a prescindere dal sistema sanitario adottato, sono la copertura universalistica, l'equità di accesso, la qualità e l'efficienza dei servizi e delle prestazioni sanitarie a livello territoriale (prevenzione e cure primarie) e ospedaliero (acuzie, postacuzie), l'appropriatezza e la tempestività delle prestazioni sanitarie (liste d'attesa accettabili) e, *last not least*, la sostenibilità economica del sistema. Tutte le riforme sanitarie dei vari Paesi europei sono finalizzate soprattutto alla difesa del proprio *welfare state*, per evitare il rischio di dover tornare, per motivi di sostenibilità finanziaria, a sistemi basati sull'ingiustizia sociale.

In Italia, il Rapporto Censis per l'anno 2011 evidenzia che a distanza di tre anni dall'approvazione della Legge 42/2009 sul federalismo fiscale, nelle realtà territoriali a minor gettito fiscale e con "piani di rientro", aumenta la preoccupazione per gli effetti negativi che i successivi decreti attuativi potrebbero avere per la tutela della salute pubblica. Temono, infatti, che le Regioni del nord ne trarranno netti vantaggi rispetto a quelle del centro-sud. A tale riguardo, giorna-

listi e opinionisti raffigurano spesso l'Italia spezzata a metà. Tale pessimismo non è a mio parere condizionale.

Poiché è la Costituzione italiana a garantire la tutela della salute ai cittadini, l'introduzione del federalismo fiscale non potrà mettere in discussione i livelli essenziali delle prestazioni sanitarie con differenze territoriali, in quanto, oltre ad essere "essenziali", dovranno anche distribuite in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale. Tuttavia, alle Regioni con minore gettito fiscale, e non solo a queste, il nuovo sistema tributario richiederà un forte impegno nel prelievo delle imposte, nella programmazione, organizzazione e gestione dei servizi sanitari. Il regionalismo associato al federalismo fiscale, se applicato correttamente, aumenterà la responsabilità delle Regioni e delle Province autonome per il proprio servizio sanitario e, quindi, per la salute dei propri cittadini.

Soprattutto nelle fasi iniziali, diverse Regioni dovranno essere supportate tramite interventi sovragionali, che a mio parere dovrebbero essere finalizzati a singoli progetti da sottoporre all'approvazione della Conferenza per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome. Sarà necessaria l'adozione di sostanziali cambiamenti strutturali per garantire, su tutto il territorio nazionale, la stessa qualità e appropriatezza dei servizi e delle prestazioni sanitarie. Questa sarà la vera scommessa della "sanità italiana delle Regioni".

In questo momento storico, il titolo della presente relazione, Regionalizzazione versus Centralizzazione, equivale, quindi, a una mera domanda retorica. Infatti, a livello comunitario, ivi compresa l'Italia, la regionalizzazione è un processo in forte espansione e in continua evoluzione. Secondo opinionisti, sono le regioni a rappresentare il principale tessuto connettivo culturale europeo.

## BIBLIOGRAFIA

1. Richard B. Saltmann, Vaida Bankauskaite, *Attuare il decentramento dei sistemi sanitari in Europa: alla ricerca di lezioni politiche, website*
2. OECD (2011), *Health at a Glance 2011: OECD Indicators*, OECD Publishing. [http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance-2011-en](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2011-en)
3. Thomas Czypionka, *Föderalismus im Gesundheitswesen, Einheitliche Planung und Steuerung vs. Föderalistische Zersplitterung*, 30.11.2010, *Wirtschaftskammer Österreich*
4. *Libro Bianco sui principi fondamentali del Servizio Sanitario nazionale*, Libera Università di studi sociali - Luiss "Guido Carli", Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche "V. Bachelet", Ministero della Salute, 2008
5. *Schema di Piano sanitario nazionale 2011-2013*, Ministero della Salute
6. *45° Rapporto sulla situazione sociale del Paese 2011, Parte III, settori e soggetti del sociale*, Edizione Franco Angeli, 2011
7. WHO Regional Office for Europe, *The European health report 2009, Health and health systems*
8. Ettore Jorio, *La Legge delega di attuazione del federalismo fiscale*, 22 aprile 2009, *federalismi.it*, *Rivista di diritto pubblico italiano, comunitario e comparato*
9. Ettore Jorio, *Federalismo fiscale e Sanità*, 17 dicembre 2008, *federalismi.it* n. 24/2008
10. *Gesundheitsziele im Föderalismus - Programme der Länder und des Bundes*, Bonn: nanos Verlag 2007
11. Georg France, *Le implicazioni del federalismo per l'interesse nazionale nella sanità*, Quarto Rapporto annuale sullo stato del regionalismo in Italia, Milano, Giuffrè, 2007
12. Tomaso Edoardo Frosini, *La dimensione Europea della forma di Stato e di Governo*, 7 marzo 2012, *federalismi.it* n 5/2012
13. *Europa, Il sito ufficiale dell'Unione europea*, [europa.eu/index\\_it.htm](http://europa.eu/index_it.htm)

# Competenze, abilità e capacità del medico di direzione sanitaria (la Frammentazione)

## Riassunto

Negli ultimi anni si è assistito in medicina ad un aumento esponenziale delle specializzazioni e conseguentemente della frammentazione delle conoscenze da cui la necessità sempre più pressante di garantire l'integrazione delle competenze che appaiono sempre più disperse per dare risposte complete ai bisogni di cura.

Il processo di superspecializzazione che ha riguardato pressochè la totalità delle discipline mediche, trova eccezione nella evoluzione delle competenze e conoscenze del medico di Direzione Sanitaria, che sembra, al contrario, veder allargarsi le proprie conoscenze ad altri campi del sapere.

Sembra quasi che il medico di Direzione Sanitaria abbia via via dovuto vicariare la perdita di visione olistica della medicina sviluppando competenze ed abilità per poter svolgere nelle organizzazioni quella funzione preziosa di "connettore" organizzativo che potesse garantire una risposta completa ai bisogni del malato. La frammentazione del sapere sembrerebbe non appartenere al medico di Direzione Sanitaria, ma se guardiamo da vicino le numerose competenze ed abilità necessarie per svolgere tale delicato e complesso lavoro ci si rende subito conto che la parcellizzazione è insita nella varietà dei compiti attribuiti a tale figura. Scopo del presente lavoro è stato quello di ricondurre le enunciazioni dei compiti e delle attività ad alcune idee di fondo comuni ed analizzare, frammentando ulteriormente alcuni aspetti di queste idee, in una sorta di "decostruzione" di concetti con l'ausilio di argomentazioni provenienti da altre discipline e saperi, allo scopo di ricercare contributi di idee e consapevolezza che rappresentano un ausilio per una migliore interpretazione della integrazione e della complessità.

Emerge, alla fine, come il "dettaglio" ci riconduce, in una sorta di percorso circolare, all'insieme come se nella complessità i concetti contrapposti di grande - piccolo, dettaglio - insieme, frammentazione - unitarietà rappresentino più uno schematismo della mente che la realtà delle cose e che proprio nella complessità, sempre più frammentata, l'etica rappresenta la vera bussola che indica la direzione del comportamento professionale ed organizzativo.

**Gianluca Serafini**

*Direttore Medico Presidio Ospedaliero Azienda "Ospedali Riuniti" Ancona*

## PAROLE CHIAVE:

Burocrazia, etica professionale, privacy

## FRAMMENTAZIONE O UNITARIETÀ

Non c'è un atomo di conoscenza; cioè non c'è una conoscenza indivisibile entro la quale non sia pos-

sibile aggiungerne altre più approfondite. Si può restringere il campo di vista finché si vuole, resta sempre la possibilità di suddividerlo in campi di vista ulteriori che forniscono conoscenze sempre più dettagliate.

Tutti i campi, dal più generale al più particolare, sono utili in funzione dello scopo del conoscere: talvolta serve una visione panoramica e senza dettagli per identificare una rotta, talaltra una visione dei dettagli senza visione panoramica per sapere cosa c'è dietro l'angolo. Spesso servono entrambe le visioni, unitamente alla possibilità di focalizzare quella utile per l'applicazione che interessa in un determinato tempo. L'esplosione produttiva della scienza negli ultimi decenni si è accompagnata al proliferare di discipline specialistiche e superspecialistiche tanto da far temere la perdita della visione d'insieme a causa della frammentazione delle conoscenze. E' noto che questa frammentazione del sapere e del saper fare in medicina è necessaria per avere la massima qualità di diagnosi e terapie specifiche, ma pone problemi di organizzazione per una buona assistenza medica. Questa richiede un approfondito e continuo lavoro di integrazione interdisciplinare e di razionale distribuzione territoriale dei servizi per garantire processi assistenziali di alta qualità. Ma non basta, la scienza medica non può fare a meno delle altre scienze, occorre anche un'interconnessione conoscitiva con altri saperi come la filosofia, la psicologia, la sociologia. Un patrimonio culturale necessario specie al medico di direzione sanitaria a cui è richiesto, più che ad altri un'interpretazione della complessità, un allargamento d'orizzonte. Tutti i saperi sono utili e andrebbero variamente combinati per focalizzare un obiettivo innovativo di conoscenza e per realizzare un obiettivo innovativo di applicazione.

## COMPETENZE VECCHIE E NUOVE

Molto è stato scritto in questi anni sulle competenze e sulle conseguenti conoscenze necessarie ed abilità del medico di Direzione sanitaria che più di ogni altra figura medica si è trovato al centro dell'evoluzione normativa e istituzionale che dalla riforma del 1978 attraverso l'aziendalizzazione degli anni 90 è giunta ai giorni nostri.

Già quarant'anni fa ai tempi della 833 si sapeva che la nostra società avrebbe avuto problemi di discontinuità demografiche, di invecchiamento della popolazione, di mutamenti legati alla figura del malato, di una nuova domanda di salute e di sanità, di una forte immissione di nuove tecnologie e, soprattutto, di un crescente aumento degli oneri finanziari a carico dello Stato per le spese sanitarie. Per rispondere a questi cambiamenti, che allora erano incipienti e che ora sono a regime, si varò la riforma del 1978, che propose una nuova idea di tutela per superare il sistema mutualistico con un forte impianto etico (diritti, giustizia, universalismo, personalismo, salute, integrazione, prevenzione, ecc.) e istituendo, per la prima volta nel paese, un *servizio sanitario nazionale*.

All'indomani del varo della riforma sanitaria, pochi anni dopo, ci si pentì quasi di averla fatta; la spesa sanitaria continuava a crescere e la situazione finanziaria generale del paese sembrava tutt'altro che compatibile.

Finché nel 1992 con i Dlgs. 502 e 517 istituiscono le «aziende sanitarie». Le Asl sono aziende con autonomia gestionale, amministrativa, contabile, organizzativa. Si introducono nel Sistema Sanitario i principi e le tecniche imprenditoriali per fronteggiare il dissesto economico. In questo contesto, soprattutto negli ospedali, si passò da una direzione tecnica a forte impronta igienistico

– medico-legale ad una a maggior contenuto manageriale e di governo strategico/operativo

Lo Skill professionale del medico di direzione sanitaria si arricchiva di nuove competenze e conoscenze tanto da indurre la nostra associazione a ridisegnare e ridefinire costantemente e pazientemente il profilo del Direttore Sanitario e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero in alcuni articoli e documenti che rappresentano oggi punti di riferimento consolidati e da cui si possono evincere le funzioni e le attività del medico di direzione sanitaria e della direzione sanitaria stessa. In particolare, viene citato in tali pubblicazioni <sup>(2)</sup>, la direzione medica di presidio attraverso la figura del direttore e delle professionalità mediche e sanitarie e degli uffici, ha competenze gestionali, organizzative, igienico-sanitarie, di prevenzione, medico-legali, scientifiche, di formazione, di aggiornamento, di promozione della qualità dei servizi sanitari e delle rispettive prestazioni. Inoltre, è corresponsabile del governo clinico del presidio, promuove e coordina le azioni finalizzate al miglioramento dell'efficienza, dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie. Svolge attività di indirizzo, coordinamento, supporto e verifica nei confronti dei direttori medici dei dipartimenti, delle strutture complesse e delle strutture semplici di dipartimento, promuovendo l'integrazione delle strutture sia all'interno del presidio che con quelle territoriali. Promuove, coordina e verifica iniziative finalizzate alla promozione della salute. Dirige i servizi ad essa assegnati (...).

Nelle tabelle che seguono, sono riportate nel dettaglio le singole funzioni per area di competenza.

E' evidente già da una prima disamina delle numerose competenze e funzioni poste in capo alla Direzione Sanitaria, che la settorialità spinta del sapere, palese nell'evoluzione professionale della quasi

totalità delle branche mediche, non appartiene e forse non è mai appartenuta alla nostra disciplina. Al contrario alle volte ci si è chiesto se il medico igienista fosse un utile o inutile tuttopologo in un mondo di conoscenze ad alta tendenza alla specializzazione. Sembra quasi che la direzione sanitaria abbia via, via dovuto assumere tutta una serie di compiti di coordinamento e di integrazione ma anche di governo del sistema volte a riconnettere ciò che, a causa della iperspecializzazione delle branche mediche e della complessità crescente dell'organizzazione, risultava diviso.

Tali compiti andavano ad aggiungersi a quelli tradizionali dell'igiene ospedaliera e della medicina legale ed a quelli più recenti relativi alle abilità manageriali.

Ne è risultata una figura quella del direttore sanitario ospedaliero del tutto originale e rilevante tant'è che è stata introdotta molto più recentemente in altri paesi come l'Olanda e la Gran Bretagna con caratteristiche analoghe alle nostre, cioè di garante del funzionamento armonico e coordinato dell'organizzazione ospedaliera, in grado di conciliare la sempre più forte tendenza all'iperspecializzazione medica e l'apparente incompressibile crescita dei costi con una visione olistica ed umanizzante dell'organizzazione sanitaria.

La frammentazione nella nostra disciplina non coincide quindi con il restringimento spinto del campo di conoscenza ma piuttosto con una certa dispersione dovuta alla pluralità dei compiti e delle competenze e abilità necessarie a svolgere bene la professione.

Ma proprio la familiarità con altre branche del sapere, anche diverse dalla medicina (Psicologia, Economia, Sociologia, Filosofia) ci fornisce uno strumento importante per una lettura attenta degli enunciati e la frammentazione può essere ricondotta ad alcune idee di fondo. Ne esploreremo alcuni aspetti e at-

#### Ambito delle competenze gestionali ed organizzative

- risponde della gestione operativa complessiva del presidio ospedaliero;
- rende operative le indicazioni organizzative definite dall'azienda;
- coordina le strutture dipartimentali;
- concorre alla definizione degli obiettivi dei dipartimenti e delle altre strutture;
- partecipa alla negoziazione o negozia direttamente il budget con i direttori dei dipartimenti e delle altre strutture;
- collabora con la direzione aziendale alla definizione dei criteri di assegnazione e gestione delle risorse ed è responsabile della loro corretta applicazione nei dipartimenti e nelle altre strutture;
- cura la raccolta dei dati statistici sanitari, utili a fini interni o per l'invio agli uffici e servizi competenti;
- esprime valutazioni tecnico - sanitarie ed organizzative sulle opere di costruzione e ristrutturazione edilizia;
- elabora proposte e fornisce pareri in merito alla programmazione ospedaliera;
- propone modelli organizzativi delle strutture ospedaliere, finalizzate al raggiungimento degli obiettivi aziendali, e ne promuove l'adozione;
- adotta provvedimenti straordinari con carattere d'urgenza;
- esprime parere e formula proposte su programmi di informazione, formazione e aggiornamento del personale;
- promuove le attività di partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini, con particolare riferimento all'applicazione della carta dei servizi ed ai rapporti con le associazioni di volontariato;
- vigila ed attua provvedimenti in merito alle attività d'urgenza ed emergenza ospedaliera;
- vigila sulla programmazione, organizzazione ed applicazione delle attività rivolte a migliorare l'accettazione sanitaria, i tempi di attesa per prestazioni in regime di ricovero ordinario, diurno e ambulatoriale;
- dirige i servizi ospedalieri assegnati
- provvede all'organizzazione per la valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate dal presidio ospedaliero.

#### Ambito delle competenze igienico-sanitarie e di prevenzione

- emana direttive e regolamenti, sorvegliandone il rispetto, in tema

di tutela della salute e della sicurezza nel luogo di lavoro, igiene e sicurezza degli alimenti, ambienti e delle apparecchiature, attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione, smaltimento dei rifiuti sanitari, nonché strategie per la prevenzione delle infezioni ospedaliere;

- adotta i provvedimenti necessari per la salvaguardia della salute di operatori, pazienti e visitatori;
- adotta strategie di organizzazione, gestione e controllo sui servizi alberghieri e di supporto, qualora esternalizzati;
- progetta e cura processi relativi alla tutela dell'ambiente e dell'igiene ambientale, della sicurezza e mobilità interna;
- applica e verifica la normativa sanitaria e sviluppa percorsi atti all'applicazione della stessa;
- progetta processi per la prevenzione delle infezioni in ospedale;
- progetta processi relativi ai servizi di supporto alle attività sanitarie;
- progetta processi per la tutela dell'igiene degli alimenti, della ristorazione ospedaliera e della nutrizione clinica;
- coordina gruppi di lavoro per progetti aziendali, regionali e/o nazionali.

#### Ambito delle competenze medico-legali

- adempie ai provvedimenti di polizia mortuaria;
- nell'ambito delle attività inerenti il prelievo d'organi, svolge attività di organizzazione e di vigilanza, partecipando, se necessario, quale membro al collegio medico per l'accertamento della morte, compiendo, inoltre, ogni ulteriore atto di competenza; inoltre, sovrintende, nel rispetto degli indirizzi del coordinatore regionale trapianti, attività organizzative del coordinatore locale trapianti;
- vigila sulla corretta compilazione della cartella clinica, della scheda di dimissione ospedaliera e di tutta la documentazione sanitaria;
- risponde, dal momento della consegna all'archivio centrale, della corretta conservazione della documentazione sanitaria;
- rilascia agli aventi diritto, secondo modalità stabilite dall'azienda e nel rispetto della normativa vigente, copia della cartella clinica e di ogni altra documentazione sanitaria e certificazioni;
- inoltra ai competenti organi le denunce obbligatorie;

tingendo le argomentazioni da più fonti. Questo lavoro speculativo ci conduce quasi ad una sorta di "decostruzione" delle declaratorie e fa emergere punti di vista nuovi che migliorano la nostra percezione della realtà ed il senso di ciò che facciamo. Le idee che intendiamo focalizzare, peraltro comuni ad altre figure manageriali e di governo delle organizzazioni, sono:

- L'efficienza
- Il controllo
- Il servizio
- La decisione

#### L'efficienza

La prima chiara articolazione teorica dell'efficienza, nel pensiero occidentale, non è stata operata

in fisica, nella meccanica, e neppure dalle teorie della produttività economica, ma nella *Fisica* e nella *Metafisica* di Aristotele<sup>(1)</sup>. Questi divide la risposta alla domanda «perché le cose accadono» in quattro tipi di cause: la causa «formale», l'idea o principio che governa un evento; la causa «finale», lo scopo o il fine a cui tende l'evento; la causa «materiale», la sostanza su cui si agisce e che cambia; la causa «efficiente», ciò che dà inizio al moto e che dà immediato innesco al cambiamento.

La causa efficiente fa sì che le cose avvengano nel miglior modo possibile, senza resistenze, senza attriti.

Li idea di efficienza esprime in

filosofia la vecchia eroica della conquista che impone di avanzare sfidando i nemici, che sono l'inerzia, la pigrizia, il disordine e la confusione.

Tutto bene, ma l'efficienza nasconde un subdolo pericolo: tende facilmente a svincolarsi dalle altre cause (la causa formale, la causa finale, la causa materiale) tende cioè, come afferma Fabio Merlini nel suo libro "l'efficienza insignificante"<sup>(3)</sup>, a elevarsi a principio indipendente e diventare fine a sé stessa, specie quando l'obiettivo è di lunga lena o eccessivamente frammentato.

*Elevare l'efficienza a principio indipendente, spiega Merlini, porta a due conseguenze terribilmente pe-*

- coordina l'attività di valutazione del rischio clinico;
- vigila sul rispetto dei principi etici e deontologici da parte degli operatori sanitari;
- vigila sul rispetto delle norme in materia di sperimentazione clinica,
- partecipa al comitato etico aziendale e cura la conservazione della relativa documentazione;
- presiede commissioni tecniche o vi partecipa in base a disposizioni aziendali o normative specifiche;
- vigila sul rispetto della riservatezza dei dati sanitari ed esprime parere obbligatorio su raccolta, elaborazione e trasmissione di dati sanitari.

#### Ambito delle competenze scientifiche

- promuove lo sviluppo delle risorse umane e della conoscenza aziendale (knowledge management) attraverso l'attività di formazione permanente, aggiornamento e riqualificazione del personale (ECM);
- verifica il livello di informazione, formazione ed aggiornamento del personale dei servizi in gestione esterna;
- coordina, per quanto di competenza, l'organizzazione dei previsti corsi di specializzazione per il personale laureato del ruolo sanitario;
- collabora all'elaborazione di piani di ricerca finalizzata e ne coordina l'attività;
- vigila sull'ammissione e l'attività del personale volontario e frequentatore.

#### Ambito delle competenze di promozione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie

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

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

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

*ricolose. In primo luogo, favorisce il pensare a breve scadenza - non si guarda in avanti, fino in fondo - e questo produce un'insensibilità del sentire - non si guarda intorno, ai valori della vita, che così sono vissuti in modo efficiente. In secondo luogo, i mezzi diventano dei fini: il fare qualcosa diventa, cioè, la piena giustificazione del fare, indipendentemente da ciò che si fa. Frasi correnti nella vita del business quali «fallo, e basta!», «non stare a farti tante domande», «niente scuse: risultati!» sono segnali che il principio di efficienza comincia a distaccarsi dalle sue coorti e ad andarsene per conto proprio.*

La confusione etica che affligge il

business, il governo e le professioni anche quelle sanitarie, deriva in parte dalle pressioni dell'efficienza come valore in sé e per sé. E tutto ciò può avere delle conseguenze terribili: l'economia diventa indipendente da qualsiasi moralità, priva di ogni solidarietà, indifferente da qualsiasi comprensione per la vulnerabilità e fragilità umana che rappresenta la radice etica e culturale di qualsiasi Sistema Sanitario avanzato. La razionalizzazione scivola nel razionamento, l'appropriatezza nel diniego o al massimo nella dilazione.

Quello che qui voglio sostenere è che l'idea dell'efficienza non rappresenta di per sé una ragione sufficiente per l'agire umano.

Come Aristotele spiegava nella sua "Metafisica" "la causa efficiente deve essere sempre in contatto con i suoi partner, le altre tre cause, (**che cosa, a chi e perché**) ed esercitare la sua funzione all'interno di una complessa tensione di ragioni. Oggi il predominio del profitto si chiama pensare in termini di «costi-benefici», «produttività»: ottenere il massimo con la minima spesa. L'efficienza dei costi richiede qualche onesta riflessione. Dal momento che ogni scambio è sempre una relazione (con gli altri e con il mondo intorno), ottenere il massimo dando il minimo non è giusto, non è etico, ed è antisociale.

**Il controllo**

Collegato all'efficienza c'è il concetto di controllo.

Se guardiamo da vicino cosa desideriamo davvero quando vogliamo avere il controllo, troviamo soprattutto desideri di *prevenzione*. Vogliamo che le nostre azioni avvengano in un contesto di sicurezza, non vogliamo interferenze, vogliamo controllare la complessità della realtà affinché la nostra azione si svolga in maniera efficace.

Controllo significa interferenza preventiva, cioè intramettersi prima che le cose accadano.

Il controllo ha un effetto conservativo, è un agire di un genere restrittivo: la parola deriva da *contra rotulus*, contro il rotolare. Dato che il libero fluire dell'inerzia segue la via di minor resistenza, la via facile, in discesa viene controllata attraverso limitazioni.

Afferma lo psicologo delle organizzazioni F. Avallone<sup>(4)</sup>: *Il controllo combatte un'azione di retroguardia, tenendo l'inventario di ciò che è già avvenuto. Ama i resoconti completi. Malgrado la sua posizione di comando, sicura di sé, si basa su una visione difensiva, e i tratti che la caratterizzano - la precisione rigorosa, la sospettosità per ciò che è nascosto, lo stare sempre con gli occhi ben aperti - sono tratti paranoidi.*

Il controllo è anche potere ce lo insegna Macchiavelli<sup>(6)</sup> che ne *Il Principe* concepisce il potere esattamente nei termini di controllo contro "Fortuna, la capricciosa Dea del destino e della sorte". Macchiavelli mette in contrapposizione controllo e Fortuna, cosicché il potere diventa la capacità di controllare gli imprevedibili interventi della Fortuna, gli errori, i vizi, le incompetenze, i pasticci che attaccano ogni impresa. La persona capace di prevenire, dirigere o inibire queste eventualità, secondo gli insegnamenti di Macchiavelli, è una persona di potere.

Il controllo, come potere negativo che inibisce ha finito per dominare le organizzazioni, (anche in sanità) con le procedure burocratiche, con la ridondanza delle gerarchie, con l'esercizio del potere di veto, più ostacolando e contro bilanciando una varietà di forze che avventurandosi in avanti in un territorio sconosciuto.

### Il servizio

Alla base del fare in sanità c'è l'idea di servizio.

Ma l'idea stessa di servizio rappresenta un ostacolo all'ottimizzazione del servizio.

La prima difficoltà è insita nella parola stessa, che evoca parole affini, quali servo, servile, servitore, servitù, servilismo, tutte derivate dalla comune radice latina di *servus*, schiavo.

Come è possibile pensare a un' economia di servizio se l'idea rimanda a un' economia schiavistica?

Da quello che abbiamo appena visto a proposito dell'efficienza, non è possibile migliorare il servizio semplicemente rendendolo più efficiente, cioè rapido, senza attrito, privo di errori. Se il modo di migliorare il servizio fosse semplicemente questo, allora il problema sarebbe risolto con una buona attrezzatura digitale, con le fibre ottiche, i satelliti, i robot, il software - in altre parole, con sistemi impersonali più produttivi. Effettivamente si tende ad eliminare sempre più il fattore personale dal servizio.

*Questo perché la maggior parte delle idee relative al servizio sono state derivate dalle idee relative alla produzione, come se un buon servizio potesse essere definito con i criteri della produttività.*

Fino a che un buon servizio significherà «eliminare ciò che non è necessario fare» avremo un servizio arido, senza fronzoli, privo

di fantasia, che limita in coloro che serve il potere immaginativo. Un buon servizio, invece, «fa quel passo in più», «esce dal suo normale percorso», rivela variazioni immaginative, trova il modo giusto per soddisfare. Si rivolge all'immaginazione e rallegra l'immaginazione e i sensi.

Ridurre in modo semplicistico il piacere che trova l'uomo nel servire - nel prendersi cura, nell'assistere, nell'insegnare, nel rispondere, nell'accogliere, nel conservare, nel tranquillizzare, nel nutrire - non può che vanificare tutti i nostri tentativi di migliorare la qualità da cui dipende l'economia.

Ma dopo tutto, cos'è la qualità se non l'approssimazione a un ideale? Con il suo tendere alla perfezione, la qualità rievoca all'anima la bellezza ideale, ed insieme alla bellezza la bontà.

Un servizio di qualità suscita elogi in quanto ricerca *estetica ed empatica*. Un buon servizio offre, a chi lo compie e a chi lo riceve, il piacere della bellezza dell'esecuzione e il piacere della relazione, dando così intensità alla vita e aggiungendo valore a un evento che altrimenti sarebbe soltanto una transazione. Il servizio è più vicino all'arte che alla tecnica. Il servizio così inteso richiama il "Kalos kai Agathos", ovvero il bello e buono "della Grecia Classica, di Platone, che non stava tanto ad indicare l'incontro accidentale della bellezza con la bontà, quanto la loro inscindibile coesistenza, il reciproco e costante rispecchiamento: tutto ciò che è bello ("calos") è anche vero e buono ("agathos"), e viceversa. *E l'anima "psiche"* ci spiega Jung<sup>(5)</sup> "crede nel Kalos kai Agathos il bello e il buono inscindibili", un concetto ripreso da Kant nella Critica del Giudizio "il bello è il simbolo del bene morale".

Il servizio di qualità, allora, mi-

gliora la vita perché soddisfa chi lo riceve ma anche intimamente chi lo compie perché aspira alla purezza dell'ideale.

### La decisione

La decisione rappresenta l'essenza della leadership ed insieme il suo tratto di maggior effetto spettacolare.

Come Amleto, noi umani civilizzati soffriamo la scissione fra pensiero e azione - le azioni avventate di cui poi ci si rammarica, e quella paralisi dell'azione dove ogni capacità si consuma nel soppesare ciascun singolo atto, un soppesare che non arriva mai a una conclusione.

La decisione, la capacità di decidere, è necessaria per creare. Il dizionario riporta come decimo significato di *caedo* «creare mediante il tagliare». Ogni più piccola azione, in arte, richiede che si prendano delle decisioni: includere ed escludere, muoversi in questo modo o in quest'altro, scegliere prima questo e poi quest'altro.

In effetti, le decisioni continue nel nostro mestiere, piccole o grandi che siano, si sa, tagliano come un fendente la vita delle persone, poiché riguardano la sicurezza e la bellezza delle strutture, l'efficacia delle tecnologie, l'efficienza degli investimenti, l'equità delle carriere e la qualità delle cure, mettono in gioco anche indirettamente destini di fortuna e aspettative interiori e possono esaltare o deprimere emozioni, sentimenti e coscienze.

La creatività della decisione si manifesta innanzi tutto come capacità di uscire dall'indecisione e dall'ambivalenza. Tuttavia, nel momento stesso in cui diamo via libera all'azione con la nostra decisione, creiamo anche dei nemici. Le decisioni dividono, tagliano in due. Ci sono poi due modi contrapposti di porsi davanti alla

decisione.

Il direttore decisionista è in genere un eroe ammirato nella lotta all'inerzia, è un condottiero temuto che antepone il fare al pensare e che non sta a menar il can per l'aia in sterili riflessioni, è un agente pragmatico che sa divincolarsi dall'intreccio delle spire soffocanti del non fare.

Egli non sa aspettare il momento giusto, vuole l'azione subito, non si attarda nell'analisi, non si perde nel faticoso vortice del miglioramento continuo, non ha fede in una visione da realizzare programmando, bensì crede nel suo istinto praticone di mettere le carte a posto senza tante elucubrazioni futuribili, perciò procede a suon di editti, disposizioni di servizio per risolvere ad effetto le criticità un po' qui, un po' là, senza trasformare veramente l'organizzazione e il suo senso.

D'altra parte, il direttore non decisionista ha la testa tra le nuvole, lavora in piccoli gruppi di collaboratori, rimugina sulle questioni, le scompone e ricompono, non trascura punti di vista inconsueti, e un curioso, rinvia soluzioni provvisorie, stimola la riflessione e la competizione delle idee, mette ad estenuante confronto proposte diverse, fa tante riunioni dove si parla e si parla e sembra che non si concluda mai niente, aspetta con eccesso di pazienza la maturazione dei convincimenti per le decisioni che chissà quando avverranno, sembra un inconcludente perciò non è popolare.

Poi, ad un tratto, è come se si mettesse in agguato e sentisse l'avvicinarsi della sua rara preda da tempo aspettata: la decisione che ha senso; quella vera, quella che ritiene significativa per dare una spallata all'attualità critica o ristagnante.

In realtà è un direttore non decisionista, ma decisore.

Probabilmente l'unica qualità

estremamente preziosa del leader è un tratto animale: resta nascosto, come una murena, osservando e aspettando il momento giusto, il *kairos*, il nome che i Greci davano al momento opportuno. Secondo Machiavelli esiste un solo momento propizio, *l'occasione*, in cui il leader può manovrare le complesse cause del Fato e della Fortuna. Questa capacità di saper riconoscere *l'occasione* è cruciale per l'esercizio della leadership e gli conferisce potere sulle circostanze. In un incontro, è proprio la scelta del momento in cui intervenire a capovolgere le sorti. Il leader vero non solo nasconde la mano, ma anticipa anche quello che è nell'aria, ha un fiuto speciale per ciò che non si vede, che è nascosto, che altri, non possono percepire. Il grosso maschio dell'antilope mette in moto il branco una frazione di secondo prima che gli altri si accorgano del pericolo: è sintonizzato con ciò che è nascosto.

Come avviene con il meccanismo innato che fa scattare gli animali, la leadership è suscitata dalle circostanze. La persona si dimostra all'altezza della situazione e il gruppo si mette in fila dietro di lei. Risolve l'enigma risolvendo la crisi per la comunità.

Ma ciò che veramente conferisce il potere alla leadership è la capacità di incarnare idee visionarie, di non aver paura degli ideali. I leader sono l'incarnazione delle idee. Molti posseggono i tratti di una personalità forte, ma a pochi è dato di rappresentare ed esprimere degli ideali. È proprio qui che l'idea di leadership trascende il suo fondamento animale nell'azione riflessa, e afferma un secondo fondamento spirituale nel bisogno che ha la psiche di idealizzare, di immaginare il lontano e il meraviglioso, di lasciarsi catturare dalla visione.

## VERSO LA CONCLUSIONE

E allora quale contributo di consapevolezza possiamo trarre dalla disamina "frammentata" di alcune fra le idee che sottendono i molti compiti a cui è chiamato il medico di Direzione sanitaria.

Abbiamo potuto vedere come l'efficienza non debba mai perdere di vista il suo senso profondo, rappresentato in sanità dai fondamenti etici della professione oggi fortemente minacciati dai nuovi imperativi della gestione e della razionalizzazione.

Come il controllo sia azione preventiva ma possa scadere nell'esercizio di un potere conservativo e burocratico da cui il medico di direzione sanitaria si deve ben guardare, interpretando il controllo come azione continua di vigilanza condotta con acutezza e apertura mentale per capire soprattutto perché si crea un certo problema.

Abbiamo visto come il servizio possa essere interpretato al meglio come ricerca di un ideale di bellezza e di bontà. E che l'essenza della leadership sia in fondo una dote naturale, un tratto animale che si sublima e trova senso nella idealizzazione.

Ma soprattutto, come serva una visione che possa abbracciare la complessità e colga le interrelazioni nascoste fra gli opposti.

Sono solo alcuni esempi delle tante possibili "scoperte" a cui ci può condurre un'esplorazione nel MICROCOSMO. In sintesi l'analisi MACRO (i sistemi, le strategie), in medicina come in sanità, deve essere integrata da quella MICRO (il dettaglio, l'approfondimento), il che vuol dire scendere sul campo per osservare i comportamenti concreti dell'organizzazione e dei soggetti. Spetta all'analisi MICRO aprire la scatola nera di ciò che è dentro la descrizione delle funzioni che sostengono le organizzazioni e i rapporti fra le stesse.

Oggetto di analisi non sono soltanto le strutture formali e tecnologiche visibili ma risorse più impalpabili come l'atmosfera che si crea nei rapporti umani, la circolazione delle idee, del sapere, la cultura gli atteggiamenti.

Ciò vuol dire che non è sufficiente calcolare equazioni di ottimalità economica per prevedere i comportamenti umani. L'assunto è che i soggetti percepiscono il mondo esterno in modo differente da quanto ci si aspetterebbe sulla base della sola logica formale.

A furia di scavare nel micro l'organizzazione percepita come oggettiva si perviene alla soggettività dei processi mentali che danno senso a quella realtà. Come nello studio delle particelle subatomiche ci si accorge a un certo punto di avere a che fare non più con la materia ma con qualcosa di completamente diverso: con l'energia, così nello studio del comportamento organizzativo si giunge al punto in cui l'oggetto di analisi non sono più strutture esterne osservabili ma processi mentali.

E allora quali **Abilità** ?

La prima grande abilità richiesta ai medici di direzione sanitaria e per i dirigenti in generale è la capacità di leggere l'organizzazione, leggerla con sguardo sghembo, con occhi di mosca e con strumenti diversi perché l'organizzazione è complessa e poliedrica in continua evoluzione.

Leggerla e comprenderla.

Per far questo serve, oltre alla conoscenza e padronanza degli strumenti di lavoro (l'epidemiologia, l'EBM, l'HTA etc) una cultura che travalichi la propria formazione tecnica e una curiosità intellettuale mai doma.

Serve padronanza e controllo del proprio carattere ed una inclinazione sincera verso il prossimo per muoversi nella difficile arte della mediazione e nel governo delle situazioni intricate.

Ma il senso profondo e l'impegno in una professione difficile e affascinante come la nostra trova fondamento nei principi etici che stanno alla base della medicina e che l'hanno sempre guidata fin dalle sue origini.

Oggi l'etica è messa in discussione da apparati giustificativi aziendali pensati sulla base delle utilità economiche che stanno ultimamente mostrando la corda.

Siamo stati in un recente passato, strumenti, forse consapevoli, ti tale deriva economicistica è nostro dovere oggi, prendere coscienza che operare nel campo della salute qualsiasi scambio bene/utilità, ogni transazione non può essere ridotta al semplice "dare e ricevere l'equivalente."

Essere buoni, coscienti, bravi e gentili, in medicina, non è qualcosa che rientra nei contratti o nei formali doveri professionali. Ma è qualcosa che affonda le radici in motivazioni profonde che hanno a che fare con l'appartenenza a una civiltà, a un'etica a degli ideali umanitari che ci fanno ritenere che se aiutiamo le persone è proprio perché le vogliamo aiutare e sentiamo il bisogno di farlo.

## BIBLIOGRAFIA

1. *Reale G: Guida alla lettura della Metafisica di Aristotele. Laterza 1997*
2. *Kob K. Finzi G.: Il ruolo del Direttore Sanitario di Azienda e del Direttore Medico di Presidio Ospedaliero nel contesto sanitario italiano ed europeo. L'Ospedale n.4/09 2009*
3. *Merlini F.: L'efficienza insignificante: saggio sul disorientamento. Edizioni Dedalo 2001*
4. *Avallone F. Paplomatas A.: Salute Organizzativa. Cortina Raffaello 2005*
5. *Jung C.G.: Opere. Bollati Boringhieri 1990*
6. *Machiavelli N.: Il Principe. Einaudi 2005*

# La decontaminazione degli ambienti ospedalieri: conoscenze attuali sull'efficacia del perossido d'idrogeno (al 5-6%) e dei cationi d'argento attraverso il processo di nebulizzazione

## Riassunto

Le infezioni nosocomiali sono oggetto di molta attenzione da parte dei servizi ospedalieri e assistenziali e delle autorità sanitarie. I dati disponibili in letteratura relativi all'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza dei pazienti dimostrano che in caso di contaminazione provocata da patogeni clinicamente significativi tra cui *Clostridium difficile*, *Mycobacterium tuberculosis*, i micobatteri non tubercolari (NTM) e lo *Staphylococcus aureus* (MRSA) resistente alla meticillina, i tradizionali metodi di pulizia manuale comunemente in uso nella maggior parte delle strutture sanitarie e socio-assistenziali possono non essere sufficienti a garantire un'efficace decontaminazione degli ambienti ospedalieri.

Ciò può dipendere da molteplici fattori tra cui l'inefficacia dei protocolli di decontaminazione in uso, la scarsa osservanza di questi da parte degli operatori, l'inefficacia dei trattamenti sulle superfici multiplanari o difficili da raggiungere e che pertanto restano facilmente contaminate, l'ampia varietà di materiali con i quali vengono realizzati i componenti e le superfici degli ambienti ospedalieri. Studi clinici e test sperimentali hanno dimostrato che i sistemi automatizzati di decontaminazione ambientale che impiegano un disinfettante bioattivo a base di perossido d'idrogeno e cationi d'argento agente ad ampio spettro attraverso cicli di nebulizzazione, sono in grado di abbattere efficacemente la carica microbica. Il processo di diffusione di nebbia di perossido d'idrogeno, attraverso la generazione di particelle molto piccole dotate di carica elettrica (8-12µ in media) che si diffondono nell'aria con effetto aerosol, permette di decontaminare le superfici infette raggiungendo anche i punti più difficili e nascosti di componenti e ambienti ospedalieri. L'efficacia tecnologica dei sistemi innovativi di decontaminazione a base di perossido di idrogeno e di cationi d'argento, oltre a consentire di migliorare l'esito delle terapie, permette di contenere i costi di gestione, di incrementare la produttività e di migliorare la sicurezza nell'ambito dei servizi offerti dalle aziende ospedaliere, sanitarie e socio-assistenziali.

## INTRODUZIONE

Studi scientifici hanno dimostrato che l'ambiente ospedaliero svolge un ruolo determinante nella trasmissione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

In Europa è stato rilevato che le infezioni ospedaliere colpiscono 4,1 milioni di persone provocando 37.000 morti ogni anno<sup>(1, 2)</sup>.

Negli Stati Uniti, in Australia e in Europa, la percentuale dei pazienti che contraggono un'infezione varia tra il 5 e il 10%; tra questi il 5-10% dei pazienti ad alto rischio sono pazienti anziani o con sistema immunitario compromesso. Negli Stati Uniti nel 2007 si sono verificati 99.000 decessi per infezioni correlate all'assistenza con conseguenze gravose sui bilanci delle strutture ospedaliere che hanno dovuto sostenere costi che andavano dai 4,5 agli 11 milioni di dollari.

Nel 2009 un rapporto del Parlamento britannico dichiarava che le sole infezioni da MRSA e *C. difficile*, e che nel Regno Unito rappresentano complessivamente il 20% delle infezioni ospedaliere, determinavano un costo di 1,6 milioni di dollari l'anno.

In Italia su 9 milioni e mezzo di ricoveri, 500.000 pazienti (tra il 5 e il 17%) contraggono ogni anno un'infezione durante la degenza; 5-10.000 (il 3% circa) ogni anno muoiono a causa di queste infezioni e a 2 miliardi di euro ammontano i soldi spesi annualmente per questo tipo di pazienti. Gli esperti sostengono che il 30% delle infezioni che si manifestano possono essere prevenute attraverso il

**Gianfranco Finzi\***, **Ugo Luigi Aparo\*\***, **Rosario Cunsolo\*\*\***,  
**Clemente Ponzetti\*\*\*\***, **Barbara Gozzi\*\*\*\*\***

\* Direzione Medica Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico S.Orsola Malpighi, Bologna

\*\* Direttore Sanitario Istituto Dermatologico dell'Immacolata-IRCCS, Roma

\*\*\* Direzione Medica Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele, Catania

\*\*\*\* Coordinamento Sanitario Gruppo Policlinico di Monza

\*\*\*\*\* Collaboratrice ANMDO (Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere)

## PAROLE CHIAVE:

infezioni ospedaliere, perossido d'idrogeno, cationi d'argento, decontaminazione, carica microbica, esposizione, costi di gestione

rispetto di semplici regole igieniche<sup>(3,4,5)</sup>.

La pulizia e la disinfezione accurate degli ambienti ospedalieri da parte del personale dedicato, benché essenziali per ridurre la contaminazione degli ambienti, non consentono di rimuovere completamente i batteri dalle superfici. Questo può dipendere da molteplici fattori tra cui l'inefficacia dei protocolli di decontaminazione in uso, la scarsa osservanza di questi da parte degli operatori, l'inefficacia dei trattamenti sulle superfici multiplanari o con forme complesse per una facile pulizia, l'ampia varietà di materiali con i quali vengono realizzati i componenti e le superfici degli ambienti ospedalieri.

I sistemi automatizzati che consistono nella nebulizzazione omogenea di un prodotto decontaminante in grado di raggiungere le superfici e i punti più difficili, rappresentano oggi un'alternativa ai tradizionali sistemi di pulizia, di testata efficacia per la decontaminazione degli ambienti ospedalieri a elevata carica microbica e la prevenzione dalle infezioni nosocomiali.

## MATERIALI E METODI

Il presente lavoro ha avuto come scopo l'analisi della letteratura scientifica pubblicata sulle più importanti riviste internazionali che documentano l'efficacia della tecnologia che impiega una soluzione di perossido d'idrogeno e cationi d'argento per la decontaminazione degli ambienti ospedalieri, dei laboratori e di tutti i locali in cui è necessaria l'applicazione di severi protocolli di pulizia per mantenere bassa la carica microbica come laboratori, camere di degenza e sale operatorie.

Un sistema che impieghi una soluzione disinfettante a base di perossido d'idrogeno nella concentrazione del 5-6% e di 50 ppm di cationi d'argento, consente di de-

contaminare ambienti con volumi che possono andare dai 10 ai 200 m<sup>3</sup> con efficacia testata anche per quanto riguarda un'ampia gamma di superfici che attualmente vengono generalmente pulite solo manualmente, comprese quelle situate negli angoli nascosti e di difficile accesso. Il perossido d'idrogeno è un agente ossidante noto in grado di eliminare i patogeni mediante il radicale libero idrossile in quanto essendo altamente reattivo attacca i lipidi delle membrane, il DNA e altri importanti componenti cellulari. I cationi d'argento invece sono in grado d'inattivare gli agenti patogeni inibendo la sintesi delle proteine.

La combinazione di perossido d'idrogeno (al 5-6%) e di 50 ppm di cationi di argento permette di ottenere una soluzione decontaminante in grado di eliminare in modo efficace gli agenti patogeni; la soluzione da impiegare non è tossica, non è corrosiva ed è biodegradabile oltre il 99%.

Prima che il ciclo di decontaminazione abbia inizio è necessario chiudere l'area da decontaminare, spegnere gli impianti di climatizzazione e ventilazione dei locali e invitare tutto il personale ad allontanarsi. Successivamente si procede all'attivazione in modo automatico del processo che si articola fondamentalmente in tre fasi distinte.

La prima fase consiste nella diffusione della soluzione di perossido d'idrogeno e cationi di argento, attraverso la conversione dalla forma liquida alla forma nebulizzata, con particelle delle dimensioni medie di 8-12µ, dotate di carica elettrica in grado di facilitare il processo di nucleazione che ne permette l'adesione sia alle particelle presenti nell'aria sia alle superfici presenti in ambiente.

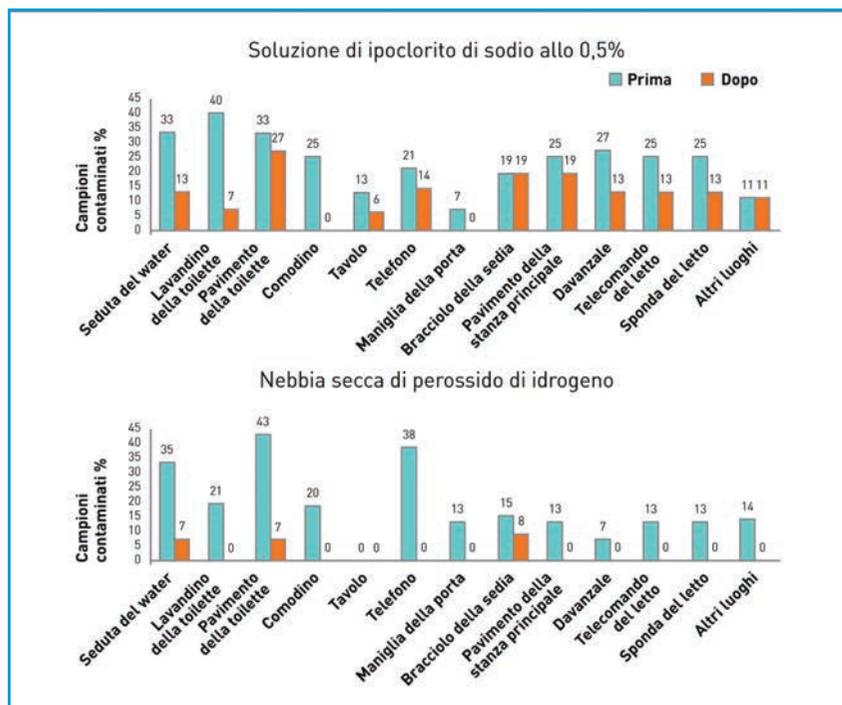
Attraverso una consolle configurabile, l'operatore inserisce i dati relativi alle dimensioni del locale da decontaminare in modo che il

sistema regoli automaticamente la quantità di prodotto da erogare nell'ambiente. La programmazione avviene, infatti, in funzione del volume dell'ambiente da decontaminare, controllando automaticamente il ciclo attraverso un microprocessore. Con l'attivazione della macchina la soluzione nebulizzata viene erogata per essere diffusa in tutto l'ambiente e attaccare gli agenti patogeni presenti sulle superfici.

L'efficacia di diffusione della soluzione nebulizzata è garantita allo stesso tempo sia dall'uso di un ugello con *design* brevettato, che dalle dimensioni ridotte delle particelle della soluzione nebulizzata. In questo modo la tecnologia consente di raggiungere le superfici più difficili da trattare, normalmente inaccessibili con le tecnologie esistenti, assicurandone la decontaminazione.

La seconda fase o *tempo di contatto* è la fase in cui la soluzione nebulizzata interagisce con i patogeni presenti sulle superfici dell'ambiente. L'azione combinata del perossido d'idrogeno e dei cationi d'argento consente di ridurre significativamente un ampio spettro di cariche microbiche. Il tempo di contatto previsto dal processo di decontaminazione è di due ore.

La terza fase, quella finale consiste nell'aerazione del locale trattato. Questa è la fase in cui si rende necessario ridurre la concentrazione del decontaminante affinché raggiunga livelli più sicuri per l'operatore che deve rientrare nell'ambiente. Al termine del processo di decontaminazione è pertanto necessario riaprire l'ambiente e riattivare il sistema di ventilazione e di condizionamento dell'aria. A questo punto gli operatori possono entrare di nuovo nel locale dopo che l'aerazione dell'ambiente ha permesso di avere livelli residui di perossido d'idrogeno definiti accettabili secondo i regolamenti



**Figura 1.** Percentuale di campioni contenenti spore di *C. difficile* ottenuti prima e dopo la decontaminazione delle stanze con ipoclorito di sodio allo 0,5% o nebbia di perossido di idrogeno in relazione ai punti dove sono stati collocati i tamponi.

locali. La concentrazione residua di perossido d'idrogeno in ambiente decontaminato può essere determinata utilizzando dispositivi di monitoraggio portatili.

La durata dell'intero processo di decontaminazione è generalmente pari a circa tre ore a seconda del volume da decontaminare e può essere controllato in remoto tramite telecomando *wireless* del sistema automatizzato.

Il sistema non permette di sostituire completamente una pulizia manuale approfondita, ma deve essere utilizzato come processo di decontaminazione in associazione ai sistemi di pulizia tradizionali per ridurre il rischio di contaminazione o infezioni nelle aree a rischio. L'impiego del sistema analizzato è infatti consigliato nell'ambito dei programmi di decontaminazione che comunque prevedono sempre una pulizia manuale approfondita; gli studi condotti dimostrano comunque che un uso frequente della decontaminazione ambientale attraverso il processo di nebulizza-

zione nell'ambito di una programmazione periodica di pulizia degli ambienti ospedalieri, è in grado di contribuire, assieme alle tradizionali procedure di pulizia manuale, a ridurre al minimo la carica microbica presente sulle superfici e conseguentemente anche il rischio di infezioni o contaminazione. Dopo la pulizia manuale almeno il 50% delle superfici attigue al paziente restano contaminate<sup>(6)</sup>.

Uno dei molteplici vantaggi offerti dal sistema di decontaminazione per nebulizzazione di perossido d'idrogeno nella concentrazione del 5-6% e di 50 ppm di cationi d'argento è la proprietà di ridurre al minimo il rischio di esposizione alla soluzione da nebulizzare per gli operatori o il personale che si trova nelle vicinanze. La soluzione liquida necessaria per la decontaminazione viene infatti fornita in una cartuccia sigillata in modo da rendere minima l'esposizione degli operatori che devono inserirla nella macchina; dopo l'inserimento il sistema scarica automaticamente il

contenuto della cartuccia sigillata in un serbatoio interno. La cartuccia vuota di soluzione da nebulizzare può essere rimossa al momento opportuno in modo sicuro per l'operatore e successivamente smaltita secondo le procedure in uso nell'ospedale ed eventualmente riciclata in base alle disposizioni previste dai regolamenti locali<sup>(7)</sup>.

## STUDI CLINICI E RISULTATI

Studi clinici indipendenti condotti sulla tecnologia Glosair™ 400® che impiega il perossido d'idrogeno al 5-6% e 50 ppm di cationi d'argento, sperimentati in vari paesi in diverse tipologie di ambienti come sale chirurgiche, unità di terapia intensiva, reparti di malattie infettive, laboratori e ambulanze, hanno dimostrato l'efficacia del perossido d'idrogeno nella riduzione della carica microbica. In due ospedali francesi<sup>(8)</sup> è stato condotto uno studio che prevedeva la decontaminazione di stanze occupate da 31 pazienti infettati da *C. difficile* attraverso una tossina fecale, dopo essere stati dimessi. Prima che avvenisse la decontaminazione le stanze sono state pulite con detergente e acqua di rubinetto. In 15 stanze la decontaminazione è avvenuta attraverso l'impiego di perossido d'idrogeno nebulizzato la cui diffusione in ambiente è avvenuta effettuando un ciclo standard con un'ora di esposizione, mentre in 16 stanze attraverso l'uso di una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% applicato manualmente sulle superfici. Prima e dopo la disinfezione delle stanze sono stati effettuati tamponi sulle superfici dei lavandini, delle sedute del water e dei pavimenti della *toilette*, dei comodini, dei tavoli, del telefono, dei pavimenti della stanza principale, delle sponde del letto ecc. per essere successivamente inoculati in mezzi di coltura per il rilevamento del *C. difficile*.

Prima di effettuare il processo di decontaminazione le spore di *C. difficile* sono state trovate in 23 (74%) delle 31 stanze. Dopo aver effettuato il processo di decontaminazione delle stanze, il numero di campioni contenenti spore di *C. difficile* prelevati nelle stanze decontaminate con perossido d'idrogeno era statisticamente meno elevato rispetto a quello dei campioni rilevati nelle stanze decontaminate con ipoclorito. In sintesi si è rilevato che la percentuale delle stanze in cui è stato rilevato almeno un campione positivo al *C. difficile* prima del trattamento con perossido d'idrogeno, si aggirava intorno all'80% mentre al 20% dopo aver effettuato il processo di decontaminazione; nelle stanze trattate invece con ipoclorito, la positività al *C. difficile* si è rilevata presente per il 50% dopo la decontaminazione e per il 69% prima della decontaminazione. I risultati hanno dimostrato che l'impiego di nebbia a base di perossido d'idrogeno si è rivelato molto più efficace per la decontaminazione delle stanze di degenza, rispetto all'uso di ipoclorito di sodio allo 0,5%.

Altre sperimentazioni condotte da studi francesi<sup>(9)</sup> hanno inoltre dimostrato l'efficacia biologica della nebbia di perossido d'idrogeno nella decontaminazione da *Mycobacterium tuberculosis* - per il ceppo H37Ra simile per caratteristiche al ceppo H37Rv compresa la resistenza agli antibiotici - o dalle specie di micobatteri non tubercolari (NTM), in alternativa all'uso di formaldeide la cui produzione in Francia per i prodotti di igienizzazione è stata definitivamente interrotta nel gennaio del 2007.

Presso il *Nottingham University Hospital* nel Regno Unito<sup>(10)</sup> è stato effettuato uno studio che prevedeva di prelevare campioni in 11 stanze di tre reparti geriatrici ritenuti ad alto rischio di contaminazione ambientale da *C. difficile*. Al

	% (n.) di stanze positive al <i>C. difficile</i>	% (n.) di campioni positivi al <i>C. difficile</i>	Media di CFU di <i>C. difficile</i> in 10 campioni
Prima della decontaminazione con H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	100% (10/10)	24% (48/203)	68
Dopo la decontaminazione con H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	50% (5/10)	3% (7/203)	0,4

**Figura 2.** Rilevamento di spore di *C. difficile* prima e dopo la decontaminazione con nebbia di perossido di idrogeno

momento del prelievo dei campioni, tutte le stanze erano già pronte per accogliere nuovi pazienti ed erano state pulite manualmente con un detergente e disinfettate a base di ipoclorito di sodio all'1%. I campionamenti sono stati effettuati su superfici di oggetti con i quali i pazienti in genere entrano in contatto frequentemente come comodini, poltrone, pulsanti per la chiamata degli infermieri e maniglie dei rubinetti ecc.

Prima della decontaminazione erano state rilevate spore di *C. difficile* in tutte le 11 stanze presenti nel 24% dei campioni prelevati.

Le stanze compresa la *toilette* sono state poi decontaminate attraverso un ciclo standard di nebbia secca di perossido d'idrogeno, lasciando le porte di accesso aperte. Le finestre e le porte esterne sono state lasciate chiuse per 2 ore dall'inizio del ciclo.

Dopo aver effettuato la decontaminazione, i campioni positivi al *C. difficile* sono stati prelevati in 5 stanze con presenza di spore nel 3% dei campioni prelevati.

Dopo 3-6 settimane successive alla decontaminazione sono stati raccolti ulteriori campioni nelle stanze di isolamento rimaste vuote a seguito della chiusura del reparto, dopo aver effettuato un nuovo ciclo di decontaminazione a base di perossido di idrogeno, rilevando una presenza di *C. difficile* in 2 degli 80 campioni prelevati.

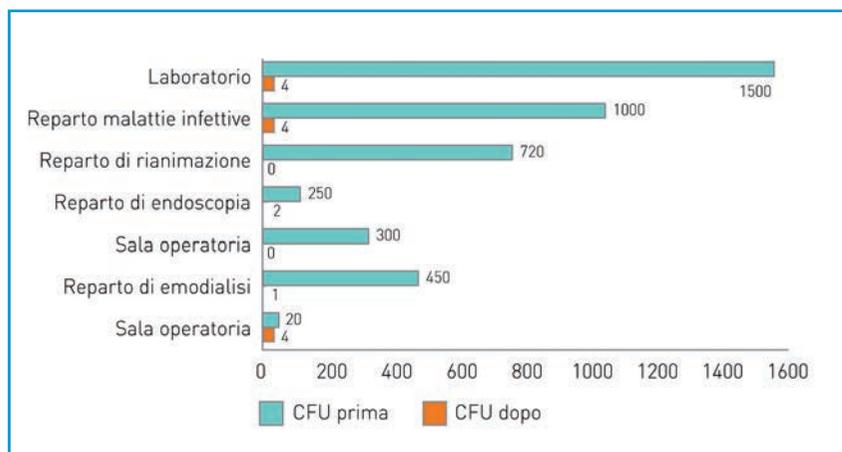
Gli studi di *Marty et al.*<sup>(11)</sup> hanno dimostrato che il sistema di disinfezione a base di perossido di idro-

geno negli ambienti ospedalieri a elevato rischio è molto più efficace del metodo di disinfezione manuale da effettuare con spray a base di ammonio quaternario.

La maggior parte dei casi di contaminazione in ambiente nosocomiale rivelano quali siano i limiti dei protocolli tradizionali per la decontaminazione degli ambienti, dovuti al fatto che molte aree e superfici non vengono efficacemente decontaminate, perché difficili da raggiungere durante la disinfezione.

In Francia in un'analisi condotta in alcune aree a rischio di contaminazione in stanze di pazienti dimessi attraverso l'uso di piastre *agar Count-Tact* (*BioMerièux*), all'interno di un reparto di malattie infettive e in un reparto di rianimazione sono stati raccolti complessivamente 560 campioni sulle superfici contaminate, prima e dopo aver effettuato il trattamento con i due processi: quello manuale e quello a base di nebbia di perossido d'idrogeno.

Prima di effettuare la pulizia degli ambienti è stata rilevata una densità media di batteri patogeni fino a 690 cfu/100 cm<sup>2</sup> con presenza di *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus* resistente a più farmaci, *Clostridium perfringens*, MRSA e *Acinetobacter baumannii* (questi ultimi due solo nel reparto malattie infettive). Dopo aver effettuato la decontaminazione con perossido d'idrogeno nebulizzato è stata rilevata una



**Figura 3.** Efficacia della nebbia di perossido di idrogeno in condizioni di uso reale dopo un ciclo di decontaminazione, valutata in diversi ambiti ospedalieri

densità media di batteri compresa tra 0 e 7 cfu/100 cm<sup>2</sup> e non è stata riscontrata alcuna presenza di agenti patogeni.

Il trattamento di decontaminazione è stato inoltre effettuato in tre laboratori contaminati da *Aspergillus* a seguito dell'ammodernamento del sistema di prevenzione degli incendi; dopo la decontaminazione degli ambienti è stato rilevato che né l'*Aspergillus*, né altre muffe erano presenti sulle superfici come i rack all'interno delle incubatrici.

Gli studiosi del Dipartimento di microbiologia dell'Ospedale di Hidovre in Danimarca<sup>(12)</sup> hanno dimostrato attraverso due setting sperimentali, che la decontaminazione con nebbia di perossido d'idrogeno consente negli ambienti ospedalieri di rimuovere efficacemente lo *Staphylococcus aureus* MRSA dalle superfici di mobili, sedie e altre superfici contaminate da pazienti infetti.

La MRSA può sopravvivere in ambiente ospedaliero per molti mesi e le superfici che si trovano nelle vicinanze di pazienti infetti, spesso provocano la contaminazione del personale che con le proprie mani o con i guanti entrano a contatto con queste superfici.

Nella prima sperimentazione sono stati collocati quattro ceppi di MRSA resistente alla meticillina in

cinque diversi punti all'interno di una stanza per due settimane; sono stati scelti una sedia in tessuto, un piumino, il tavolino del paziente, un tappeto e le sponde del letto. La stanza è stata poi decontaminata con il trattamento a base di perossido d'idrogeno attraverso tre cicli di perossido d'idrogeno secco nebulizzato, spegnendo preventivamente il sistema di ventilazione e sigillando porte e finestre. Dopo una settimana dall'inoculazione il numero di unità formanti colonie rilevate in ciascuno dei quattro ceppi collocati, era minore rispetto a quanto riscontrato prima della pulizia e nessuna delle spore applicate nei vari punti della stanza è riuscita a sopravvivere a tre cicli di decontaminazione con nebbia secca di perossido d'idrogeno.

A distanza di un mese lo stesso esperimento è stato ripetuto nella stanza lasciata vuota ricorrendo a un solo ciclo decontaminante di nebbia secca di perossido d'idrogeno e dopo il trattamento non è stata rilevata alcuna traccia di MRSA sulle superfici precedentemente contaminate.

Nel secondo setting sperimentale 14 sedie in tessuto provenienti da un reparto ospedaliero con pazienti positivi alla MRSA, sono state lasciate chiuse per un mese all'interno di un locale prima che

avvenisse la decontaminazione. Le sedie sono state analizzate attraverso l'impiego di slides per coltura; l'analisi ha evidenziato che l'MRSA è in grado di sopravvivere sulla superficie del tessuto per almeno un mese; l'MRSA è stata trovata infatti su 4 delle 14 sedie presenti nel locale. Tre di queste sedie sono diventate negative alla MRSA immediatamente dopo tre cicli di nebbia secca di perossido d'idrogeno mentre la quarta solo ventiquattro ore dopo.

I ricercatori dell'ospedale universitario di Tolosa, in Francia<sup>(13)</sup> hanno dimostrato che la nebbia di perossido d'idrogeno consente di ridurre significativamente la presenza di spore di *Enterococcus faecium* resistente alla vancomicina (VRE) negli ambienti ospedalieri.

Il VRE è stato associato alle infezioni correlate all'assistenza sanitaria che hanno provocato l'insorgenza di epidemie aumentate sensibilmente negli Stati Uniti e in altri paesi del mondo a partire dagli anni novanta. Si tratta di un batterio in grado di sopravvivere sulle superfici per lunghi periodi di tempo esponendo pazienti e personale sanitario a un elevato rischio d'infezione. Test in vitro sono stati effettuati in una stanza di degenza dove alcuni supporti in acciaio inox e polivinilcloruro (PVC) sono stati inoculati con *E. faecium* resistente alla vancomicina e con isolati clinici che mostravano fenotipi vanA e vanB. La decontaminazione con nebbia secca di perossido d'idrogeno ha consentito di eliminare gli isolati clinici che mostravano entrambi i fenotipi VRE (vanA e vanB) da tutti i supporti analizzati.

E' stato osservato inoltre che la tecnologia di decontaminazione a base di perossido d'idrogeno se utilizzata quotidianamente in associazione ai tradizionali metodi di pulizia, può consentire di prevenire efficacemente negli ambienti ospedalieri la trasmissione di VRE.

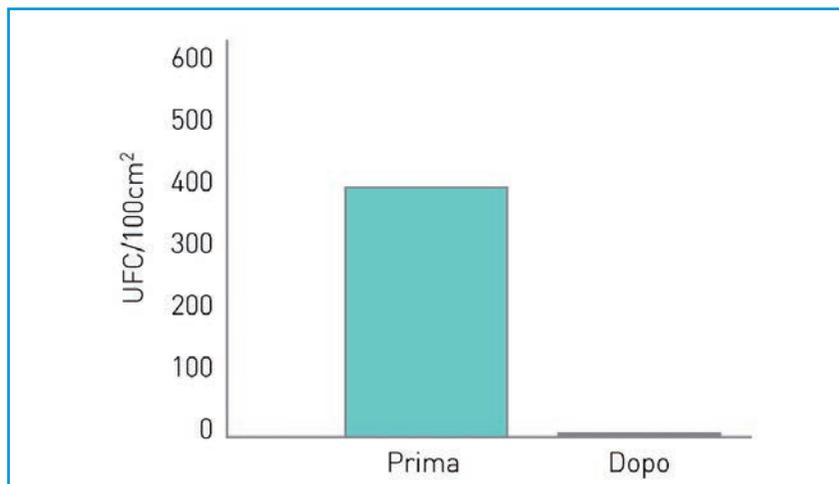
## RIDUZIONE DELLE INFEZIONI E DEI COSTI DI GESTIONE

Le infezioni associate all'assistenza sanitaria possono essere responsabili di mortalità, dei tempi prolungati di degenza e dei maggiori costi di assistenza. Tutto questo comporta un onere sociale molto elevato, tanto che all'interno della comunità europea il costo è stato stimato nell'ordine di circa 5,48 miliardi di euro spesi ogni anno per le conseguenze che derivano dalla contaminazione degli ambienti ospedalieri<sup>(1,14,15)</sup>; tale importo è stato stimato sulla base del numero medio di giorni di ospedalizzazione aggiuntivi, del costo del posto letto, dei medicinali e del vitto e tenendo conto del costo del personale medico, infermieristico e sanitario<sup>(16)</sup>.

L'aumento della durata del ricovero in ospedale per ogni paziente conseguente all'insorgenza delle infezioni correlate all'assistenza, può essere da 5 a 40 giorni. Il costo che deve essere sostenuto dipende nella maggior parte dei casi dal tipo di infezione contratta ed in genere va dai 694 ai 13.880 euro per ogni paziente infetto<sup>(17,18)</sup>.

Prima del 2008 presso il *Royal Liverpool Hospital* e il *Broadgreen University Hospital Trust*<sup>(19)</sup> si manifestò un significativo aumento delle degenze ospedaliere in termini di giorni di ricovero a causa dell'aumento delle infezioni ospedaliere; durante una prolungata epidemia provocata da *Norovirus*, si dovette far fronte ad una perdita in tre mesi di 1.770 posti letto, utilizzati per i malati infettati.

A seguito di questo si rese pertanto necessario potenziare in maniera capillare e con maggior efficacia i programmi di decontaminazione degli ambienti a rischio in modo da ridurre il *target* delle infezioni ospedaliere; inizialmente però nessuna delle soluzioni adottate si dimostrò particolarmente efficace nella deconta-



**Figura 4.** Confronto dei risultati riferiti alla presenza di tracce di *Aspergillus spp* in un laboratorio ospedaliero prima e dopo la decontaminazione con perossido di idrogeno nebulizzato.

minazione degli ambienti rispetto a determinate tipologie di agenti patogeni tra cui il *Norovirus*<sup>(20)</sup>.

Dopo aver osservato che presso il *Johns Hopkins Medicine* a Baltimora (USA) la riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria era in parte correlata all'impiego periodico di metodi di pulizia profonda e alla predisposizione di aree di decontaminazione dei presidi ospedalieri, il *Royal Liverpool Hospital* scelse di assumere il sistema di decontaminazione Glosair™ 400® per la sua efficacia, la sua affidabilità e praticità d'uso per gli operatori sanitari. Fu così che l'introduzione del sistema innovativo di decontaminazione a base di perossido di idrogeno e cationi d'argento consentì alla struttura ospedaliera di riuscire a risparmiare 1.352 posti letto (pari ad un risparmio di circa £ 500 al giorno) e a ottenere importanti miglioramenti sul decorso clinico dei pazienti durante i più critici mesi invernali. Una significativa riduzione si era avuta anche nei casi di *C. difficile* e di *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina MRSA che dal 2008 al 2011 si erano ridotte dell'80,5% (*C. difficile*) e dell'86% (MRSA); pertanto oltre a registrare una considerevole diminuzione delle infezioni, è stato possibile ridurre i costi di

gestione legati alle conseguenze che derivano dall'insorgenza di epidemie provocate da agenti patogeni.

Il *Centro Ospedaliero di Bragança*<sup>(21)</sup> è stato il primo ospedale in Portogallo ad introdurre Glosair™ 400® come sistema per la decontaminazione di ambienti ospedalieri a rischio d'infezione, adottandolo successivamente nell'ambito dei programmi di decontaminazione delle proprie strutture.

Prima di implementare la nuova tecnologia di decontaminazione a base di perossido d'idrogeno e cationi d'argento, la pulizia degli ambienti contaminati avveniva attraverso i sistemi tradizionali di disinfezione manuale. Successivamente il sistema di decontaminazione venne adottato per essere impiegato con cadenza settimanale in associazione ai tradizionali metodi di disinfezione per garantire un'accurata pulizia di ambienti quali le sale operatorie o le unità operative di emodialisi dove la prevenzione delle infezioni è di fondamentale importanza.

Test sperimentali effettuati in tre diverse tipologie di ambiente ospedaliero (in una sala operatoria, in una camera di degenza di un reparto geriatrico e in un locale riservato all'emodialisi frequentato da pazienti particolarmente esposti a

un'elevata probabilità di contrarre infezioni), hanno permesso di confrontare i livelli di concentrazione delle cariche microbiche prima e dopo aver effettuato un ciclo di decontaminazione con la tecnologia, riscontrando una riduzione della presenza di agenti patogeni pari al 92-100% sulle superfici di oggetti quali comodini, armadietti, finestre, griglie d'aerazione ecc. e all'interno degli ambienti trattati. I dati relativi ad un periodo di sei mesi del 2008 prima dell'introduzione del sistema, confrontati con i dati dello stesso periodo di sei mesi dopo l'introduzione di Glosair™ 400® hanno rilevato una riduzione di infezioni associate all'assistenza sanitaria da 512 casi a 116 con una diminuzione pari al 77% ed una conseguente riduzione di costi di gestione anche in questo caso.

L'ospedale di *Broomfield*<sup>(1,22,23)</sup> in Inghilterra impiega attualmente otto sistemi di decontaminazione Glosair™ 400® in associazione alle tradizionali metodologie di pulizia, in particolare presso l'unità operativa che accoglie gli ustionati e all'interno delle sale operatorie, come strumento in grado di garantire una prevenzione estrema alle infezioni nei confronti dei pazienti più vulnerabili a contrarre malattie in ambiente nosocomiale. Il sistema di decontaminazione è risultato compatibile con le attrezzature sanitarie che non necessitano di essere rimosse e particolarmente efficace contro un ampio spettro di agenti patogeni tra cui in particolare *Acinetobacter baumannii*, muffe (specialmente *Aspergillus*), *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Enterobacter aerogenes* e *Klebsiella pneumoniae*, anche nella pulizia delle superfici difficili da trattare come quelle dei videoterminali e consolle informatiche. Presso l'ospedale di *Broomfield* l'adozione del sistema di decontaminazione Glosair™ 400® permette di disporre di un efficace

sistema di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria in grado di ridurre l'insorgenza d'infezioni nosocomiali con conseguente riduzione dei costi di gestione che derivano dagli stati di emergenza e dalle soluzioni da adottare per la radicale eliminazione degli agenti patogeni che provocano la contaminazione di pazienti, operatori sanitari e ambienti.

All'ospedale di *Arrowe Park*<sup>(24)</sup> in Inghilterra a fronte di un considerevole aumento di casi affetti da *C. difficile*, che hanno costretto nei primi mesi del 2010 numerosi pazienti a trattarsi in ospedale per le cure necessarie, si decise di ricorrere all'impiego del sistema di decontaminazione Glosair™ 400®.

Un team della ASP (*Advanced Sterilization Products*) impiegò 11 macchine per la decontaminazione a base di perossido d'idrogeno e cationi d'argento, collocandole nelle sedi opportune nell'arco di 24 ore; il processo di decontaminazione venne completato in tre ore con risultati talmente sorprendenti che l'azienda ospedaliera decise di acquistare subito sei macchine della stessa tipologia impiegata. Successivamente l'ospedale decise di mettere a punto un programma di decontaminazione degli ambienti ospedalieri da completare entro la fine dello stesso anno, con l'obiettivo di eliminare completamente le spore di *C. difficile*, a partire dagli ambienti con maggiore tenore di rischio a quelli meno esposti, in un'ottica di prevenzione delle infezioni ospedaliere. Dalla fine di marzo alla fine del 2011 i casi di pazienti infetti passarono da 190 a 120 casi ed il reparto dove il problema si era manifestato più consistentemente superò i 300 giorni senza che si manifestasse l'insorgenza di un'infezione. Congiuntamente alla riduzione delle infezioni e a un miglioramento dei risultati relativi alle condizioni di salute dei pazienti che soggiornano in ospedale, l'azienda registrò un notevole risparmio dei

costi di gestione derivanti dalle misure necessarie da intraprendere in caso di epidemie e decise in seguito di acquistare ulteriori 4 macchine Glosair™ 400® prodotte dalla ASP. Le esperienze condotte presso le strutture ospedaliere di *Liverpool*, di *Broomfield*, *Arrowe Park* in Inghilterra e *Bragança* in Portogallo hanno dimostrato che un uso regolare della tecnologia di decontaminazione Glosair™ 400® a base di perossido d'idrogeno e cationi d'argento si rivela un sistema efficace di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, contribuendo considerevolmente a ridurre le spese di gestione che è necessario sostenere nelle condizioni di emergenza dettate dall'insorgenza di epidemie che provocano la contaminazione di pazienti, operatori sanitari e ambienti.

## CONCLUSIONI

L'uso del perossido d'idrogeno nebulizzato si è rivelato fino ad oggi un efficace disinfettante ad ampio spettro in grado di agire contro la maggior parte di agenti patogeni implicati nelle infezioni nosocomiali. La maggior parte degli studi documentati dalla letteratura scientifica hanno dimostrato che negli ambienti decontaminati con l'impiego di nebbia di perossido di idrogeno, è stato possibile ridurre efficacemente e in molti casi eliminare radicalmente la presenza di micobatteri e di spore portatrici di agenti patogeni, come ad esempio il *C. difficile* e la MRSA tra i più comunemente diffusi in ambiente ospedaliero<sup>(25)</sup>.

La tecnologia di decontaminazione a base di perossido d'idrogeno nella concentrazione del 5-6% e di 50 ppm di cationi d'argento, offre il vantaggio di poter disporre di un sistema automatizzato che a ogni ciclo di trattamento consente di programmare il tempo di esposizione dell'ambiente alla soluzione

da nebulizzare in funzione delle dimensioni del locale da trattare. In fase di utilizzo la macchina, dopo essere stata collocata nell'ambiente da trattare, viene programmata per consentirne l'attivazione automatica senza rendere necessaria la presenza dell'operatore durante l'erogazione del prodotto. Un altro vantaggio offerto dall'impiego del sistema a base di perossido d'idrogeno e cationi d'argento è la possibilità di poter impiegare un disinfettante a elevata capacità di abbattimento della carica microbica delle superfici, in tutta sicurezza per l'uomo e l'ambiente. Il perossido d'idrogeno è presente infatti nella misura del 5-6%, una concentrazione molto bassa rispetto a quella impiegata in altri sistemi automatizzati di decontaminazione ambientale in cui è presente in quantità superiore, raggiungendo in alcuni casi anche una percentuale del 35%. L'impiego di perossido d'idrogeno nella quantità prevista, consente di garantire la sicurezza degli operatori addetti all'attivazione della macchina, di non alterare materiali e componenti che entrano a contatto con la soluzione nebulizzata e di ristabilire in breve tempo le attività che si svolgono all'interno del locale da decontaminare dopo che attraverso l'aerazione dell'ambiente, il perossido d'idrogeno ha raggiunto un livello di sicurezza accettabile. A concentrazioni più elevate l'impiego della soluzione antimicrobica richiede maggiori precauzioni d'uso in quanto espone gli operatori a possibili rischi di tossicità, può provocare la corrosione dei materiali esposti all'azione del disinfettante e richiede tempi superiori per l'aerazione dei locali che si rende necessaria al termine del processo di decontaminazione per abbassare la concentrazione residua di perossido d'idrogeno.

E' scientificamente provato in sintesi come dimostrato dalla letteratura scientifica e dall'esperienza

clinica degli operatori sanitari, che il sistema di decontaminazione per nebulizzazione, attraverso l'azione combinata del perossido d'idrogeno (al 5-6%) e dei cationi d'argento, è in grado di svolgere:

- un'azione preventiva se impiegata in associazione a una programmazione periodica di decontaminazione che preveda l'impiego dei tradizionali metodi di pulizia comunemente in uso in ambiente ospedaliero, in quanto previene l'insorgenza delle infezioni ospedaliere;
- un'azione definitivamente risolutiva nei casi di insorgenza di epidemie provocate da agenti patogeni, permettendo una efficace eliminazione delle infezioni contaminanti.

In entrambe le circostanze, l'efficacia della tecnologia a base di perossido di idrogeno e cationi d'argento, basandosi sulla programmazione di un sistema automatizzato, è in grado di offrire un procedimento di decontaminazione standardizzato e riproducibile con le stesse caratteristiche in ogni circostanza in cui possa essere utile il suo impiego, contribuendo a ridurre l'errore umano che spesso viene rilevato nelle consuete procedure di pulizia da parte degli operatori e consentendo una conseguente riduzione dei costi di gestione correlati alle azioni necessarie da svolgere in caso di contaminazione di pazienti, operatori e ambienti ospedalieri. Attualmente sono in corso due *Trials* clinici sulla tecnologia esaminata per la decontaminazione di ambienti ospedalieri a medio e alto rischio di due Aziende Ospedaliere italiane. I risultati scientifici condotti sulla base di un protocollo sperimentale, sia in termini di quantità della riduzione di carica microbica rilevabile dopo aver effettuato il processo di decontaminazione, sia in termini di efficacia della tecnologia sull'abbattimento degli agenti patogeni maggiormente rilevanti nella pratica clinica, saranno oggetto di successiva pubblicazione.

## BIBLIOGRAFIA

1. *Europa: The official Website of the European Union. Questions and Answers on Patient Safety, Including the Prevention and Control of Healthcare Associated Infections. Disponibile alla pagina Web: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/788&format=HTML&aged=&language=EN> (Accesso del 27 maggio 2011).*
2. *European Centre for Disease Prevention and Control. Healthcare-Associated Infections (HAI). Disponibile alla pagina Web: [http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Healthcare-associated\\_Infections\\_%28HCAI%29.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Healthcare-associated_Infections_%28HCAI%29.aspx). Accesso del 2 febbraio 2010.*
3. *Healthcare-associated Infections (HCAI), European Centre for Disease Prevention and Control, website <http://ecdc.europa.eu/> Accessed November 2009.*
4. *Winning ways: working together to reduce healthcare associated infection in England, Department of Health, December 2003.*
5. *Centers for Disease Control website <http://www.cdc.gov/>, American Cancer Society, website [www.cancer.org/](http://www.cancer.org/) and National Highway Traffic Safety Administration website <http://www.nhtsa.gov/>All accessed November 2009.*
6. *P.C. Carling et al. SHEA 2007 and ICHE 2008;29:1.*
7. *EN 14885:2006 - Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics.*
8. *Barbut F., Menuet D., Verachten M., Girou E. Comparison of the efficacy of a hydrogen peroxide dry-mist disinfection system and sodium hypochlorite solution for Eradication of Clostridium difficile spores. Infect Control Hosp Epidemiol 2009; 30 (6): 507-14.*
9. *Grare et al, Journal of Clinical Microbiology, Sept. 2008, p. 2955-2958.*
10. *Shapey S, Machin K., Levi K., Boswell TC. Activity of a dry mist hydrogen peroxide system against environmental Clostridium difficile contamination in elderly care wards. Journal of Hospital Infection (2008); 70 (2): 136-41.*
11. *Marty, Revue Hygienes Volume XV-no 4, 2007.*

12. Bartels D., Kristoffersen K., Slotsbjerg T. et al. Environmental meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) disinfection using dry-mist-generated hydrogen peroxide. *Journal of Hospital Infection* (2008); 70:35-41.

13. Roques, C. Improvement of Vancomycin-resistant Enterococci eradication in hospitals by combined barrier precautions and disinfection using an automatic dry mist system. *European Infectious Disease* (2010); 4(1):63-5.

14. Europa: The official Website of the European Union. Questions and Answers on Patient Safety, Including the Prevention and Control of Healthcare Associated Infections. Disponibile alla pagina Web: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/788&format=HTML&aged=&language=EN> (Accesso del 11 marzo 2011).

15. National Audit Office. Report by the Comptroller and Auditor General. The Management and Control of Hospital Acquired

Infection in acute NHS Trusts in England, 2000.

16. Europa: The official Website of the European Union. Questions and Answers on Patient Safety, Including the Prevention and Control of Healthcare Associated Infections. Disponibile alla pagina Web: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/788&format=HTML&aged=&language=EN> (Accesso del 02 febbraio 2010).

17. Ploughman R. et al. The Socio-Economic Burden of Hospital Acquired Infection. Public Health Laboratory Service – Report for the Department of Health, 1999.

18. Gebhardt DOE. MRSA in the Netherlands: preventative measure raises a moral issue. *J Med Ethics*, 2003; 29:212.

19. The Health Economics of Infection Prevention and Control: the Royal Liverpool hospital united Kingdom – ASP Paper.

20. Ploughman R., Graves N., Griffin M. et al., The Socio-Economic Burden of Hospital

Acquired Infection. Public Health Laboratory Service – Report for the Department of Health, 1999.

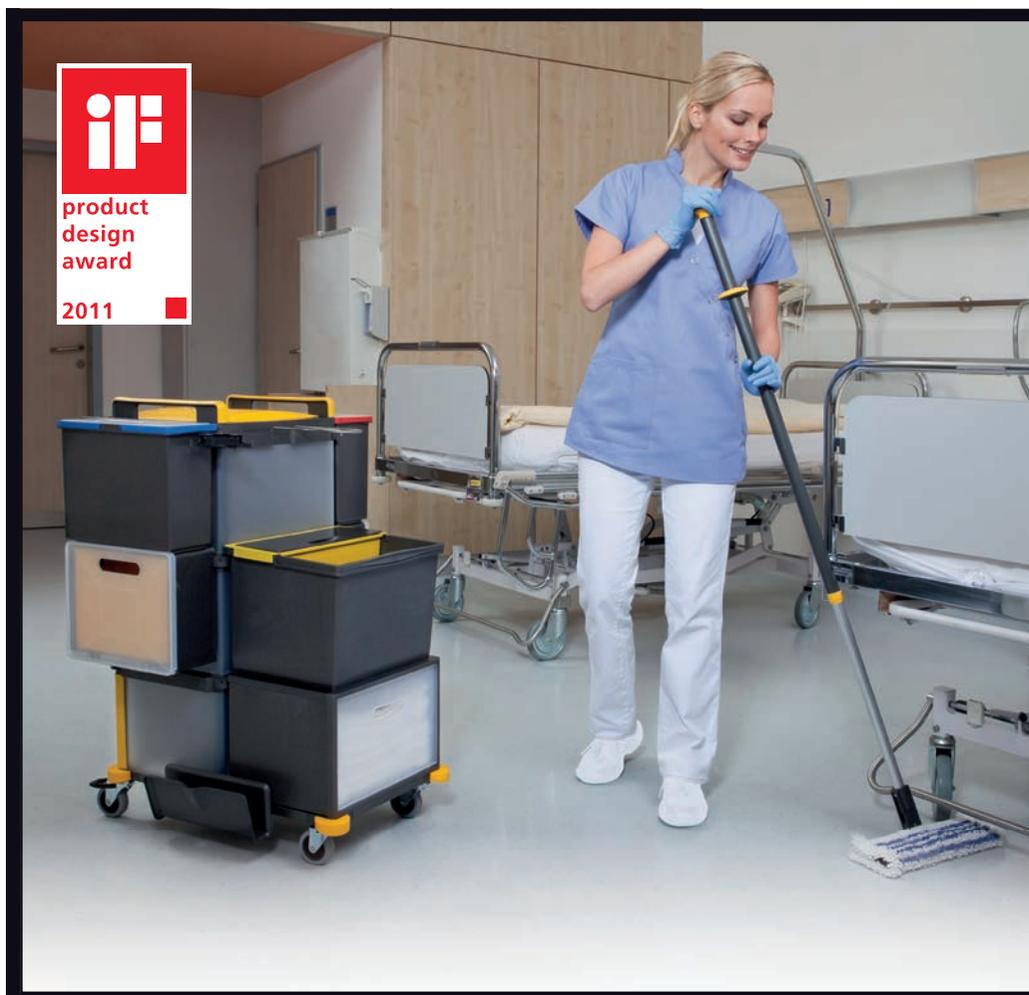
21. Protecting Patients from Healthcare Associated Infections: Centro Hospitalar do Nordeste Unidade Hospitalar de Bragança, Portugal - ASP Paper.

22. World Health Organization. Practical Guidelines for Infection Control in Health Care Facilities, 2004. Disponibile alla pagina Web: [http://www.searo.who.int/LinkFiles/Publications\\_PracticalguidelinSEARO-pub-41.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/Publications_PracticalguidelinSEARO-pub-41.pdf) (Accesso del 27 maggio 2011).

23. [http://www.leics.gov.uk/infectious\\_control\\_procedure.doc](http://www.leics.gov.uk/infectious_control_procedure.doc) (accessed 27.05.11).

24. Making the difference, Inside hospitals August 2011, pagg. 28-29, website: [www.inside-hospitals.co.uk](http://www.inside-hospitals.co.uk).

25. Falagas ME, et al., Airborne hydrogen peroxide for disinfection of the hospital environment and infection control: a systematic review, *Journal of Hospital Infection* (2011), doi:10.1016/j.jhin.2010.12.006.



**product design award 2011**

**VERMOP®**

- Per la pulizia disinfettante p.es. negli ospedali, case di riposo e studi medici
- Lo Shopster è abbinabile anche con il sistema di pulizia Twix da 30 cm

**Carrello di pulizia SHOPSTER®**

**VERMOP Italia S.r.l.**  
Tel. + 39 02 45 70 60 93  
[info@vermop.it](mailto:info@vermop.it)  
[www.vermop.it](http://www.vermop.it)

SALMON-GROUP

# Reumatologia, bisogni dei pazienti in uno scenario in evoluzione tra etica ed economia. Il sistema di offerta, tra programmazione sanitaria, costi standard, appropriatezza e performance

## Riassunto

Il *Center for Disease Control (CDC)* americano ha rilevato che le malattie reumatiche rappresentano una delle prime cause di disabilità nella popolazione. Il peso sociale è aggravato dalla constatazione che queste patologie possono colpire sia soggetti giovani in età fertile e produttiva da un punto di vista lavorativo sia soggetti anziani. Questo tipo di patologie sono a pieno diritto pertanto da inserire nel *chronic care model*.

L'ampia diffusione delle patologie croniche e la loro incidenza in termini di costi sulla spesa pubblica socio-sanitaria mettono in evidenza nuovi bisogni e l'urgenza di risposte rinnovate, soprattutto in termini di miglioramento dell'assistenza e di maggiore attenzione alla qualità della vita.

In tale contesto di riferimento le logiche relative ai costi, all'appropriatezza e alle performance in ambito reumatologico rappresentano tematiche su cui riflettere compiutamente, anche in chiave di governo clinico.

## Franco Ripa

Direttore S.C. Programmazione e Controllo di Gestione ASL Torino 4 – Regione Piemonte

## PAROLE CHIAVE:

Reumatologia, costi, appropriatezza, performance

## INTRODUZIONE

Il *Center for Disease Control (CDC)* americano ha rilevato che le malattie reumatiche rappresentano una delle prime cause di disabilità nella popolazione. Il peso sociale è aggravato dalla constatazione che queste patologie possono colpire sia soggetti giovani in età fertile e produttiva da un punto di vista lavorativo sia soggetti anziani. Questo tipo di patologie sono a pieno diritto pertanto da inserire nel *chronic care model*.

L'ampia diffusione delle patologie croniche e la loro incidenza in termini di costi sulla spesa pubblica socio-sanitaria mettono in evidenza nuovi bisogni e l'urgenza di rispo-

ste rinnovate, soprattutto in termini di miglioramento dell'assistenza e di maggiore attenzione alla qualità della vita.

## LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA E I PIANI SANITARI REGIONALI

I termini di pianificazione e di programmazione sono spesso utilizzati in modo disinvolto e in alcuni casi come sinonimi, ma in realtà sottendono contenuti molto precisi.

Il piano riguarda, in particolare, la definizione degli obiettivi dell'organizzazione e si traduce in una logica di allocazione di risorse, scelte e regole, solitamente organizzate nel

tempo per il conseguimento degli obiettivi stessi. Spesso usato come sinonimo, il programma è in realtà la versione operativa del piano (da cui discende), in quanto definisce il percorso per raggiungere gli obiettivi prefissati, tenendo conto delle risorse disponibili, delle attività da intraprendere e dei tempi necessari per realizzarle. La pianificazione è quindi la formulazione di uno o più piani coerenti tra di loro, così come la programmazione è la formulazione dei percorsi per raggiungere gli obiettivi pianificati. Questo tipo di impostazione assume precise connotazioni anche in ambito sanitario, dove tipicamente si viene a delineare un sistema "a cascata", dai livelli centrali sovraordinati a quelli più periferici.

I tre livelli principali che concorrono alla pianificazione sanitaria (Ministero, Regione, Azienda Sanitaria) di fatto si concretizzano nella formulazione di specifici documenti di riferimento (Piano Sanitario Nazionale, Piano Sanitario Regionale, Piano Attuativo Locale e documenti collegati).

A livello centrale il Piano Sanitario Nazionale (PSN) definisce gli obiettivi strategici, i livelli essenziali di assistenza, il sistema di verifica del raggiungimento e i finanziamenti per gli anni di vigenza del Piano.

Il PSN individua le caratteristiche delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto ad offrire e a garantire in modo uniforme sul territorio nazionale, insieme ad obiettivi di crescita o di evoluzione del sistema. Contestualmente al PSN sono individuate le risorse finanziarie disponibili, e quindi necessarie per assicurare

i livelli essenziali delle prestazioni da erogare. Il PSN indica, tra l'altro, le aree prioritarie di intervento, anche al fine di ridurre le disuguaglianze sociali nei confronti della salute, i livelli essenziali di assistenza da assicurare per il triennio, la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del piano e le sue disaggregazioni per livelli di assistenza, gli indirizzi che orientano il Servizio Sanitario Nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza, i criteri e gli indicatori di verifica dei livelli di assistenza assicurati rispetto a quelli previsti.

Anche le Regioni, dal canto loro, adottano un proprio Piano Sanitario Regionale (PSR), volto ad effettuare le scelte strategiche di medio termine e di sviluppo del servizio, anche prevedendo ulteriori obiettivi del servizio regionale in relazione alle esigenze specifiche della popolazione del territorio. Pertanto, il PSR stesso non può essere considerato solo un piano di attuazione di quello centrale, ma è un vero e proprio modello di politica sanitaria regionale; a livello regionale il PSR traduce e specifica nel territorio il PSN, definendo gli obiettivi e le risorse ad essi sottesi e le specifiche impostazioni organizzative dei servizi da erogare. Le malattie reumatiche - e in modo particolare l'artrite reumatoide - sono contemplate nei documenti di programmazione sanitaria solo in alcune realtà regionali che hanno dato rilevanza a queste patologie nei Piani Sanitari Regionali. In altre Regioni ad oggi la situazione è completamente differente e le stesse non sono citate, né vi sono specifiche disposizioni.

## I COSTI E I COSTI STANDARD

In estrema sintesi, il costo è l'equivalente monetario del valore delle risorse impiegate nei processi di produzione. Esistono diverse modalità

di classificazione dei costi (diretti ed indiretti, fissi e variabili, controllabili e non controllabili) e in ambito di programmazione sanitaria assume oggi sempre più importanza il concetto di costo standard, che in Sanità punta tra l'altro a modificare il modello di allocazione delle risorse verso le Regioni e le Aziende Sanitarie.

Secondo tale impostazione la ripartizione delle risorse si concretizzerebbe sulla base di costi individuati a priori come congrui per un determinato tipo di prestazione: i costi standard appunto.

E' chiaro che il concetto di costi standard implica comunque una misurazione effettiva sul campo.

Un esempio del Costo Medio Annuo per Paziente (CMAP) affetto da artrite reumatoide, è fornito dal Rapporto Sociale condotto da CENSIS, ANMAR e SIR.

In tale ambito si individuano:

- costi diretti sostenuti dal paziente per la cura della patologie (farmaci, ricoveri, visite, trasporti) e per l'assistenza a pagamento di cui ha beneficiato;

- costi indiretti, relativi cioè al tempo sottratto ad un'attività lavorativa sia per coloro che sono affetti da AR che per i familiari che li assistono gratuitamente, e intesi come perdita di risorse per la collettività;

- costi intangibili, che non possono essere misurati (sofferenza fisica e psicologica sia del paziente che dei familiari...).

Sommando i costi diretti ed i costi indiretti si arriva ad un totale di circa 11 mila Euro (anno 2007).

## L'APPROPRIATEZZA CLINICA ED ORGANIZZATIVA

Un elemento essenziale in tale ambito è rappresentato dall'appropriatezza, che risulta strettamente associato alle logiche dei costi.

L'appropriatezza è un tema centrale della politica sanitaria ed una carat-

teristica inderogabile nella erogazione dei servizi.

In chiave organizzativa si caratterizza per il trattamento del paziente secondo il *setting* assistenziale più consono per quanto riguarda il consumo delle risorse; la valutazione di appropriatezza organizzativa per l'Ospedale è basata sulla verifica analitica delle cartelle cliniche, come nel caso del PRUO utilizzato come strumento elettivo per il ricovero ordinario ed impiegato in versione modificata per il *day hospital* e per i ricoveri pediatrici.

Il PRUO classifica come appropriate la giornata di ammissione e le singole giornate di degenza sulla base dell'adesione a criteri espliciti, verificabili attraverso l'analisi della documentazione clinica routinariamente disponibile, in particolare della cartella clinica.

In alternativa sono utilizzabili supporti statistici, in grado di analizzare rapidamente la casistica trattata attraverso il classico sistema DRG o il sistema APR-DRG che permette di cogliere informazioni anche della gravità dei ricoveri.

Nel D.P.C.M. del 29.11.2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", venivano elencati 43 DRG relativi a prestazioni incluse nei LEA che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato o per le quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione.

Un riferimento specifico merita l'attività ambulatoriale, oggi da configurare sempre più come una vera area alternativa al ricovero, ma a minor livello di costi psicologici per l'utente, sociali per la comunità e aziendali per gli erogatori.

In questa ottica, particolare importanza assume l'attività di *day service*, sistema di attività ambulatoriale per situazioni che presentano un certo grado di complessità clinica ma non tali da necessitare della gestione in regime di ricovero. I vantaggi attesi sono rappresentati dalla

riduzione dei *day hospital* inappropriati, dal contenimento del tasso di ospedalizzazione e dall'ottimizzazione dell'assistenza al paziente ambulatoriale.

Un approfondimento ulteriore merita l'appropriatezza clinica, che rappresenta l'ambito per certi versi più critico e la vera sfida per le Aziende.

L'appropriatezza clinica rappresenta dunque una sorta di efficacia individuale, relativa ai bisogni e alla complessità assistenziale del singolo paziente e alla erogazione di interventi diagnostici, terapeutici ed assistenziali coerenti. Si può dire che presuppone il trasferimento delle prove scientifiche nella pratica clinica e costituisce il necessario complemento operativo alla EBM. La ricerca esplicita di linee guida di buona qualità e la loro contestualizzazione nei percorsi diagnostici terapeutici assistenziali sono oggi oggetto di diverse esperienze aziendali, anche sulla spinta del sistema di accreditamento istituzionale regionale e professionale.

Il "percorso" è uno strumento di gestione di un processo e conseguentemente deve essere utilizzato per la progettazione, per la valutazione e per il controllo, periodicamente o in modo continuativo, dei processi e dei risultati; è dunque parte integrante del Sistema Qualità di una determinata struttura dell'Azienda e dell'Azienda stessa.

Il concetto del percorso permette di fuoriuscire dalla logica della discontinuità delle cure e dagli approcci sanitari spesso autoreferenziali. Il "percorso" peraltro è un termine che trova varie attribuzioni nella letteratura nazionale ed internazionale (percorso diagnostico terapeutico, percorso assistenziale, profilo di assistenza, *clinical pathway*, *critical pathway* ecc.).

Il percorso di riferimento è definito come "la migliore sequenza spazio-temporale delle attività di diagnosi, cura e riabilitazione e i traguardi

attesi, al fine di gestire un problema di salute in ambito ospedaliero e territoriale, cioè la *present best practice*, in base alle conoscenze tecnico scientifiche e delle risorse organizzative professionali e tecnologiche a disposizione". In tal senso il percorso rappresenta:

- la contestualizzazione nella dimensione e nello ambito locale delle raccomandazioni che derivano dalle linee guida nazionali ed internazionali per la gestione di una specifica patologia/problema di salute;
- un progetto di miglioramento che si sviluppa nel tempo, in cui un "percorso di riferimento atteso" (che cosa si dovrebbe fare) viene confrontato con "il percorso effettivo dell'organizzazione" (che cosa si fa realmente), per evidenziare i punti critici e, se necessario, definire le cause e mettere in atto le soluzioni di miglioramento efficaci e fattibili.

### UN CONCETTO ULTERIORE: LE PERFORMANCE

Come concetto ulteriore, va sottolineato che negli ultimi anni si sono compiuti numerosi sforzi per misurare le performance dei diversi ospedali e dei loro professionisti nelle varie discipline.

*Performance* è un termine della lingua inglese che può avere, tra l'altro, diversi significati: una prestazione sportiva, una esecuzione musicale, una esibizione artistica, una prestazione professionale.

In tale ambito va osservato che le performance di una Struttura – anche in ambito reumatologico – sono riconducibili ad almeno tre dimensioni:

- cliniche ed assistenziali;
- gestionali;
- economiche.

Altresì si può affermare che esistono molte ragioni per valutare le performance, per:

- il monitoraggio interno all'Azienda (*audit* clinico, assistenziale, organizzativo);

- il confronto con altre organizzazioni (*benchmarking*);

- la rendicontazione/pubblicizzazione dei risultati nei confronti degli *stakeholder*;

- la programmazione sanitaria (es. modelli *hub and spoke*).

A livello internazionale la prassi è più diffusa e si ricorre a forme di comparazione, ad esempio delle performance cliniche, che a volte sono messe a disposizione dei pazienti per orientare le loro scelte, anche se al proposito le ricadute sono di vario genere.

La misura delle performance in Sanità costituisce comunque un ambito molto complesso, in primo luogo per i problemi legati alle diversità della casistica trattata in senso clinico e al ruolo di fattori eterogenei che possono intervenire sulla determinazione dei risultati in senso gestionale-economico.

In altre parole rimane difficile affermare se i risultati ottenuti sono legati realmente a meccanismi più o meno virtuosi dell'organizzazione in studio o piuttosto ad altri fattori, sconosciuti o di difficile decifrabilità ma capaci di agire pesantemente in quello specifico contesto.

In generale, se si considerano le performance cliniche ed assistenziali, la valutazione si può modulare su due livelli di riferimento: le performance relative ai processi e le performance relative agli esiti/risultati.

Le performance relative ai processi sono intese come il rispetto dei criteri o di alcuni criteri espressi dalla specifiche raccomandazioni delle linee guida/percorsi (che cosa dovrebbe essere fatto), che rimandano ad una decisione importante lungo il processo, ad esempio il ricovero o la dimissione del paziente, l'avvio ad un intervento chirurgico, il trasferimento a livelli più o meno intensivi di cura, l'effettivo svolgimento di determinate attività (esempio la somministrazione di un determinato farmaco, l'esecuzione di un determinato esame, la stesura e la verifica

del rispetto di un piano per determinate necessità assistenziali del paziente).

Le performance relative agli esiti sono da valutare invece in termini di salute (ad esempio mortalità, ricoveri ripetuti, cambiamento di parametri clinici, laboratoristici o strumentali tra ingresso del paziente e dimissione, ecc.).

Allo stesso tempo i confronti su esiti tra le diverse strutture devono tenere conto del possibile effetto confondente del *case-mix* trattato, per cui i risultati vanno sottoposti a specifici processi di aggiustamento per il rischio/stratificazione/standardizzazione. Il controllo dell'effetto del caso può essere effettuato altresì con opportuni test statistici.

Se il discorso viene trasferito alla valutazione delle performance gestionali, esempi sono rappresentate da analisi di efficienza (es. tecniche di *utilization review*, utilizzo delle risorse come il posto letto, ecc.) o di appropriatezza organizzativa (es. AEP/PRUO, erogazione dell'assistenza in ricovero ordinario o alternativamente in *day hospital* o in ambulatorio, ecc.).

## CONCLUSIONE

Nel nuovo scenario di riferimento è sempre più pressante la necessità di rivedere i modelli organizzativi delle Aziende Sanitarie e delle strutture al loro interno, ricercando la giusta mediazione tra modelli organizzativi di tipo tecnico-funzionali e modelli di tipo professionale.

In tale ambito il Governo Clinico (traduzione di *Clinical Governance*) è stato definito come "il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della Qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica nel limite delle risorse disponibili" (NHS, 1998).

E' dunque un impegno ufficiale

ed esplicito a garantire la Qualità dell'assistenza erogata ai pazienti ed anche un incoraggiamento a rivedere i contenuti professionali e gestionali delle attività sanitarie verso una loro intima convergenza. La *Clinical Governance* verosimilmente ripropone un sistema di valori tra cui il rigore metodologico nella valutazione delle informazioni disponibili sugli interventi sanitari appropriati sulla base di prove, ma anche l'integrazione professionale, la gestione sistemica dei percorsi assistenziali con la valutazione delle performance e le attività di *audit* clinico, l'autovalutazione dei professionisti e l'accreditamento professionale, la rendicontazione-comunicazione-partecipazione con il paziente e in generale con i portatori di interesse.

L'obiettivo della *governance* è dunque quello di verificare la possibilità di coniugare la prospettiva clinica e quella manageriale (appropriatezza clinica ed economica) attraverso lo sviluppo di idonee soluzioni organizzative e gestionali, mediante l'integrazione sistemica delle dimensioni che compongono il governo clinico. Anche in ambito reumatologico tale approccio rappresenta la sfida per il futuro.

## BIBLIOGRAFIA

1. ANMAR, SIR, Censis (2008). *Primo rapporto sociale sull'Artrite Reumatoide*.
2. ANMAR, CnAMC, CittadinanzAttiva (2008). *Raccomandazione civica sull'Artrite Reumatoide*.
3. Anthony R.N., Young D.W. (1992). *Controllo di gestione per gli enti pubblici e le organizzazioni non profit*. Mc Graw Hill.
4. ARESS Piemonte (2007). *Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDITA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione*.
5. Berti E., Casolari L., Cisbani L., Fortuna D., Guataroba P., Nobile L., Vizio M., Grilli R. (2004). *Il monitoraggio*

delle performance cliniche. In *Governo Clinico (a cura di Grilli R. e Taroni F.)*. Il Pensiero Scientifico Editore.

6. Brusa L. (2000). *Sistemi manageriali di programmazione e controllo*. Giuffrè Editore.

7. Cartabellotta A., Annichiarico M. *Position statement. Il Governo Clinico nelle Aziende Sanitarie. Versione 1.2 del 25 marzo 2007*, [www.gimbe.org](http://www.gimbe.org).

8. Casati G., Vichi MC. (2002). *Il percorso assistenziale del paziente in ospedale*. Mc Graw-Hill.

9. Donabedian A. (1990). *La Qualità dell'assistenza sanitaria: principi e metodologie di valutazione*. La Nuova Italia Scientifica, Roma.

10. Gardini A. (2007). *Verso la Qualità. Percorsi, modelli, intuizioni ed appunti di viaggio per migliorare l'assistenza sanitaria*. Il Pensiero Scientifico Editore.

11. Grilli R. (2004). *Governo clinico: innovazione o déjà vu?*, in Grilli R., Taroni F. (a cura di), *Governo clinico*. Il Pensiero Scientifico Editore.

12. Jefferson T., Demicheli V., Mugford M. (1998). *La valutazione economica degli interventi sanitari*. Il Pensiero Scientifico Editore.

13. NHS (1998). *A first classe service: quality in the National Health Service*. Department of Health.

14. Pinna Pintor P. (2004). *Variabilità della frequenza degli interventi di rivascolarizzazione miocardica e sue conseguenze*. In: *Variabilità nei Servizi Sanitari in Italia*. A cura di Morosini P., Palombo G. Centro Scientifico Editore.

15. Restuccia et al (1989). *Unnecessary utilization of health care services: A comparative analysis of appropriateness of hospital use*. Health Affairs.

16. Taroni F. (2004). *Governi clinici fra speranze e delusioni*. in Grilli R., Taroni F. (a cura di), *Governo clinico*. Il Pensiero Scientifico Editore.

17. Zanetti M. (II<sup>a</sup> edizione 2007 a cura di Ubaldo Montaguti). *La misurazione e la valutazione della performance nelle Aziende sanitarie. Il medico e il management*. Accademia Nazionale di Medicina.

# Nuove prospettive nel rapporto tra Stato e Regioni in sanità

## Riassunto

Il processo di regionalizzazione, inseritosi su quello già in atto di aziendalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a parte l'introduzione di nuovi strumenti gestionali, è stato caratterizzato da un aumento delle differenze erogative dei livelli essenziali di assistenza tra le varie aree del Paese a fronte, peraltro, di una crescita esplosiva della spesa sanitaria tale da compromettere i già delicati equilibri di finanza pubblica.

I disavanzi che si sono generati hanno indotto Governo e Parlamento ad intervenire con l'introduzione di meccanismi che hanno limitato l'autonomia programmatica ed organizzativa, quanto meno delle regioni con deficit eccessivo. Ad oggi otto regioni sono sottoposte a piani di rientro e cinque di esse sono commissariate. Solo così è stato possibile mettere un freno a situazioni dirompenti per l'espansione della spesa, pur non essendosi verificati significativi progressi in termini di erogazione dei LEA. Il contrasto con la tendenza all'integrazione in campo europeo, le differenze, anche vistose, tra servizi sanitari regionali dello stesso Paese, il notevole e devastante contenzioso legato a norme regionali dichiarate con grande frequenza incostituzionali, impongono un ripensamento dei rapporti tra Stato e Regioni che punti ad individuare comuni denominatori per tutto il territorio nazionale che non riguardino solo le modalità di finanziamento ed i LEA, ma quantomeno anche criteri di programmazione e modelli organizzativi dei servizi.

## Antonio Battista

Presidente ANMDO Puglia - Esperto SiVeAS - Nucleo di Valutazione investimenti - Ministero della Salute

## PAROLE CHIAVE:

Aziendalizzazione, regionalizzazione, erogazione dei LEA, disavanzi sanitari, piani di rientro, comuni denominatori nel SSN.

## INTRODUZIONE

A seguito della modifica del titolo V della Costituzione, anche per il Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ha avuto inizio il processo di regionalizzazione.

L'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001 è il primo atto di natura pattizia che sancisce una precisa definizione dei ruoli dello Stato e delle Regioni e Province autonome.

Tale Accordo è stato recepito dal decreto legge 18 Settembre 2001,

n. 347, convertito successivamente nella legge 16 Novembre 2001, n. 405.

Si stabilisce, pertanto, che lo Stato individua i livelli essenziali di assistenza (LEA) e le risorse finanziarie da assegnare alle Regioni e che queste ultime hanno il compito di garantire a tutti i cittadini i LEA nella piena autonomia programmatica ed organizzativa per quanto riguarda i propri servizi socio-sanitari.

Va precisato che il suddetto processo di *regionalizzazione* si è

inserito su quello già esistente di *aziendalizzazione* del S.S.N. in attuazione del decreto legislativo n. 502/1992 e s.m.i. e delle sue più importanti modificazioni ed integrazioni introdotte con il decreto legislativo n. 229/1999.

## COSA È ACCADUTO

Purtroppo dopo 11 anni di regionalizzazione del S.S.N. il bilancio non è dei più lusinghieri.

Per quanto riguarda *l'erogazione dei LEA* è aumentata in questi anni una sempre maggiore differenza tra le varie aree del Paese.

Peraltro, proprio per verificare l'effettiva attuazione degli adempimenti da parte delle regioni, sono stati introdotti strumenti di valutazione tra i quali quelli che misurano l'erogazione dei LEA.

Ebbene, applicando tali strumenti, le regioni del Centro Nord risultano tendenzialmente adempienti rispetto a quelle del Sud.

Se poi passiamo a considerare la *spesa sanitaria*, con l'aziendalizzazione e la regionalizzazione essa è cresciuta in modo dirompente rispetto all'epoca della legge n. 833/78.

Né ha avuto effetto la cosiddetta responsabilizzazione delle regioni, in quanto proprio quelle che, avendo fatto registrare notevoli disavanzi, avrebbero dovuto ripianarli senza ricorrere all'intervento statale, hanno visto la spesa sanitaria continuare a crescere, nonostante le penalizzazioni previste. Paradossalmente, proprio le regioni che non garantiscono complessivamente i LEA (che sono per altro anche quelle meno finanziate) hanno finito per au-

mentare il carico fiscale e la partecipazione alla spesa sanitaria dei propri cittadini, i quali, oltre al danno di versare più tasse, subiscono la beffa di pagare di tasca propria i servizi che la regione non assicura. Per porre un argine a tale fenomeno così devastante per la finanza pubblica del Paese e visto che la così detta responsabilizzazione delle regioni non funzionava, si è dovuto ricorrere all'introduzione di meccanismi di vero e proprio "centralismo" quali i piani di rientro dal disavanzo sanitario, il commissariamento della regione e/o il suo affiancamento.

## I PIANI DI RIENTRO

*I piani di rientro* introdotti dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria per l'anno 2005) quale strumento per rientrare dal disavanzo sanitario e garantire l'erogazione dei LEA, sono stati confermati da tutta la normativa successiva.

Attualmente sono previsti dal Patto per la salute 2010-2012 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, recepita dalla legge 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria per l'anno 2010).

Per effetto di tale normativa, la regione che raggiunge o supera un disavanzo pari al 5% del finanziamento ordinario più le entrate proprie sanitarie è tenuta a presentare un piano di rientro di durata non superiore al triennio. In caso di mancata presentazione del piano di rientro o di presentazione di piano inadeguato è previsto il commissariamento della regione.

La verifica dell'attuazione del piano avviene con periodicità trimestrale ed annuale attraverso il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

E' previsto il commissariamento

della regione anche in caso di mancata attuazione del piano di rientro.

Ad oggi ben otto regioni, pari a circa la metà della popolazione italiana, sono interessate dai piani di rientro ed in buona sostanza operano sotto lo stretto controllo dello Stato centrale.

I meccanismi messi in atto, a discapito della totale autonomia delle regioni interessate, hanno dato quale risultato quanto meno, anche se non sempre, quello di ridurre i disavanzi, senza però incidere più di tanto sul miglioramento dell'erogazione dei LEA. Peraltro, per le regioni non in piano di rientro, si assiste prevalentemente alla tendenza alla formazione di disavanzi che potrebbero in qualche caso determinare uno sfondamento oltre il 5% dell'assegnazione con conseguente incremento nel prossimo futuro delle situazioni che richiedono il piano di rientro.

## COSA FARE

In buona sostanza la regionalizzazione, a dispetto delle buone intenzioni, ha determinato ventuno servizi sanitari diversi uno dall'altro.

Prestazioni diverse, tariffe diverse, compartecipazione alla spesa diversa, modalità di accesso diverse, costi dei servizi diversi.

Di conseguenza si è verificata una vera e propria discriminazione tra cittadini dei vari territori del Paese rispetto al diritto costituzionale alla tutela della salute, generandosi, tra l'altro, fenomeni di mobilità di tipo opportunistico.

E' stato necessario elaborare a livello centrale perfino un tariffario unico convenzionale (c.d. TUC) per regolare la remunerazione delle prestazioni effettuate in mobilità extraregionale.

Ad oggi solo una faticosa e logorante attività di confronto tra

Stato e regioni riesce a produrre accordi ed intese che tengono unito, seppur precariamente, il nostro Servizio sanitario nazionale.

Come se non bastasse, il Governo è costretto ad impugnare continuamente leggi regionali che violano i principi della nostra Costituzione ed il più delle volte la Consulta interviene per dichiararle incostituzionali, determinandosi così confusione ed incertezza applicativa con ricadute estremamente negative sul funzionamento dei servizi.

E' giunto, pertanto, il momento di trovare a livello centrale *comuni denominatori* che valgano in modo vincolante su tutto il territorio nazionale e che non riguardino solo le modalità di finanziamento e l'individuazione dei LEA, ma quanto meno alcuni criteri di programmazione (ad es. cos'è un presidio ospedaliero) e i modelli organizzativi (ad es. quanti medici deve avere una rianimazione a Torino, Ancona o Palermo).

Del resto non è possibile continuare a "frantumare" nel nostro Paese, mentre in Europa gli Stati membri, Italia compresa, lavorano per costruire forme di integrazione anche dei Servizi sanitari.

## BIBLIOGRAFIA

1. Legge 23 dicembre 1978, n. 833.
2. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.
3. D.P.C.M. 29 novembre 2001, n. 26.
4. Legge 30 dicembre 2004, n. 311.
5. Provvedimento 3 dicembre 2009 - Intesa concernente il Patto per la salute 2010-2012.
6. Legge 23 dicembre 2009, n. 191.
7. Legge 13 dicembre 2010, n. 220 (legge di stabilità 2011).

# Il futuro della documentazione sanitaria

## Riassunto

All'orizzonte dell'agire sanitario si profilano cambiamenti consistenti che si ripercuoteranno senza dubbio anche sulla documentazione.

Da una parte, l'introduzione sempre più spinta dell'informatica; dall'altra, cambi di modelli organizzativi imporranno un ripensamento documentale in chiave di continuità.

Una continuità intesa quanto meno nella triplice articolazione di:

- processo di generazione documentale;
- ciclo di vita del documento;
- supporto alla continuità delle cure.

Indispensabile una formazione adeguata di tutti i sanitari che abbiano parte nel processo documentale.

## Gabriella Negrini

Direttore medico *Qualità documentale AUSL Bologna*

## PAROLE CHIAVE:

Documentazione sanitaria, IT, sicurezza clinica

## INTRODUZIONE

In una sanità in fibrillante divenire, anche per la documentazione sanitaria, finalizzata a serbarne le tracce salienti, si intravedono trasformazioni corpose.

Occorrerà quindi valutare se le finalità della documentazione, come magistralmente scolpite dalla Huffman<sup>1</sup> richiederanno una ripuntualizzazione o potranno mantenere la loro validità.

Per quanto è dato prevedere, la seconda opzione, data la straordinaria lungimiranza dell'artefice, parrebbe prevalere.

Si tratterà, semmai, di analizzare, in relazione alle prospettive ragionevolmente delineabili, come confezionare una documentazione confacente al nuovo che avanza.

All'orizzonte si stagliano:

- diversi schemi organizzativi interessanti l'interno degli ospedali (dall'impostazione basata sull'inten-

sità e la complessità delle cure alla rimodulazione delle sfere di operatività dei professionisti) nonché il rapporto tra gli ospedali e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie (ad esempio, per i percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali), per rispondere a mutate esigenze epidemiologiche e demografiche;

- il dilagare delle tecnologie, con particolare riguardo a quelle informatiche (IT), nella direzione della dematerializzazione dei processi, di più rapidi e agevoli scambi informativi, di una multimedialità documentale;

- l'affermarsi di nuovi modelli culturali: dal coinvolgimento degli assistiti alla tutela della riservatezza e alla promozione della sicurezza;

- l'accresciuta esigenza di conoscenze dei molteplici attori dell'universo sanitario.

Se un fattore comune è dato cogliere in questo variegato insieme che inevitabilmente proietta i suoi riflessi sul documentare, esso si identifica nella continuità.

Una continuità che per i documenti può essere riguardata quanto meno da tre angolazioni:

- il percorso di generazione;
- il ciclo di vita;
- il ruolo a supporto della continuità delle cure.

<sup>1</sup> Edna K. Huffman, *Medical Record Management* 1994

*A compilation of pertinent facts of a patient's life and health history, including past and present illnesses and treatments, written by the health professionals contributing to the patient's care. The Health Record must be compiled in a timely manner and contain sufficient data to identify the patient, support the diagnosis, justify the treatment and accurately document the results. The primary purpose of the Health Record is to facilitate clinical care and the continuity of that care and it must therefore be easily and quickly retrievable at all times. The record acts as an aide-memoire for the treating clinician and it is also an essential communication tool where other clinicians or healthcare professionals contribute to the care of the patient and it facilitates the patient receiving appropriate treatment at the right time. The secondary purpose of the record is to provide a dependable source of clinical data to support clinical audit, research, teaching, resource allocation and performance planning and the link between the primary and secondary purposes is clinical coding.*

## DISCUSSIONE

La prima declinazione di continuità interessa il cammino per arrivare al prodotto ultimo-documento.

Molteplici erano i fattori che, già in passato, potevano influenzarlo.

La più parte di questi ricadeva sotto il diretto controllo del redattore, tenuto al rispetto dei requisiti formali e sostanziali ritenuti esigibili per una documentazione compita e di qualità.

La prospettiva appare ora più complessa.

Il medico, chiamato a dare il proprio responso, avrà di fronte lo schermo di uno strumento sempre più sofisticato, veicolante informazioni variamente attinte.

Diversi elementi costitutivi di non pochi documenti dipendono - e ancor più dipenderanno - dall'agire di operatori diversi e dal ruolo delle tecnologie.

Un esempio emblematico è fornito dai referti di esami diagnostici, prodotti con l'ausilio dell'informatica. In essi confluiscono dati di identificazione dell'assistito, di qualificazione del soggetto erogatore e diversi altri immessi in sistemi informatici sempre più articolati e variamente integrati da una molteplicità di fonti.

In assenza di un rapporto diretto con l'assistito - quel che accade per la diagnostica non in vivo o per la telerefertazione - alcune di tali informazioni sfuggono alla possibilità di controllo di chi stila il referto.

L'espressione del giudizio clinico, poi, può fondarsi su dati:

- acquisiti da altri professionisti, avvalendosi di apparecchiature il cui mantenimento in corretto esercizio è demandato a tecnici di settore;

- veicolati attraverso sistemi di telecomunicazione al cui funzionamento è preposto altro personale specializzato.

La stessa stesura del referto può

essere facilitata od ostacolata da caratteristiche del software gestionale (ad esempio: struttura dell'interfaccia, tempi di esecuzione..).

La disponibilità di informazioni *on line* - dossier, fascicoli sanitari personali ecc. - su pregressi problemi di salute potrà fornire al medico uno spaccato, da cui trarre indizi, spunti di riflessione, conferme, la cui affidabilità, peraltro, sarà condizionata da scelte dell'assistito - nonché dalla configurazione e dal dominio dello strumento.

Un IT che si profila molto pervasivo dovrà indurre attente strategie di pianificazione e controllo da parte del management sanitario.

Nel rapporto elaborato dall'*Institute of Medicine* (IOM) statunitense, nel novembre 2011, in tema di *Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care*<sup>2</sup>, si sostiene che l'IT va riguardato non come un'entità autonoma, bensì come un sistema composto da componenti tecniche specifiche - hardware e software - calate in un complesso ambiente in cui pululano:

- fattori umani: professionisti, pazienti;
- aspetti organizzativi;
- altre tecnologie;
- norme ed elementi di contesto.

Solo considerando l'insieme delle variabili in gioco può essere compresa la portata dei benefici e dei rischi connessi all'introduzione delle tecnologie nel lavoro sanitario.

Convergenza con tale assunto si ritrova nel documento del nostro Ministero della Salute su *Sviluppo di una metodologia per la valutazione delle tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti*<sup>3</sup>, laddove si legge che i fattori più critici nell'introduzione di una tecnologia *riguardano gli aspetti legati all'organizzazione del lavoro,*

*all'adattamento della tecnologia al contesto operativo e, comunque, agli operatori che devono utilizzarla. Spesso, però, l'introduzione di una tecnologia sanitaria non è preceduta da un'attenta valutazione dell'impatto organizzativo e, quindi, anche dei potenziali fattori di rischio che si svilupperanno in seguito alla sua introduzione.*

Implementare una gestione informatica dei documenti implica un ripensamento sistemico e non può consistere nella mera digitalizzazione della carta<sup>(1)</sup>.

Sono da mettere in conto modifiche di flusso di lavoro e, talvolta, dello stesso *modus operandi* dei professionisti, inclusa la relazione con l'assistito.

Da qui l'attenzione che va riservata alle modalità di interazione dello strumento con gli operatori, con particolare riguardo ai seguenti aspetti:

- a) comprensibilità delle informazioni;
- b) minimizzazione del carico di lavoro;
- c) comprensibilità del suo stato di funzionamento;
- d) apprendimento delle modalità di utilizzo.

Fino a oggi, troppe volte i sanitari sono stati costretti ad adattarsi a SW da altri scelti, in assenza di una approfondita disamina delle loro effettive occorrenze e, soprattutto, senza un loro coinvolgimento.

Le soluzioni tecnologiche a supporto del lavoro sanitario non dovrebbero svilupparsi in isolati laboratori di produzione, ma in interlocuzione continua con i futuri fruitori, il cui coinvolgimento dovrebbe estendersi dal momento progettuale alle successive tappe di test, ottimizzazione, adattamento. La seconda prospettiva di continuità attiene al ciclo di vita dei documenti.

2 [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=13269](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13269)

3 [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_1660\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1660_allegato.pdf)

Se in ambito amministrativo è prassi da gran tempo consolidata, una tale ottica è stata finora meno consueta in campo sanitario.

Dettati normativi e le stesse gestioni informatiche, tuttavia, impongono di adeguarsi al più presto.

Si rende quindi necessario considerare attentamente le fasi che seguono il loro perfezionarsi: rettifica, blocco di trattamento, accesso, archiviazione, smaltimento ecc. definendo specifiche regole di condotta.

Alcune operazioni di trattamento - ad esempio: la rettifica e il blocco - devono essere attuate in ottemperanza alle prescrizioni normative, garantendo certezza documentale e una circolazione sicura delle informazioni cliniche.

La nascita di poli archivistici digitali di straordinarie potenzialità renderà pressoché immediata la consultazione dei documenti in essi riversati, finendo per far venir meno, nei fatti, le tradizionali distinzioni tra classi di archivio: corrente, di deposito, storico.

Il terzo snodo della continuità si raccorda con l'esigenza di un *continuum* delle cure, in un contesto sanitario che avanza nella direzione di una "frammentazione integrata". Tra le 34 pratiche di sicurezza per una sanità migliore, elaborate dal *National Quality Forum* statunitense, nella versione 2010, la dodicesima è dedicata alla *Patient Care Information* e si esprime nei seguenti termini: *Ensure that information is transmitted and appropriately documented in a timely manner and in a clearly understandable form to patients and to all of the patient's healthcare providers/professionals, within and between care settings, who need that information to provide continued care.* Una documentazione sanitaria, quindi, che funga da trait d'union tra molteplici professionisti e *setting*, attraverso i quali si snodi il corso di cure di un paziente.

L'impostazione di percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali per una serie di problemi di salute ne rappresenta un esempio significativo.

Singoli documenti o fascicoli dovranno essere riconsiderati proprio in funzione di un loro contributo alla continuità assistenziale.

A questo fine si era indirizzata l'iniziativa, lanciata nel 2007 dall'OMS e da JCI, *Assuring Medication Accuracy at Transitions in Care*<sup>(2)</sup>.

Traendo spunto da questa, la regione Emilia Romagna ha elaborato raccomandazioni in tema di ricognizione e riconciliazione delle terapie<sup>(3)</sup> a cui si correlano specifici atti documentali.

Ulteriore, sfidante traguardo sarà costituito da un nuovo complesso documentale: la lista delle terapie di ogni paziente, da mantenere costantemente aggiornata da parte di figure sanitarie e non, comprensiva sia dei medicinali soggetti a prescrizione sia di quelli di automedicazione.

Lista che sarebbe auspicabile rappresentasse una componente del generando Fascicolo Sanitario Elettronico personale: potenziale biografia sanitaria di ogni persona che liberamente vi acconsenta.

## CONCLUSIONI

Avendo di fronte questi scenari, quali conoscenze e quali abilità sono richieste agli operatori?

Fino a oggi, la preparazione teorica dei sanitari è stata molto limitata e incentrata, per lo più, sulle correlate implicazioni giuridiche.

La gestione delle cartelle di ricovero come del multiforme, restante universo documentale non è appannaggio degli *amministrativi* né può essere demandata a qualche bene intenzionato, sparuto sanitario. L'argomento *documentazione*, nelle sue molteplici sfaccettature, dovrà essere trattato adeguatamente nei percorsi formativi dei

professionisti sanitari e costituire altresì oggetto di aggiornamento per il personale, già in attività, che abbia parte nel processo.

Occorre pensare all'aspetto documentale in connessione alle svariate forme dell'agire in sanità, fin dalla loro progettazione.

Da qui l'auspicio che, in analogia a quanto si va affermando per la *privacy* e la *safety*, si possa arrivare anche a un *record by design*.

## BIBLIOGRAFIA

1. Haugbom JL. *Implementation of an electronic health record*. *BMJ*; 2011, 343:d5887
2. Huffman EK. *Medical Record Management 1994*
3. IC- ICI - WHO. *Assuring medication accuracy at transition in care*. 2007 <http://www.ccforspatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/presskit/PS-Solution6.pdf>
4. Negrini G, Martelli L. *Strategie per una continuità di terapia farmacologica sicura*. *Rischio Sanità*; 2009, 33: 12-19
5. Negrini G, la Pietra L.
6. Negrini G. *Nuovi orizzonti, nuove sfide per l'informazione sanitaria per garantire la sicurezza e la continuità delle cure*. *Health Economics and Technology Assessment*; 2011, 2: 22
7. Regione Emilia Romagna. *Sicurezza nella terapia farmacologica "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura"* [http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/sicurezza\\_farmaco\\_2.pdf](http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/sicurezza_farmaco_2.pdf)

# Validazione del processo di pulizia in aree critiche mediante bioluminometria

## Riassunto

Il monitoraggio delle superfici acquista un significato in tutte le aree a contaminazione controllata, esso può essere effettuato di routine con metodi standardizzati. La sanificazione ha lo scopo di ridurre drasticamente la carica batterica delle superfici, ma i metodi finora utilizzati per la verifica della avvenuta sanificazione si sono basati su metodologie empiriche di difficile comparazione ed oggettivazione. Scopo del presente lavoro è quello di pervenire alla validazione delle procedure di pulizia attraverso uno strumento di "microbiologia rapida" costituito da bioluminometria. I risultati dei numerosi campionamenti effettuati prima "on site" e successivamente in laboratorio hanno dimostrato una buona correlazione dei dati e si è quindi potuto stabilire con ragionevole approssimazione un valore soglia al di sotto del quale considerare la superficie effettivamente pulita.

**P. Manzi\***, **P. Barbini\*\***, **N. Ricci\*\*\***, **G. Fidone\*\*\*\***, **O. Pompili\*\*\*\*\***, **E. Donatelli\*\*\*\*\***

*\*Direttore Medico di Presidio - Azienda Ospedaliera Universitaria Le Scotte - Siena*

*\*\*Responsabile UOS Ingegneria Clinica - Azienda Ospedaliera Universitaria Le Scotte - Siena*

*\*\*\*Biologo Bioagrifood - Pisa*

*\*\*\*\*Consorzio Evolve - Firenze*

*\*\*\*\*\*Diversey - Milano*

*\*\*\*\*\*Temaco Div. Costantner SpA - Arezzo*

## PAROLE CHIAVE:

Contaminazione, sanificazione, microbiologia rapida, aree critiche, infezioni ospedaliere

## INTRODUZIONE

Il monitoraggio delle superfici acquista un significato in tutte le aree a contaminazione controllata. Esso può essere effettuato di routine con metodi standardizzati; i risultati ottenuti sono incoraggianti e possono costituire una indicazione per la prevenzione di alcune infezioni ospedaliere<sup>(3,4,5)</sup>. La possibilità di utilizzare metodi rapidi e parametri numerici di facile applicazione e interpretazione estende la metodologia a numerosi settori

e apre la strada alla applicazione di contratti di risultato, non solo in ambito sanitario ma anche in altri settori.

Il monitoraggio della qualità delle superfici è stato per lungo tempo espletato con metodologie approssimate, non per responsabilità degli operatori, ma per oggettiva carenza di strumenti di misura. L'introduzione in sanità di alcune metodologie derivate dall'area della produzione farmaceutica stanno modificando notevolmente questo settore e stanno aprendo possibi-

lità di verifica impensabili solo a fino a pochi anni fa<sup>(1)</sup>.

La possibilità di effettuare controlli e misurazioni approfondite aumenta le condizioni di sicurezza e riduce il rischio di contaminazioni crociate<sup>(2)</sup>; una metodologia standardizzata potrebbe consentire l'esportazione del sistema anche in settori differenti da quello sanitario come l'elettronica e il settore alimentare.

Il presente lavoro ha lo scopo di esporre le modalità operative poste in essere per implementare un sistema di validazione delle sanificazioni ambientali in ambito ospedaliero, con particolare riferimento a quelle superfici che la letteratura definisce "critiche"<sup>(7,8)</sup>. Nello specifico sono stati effettuati dei monitoraggi ambientali periodici presso l'Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti poi sviluppati dal personale tecnico di un laboratorio di analisi esterno.

Lo scopo era quello di ottenere risultati attendibili e confrontabili tra la misurazione con bioluminometro e quella con i tamponi di superficie, in modo tale da impiegare periodicamente i tipici strumenti di misurazione ambientale quali tamponi di superficie, per la verifica della corretta sanificazione valutando la carica batterica residua post-trattamento in affiancamento all'uso quotidiano di un apparecchio in grado di misurare l'attività ATP-asica residua. I valori ottenuti da questi due diversi metodi di misurazione sono stati correlati tra loro attraverso una vera e propria validazione effettuata su un numero significativo di ripetizioni e tenendo conto che il

recupero stesso del tampone può subire rilevanti oscillazioni in base alla porosità della superficie da verificare.

## MATERIALI E METODI

### A) IL PROCESSO DI SANIFICAZIONE

Per il processo di sanificazione si è fatto ricorso a un carrello attrezzato opportunamente studiato per contenere tutto il materiale necessario al corretto espletamento del servizio.

In particolare troviamo 4 secchielli identificati da coperchi e manici di colore diverso, (Rosso, Giallo, Blu, e Verde) che servono da contenitore per la preparazione dei panni di colore identico al secchiello, secondo un codice ormai ampiamente diffuso:

- Rosso = Wc Bidet e Vuote;
- Giallo = Lavabi, Docce e Vasche;
- Blu = Arredi Vari, come letti, comodini, tavoli, finestre, ecc.
- Verde = per la disinfezione.

Sempre sul carrello, si trovano e sono stati utilizzati uno o più contenitori dei Mops per il pavimento, alcuni sacchi impermeabili per la raccolta dei panni e dei mops usati; una serie di contenitori per il trasporto dei materiali necessari a completare il servizio.

Tutti i panni utilizzati, sia per gli arredi e suppellettili, sia per i pavimenti sono in ultramicrofibra (0,27 *denier*), composta da circa 80% poliestere e 20% poliammide.

L'impregnazione dei panni e dei mops è effettuata pochi minuti prima dall'inizio del servizio utilizzando soluzioni specifiche secondo la superficie o la zona da trattare.

Impregnazione dei panni blu per arredi e suppellettili e per i mops dei pavimenti, con un prodotto certificato (alchilpoliglucoside, acido citrico, acido glicolico addizionato

con profumi) diluito allo 0,8%. Impregnazione dei panni Rosso e Giallo, per accessori idrosanitari, con prodotto concentrato a base di acido citrico diluito al 2%. Impregnazione dei panni e dei mops con una soluzione disinfettante a base di cloro attivo (Reg. Min. Sanità n.°19316) a una concentrazione del 2,5%, per la disinfezione di tutte le superfici; tale soluzione contiene il 2,2% di cloro attivo.

La metodica d'intervento prevede l'utilizzo dei panni di colore diverso secondo l'area da trattare e sono sostituiti ad ogni zona, area, stanza, bagno ed elemento idrosanitario pulito, al fine di ridurre al massimo la possibilità di contaminazione tra diverse aree.

Per i pavimenti si esegue un pretrattamento di scopatura con mops in ultramicrofibra di colore verde e un successivo passaggio di detersione/disinfezione con mops di colore blu, entrambi saranno sostituiti ad ogni cambio di stanza o nel caso di superfici vaste dopo 25/30 mq. I panni e i mops utilizzati sono raccolti negli appositi contenitori separati e alla fine del servizio vengono trasferiti nella lavanderia interna per essere ricondizionati.

Il ricondizionamento dei panni e dei mops è effettuato tramite lavaggio ad alta temperatura con una lavabiancheria industriale super centrifugante specifica per il lavaggio delle microfibre, il ciclo di lavaggio prevede:

- un risciacquo a freddo, per l'eliminazione dello sporco grossolano e la soluzione di impregnazione residua presente nelle microfibre;
- ciclo di lavaggio completo a 60°/90° gradi con detergente strutturato, (idrossido di sodio, idrossido di potassio, alchilalcol etossilato, disodio-dipotassio metasilicato, potassio alchilnbenzen-solfonato addizionato con Ben-

zyl Salicilato, Limonene, Linalool, profumi) e un additivo ossidante (acido acetico, perossido di idrogeno, acido peracetico, addizionato a base di sbiancanti a base di ossigeno) opportunamente dosati da una centralina automatica;

- vengono effettuati una serie di risciacqui e centrifuga;
- dopo il lavaggio vengono stoccati separatamente in apposite aree per poter poi essere prelevati e portati con contenitori chiusi nei reparti per ricominciare il servizio.

### B) IL METODO DI CALIBRAZIONE

Per la calibrazione in laboratorio sono stati utilizzati, in accordo con i dati della letteratura<sup>(9)</sup>:

- ceppi batterici a titolo noto certificati ATCC: *S. cerevisiae* ATCC2610; *A. brasiliensis* ATCC16404; *S. aureus* ATCC6538; *E. coli* ATCC8739.
- *Calibration control kit* con tamponi di riferimento per controllo negativo e positivo;
- Bioluminometro.

Le caratteristiche del bioluminometro sono le seguenti. Il sistema si compone di 2 parti: un'unità di lettura portatile in grado leggere la concentrazione di ATP in Unità di Luce Relativa (RLU) con una risoluzione di 1 RLU pari a 10<sup>-15</sup> moli di ATP.

Il dispositivo è operativo tra +5 e 40°C e 20 e 85% di umidità relativa è in grado di effettuare un'autocalibrazione automatica all'accensione della durata di 60 secondi. La seconda parte del sistema è costituito dai tamponi monouso contenenti una soluzione reagente luciferina/luciferasi indispensabile all'emissione luminosa.

La microbiologia rapida è basata su tecniche che consentono di effettuare una valutazione quantitativa senza aspettare le 48-72 ore necessarie per lo sviluppo dei germi in coltura; si tratta di reazioni

**Fase 1 - CARATTERIZZAZIONE MICRORGANISMI**

(tamponi su superfici sporche, non sanificate in sala operatoria su lettino, lampada scialitica, pavimenti, pareti ecc.)

**Fase 2 - VALIDAZIONE IN LABORATORIO DELLA CORRISPONDENZA TRA BIOLUMINOMETRO E TAMPONE**

(tamponi su superfici acciaio, pvc, vetro, plastica, contaminate con i ceppi classificati allo step precedente, effettuati in parallelo tra bioluminometro e tamponi tradizionali. Creazione di un file con corrispondenza tra RLU e UFC)

**Fase 3 - VALIDAZIONE PROCEDURA DI LAVAGGIO DEI PANNI UTILIZZATI PER LA SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI.**

(contaminazione dei panni con ceppi di cui agli step 1 e 2, loro lavaggi e successivo campionamento con tampone; tamponi sulle superfici dei panni in uscita dalla lavatrice, pronti all'uso e tamponi sulle mani degli operatori addetti al piegamento dei panni suddetti)

**Fase 4 - MONITORAGGIO SANIFICAZIONI SUPERFICI NELL'AMBIENTE OSPEDALIERO**

(tamponi in parallelo a quelli effettuati dall'operatore dell'ospedale con bioluminometro, su lettino operatorio, lampada scialitica, carrelli porta ferri, pareti e pavimenti sala operatoria, comodini e letti reparti a medio/alto rischio)

chimiche immediata o di breve durata fortemente correlate al risultato delle prove tradizionali<sup>(1)</sup>. La principale di queste tecniche è basata sul principio della bioluminescenza, che si basa sui seguenti elementi fondamentali:

- è un fenomeno osservato in natura (nelle lucciole), legato alla reazione tra l'enzima luciferasi, la luciferina e l'ATP;
- la presenza di ATP è indicatore di cellule vive, la sua assenza è indicatore di cellule morte;
- la presenza di ATP non consente però di discriminare né il tipo né la specie contaminante;
- la bioluminescenza si presta quindi per una valutazione grossolana del tipo "tutto" "nulla".

**C) IL METODO DI CAMPIONAMENTO**

Il procedimento utilizzato, che si è basato sui dati consolidati della letteratura<sup>(3)</sup>, viene illustrato nello schema seguente (Tabella 1).

**Tabella 1.** Fasi del metodo di campionamento.

DESCRIZIONE	REPARTO
LAMPADA SCIALITICA (MANIGLIA LATERALE)	sala operatoria oculistica
PAVIMENTO LATO SX LETTO IN FONDO	sala rianimazione
PAVIMENTO LATO DX LETTO CENTRALE	sala rianimazione
BRACCIOLO POLTRONA CAREGIVER	camera degenti chirurgia generale
PAVIMENTO LATO DX LETTO	camera degenti chirurgia generale
PIANO IN PLASTICA TAVOLINO MONITOR	sala operatoria ortopedica
PAVIMENTO BASE LETTINO OPERATORIO	sala operatoria ortopedica
LAMPADA SCIALITICA (MANIGLIA CENTRALE)	sala operatoria ortopedica
LETTINO OPERATORIO (ZONA PIEDI)	sala operatoria ortopedica
PIANO IN PLASTICA CARRELLO	sala operatoria oculistica
PIANO INOX CARRELLO PICCOLO	sala operatoria oculistica
PAVIMENTO SOTTO LETTINO ZONA TESTA	sala operatoria oculistica
PIANO CARRELLO PORTA FERRI CHIRURGICI	sala operatoria oculistica
PARETE SALA (SOTTO ATTACCHI OSSIGENO)	sala operatoria oculistica
LAMPADA SCIALITICA PICCOLA (MANIGLIA CENTRALE)	sala operatoria oculistica
PAVIMENTO SOTTO LETTINO OPERATORIO DX	sala operatoria oculistica
LAMPADA SCIALITICA (MANIGLIA CENTRALE)	sala operatoria oculistica
LETTINO OPERATORIO (ZONA TESTA)	sala operatoria oculistica
LETTINO OPERATORIO (ZONA PIEDI)	sala operatoria oculistica
LETTINO OPERATORIO (ZONA LOMBARE)	sala operatoria oculistica

**Tabella 2.** Superfici campionate e loro sede.

PARAMETRO	METODO
Lieviti a 25° C	ISO 18593:2004+ISO 21527-1:2008
Microrganismi a 30° C	ISO 18593:2004+ISO 4833:2003
Muffe a 25° C	ISO 18593:2004+ISO 21527-1:2008
Anaerobi solfitoriduttori: conta	ISO 18593:2004 + NF XP V-08-061:2009
Coliformi	ISO 18593:2004+ISO 4832:2006
E.coli beta-gluconoridasi positivi	ISO 18593:2004 + ISO 16649-2:2001
Enterobacteriaceae	ISO 18593:2004+ISO 21528-2:2004
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 18593:2004+UNI EN ISO 16266:2008
Stafilococchi coagulasi positivi ( <i>S. aureus</i> e altre specie)	ISO 18593:2004+ISO 6888-1:2004

**Tabella 3.** Metodi di identificazione dei germi utilizzati

È stato effettuato un campionamento preliminare con la finalità di recuperare sulle superfici sporche i microrganismi usualmente presenti sulle superfici da monitorare. In questo modo lo studio successivo può essere svolto in modo mirato utilizzando le specie batteriche isolate. Il campionamento è stato svolto in una giornata, prelevando con il metodo dei tamponi campioni su superfici non ancora sanificate. Le superfici campionate sono state le seguenti elencate sotto in tabella. I tamponi sono stati analizzati al fine di caratterizzare i microrganismi come appartenenti alle *Enterobacteriaceae*, *Coliformi*, *E. coli* beta-gluconoridasi positivi, Stafilococchi coagulasi positivi (*S. Aureus* e altre specie), Anaerobi solfito riduttori, *Pseudomonas spp*, Miceti.

I metodi applicati dal laboratorio per le indagini ambientali sono

quelli indicati nelle norme ufficiali e che il laboratorio ha indicato nello stato di accreditamento ACCREDIA ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005<sup>(6)</sup>.

#### D) IL PROCEDIMENTO DI VALIDAZIONE

La validazione è stata effettuata in laboratorio tenendo conto di tutti i fattori che possono influenzare la misurazione, quali la modalità di campionamento, numero di operatori abilitati ad effettuare il campionamento; materiali a diversa porosità sui quali viene effettuata la misurazione; incertezza di misura del bioluminometro:

- il campionamento è stato effettuato utilizzando la procedura come previsto dalla norma ISO 18593:2004, su una superficie di 100 cm<sup>2</sup>, utilizzando delimitatori sterili;

- la prova è stata svolta su tre clas-

si di materiali: PVC/materiali plastici lisci, PVC/materiali plastici ruvidi e acciaio/vetro.

Sono stati preparati inoculi di ceppi a titolo crescente (101ufc/ml, 102ufc/ml, 103ufc/ml, 104ufc/ml) di *S. cerevisiae* ATCC2610, *A. brasiliensis* ATCC16404, *S. aureus* ATCC6538, *E. coli* ATCC8739.

100 µl di tali inoculi sono stati seminati per spatolamento su un'area di 100 cm<sup>2</sup> delle tre tipologie di superfici sanificate e dopo aver atteso circa 15-20 minuti, affinché l'inoculo sia completamente secco, sono stati effettuati i prelievi sia con bioluminometro che con tampone tradizionale. Per ogni concentrazione di inoculo utilizzata sono state effettuate 10 misurazioni dei batteri mesofili e dei miceti totali ed inseriti in una tabella excell per verificare quale sia la correlazione tra le tre misurazioni.

CONTROLLO IN LAVANDERIA	11PI02501/01	11PI02501/02
	ACQUA FREDDA DA RUBINETTO FINE LINEA LAVATRICI	ACQUA FREDDA DA RUBINETTO INIZIO LINEA LAVATRICI
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ufc/250 ml)	< 1	< 1
Stafilococchi patogeni (ufc/250 ml)	< 1	< 1
Batteri coliformi (ufc/100 ml)	< 1	< 1
Enterococchi Intestinali (ufc/100 ml)	< 1	< 1
<i>Escherichia coli</i> (ufc/100ml)	< 1	< 1
Microrganismi coltivabili a 22°C (ufc/ml)	300	10
Microrganismi coltivabili a 36°C (ufc/ml)	450	< 1

**Tabella 4.** Risultati del controllo microbiologico sull'acqua.

COD. CAMPIONE	PRELIEVO DATA	DESCRIZIONE	RLU LETTO	MESOFILI UCF/TAMPONE	MICETI UCF/TAMPONE	TOTALE
11PI00164	20/01/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN SALA OPERATORIA DI CHIRURGIA				0
11PI01907/01	31/05/2011	LETTINO OPERATORIO LATO TESTA CENTRALE	364	50	0	50
11PI01907/02	31/05/2011	CARRELLO PORTAFERRI ACCIAIO INOX	92	0	0	0
11PI01907/03	31/05/2011	LAMPADA SCIALITICA GRANDE	35	100	0	100
11PI01907/04	31/05/2011	CARRELLO PIANO INOX FERRISTI	19	40	0	40
11PI01907/05	31/05/2011	PAVIMENTO LATO DESTRO DEL LETTINO OPERATORIO	13	300	0	300
11PI01907/06	31/05/2011	PIEDE LETTINO OPERATORIO CENTRALE	81	300	0	300
11PI01907/07	31/05/2011	TELO VERDE OPERATORIO	7	0	0	0
11PI01907/08	31/05/2011	TELO VERDE OPERATORIO	79	0	0	0
11PI01907/09	31/05/2011	PARETE SOTTO BOTOLA PER PASSAGGIO FERRI	14	200	0	200
11PI01907/10	31/05/2011	PARETE SOTTO PRESE GAS MEDICALI	19	0	0	0
11PI01908	31/05/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN LOCALE LAVANDERIA				0
11PI01908/01	31/05/2011	ASCIUGAMANO PICCOLO ROSA	0	0	0	0
11PI01908/02	31/05/2011	ASCIUGAMANO PICCOLO GIALLO	0	0	0	0
11PI01908/03	31/05/2011	ASCIUGAMANO PICCOLO VERDE	0	0	0	0
11PI01908/04	31/05/2011	ASCIUGAMANO PICCOLO AZZURRO	0	0	0	0
11PI01908/05	31/05/2011	PIANO DI LAVORO TAVOLO PIEGAMENTO TELI	8	0	78	78
11PI01908/06	31/05/2011	MANO OPERATORE ADDETTO AL PIEGAMENTO (CON GUANTO DURANTE LA LAVORAZIONE)	NA	700	0	700
11PI02499	24/06/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN SALA OPERATORIA DI CHIRURGIA				0
11PI02499/01	24/06/2012	LETTINO OPERATORIO (ZONA PIEDI DX)	137	0	230	230
11PI02499/02	24/06/2011	LETTINO OPERATORIO (ZONA PIEDI SX)	14	0	20	20
11PI02499/03	24/06/2011	MANIGLIA CENTRALE LAMPADA SCIALITICA PICCOLA	25	0	1750	1750
11PI02499/04	24/06/2011	PIANO CARRELLO ELETTROMEDICALI	8	0	0	0
11PI02499/05	24/06/2011	PIANO INOX CARRELLO FERRI	6	0	40	40
11PI02499/06	24/06/2011	PARETE SALA (SOTTO GAS MEDICALI)	6	0	0	0
11PI02499/07	24/06/2011	PARETE SALA (SOTTO SPORTELLI SALA FERRI)	33	0	100	100
11PI02499/08	24/06/2011	PAVIMENTO (D'AVANTI GRIGLIA ARIA CONDIZIONATA)	7	0	0	0
11PI02499/09	24/06/2011	PAVIMENTO (ACCANTO BASE LETTINO)	15	0	0	0
11PI02499/10	24/06/2011	LETTINO OPERATORIO (ZONA TESTA CENTRALE)	461	10	0	10
11PI02500	24/06/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN LOCALE LAVANDERIA				0
11PI02500/01	24/06/2011	PANNO IN MICROFIBRA ROSSO	3	0	10	10
11PI02500/02	24/06/2011	PANNO IN MICROFIBRA VERDE	1	0	0	0
11PI02500/03	24/06/2011	PANNO IN VELLO COTONE BIANCO	7	0	30	30
11PI02500/04	24/06/2011	PANNO PER PAVIMENTI	0	0	27	27
11PI02500/05	24/06/2011	PANNO PER SPOLVERO	0	0	0	0
11PI02500/06	24/06/2011	SECCHIO PER STRACCI	20	180	1800	1980
11PI02501	24/06/2011	CONTROLLO ACQUA DI RETE PER LAVAGGIO				0
11PI03273	05/08/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN SALA OPERATORIA DI CHIRURGIA E REPARTO CHIRURGIA 2				0
11PI03273/01	05/08/2011	LETTINO OPERATORIO (ZONA TESTA CENTRALE)	2	0	0	0
12PI03273/02	05/08/2011	LETTINO OPERATORIO (ZONA PIEDI SX)	4	0	0	0
13PI03273/03	05/08/2011	PAVIMENTO (ACCANTO BASE LETTINO)	17	0	15	15
14PI03273/04	05/08/2011	PIANO INOX CARRELLO FERRI	13	0	50	50
15PI03273/05	05/08/2011	PARETE SALA (SOTTO SPORTELLI SALA FERRI)	13	0	0	0
16PI03273/06	05/08/2011	PIANO COMODINO LETTO 362	5	100	100	200
17PI03273/07	05/08/2011	PIANO INTERNO LETTO 362	11	100	200	300
18PI03273/08	05/08/2011	PIANO APPOGGIO VITTO LETTO 362	36	25	300	325
19PI03273/09	05/08/2011	PIANO TAVOLO PRANZO	72	1000	200	1200
20PI03273/10	05/08/2011	MANIGLIA TESTALE IN PLASTICA LETTO 362	125	1000	0	1000
11PI03274	05/08/2011	VERIFICA DI MONITORAGGIO IN LOCALE LAVANDERIA				0
11PI03274/01	05/08/2011	PANNO PER PAVIMENTI	10	2	10	12
12PI03274/01	05/08/2011	PANNO PER PAVIMENTI	27	20	380	400
13PI03274/01	05/08/2011	PANNO PER PAVIMENTI	11	20	30	50
14PI03274/01	05/08/2011	PANNO PER PAVIMENTI	6	15	0	15
15PI03274/01	05/08/2011	PANNO PER PAVIMENTI	8	5	50	55
16PI03274/01	05/08/2011	SECCHIO PER STRACCI	34	76	360	436

Tabella 5. Rapporto tra contaminazione (FCU) e RLU nei controlli "on site".

### Le superfici e le attrezzature di sala operatoria:

si è proceduto ad un monitoraggio periodico, con cadenza pressoché mensile per i primi quattro mesi e successivamente programmata ogni 3 mesi, delle superfici e delle attrezzature a maggior rischio di contaminazione presenti in sala operatoria (pavimento, carrello ferri, letto, lampada, ecc.) effettuando campionamenti con tamponi ambientali analizzati in laboratorio con metodo classico microbiologico in parallelo alla quotidiana misura con bioluminometro effettuata dopo sanificazione dal personale addetto.

Il monitoraggio mensile e trimestrale verrà svolto campionando almeno 10 punti diversi.

Si individua una superficie di 200 cm<sup>2</sup> (2x100 cm<sup>2</sup> contigue) e si procede ad effettuare i tamponi di superficie con metodo classico e con bioluminometro.

**La verifica della sanificazione dei tessuti impiegati:** per la verifica della corretta sanificazione dei panni in microfibra e dei teli utilizzati per la sanificazione degli ambienti si sono seguite le linee guida RABC (Analisi del Rischio e Controllo della Biocontaminazione) descritte nella norma UNI EN 14065: 2004.

In particolare l'attività consiste in:

- allestimento di panni per la sanificazione contaminati con indicatori biologici certificati a titolo noto;
- controllo iniziale per il monitoraggio microbiologico della qualità dell'acqua utilizzata.

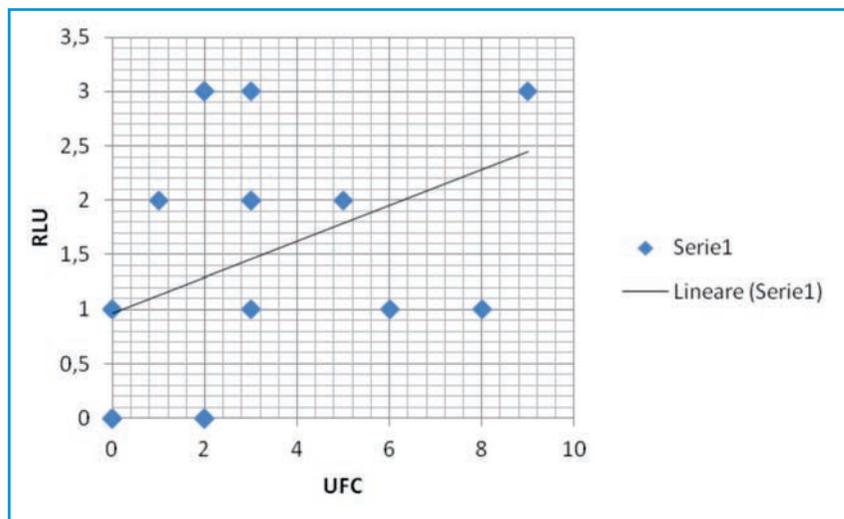
### RISULTATI

Durante la fase di monitoraggio sono stati riscontrati dei valori discordanti con le validazioni effettuate in laboratorio.

Dalle indicazioni del produttore del bioluminometro si apprende che i sanificanti a base acida possono dare un valore positivo di lettura con questo metodo. Si

CALIBRAZIONE BIOLUMINOMETRO SU ACCIAIO-VETRO			
Concentrazione	Numero	Tampone (ufc)	Bioluminometro (RLU)
1,00E+0	1	2	3
	2	0	0
	3	2	0
	4	2	3
	5	2	3
	6	3	2
	7	3	3
	8	3	2
	9	1	2
	10	3	1
1,00E+0 dati aggiuntivi marzo 2012	11	5	2
	12	2	0
	13	0	0
	14	0	0
	15	6	1
	16	2	0
	17	8	1
	18	0	1
	19	9	3
	20	0	1
1,00E+1	1	35	5
	2	27	5
	3	32	5
	4	25	4
	5	36	4
	6	53	5
	7	53	4
	8	55	6
	9	65	8
	10	48	5
1,00E+2	1	640	24
	2	560	21
	3	490	18
	4	370	18
	5	440	11
	6	240	9
	7	220	8
	8	570	17
	9	480	17
	10	490	23
1,00E+3	1	4310	123
	2	4140	110
	3	5710	119
	4	5200	133
	5	5320	122
	6	5180	122
	7	4480	132
	8	5750	135
	9	5780	138
	10	5800	

Tabella 6. Calibrazione del bioluminometro sulle superfici acciaio/vetro



**Grafico 1.** Progressione lineare dei dati sul campione ristretto

è quindi convalidato sperimentalmente in laboratorio la presenza di questo rumore con una serie di test effettuati su diverse tipologie di superfici.

Il sanificante utilizzato dal personale risulta essere a base di ipoclorito. *Il non risciacquo con acqua sterile potrebbe interferire con la lettura del bioluminometro.*

Sono stati individuati questi valori di lettura come determinazione di un “rumore di fondo” per le varie tipologie di superfici. I valori medi letti sono i seguenti:

- su acciaio/vetro= 13 RLU;
- plastica liscia/PVC/similpelle: 8 RLU;
- plastica ruvida: 5 RLU.

Si è altresì considerato che il bioluminometro ha un margine di incertezza del 5% dichiarata dal produttore.

La correlazione complessiva tra RLU e UFC riscontrata, nelle sedi di lavoro, viene riportata nella tabella 5.

Poiché però tale distribuzione di dati forniva ancora un margine di incertezza dovuto in particolare ad una eccessiva dispersione dei dati stessi, considerato che tutta la fase precedente del processo di sanificazione forniva dati abbastanza consolidati ed attendibili, mentre sembrava di rilevare che fosse la fase finale del processo ovvero la stretta corrispondenza del valore rilevato dal biolu-

minometro ad una contaminazione limite (5 UFC) dettata dalle linee guida, si è deciso di procedere ad una ulteriore fase di controllo in cui è stato testato il bioluminometro ed i risultati del campionamento associando ad una contaminazione nota di bassa entità i valori riscontrati dal bioluminometro e poiché la tipologia delle superfici poteva ancora giocare un ruolo importante, si è deciso di effettuare il test ulteriore su superfici diverse. Il risultato di tali prove è riportato nella tabella successiva.

I risultati del controllo delle superfici plastica liscia e plastica ruvida, sono sostanzialmente sovrapponibili, in particolare dopo avere effettuato il risciacquo con acqua sterile, ma l'associazione che interessa è in particolare mostrata nel campione ridotto, nel quale si dimostra la progressione lineare dei valori (Grafico 1).

Tutti i dati sopra descritti sono stati sottoposti ad analisi statistica multivariata.

E' stato applicato un ulteriore test di verifica raggruppando i valori di correlazione che abbiamo ottenuto al di sopra e al di sotto delle 5 UFC. Applicando quindi un test di significatività non parametrico (test U di Mann-Whitney) ai due campioni si trova che vi è una differenza statistica altamente significativa ( $p < 0,001$ ) fra i valori di RLU del primo e del

secondo campione. E tale riflessione ci conduce all'ulteriore processo per l'identificazione del valore soglia.

Volendo essere quindi più rigorosi si può quindi calcolare l'intervallo di confidenza al 95% dei valori di SE (Sensibilità) e di SP (Specificità). Le formule da utilizzare sono rispettivamente [Robert G. Newcombe, “Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods,” *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998)].

$$SE + \frac{1,96^2}{2 \cdot n_c} \pm 1,96 \cdot \sqrt{\frac{SE \cdot (1 - SE)}{n_c} + \frac{1,96^2}{4 \cdot n_c^2}}$$

$$1 + \frac{1,96^2}{n_c}$$

$$SP + \frac{1,96^2}{2 \cdot n_{nc}} \pm 1,96 \cdot \sqrt{\frac{SP \cdot (1 - SP)}{n_{nc}} + \frac{1,96^2}{4 \cdot n_{nc}^2}}$$

$$1 + \frac{1,96^2}{n_{nc}}$$

Poiché è necessario trovare un equilibrio tra sensibilità e specificità riteniamo che il posizionamento a 4 RLU quale valore soglia rappresenti un ragionevole compromesso. Con questa scelta i valori di sensibilità (SE) e specificità (SP) ed i loro intervalli di confidenza (CI) al 95% sono:

$$SE = 89/115 = 0,7739 = 77,39\%$$

$$CI = [68,93\%, 84,08\%]$$

$$SP = 33/34 = 0,9697 = 97,06\%$$

$$CI = [85,09\%, 99,85\%]$$

Come si può rilevare i valori di sensibilità e di specificità sono molto alti, difficilmente paragonabili ai metodi di valutazione della contaminazione attualmente in uso.

## CONCLUSIONI

La metodologia adottata dimostra la sostanziale coerenza dei dati e una sufficiente correlazione tra il processo di pulizia adottato ed il risultato finale in termini di contaminazione batterica.

In particolare la metodologia adottata dimostra che la correlazione

statistica diventa molto forte ed acquisisce progressione lineare dal momento in cui si elimina il rumore di fondo mediante l'utilizzo di acqua sterile o distillata.

Il rapporto tra RLU e UFC, sebbene non direttamente proporzionale, dimostra che le contaminazioni rilevate sono significativamente basse al di sotto del valore soglia di 13 RLU durante le fasi di monitoraggio *on site*. Al fine della definizione di "pulito" relativamente alle superfici in area critica si considera in questa sede il valore soglia di 5 UFC stabilito dalle linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio approvate nel 2009 dall'IspeS<sup>(12,13)</sup>.

In base alle determinazioni finali dello studio si deve concludere però che a contaminazioni molto basse (inferiori a 5 UFC) i valori riscontrati dalla bioluminometria sono in realtà contenuti tra 0 e 3 e, poiché il margine di incertezza dello strumento è del 5% possiamo concludere che l'intervallo di tolleranza possa essere stabilito tra 0 e 3 RLU. Si deve peraltro considerare che la certezza assoluta del metodo si ottiene mediante risciacquo con acqua sterile e pertanto il metodo di sanificazione per le superfici critiche dovrà essere corretto in tal senso, almeno per i settori all'interno dei quali si ritiene di effettuare il controllo con bioluminometria.

Pertanto il processo di sanificazione sopra descritto porta in modo inequivocabile alla sanificazione spinta delle superfici critiche e il metodo di controllo adottato ci porta a concludere che, in presenza di una applicazione corretta delle procedure, il metodo bioluminometrico possa essere utilizzato per l'applicazione dei contratti di risultato.

Qualora l'operatore dovesse quindi riscontrare valori di RLU superiori a 3, dopo risciacquo con acqua sterile, dovrà ripetere il processo di sanificazione fino ad ottenere un risultato inferiore al valore so-

	Superficie contaminata FCU $\geq$ 5	Superficie non contaminata FCU $<$ 5
Test positivo - RLU $\geq$ 4	89	1
Test negativo - RLU $<$ 4	26	33

**Tabella 7.** Sensibilità e specificità del test rispetto al valore soglia di 4 RLU.

glia ( $< 4$  RLU). Il vantaggio della presente metodologia è costituito dal fatto che non sarà necessario effettuare la semina ed attendere la crescita delle colonie, ma si potrà procedere con immediatezza alla ripetizione della sanificazione.

D'altro canto il bioluminometro consente la registrazione dei dati e quindi l'operatore potrà procedere allo scarico periodico su file dei dati ottenuti e/o procedere ad eventuale stampa; tale registrazione costituirà la prova della avvenuta sanificazione e del momento in cui la sanificazione è stata effettuata. In definitiva il presente lavoro dimostra che applicando una metodologia di pulizia nota e standardizzata e applicando una metodologia di controllo nota e standardizzata è possibile dimostrare che la pulizia è avvenuta in modo scientificamente documentabile. I riflessi di quanto sopra esposto sulla prevenzione delle infezioni ospedaliere potrebbero essere rilevanti<sup>(10)</sup>. La presente conclusione apre, a nostro avviso, interessanti applicazioni ed evoluzioni sia in senso medico-legale che tecnico-scientifico.

## BIBLIOGRAFIA

1. Manzi P. "Contaminazione controllata" *Progettare per la Sanità* 2009; 113:38-44.
2. *Guidelines for environmental infection in Health Care Facilities CDC MMWR* 2003;52 (10): 1-48.
3. *Linee Guida INAIL - Il monitoraggio microbiologico negli ambienti di lavoro* Marzo 2005; 0 : 20.
4. Wilcox et al *J Hosp Infect* 2003; 54: 109-14.

5. Manzi P, Pieri L, Vecchierelli A, Pizzurra L, Marroni M "Controllo della contaminazione ambientale da aspergillo in sala operatoria: una esperienza significativa". *Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere* Vol.12 n.2 Aprile- Giugno 2005.

6. *International Organization for Standardization (ISO) Sterilization of Medical Devices microbiological method Part 1 ISO Standard 11737-1, 1995.*

7. Spaulding EH, *Role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infection, Chicago American Hospital Association* 1971 ; 247-54.

8. Spaulding EH, *Chemical disinfection and antisepsis in hospital, J Hosp Res* 1972 ; 9 : 5-31.

9. Conti S, CTP LAB "Verifica e monitoraggio delle procedure di disinfezione e decontaminazione" *Pontignano (SI)* 24-25 Marzo 2005.

10. Griffith C J, Obee P, Cooper RA, et al. *The effectiveness of existing and modified cleaning regimens in a Welsh Hospital, Journal of Hospital Infection* (2007) 66, 352-359.

11. Ceresa Lucia "Microbiologia rapida" *NCF* Febbraio 2006 ; 108-112.

12. ISPEL - *Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio* Dicembre 2009; 33-34.

13. Finzi G. Aparo UL et al. *Linee guida all'accreditamento volontario dei fornitori di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera, Edicom Milano* Maggio 2009; 32.

14. Robert G. Newcombe, *Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods, Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).

# Health Technology Assessment

## Riassunto

La crescita inarrestabile della spesa sanitaria e la scarsità delle risorse disponibili a fronte delle sempre più pressanti richieste di salute da parte della collettività costringerà il *management* sanitario, ai vari livelli, ad assumere decisioni talvolta drammatiche. L' *Health Technology Assessment* con il conforto di una accorta e competente valutazione etica del problema sarà sicuramente di aiuto. Di qui l'esigenza di includere tra gli strumenti gestionali di *Governance* la Bioetica pratica.

**Bruno Zamparelli\***, **Francesco Pecci\*\***

\*Direzione sanitaria AO Santobono Pausilipon di Napoli

\*\*Direzione sanitaria ASLNapoli 2 Nord

## PAROLE CHIAVE:

Spesa sanitaria, decisioni di politica sanitaria, Health Technology Assessment

## INTRODUZIONE

*“Lo stato sociale europeo è morto!”*

Le parole del presidente della Bce, Mario Draghi, riportate sulle pagine del *Wall Street Journal* hanno fatto il giro del mondo, rese in Italia ancora più crude a causa di un'erronea traduzione. Ci si chiede con ansia se l'Europa dovrà apportare modifiche al suo modello di stato sociale o addirittura rinunciarvi. Draghi, pressato dalle domande della stampa, ribatte affermando che il «*modello sociale europeo è già andato quando vediamo prevalere il tasso di disoccupazione giovanile in alcuni paesi*», poi cita l'economista tedesco Dornbusch, il quale era solito affermare che «*gli europei sono così ricchi che si possono permettere di pagare chiunque per non lavorare*». Ancor più di recente, poi, Giulio Tremonti, parlando della crisi attuale e del sistema sociale, dichiara inevitabile modificare le politiche fatte in tanti anni, senza però abbandonare i modelli di stato sociale, ma adattandoli al mondo che è radicalmente cambiato.

Per affrontare a testa alta quello che

gli economisti di tutto il mondo definiscono come il “*ventennio delle scelte tragiche in sanità*” abbiamo necessariamente bisogno di guardare con occhio diverso il nostro sistema sanitario chiedendoci se non ve ne sia un altro migliore e sicuramente più sostenibile.

E' necessario perciò definire all'interno del complesso sistema sanità non una sola soluzione al problema, ma tante diverse soluzioni che messe insieme ci consentano di superare la crisi, avendo però ben presente che la scarsità di risorse in sanità non è problema collegato alla crisi, ma è destinato a durare nel tempo acuendosi con l'incalzare di fattori che fanno lievitare la spesa sanitaria, cioè a dire, l'invecchiamento della popolazione, il conseguente aumento delle patologie croniche ad alta diffusione e l'inarrestabile aumento dei costi legati all'innovazione tecnologica (farmaci e non solo). E' perciò necessario implementare, sviluppare e diffondere la cultura della *governance* che, lontana dall'essere un mero esercizio filosofico di cui molti parlano senza conoscerne le dimensioni e le immense poten-

zialità è, in pratica, l'uso sapiente e consapevole di strumenti innovativi gestionali; tra questi, il più potente e talora – se male utilizzato – il più devastante sembra essere l'*Health Technology Assessment* (HTA).

L'HTA nasce negli USA agli inizi degli anni 50 per fornire agli amministratori pubblici una metodologia utile per la valutazione delle tecnologie al fine prevalente di valutarne la preferibilità rispetto ad altre già in uso. Il mondo della sanità ne venne interessato un ventennio dopo, quando la scarsità di risorse a fronte della enorme richiesta di salute e di una offerta di nuove importanti e costose tecnologie cominciò ad evidenziarsi come problema comune dei paesi ad alto livello di civiltà. Nasce così un prezioso supporto tecnico per le scelte di politica sanitaria. La decisione rappresenta il risultato di un processo complesso attraverso il quale, partendo da una adeguata conoscenza, si valutano, tra varie alternative, le opzioni volte al raggiungimento in maniera efficace degli obiettivi prefissati. Il *management* sanitario è perciò chiamato ad assumere decisioni strategiche, tattiche ed operative; le prime, poco strutturabili, rappresentano le fondamenta dell'attività della struttura sanitaria, sono destinate a dare effetti in medio-lunghi periodi e provocano azioni destinate a durare nel tempo; le seconde rappresentano l'attuazione delle decisioni strategiche; le terze, infine, hanno limitata discrezionalità essendo, in pratica, azioni esecutive. L'HTA non può che agire a supporto di decisioni strategiche o tattiche aziendali e ne rappresenta strumento fondamentale di analisi.

Se è vero, però, che è propria del *management* la funzione decisionale in merito all'allocazione delle risorse, alla definizione di priorità e di obiettivi, è altrettanto vero che professionisti

in sanità (medici di organizzazione, clinici, infermieri ecc.) rivendicano, spesso giustamente, la propria autonomia decisionale e la capacità di condizionare i processi di produzione e di consumo. E' perciò necessario definire i reali spazi decisionali ai differenti livelli aziendali, chiamando tutti a partecipare alle scelte purchè tutti siano in grado di utilizzare un linguaggio comune che non può che essere quello dell'*Health Technology Assessment* e delle maggiori evidenze scientifiche.

L'HTA presenta stretti legami con l'*Evidence Based Medicine* per la quale, afferma Sackett, "le decisioni cliniche risultano dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili, relativamente all'accuratezza dei test diagnostici, alla potenza dei fattori prognostici, all'efficacia/sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi". Nasce perciò un sistema decisionale, l'*Evidence Based Decision*, come conseguenza di questo approccio. Sembra perciò necessario creare una diversa cultura nei *decision maker* in sanità sia quando essi approcciano un problema di sanità pubblica, sia quando attivano iniziative di ricerca clinica o sanitaria. L'*Health Technology Assessment* si mostra, in definitiva, strumento indispensabile per garantire il buon governo della sanità e la sostenibilità economica dell'innovazione tecnologica facendo dialogare tra loro, attraverso l'utilizzo di un linguaggio comune, clinici, medici di organizzazione, infermieri, politici ed anche l'industria farmaceutica, quella produttrice dei dispositivi medici e quella sempre più in crescita che si occupa di *e-care*; tutti quindi, non ultimo il cittadino.

Deve premettersi che per tecnologia devono intendersi i farmaci, i prodotti biologici e biotecnologici, i dispositivi medico-chirurgici, le apparecchiature elettromedicali, le procedure mediche e chirurgiche, i sistemi organizzativi e gestionali, le tecniche di *screening*

e più in generale di prevenzione, i test diagnostici, gli strumenti di riabilitazione ed altro. Per fare qualche esempio: è tecnologia il nuovo anticorpo monoclonale per la cura del carcinoma prostatico avanzato in fase metastatica, è tecnologia un sistema *e-health* che consente il controllo a distanza di pazienti con scompenso cardiaco, è tecnologia la metodica di biologia molecolare per il controllo delle infezioni ospedaliere, è tecnologia la procedura per la prevenzione degli errori di lato in chirurgia attraverso l'applicazione di un sistema di gestione del rischio clinico, è tecnologia il *device* che consente di sviluppare un intervento chirurgico di emorroidectomia alternativo a quello tradizionale, è tecnologia una linea guida per la valutazione della accessibilità del paziente con stenosi aortica severa alla tecnica di sostituzione per via percutanea o transapicale, è tecnologia una metodica di laboratorio per la valutazione predittiva della positività per l'Her 2 in pazienti con tumore del seno che può consentire alle pazienti che presentano questa espressione biomolecolare di beneficiarsi della terapia con un nuovo anticorpo monoclonale, è tecnologia il dispositivo medico utile a prevenire la formazione di un laparocelo a seguito di interventi di chirurgia addominale.

La valutazione di una tecnologia dal punto di vista sanitario ha carattere prioritario per definire l'efficacia sanitaria di una tecnologia, la sua rilevanza nei processi diagnostici e terapeutici e la presenza o meno di rischi nel suo utilizzo. Quando ci si avvicina alla valutazione di una nuova tecnologia è assolutamente necessario porsi alcune domande; bisogna chiedersi se affrontiamo, ad esempio, la valutazione di una nuova metodica diagnostica, se essa modifica il percorso diagnostico oggi in uso, se è in grado di sostituirla con la stessa efficacia, se produce modifiche del protocollo terapeutico, se ne aumenta l'efficacia, se migliora lo stato di salute anche

in rapporto alla qualità della vita. La valutazione dal punto di vista delle ricadute economiche rappresenta una esigenza fondamentale. La sola considerazione della bontà della nuova tecnologia non può bastare. Se dovessimo accettare *tout court* l'ingresso di ogni nuova tecnologia per quanti benefici possa apportare, saremmo tutti quanti – secondo il paradosso di Mahler " *sani, ma morti di fame*". Il mondo sanitario, i clinici in particolare, non appare ancora preparato a far fronte alle scelte di natura economica. Ma è una necessità con la quale deve necessariamente confrontarsi avendo anche le competenze giuste per cimentarsi. Chi non coglierà l'invito a partecipare, ritenendo il compito non suo, consentirà che altri lo facciano in sua vece (economisti prima di tutti). Il rischio forte che si corre è che l'assenza del clinico faccia perdere di vista l'aspetto etico della scelta che non può essere fatta senza una valutazione clinica del paziente che tenga conto anche della qualità di vita dello stesso. Un percorso che tenga debitamente in conto un approccio mediato dall'uso del QALYs (*Quality Adjusted Life Years*), che abbia il compito di rapportare tra loro efficacia clinica con il costo efficacia. Ogni tecnologia può essere valutata sulla base della sua capacità di migliorare lo stato di salute. Il valore economico di una tecnologia può essere così misurato da zero (morte) a 100 (perfetta salute). Ci si deve necessariamente porre la domanda se il sistema sanitario sia disponibile ad assumersi gli alti costi di talune terapie per garantire al paziente anni di vita in più e con quale qualità di vita. La pesatura dei vari modi d'essere della qualità della vita viene effettuata con indagini in cui ai pazienti è richiesto di definire i possibili modi d'essere della vita stessa; più è alto l'incremento in termini di QALYs per ogni euro di spesa sanitaria più la tecnica è economicamente vantaggiosa; in tal caso essa, pur comportando un dato costo nel presente, può consentire nel futuro sia

un risparmio di costi sia un aumento dei benefici.

Va qui sottolineato il valore aggiunto della *Bioetica Pratica* il cui scopo potrebbe essere quello di studiare le possibili ricadute positive di una tecnologia sulla qualità di vita del paziente e sull'intera collettività in ragione della patologia e delle condizioni di vita del paziente, confrontando il peso sociale di quei vantaggi con la maggiore spesa per il servizio sanitario. E' fondamentale che alle indagini di valutazione partecipi attivamente il cittadino, un cittadino che giustamente si propone con sempre maggiore forza di concorrere alle decisioni di salute che lo riguardano o che riguardano l'intera comunità, nell'ottica del cittadino cosiddetto competente, che, pur senza essere un esperto, sia in grado di entrare nei difficili meccanismi decisionali. In questo senso l'utilizzo di internet ha in parte reso il cittadino edotto anche in materia di medicina basata sulle evidenze. Ci troviamo di fronte ad un cittadino se non esperto almeno fortemente documentato. Negli USA il processo di coinvolgimento del cittadino, pur se ha stentato ad affermarsi per le preoccupazioni di medici, si va consolidando. Molte associazioni di cittadini sono riuscite a farsi riconoscere quali naturali interlocutori delle istituzioni per la valutazione di progetti di ricerca e di pratica clinica. Va perciò adottato un linguaggio comune, semplice ed accessibile a tutti, che consenta ai medici ed ai laici di intendersi con facilità. Vanno formate le associazioni di cittadini facendo loro comprendere la necessità di superare gli egoismi individuali nell'ottica della migliore gestione delle scarse risorse disponibili.

## CONCLUSIONI

Sui temi della salute, dei trattamenti sanitari e delle aspettative di vita si agitano questioni etiche, scientifiche ed anche economiche; queste ultime rappresentano, oggi, le ragioni più

forti dei tanti "no" che spesso si è costretti a dire senza la necessaria autorevolezza. La politica troppo spesso evidenzia la sua grande difficoltà a governare il *gap* tra i bisogni della gente e l'insufficienza delle risorse disponibili. E' necessario immaginare una sanità moderna, capace di guardare all'orizzonte cogliendo un concetto nuovo di salute e di benessere che non è quello che il medico oggi intende. Appare sempre più necessario che il *management* sanitario - intendendo per tale l'intero complesso delle figure professionali chiamate a fare scelte in sanità - impari ad usare con eguale abilità lo strumento della *Health Technology Assessment* e quello, ancora tutto da costruire, della *Bioetica Pratica*.

Dobbiamo allora immaginare un ampliamento del concetto anglosassone di *Governance* che inserisca la *Bioetica Pratica* tra i suoi strumenti innovativi gestionali. Dobbiamo sforzarci di costruire questo nuovo strumento come un metodo agile, di semplice utilizzo e poco sensibile a generiche valutazioni di eticità, libero - necessariamente - da ideologie.

Il concetto della salute come bene infinito che non può trovare ostacoli nella limitatezza delle risorse economiche è assolutamente condivisibile ma la sua pratica applicazione appare essere assolutamente distante da una etica vera.

Quando le risorse sono limitate e risulta necessario fare delle scelte, non farle equivale a farle, ma spesso in maniera irrazionale.

## BIBLIOGRAFIA

1. *Zamparelli B. ed altri Innovare l'innovazione Loffredo Ed. Napoli 2011*
2. *Zamparelli B. Leone G. Produrre nuove idee in sanità. L'ascesa della classe medica creativa, Loffredo Ed. 2012*
3. *Cavallo M.C. Le tecnologie sanitarie ed il loro ruolo nella tutela della salute. I dispositivi medici in una prospettiva europea. Egea 2008*
4. *Cicchetti A. Introduzione all' He-*

*alth Technology Assessment. Il Pensiero Scientifico Ed. 2008*

5. *Cutler D.M., E.L. Glaeser e A.B. Rosen , Is the US Population Behaving Healthier?, National Bureau of Economic Research, Working Paper 2007*
6. *Decreto Ass. Sanità Regione Campania n. 43 del 19.2.2009 Implementazione dello strumento innovativo gestionale della Health Technology Assessment*
7. *DGR Campania n. 1370 del 29 agosto 2008*
8. *Douw K, Vonderling H. Selection of new health technologies for assessment aimed at informing decision making. A survey among horizon scanning. Int. Journal of Health Technology Assessment. 2006*
9. *Elsbaug AG, Hiller JE, Exploring policy-makers perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices, International Journal Technol, Assessment Health Care.*
10. *Greenhalgh T, Robert G, Macfarlane F. Diffusion of innovation on service organization: systematic review and recommendations . Milbank Quaterly. 2004*
11. *Hall RE, Jones CL , The Value of Life and the Rise in Health Spending, Quarterly Journal of Economics, 2007.*
12. *May C. A rational model for assessing and evaluating complex interventions in health care. BMC Health Services Research. 2006*
13. *Mosconi P, Colombo C, Guella F, Pienotti B, Vimercati F Are italian medical societies bridging the distance from citizen and patients association ? Result of a survey'. Journ. of Preventive Medicine and Hygiene. 2008*
14. *Rasanen P, Roine E, Semberg-Kontinen V, Sintonen H. Use of quality-adjusted life years for the estimation of effectiveness in health care. A systematic literature revieww. Int. Journal of Health Technology Assessment. 2006*
15. *Zamparelli B, Matarazzo G. L'innovazione e la ricerca: nuovi modelli gestionali dell' Azienda ospedaliera.. L'Ospedale 2007.*

# L'evoluzione delle procedure di sanificazione negli ospedali: prospettive di riduzione e controllo della carica batterica potenzialmente patogena mediante tecniche di biostabilizzazione

## Riassunto

Nella memoria vengono esposti i risultati di ricerche sperimentali condotte negli anni 2010-2011 e tuttora in corso, inerenti all'impiego di procedure di pulizia/sanificazione di superfici di diverso tipo di aree ospedaliere (pavimenti, apparecchi sanitari e arredi) mediante "tecniche di biostabilizzazione" della carica potenzialmente patogena. Tali tecniche vengono perseguite mediante l'utilizzo di prodotti probiotici (*Bacillus spp.* sotto forma vegetativa e sporigena), in grado di colonizzare le superfici su cui vengono applicati, contrastando la proliferazione delle altre specie batteriche e/o funginee, in accordo con la legge di Gause. Lo studio si pone l'obiettivo di verificare, sotto il profilo quali quantitativo sia in vitro che in campo, l'azione di tali prodotti rispetto all'impiego di trattamenti tradizionali a base di disinfettanti chimici. I risultati ottenuti dimostrano che con le nuove metodologie si ottiene una riduzione della carica di *Stafilococcus aureus*, *Pseudomonas species*, coliformi (compreso *Escherichia Coli*), *Candida Albicans* e *Acinetobacter spp.* di oltre l'80 % rispetto ai valori ottenibili mediante tecniche tradizionali di disinfezione chimica. Inoltre, mentre in quest'ultimo caso si verificano, nell'arco delle 24 ore, oscillazioni molto elevate della carica batterica superficiale potenzialmente patogena, i prodotti probiotici garantiscono un valore più costante del numero delle unità formanti colonie dei medesimi microrganismi per l'intera giornata. Questi risultati aprono nuovi scenari al problema della valutazione della efficacia delle procedure di pulizia in ambienti ospedalieri (e non), che mostrano i seri limiti delle attuali metodologie correntemente in uso.

S. Mazzacane\*, P.G. Balboni\*\*, A. Vandini\*\*, A. Frabetti\*, P. Antonioli\*\*\*

\*CIAS, Centro studi Inquinamento Ambienti elevata Sterilità, Dipartimento di Architettura, Università di Ferrara

\*\*CIAS, Centro studi Inquinamento Ambienti elevata Sterilità, Dipartimento di Medicina Sperimentale Sezione di Microbiologia, Università di Ferrara

\*\*\*Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Struttura Dipartimentale di Igiene Ospedaliera e Qualità dei Servizi Ambientali, Ferrara

## PAROLE CHIAVE:

Contaminazione, probiotici, sanificazione, degenze ospedaliere

## INTRODUZIONE

Le procedure di sanificazione hanno il precipuo scopo di ridurre e contenere la proliferazione dei microorganismi presenti negli ambienti ospedalieri.

Tutti gli ambienti, anche quelli abiotici, sono colonizzati da un insieme di cellule batteriche, micotiche, protozoarie che, convivendo insieme, producono biofilm, ovvero una matrice di sostanze polimeriche extracellu-

lari (mucillagine), che le difende dagli aggressivi chimici. I diversi componenti biologici del biofilm medesimo sono in grado di sopravvivere a condizioni avverse (mancanza di acqua) pur rimanendo virulenti. Inoltre sono in grado di contaminare superfici di ogni genere (letti, lenzuola, pavimenti, pareti, arredi etc..), venendo poi trasmessi ai pazienti mediante contatto, tramite le mani/guanti del personale di assistenza o dei visitatori o le polveri, che, una volta depositate sulle superfici, e quindi contaminate dalle stesse, vengono in parte risospese in aria a causa dei moti convettivi naturali e forzati imputabili agli impianti di climatizzazione. A ciò si aggiunge che negli ambienti ospedalieri la dose infettante per i pazienti critici o immunocompromessi è molto ridotta e quindi l'efficacia delle operazioni di pulizia ha diretta influenza sulla salute dei degenti.

La mucillagine, che ricopre il biofilm, funziona da barriera per molti biocidi, impedendo così sia la completa pulizia dell'ambiente che la totale eliminazione dei microrganismi, con la conseguente presenza di "survivors" (sopravvissuti), che nel contempo possono sviluppare resistenza all'azione dei biocidi e trasmettere questa resistenza, se genetica, a microrganismi anche di altre specie. I biocidi chimici di solito usati in ambito ospedaliero devono rispettare alcune condizioni per essere efficaci, quali:

- un sufficiente tempo di contatto con la superficie da sanificare;
- una sufficiente concentrazione, che potrebbe diminuire se è presente del materiale organico;
- un sufficiente pH, che potrebbe essere neutralizzato dalla presenza di particolari sostanze in grado di neutralizzarne l'azione.

Non ultimo, i disinfettanti chimici sono più o meno efficaci in funzione del microrganismo da eliminare. I più sensibili ai biocidi sono i virus con pericapside (es. HIV, HBV) ed i batteri Gram + e, in ordine decrescente, i batteri gram negativi, i miceti e le loro spore, mentre sono resistentissimi le spore batteriche o i micobatteri senza pericapside (es. poliovirus).

Tradizionalmente le procedure di sanificazione sono effettuate mediante l'impiego di disinfettanti chimici, che tuttavia presentano diversi svantaggi, riconducibili:

- alla limitata efficacia biocida nel tempo, che normalmente si esaurisce nell'arco di 20-30 minuti dopo l'applicazione, con successiva crescita esponenziale degli agenti microbiologici<sup>(2, 3, 4, 8)</sup>; ciò è imputabile anche al fatto che l'azione del disinfettante determina produzione di materiale organico da decomposizione, quindi nutrizionale, che favorisce la proliferazione dei microrganismi;
- alla capacità, da parte dei microrganismi stessi, di sviluppare continue mutazioni genetiche e difese di diverso genere, atte a rendere inefficace l'azione biocida chimica, con i conseguenti fenomeni di biocida resistenza, ben descritti in letteratura<sup>(5, 6, 7)</sup>;
- ai problemi di inquinamento dell'ambiente naturale generati dall'uso massivo di sostanze chimiche che possono accumularsi in modo persistente nei grandi serbatoi naturali (suolo, acqua, aria).

Tutto ciò ha peraltro determinato

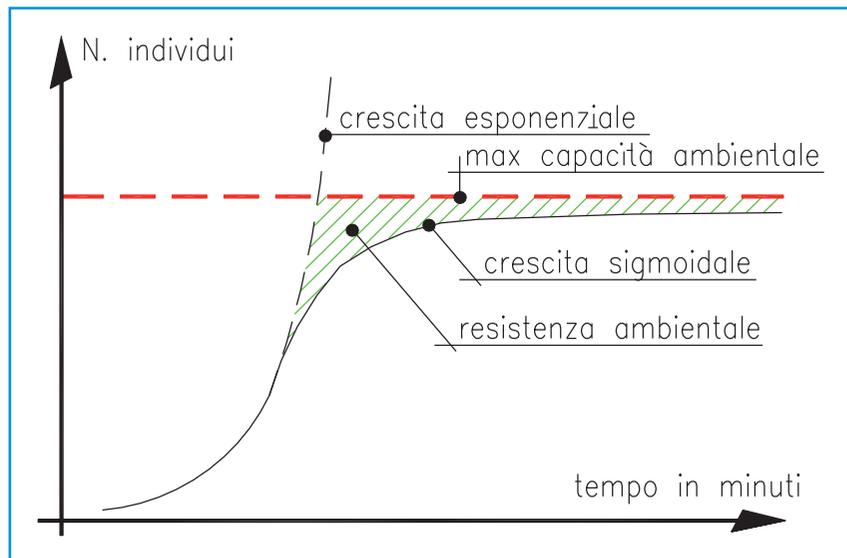


Figura 1

un processo di selezione naturale dei ceppi microbici patogeni, sempre più resistenti alle medesime tecniche di disinfezione.

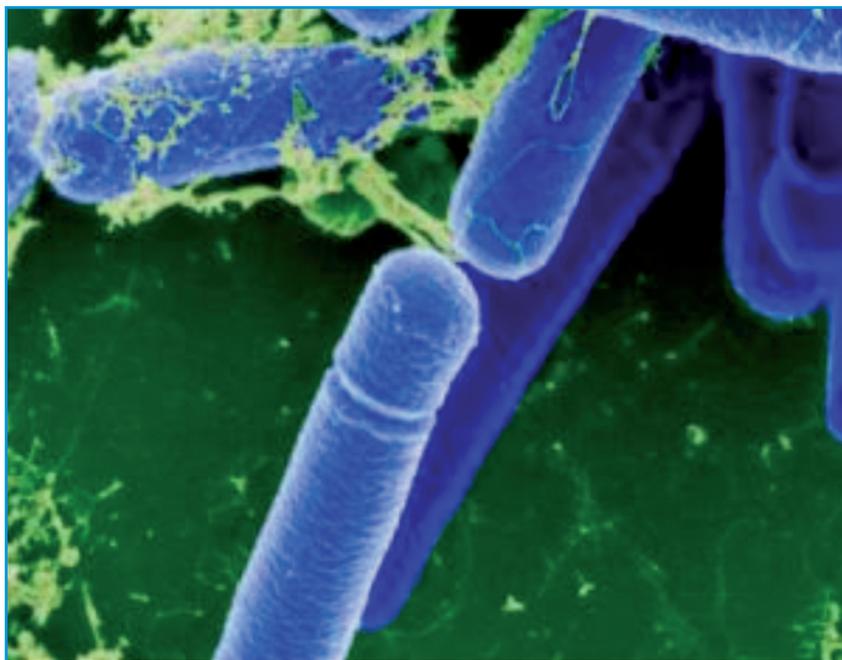
Tra i microrganismi considerati potenzialmente patogeni in ambiente ospedaliero si possono elencare i seguenti: *Stafilococcus aureus* (MRSA), *Coliformi* (*Escherichia coli*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Acinetobacter spp.*, *Clostridium difficile*.

Recenti ricerche sperimentali hanno individuato la possibilità di utilizzare nuove metodologie di sanificazione<sup>(13)</sup>, che sfruttano il "principio della competizione biologica", utilizzando prodotti con carica microbica non patogena, in grado di colonizzare le superfici su cui vengono applicati, contrastando la proliferazione delle altre specie batteriche in base al principio della esclusione competitiva (legge di Gause, 1934).

Tale principio consiste nel fatto che due diverse specie (batteriche e/o fungine), che insistono sullo stesso microcosmo ecologico, non possono coesistere in equilibrio stabile se fanno riferimento agli stessi substrati nutritivi, ma una delle due, normalmente la meno esigente per fattori nutrizionali,

diventerà predominante rispetto all'altra, potendone causare anche l'estinzione. Di fatto, la crescita di un microrganismo può essere rappresentata dalla curva esposta nella Figura 1, ovvero da una "funzione sigmoide" o "sigmoide" (Pierre François Verhulst, 1838), con forma ad S. Nei primi minuti la crescita del microrganismo è di tipo esponenziale. Successivamente, a causa della pressione ambientale, il tasso di crescita prima si attenua e poi raggiunge un asintoto, passando attraverso un punto di flesso, il cui valore dipende dalle variabili nutrizionali dell'ambiente stesso e dei fattori esterni che generano competizione con altre specie.

Applicando questo principio, codificato da tempo in letteratura, alle procedure di sanificazione, è stato possibile realizzare detergenti che contengono spore di *Bacillus spp.* (apatoeni ambientali) in grado di germinare, che esercitano un'azione competitiva nei confronti dei ceppi potenzialmente patogeni, di fatto diminuendo il valore dell'asintoto di Fig.1. Il risultato ottenuto in questo modo nella riduzione di altri microrganismi di interesse non è temporaneo, co-



**Figura 2** - *Bacillus Subtilis*

me quello dei biocidi chimici, ma duraturo nel tempo, in quanto le spore germinano con continuità, in funzione delle condizioni ambientali. Queste procedure possono essere connotate come “tecniche di biostabilizzazione” di una specie rispetto ad un’altra, non implicando pertanto un’azione biocida generalizzata, se non come effetto finale nei confronti di determinate specie microbiche. La recente disponibilità di questi prodotti biostabilizzanti, destinati quindi alla sanificazione/igienizzazione delle superfici ed al controllo della carica microbica residente, ha suggerito la conduzione di una vasta ricerca sperimentale finalizzata alla verifica quali quantitativa, sia “*in vitro*” che “*su campo*”, della loro efficacia rispetto all’impiego di trattamenti tradizionali a base di disinfettanti chimici. Lo studio, descritto nel dettaglio in<sup>(13)</sup>, è stato finanziato dalla COPMA srl, che ha inoltre messo a disposizione il suo *know how*, personale espressamente dedicato oltre al sistema PCHS (*Probiotic Cleaning Hygien System*).

## I PROBIOTICI

I prodotti utilizzati per la ricerca sono a base di probiotici (PIP) (Fig. 2) e contengono una miscela di spore del genere *Bacillus* in concentrazione molto elevata, in grado di sviluppare un’azione competitiva nei confronti di tutti gli altri microrganismi, indistintamente Gram positivi, Gram negativi, miceti e ceppi sporigeni (anaerobi).

I batteri del genere *Bacillus*, in quanto considerati sicuri, sono utilizzati in agricoltura, in orticoltura, nell’alimentazione umana e in veterinaria (come integratore alimentare).

Diverse specie di *Bacillus* sono state classificate “GRAS” (*Generally Regarded As Safe*), perché usate in processi alimentari o in preparazioni farmaceutiche, e quindi riconosciute dalla FDA (*Food and Drug Administration*) come trattamenti per scopi umani senza effetti collaterali<sup>(11)</sup>.

Inoltre i batteri del genere *Bacillus* sono classificati in classe 1 di biosicurezza dall’*American Type*

*Culture Collection* (ATCC). Studi metabolici e genetici hanno dimostrato che nel cromosoma batterico sono assenti geni deputati alla formazione di tossine patogene per l’uomo e gli animali.

Essendo geneticamente selezionati come “non patogeni”, agiscono anche dopo molte ore dall’applicazione sulle superfici, grazie alla loro capacità sporigena. Non inducono la formazione di batteri patogeni resistenti, sono biodegradabili e sicuri per l’ambiente.

## RISULTATI DELLA RICERCA

Come si è anticipato, la ricerca si poneva l’obiettivo di verificare, sotto il profilo quali quantitativo, l’azione di tali prodotti sia “*in vitro*” che “*su campo*” rispetto all’impiego di trattamenti tradizionali a base di disinfettanti chimici.

L’efficacia delle procedure utilizzate è stata valutata confrontando il valore della carica batterica potenzialmente patogena rilevata sulle superfici di ambienti nosocomiali trattate con prodotti PIP, rispetto alla analoga carica ottenuta con prodotti tradizionali a base di cloro e calcolandone la differenza percentuale.

I microrganismi oggetto di indagine sono stati quelli ritenuti più interessanti sotto il profilo delle infezioni ospedaliere: *Stafilococcus aureus*, *Pseudomonas species*, coliformi (compreso *Escherichia Coli*), *Candida Albicans* e *Acinetobacter spp.*. Attualmente sono in corso ulteriori indagini sperimentali per ciò che attiene al *Clostridium spp.*

Lo studio, che si è sviluppato a partire dall’autunno del 2010 fino all’autunno del 2011, ed è tuttora in corso presso altre strutture ospedaliere, è stato condotto sia presso i Laboratori dell’Università di Ferrara, per ciò che attiene alle prove “*in vitro*”, sia in alcune aree

assistenziali dello stabilimento ospedaliero Arcispedale S. Anna, per quanto riguarda le prove “*su campo*”. Dopo aver ottenuto risultati positivi con le prove “*in vitro*”, limitate alla verifica dell’azione dei PIP su *Stafilococcus aureus*, *Pseudomonas spp.* e *Escherichia Coli* - con abbattimento della concentrazione dei patogeni di 6 logaritmi rispetto alla conta iniziale a distanza di 1 ora dalla applicazione - si sono organizzate le sperimentazioni “*su campo*”, che, essendo effettuate in condizioni nosocomiali reali, tengono quindi conto anche dei continui fenomeni di ricontaminazione delle superfici trattate. Sono state individuate due diverse aree assistenziali dell’Ospedale S. Anna di Ferrara, delle quali la prima costituita da un’area di Degenza di Medicina Generale e la seconda da un’area Poliambulatoriale.

Essendo entrambe articolate in due reparti ciascuna (Sala S e Sala T nel primo caso e Oculistica/Cardiologia e Ortopedia nel secondo caso), è stato possibile condurre una sperimentazione parallela, applicando il protocollo che prevedeva l’impiego di probiotici in uno dei due reparti e il protocollo con prodotti tradizionali nel reparto rimanente della medesima area.

In questo modo si sono potuti confrontare i risultati dei diversi metodi di sanificazione in zone (della stessa area) con medesima destinazione d’uso, tipologia di utenza e caratteristiche di contaminazione.

A intervalli temporali prefissati sono stati rilevati i valori della carica batterica per patogeno di interesse, ottenibili mediante i due diversi sistemi di pulizia.

Per verificare la replicabilità dei risultati, si è poi pensato di invertire, dopo 1 mese, il tipo di procedura di pulizia tra i reparti di ciascuna area, continuando le sperimentazioni per un altro mese .

	Degenza Medicina		Poliambulatorio	
	Sala T	Sala S	Cardiologia Oculistica	Ortopedia
<b>1.a Fase</b> 11.03.2011 14.04.11	PIP	Disinfettanti tradizionali	PIP	Disinfettanti tradizionali
<b>2.a Fase</b> 15.04.2011 16.05.2011	Disinfettanti tradizionali	PIP	Disinfettanti tradizionali	PIP
<b>3.a Fase</b> 16.07.2011 23.08.2011	PIP 1	PIP 2		

**Tabella 1** – Riassunto sperimentazioni “ in campo”

I campionamenti sono stati condotti in diversi punti dei reparti interessati (inizio pavimento del corridoio di accesso al reparto; fine pavimento del corridoio; pavimento servizio igienico; livello servizio igienico.)

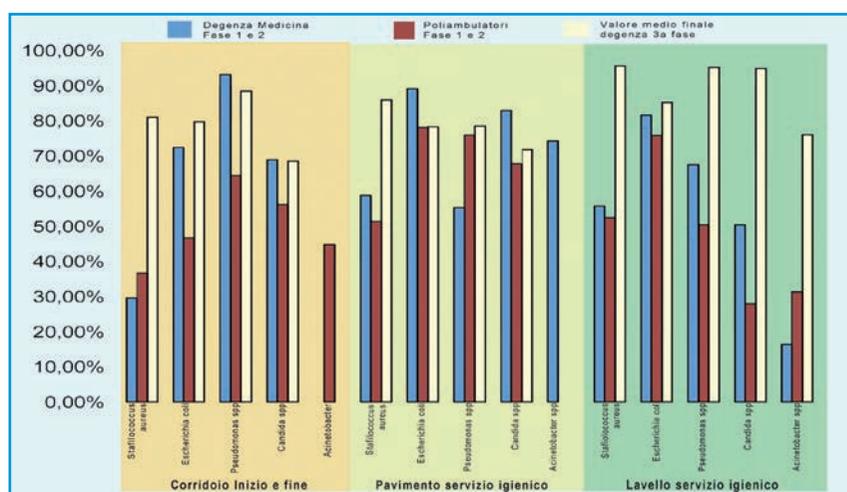
Preventivamente sono stati svolti prelievi microbiologici per la valutazione non solo della carica microbica totale iniziale esistente ma anche della carica microbica dei potenziali patogeni. Questo momento è stato denominato come Tempo zero ( $T_0$  ore 14,00).

La sperimentazione è poi proseguita con una terza Fase, durante

la quale si sono impiegati i prodotti probiotici PIP in entrambi i reparti della Degenza di Medicina, con lo scopo di verificare un eventuale ulteriore contenimento della carica patogena dopo periodi prolungati di applicazione dei PIP.

In totale sono stati effettuati 12.528 prelievi. In questi ultimi mesi sono stati effettuati altri 3.000 campionamenti presso un’altra struttura ospedaliera, che hanno pienamente confermato i risultati già ottenuti.

L’impiego dei protocolli a base di probiotici ha determinato una generalizzata compressione e sta-



**Figura 3** - Riduzione percentuale dei vari patogeni per punto di campionamento e per le Fasi 1, 2 e 3 nel caso di utilizzo di prodotti probiotici rispetto al caso di impiego di disinfettanti tradizionali a base di cloro (i valori del corridoio sono stati calcolati come media aritmetica tra quelli relativi all’inizio e quelli inerenti alla fine del corridoio)

bilizzazione della carica patogena rispetto al caso delle procedure tradizionali, come mostrato nella Figura 3, con abbattimenti dell'ordine dell'80 % ed oltre.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

Le metodologie più utilizzate ad oggi per effettuare il monitoraggio delle attività di sanificazione sono diverse, ma tutte quante presentano notevoli limiti in termini di valutazione oggettiva dei risultati. Si tralasciano pertanto le metodologie descritte nelle UNI EN 13459 e 2859, che propongono il monitoraggio della qualità percepita mediante la valutazione dell'indice di qualità accettabile (LQA), (mediante Bassoumetro, Glossmetro, scheda di *Bacharac*, ecc) e la

compilazione di apposite schede. Il campionamento microbiologico (vedi Linee Guida e Standard specifici di ISPESL, INAIL, ANMDO-CERMET) è sicuramente il più consolidato allo stato attuale, in quanto fornisce risultati ben descrittivi della efficacia di una procedura di sanificazione, poichè può essere quantificata la carica batterica residente (CFU/cm<sup>2</sup>) dopo l'applicazione del protocollo e la corrispondente speciazione.

Accanto a ciò, per il caso delle degenze ospedaliere, va tuttavia segnalata una prima difficoltà applicativa, che è rappresentata dalla assenza di normative o riferimenti di letteratura utilizzabili (ne esistono di ben consolidate solo per il caso delle sale operatorie<sup>(12)</sup>). Va tuttavia sottolineato un secondo aspetto, non trascurabile, inerente al fatto

che, come da consuetudine, i rilievi microbiologici sono condotti a campione negli istanti immediatamente successivi alla pulizia.

Le sperimentazioni condotte hanno permesso di constatare (vedi Fig. 4) che Nel caso di impiego di disinfettanti tradizionali la carica batterica potenzialmente patogena aumenta molto nell'arco di sole 7 ore (raddoppia o triplica), al contrario dei prodotti PIP, in cui tale aumento è nettamente più contenuto nell'arco delle 24 ore. Ciò a conferma del fatto che l'azione dei PIP è continuativa, andando ad incidere sul substrato nutrizionale di riferimento anche per altri microrganismi.

Questo elemento comporta una attenta riflessione sull'impiego del campionamento microbiologico delle superfici come valutazione del livello di contaminazione delle stesse. Tale valutazione non è per nulla esaustiva, se l'oscillazione della carica risulta particolarmente ampia come nel caso di impiego di disinfettanti chimici. Può semplicemente essere utilizzata per la valutazione della efficacia del disinfettante nell'immediato (30 minuti dopo l'applicazione), ma non per descrivere lo stato "medio" giornaliero di inquinamento di una superficie. E' al contrario ovvio che, riducendosi l'ampiezza dell'oscillazione, come nel caso dei PIP, il conteggio delle CFU/cm<sup>2</sup> di un determinato microrganismo ha una valenza descrittiva migliore.

## CONCLUSIONI

L'impiego dei probiotici nelle procedure di sanificazione di degenze ospedaliere si è rilevato essere una tecnica di sicuro interesse, essendo in grado di ridurre dell'80 % circa ed oltre i livelli di carica batterica potenzialmente patogena, di fatto indipendentemente dalle superfici sanificate. Un secondo aspetto caratterizzante tali metodologie consiste nella persistenza nel tempo

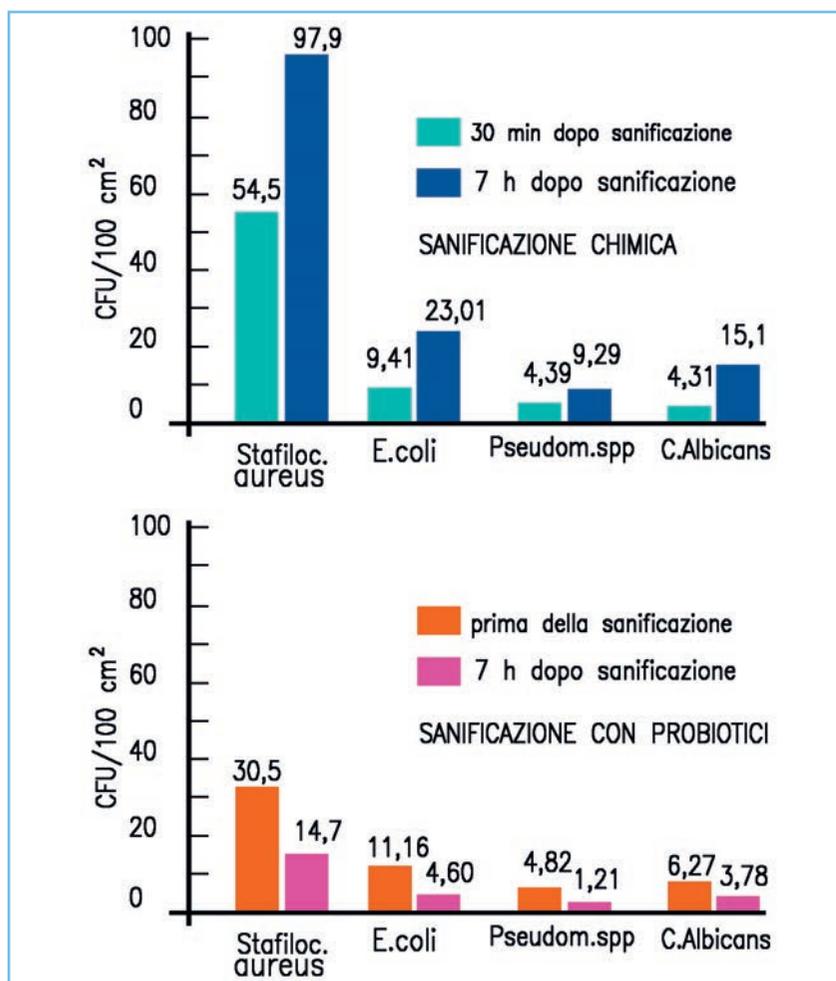


Figura 4 - Andamento nel tempo della carica dei vari microrganismi

dell'azione di contenimento dei microrganismi, che garantisce una maggiore valenza in termini di prevenzione delle infezioni nosocomiali.

## BIBLIOGRAFIA

1. G. Cattamo, G.Di Bonaventura, F.M. Lattanzio, D. Lattanzio, R. Piccolomini - Monitoraggio microbiologico di aria e superfici in ambiente di prime cure chirurgiche di ambulatorio Inail - *Giornale Italiano di Microbiologia Medica Odontoiatrica e Clinica*, Vol III, n. 2, 1999
2. A. Frabetti, A. Vandini, P.G. Balboni, F. Triolo, S. Mazzacane - *Experimental evaluation of the efficacy of sanitation procedures in operating rooms - American Journal of infection control* - Vol. 37 n. 8 - pagg. 658-664 - October 2009
3. S. Mazzacane, A. Frabetti, A. Vandini, D. Migliori, P.G. Balboni - *L'igiene nei reparti ospedalieri: correlazioni tra le procedure di sanificazione ed i fattori di contaminazione*
4. Conferenza Nazionale ANMDO - 12-14 Settembre 2007, Rimini A.Frabetti, A.Vandini, D.Migliori, A. Cusumano, E.Righini, P.G.Balboni, S.Mazzacane - *Efficacia ed efficienza dei protocolli di pulizia e disinfezione in sale operatorie - Congresso ANMDO 2006 - Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere - 21-24 settembre 2006, Lecce*
5. C.J. Henwood, T. Gatward, M. Warner, D. J. Mark W. Stockdale, R.P. Spence, K.J. Towner, D.M. Livermore, N.Woodford - *Antibiotic resistance among clinical isolates of Acinetobacter in the UK, and in vitro evaluation of tigecycline - Antimicrob. Chemother. (2002) 49 (3): 479-487.*
6. H.S. Gold, R.C. Moellering, Jr., - *Antimicrobial-Drug Resistance- N Engl J Med 1996; 335:1445-1453*
7. Keith Klugman, Eithan Rubinstein - *Antimicrobials & Drug Resistance Evaluations - <http://f1000.com/evaluations/inf/antimicrobanddrugresist>*
8. A. Frabetti, A.Vandini, S.P.Rodriguez, F.Margelli, M.Cavicchioli, M.Migliori, D.Arujo Azevedo, P.G.Balboni, S.Mazzacane - *Microbiological risk in operating rooms: new strategies for infections surveillance - Congresso Internazionale Environmental Risk, Bologna, settembre 2005*
9. Murray Patrick R.; Pfaller Michael A.; Rosenthal Ken S. - *Microbiologia medica - 6 ed.2010.*
10. Granum, P.E., Baird-Parker, T.C. - *Bacillus species in Microbiological Safety and Quality of Food, Volume 2. Eds. Lund B.M., Baird-Parker T.C, Gould G.W., Gaithersburg. Aspen Publishers, 2000, 1029 -- 39.*
11. [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific\\_Opinion/bio-haz\\_ej175\\_op\\_bacillus\\_enfinal1,1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/bio-haz_ej175_op_bacillus_enfinal1,1.pdf)
12. M. Pitzurra, A. Savino, C. Pasquarella - *Il Monitoraggio ambientale microbiologico - 1997, Ann.Ig., 9:439-454*
13. S. Mazzacane, P.G.Balboni, A.Vandini, A.Frabetti, P.Antonioli, M.C.Manzalini, M.Rovigatti - *Sperimentazioni di tecniche di biostabilizzazione nelle procedure di sanificazione delle degenze ospedaliere - 2011, L'Ospedale, n. 4/11 pagg 52-58*