

Frammentazione e integrazione

Riassunto

I cambiamenti che stanno interessando la politica, l'economia e la società mostrano dinamiche tipiche dei processi di frammentazione.

Si ha la sensazione fattuale di non essere in grado di controllare i cambiamenti, di non imparare nulla da essi.

La gestione richiede l'accettazione della frammentazione e, al contempo, la comprensione dei diversi livelli d'integrazione esistenti.

La costruzione del futuro dell'assistenza sanitaria richiede la progettazione dell'interoperabilità che deve essere assunta come sinonimo d'integrazione.

Ugo Luigi Aparo*, Andrea Aparo**

* Direttore Sanitario Istituto Dermatologico dell'Immacolata - Roma

** Docente di Strategic Management "Sapienza", Università di Roma

PAROLE CHIAVE:

Frammentazione, integrazione, Direzione Sanitaria

UN MONDO IN CAMBIAMENTO

Il mondo, il sistema economico in cui viviamo è in modifica continua e rapida. Eventi considerati "impossibili" fino a pochi mesi fa sono oggi non solo possibili, ma addirittura già in atto. Nulla di nuovo sotto il sole.

Il cambiamento è la firma di quel magnifico fenomeno chiamato "vita". Se il cambiamento trova una soluzione di continuità, l'esistenza di un qualsiasi sistema complesso auto-organizzato e adattivo, cessa. Nel caso dei sistemi viventi subentra la morte. Se invece si ha a che fare con organizzazioni più o meno complesse⁽¹⁾, si assiste al loro collasso, al loro fallimento.

Dalla prima rivoluzione della storia dell'essere umano, quella dell'agricoltura, avvenuta sulle verdi colline del medio-oriente mediterraneo diecimila anni fa, fino ai giorni nostri,

il processo di cambiamento è stato di tipo evolutivo, con dinamiche che potevano essere approssimate a fenomeni lineari, sufficientemente lenti da potere essere governati.

Per secoli si è potuto affrontare la complessità con metodi di fatto semplici. Non importa quanto potesse essere complicato il problema da risolvere, era sempre possibile analizzarlo, smontarlo in elementi semplici, determinare le relazioni di causa ed effetto, risolvere le singole componenti per poi rimontare il tutto. Certo, non era un processo rapido ma il tempo non costituiva un problema. Perché di tempo ce n'era quanto se ne voleva. Gli ultimi decenni hanno dimostrato che il contesto è profondamente cambiato. I vecchi sistemi di management non funzionano più. Se li si applica e si perviene a una soluzione operativa, quando la si mette in atto si scopre che serve a poco, è troppo tardi,

comunque è tardi. In realtà non si riesce nemmeno ad applicarli perché il problema da risolvere raggiunge livelli di complessità non più gestibili, quando addirittura non esplose sotto le mani. La decomposizione non è possibile quando qualcosa esplose. Perché non si hanno più componenti. Solo frammenti.

LA SINDROME DI HUMPTY DUMPTY

La gestione richiede l'accettazione della frammentazione, ovvero il superamento della sindrome di Humpty Dumpty. Sapete chi è Humpty Dumpty, vero? Il nome non vi ricorda, magari vagamente qualcosa?

Humpty Dumpty è un personaggio di una filastrocca di Mamma Oca, rappresentato come un grosso uovo antropomorfizzato seduto sulla cima di un muretto. Fu utilizzato anche da Lewis Carroll, che gli fece incontrare Alice in uno dei capitoli più celebri di: "Attraverso lo specchio e quello che Alice vi trovò"⁽²⁾. La storia di Humpty Dumpty, alquanto triste a dire il vero, è narrata in una celebre filastrocca inglese che recita:

Humpty Dumpty sat on a wall.

Humpty Dumpty had a great fall.

All the king's horses and all the king's men

Couldn't put Humpty together again.

Traduzione (quasi letterale) italiana:

Humpty Dumpty sedeva su un muro.

Humpty Dumpty fece un volo e cadde sul duro.

Del re tutti i cavalli e i cavalieri e i loro canti

non bastarono a rimettere insieme i cocci del povero Humpty.

Povero Humpty Dumpty. Era così ben connesso e funzionava così bene: godeva di ottima salute ma cade, frammentandosi, nello strano mondo dell'ASL oltre allo specchio della sanità. Nonostante i grandi sforzi, nessuno fra i cavalieri e gli uomini del Sistema Sanitario riuscì a ricomporlo, a integrarlo. D'accordo, si è fatto qualche carpiato logico nel costruire la metafora, rimane però il fatto che la storia, non importa se di Humpty o dell'ASL, è triste, anzi tristissima storia.

Ancora più triste è che non la si considera possibile. Abbiamo assistito ad avanzamenti così importanti in così tanti aspetti della vita umana basati sulla decomposizione dei sistemi complessi da credere che non esista altro approccio possibile.

Attenzione: non abbiamo più a che fare con la decomposizione. Il nuovo paradigma, contesto, è quello della frammentazione.

LA FRAMMENTAZIONE

La decomposizione significa prendere un sistema complesso, identificarne le componenti, analizzarle in modo individuale, comprendere i legami fra le diverse parti per poi assemblare il tutto per ottenere il massimo controllo ed efficacia. Questo modo di procedere ha dei costi importanti. Il problema non è la specializzazione e il tempo che questa modalità di procedere implica e richiede. Il problema è l'integrazione o meglio la re-integrazione perché in partenza il sistema o i sistemi, sono comunque integrati. La re-integrazione significa, tornando al nostro caso con il carpiato logico di cui sopra, ricostruire la continuità dell'assistenza sanitaria in modi che siano per il paziente del tutto trasparenti e completi. La sindrome di Humpty Dumpty si manifesta nella mancanza di questo continuo perché alcune, molte, forse troppe parti

rimangono confinate in sottosistemi isolati che non comunicano gli uni con gli altri perché hanno necessità, priorità, logiche, finalità, linguaggio, cultura ed etica diverse e spesso non conciliabili. Per questo, nonostante trent'anni di esigenza condivisa dagli addetti ai lavori dell'indispensabile integrazione tra le cure ospedaliere e quelle territoriali, a tutt'oggi non se ne viene ancora a capo. Frammentazione dunque.

Si parla di frammentazione in campo *informatico* quando si ha a che fare con un disco rigido su cui sono memorizzati dei *files*. Quando si memorizza un documento il computer lo scrive in modo ordinato, un settore dopo l'altro. Se però si fa un uso intenso del disco, creando, cancellando, modificando documenti, il sistema operativo del computer è obbligato a utilizzare gli spazi, i settori del disco, che trova liberi. La memorizzazione non è più ordinata, inizia la frammentazione. Quanto più si usa il disco, tanto maggiore è la frammentazione. La cosa interessante è che questa dinamica è totalmente invisibile, ignota all'utente che continua tranquillamente a usare il suo sistema, a fare quello che ha sempre fatto. Non si accorge di nulla fino a quando il sistema inizia a mostrare preoccupanti cali di prestazione. Per rimettere a posto le cose occorre interrompere le attività in corso per lanciare un opportuno programma che opera la deframmentazione del disco. Rimette un po' di ordine nella miriade di frammenti sparsi un po' dappertutto sul disco. Una soluzione però spesso temporanea. Se le cose non miglioreranno ai livelli richiesti non c'è altro da fare che copiare tutto il disco su un'altra memoria, riformattare il tutto, ovvero cancellare il tutto per poi ripristinare il disco in modo molto più ordinato.

In *biologia* la frammentazione in organismi multicellulari o coloniali è una forma di riproduzione asessuata in cui l'organismo si suddivide in

frammenti. Ciascuno di questi frammenti si sviluppa poi in un individuo maturo, clone dell'organismo originale. La suddivisione può essere o non essere intenzionale. Può accadere a seguito di un qualche danno provocato da agenti esterni o da predatori. Da notare che questa tipologia di riproduzione non produce diversità genetica e gli organismi che la praticano sono molto vulnerabili a modifiche ambientali importanti e/o rapide.

Esiste anche la frammentazione dell'*habitat*. Si verifica quando l'ambiente elettivo di una specie, l'*habitat* per l'appunto, incontra una soluzione di continuità, causando la frammentazione della popolazione della specie. Può essere causata da processi geologici o da attività umane che alterano l'ambiente al punto da causare l'estinzione delle specie. Questo tipo di frammentazione può verificarsi per la riduzione della superficie totale dell'*habitat*, decadimento del territorio, isolamento dei diversi pezzi dell'*habitat*, sua frantumazione in elementi più piccoli, diminuzione dell'area di ciascun *habitat*.

I processi geologici sono molto lenti se di tipo geologico o climatico anche se fenomeni quali terremoti ed eruzioni vulcaniche possono manifestarsi in modo quasi istantaneo.

Frammentazione è un termine che ha a che fare anche con le *bombe*. A seguito dell'esplosione di una carica, l'involucro dell'ordigno si frantuma in pezzi di metallo che viaggiano a velocità super o ipersonica.

I cambiamenti che stanno interessando la politica, l'economia e la società mostrano dinamiche tipiche dei diversi processi di frammentazione appena elencati. Si ha la sensazione e l'esperienza fattuale di non essere in grado di controllare i cambiamenti, di non imparare nulla da essi.

Perché il cambiamento sia sinonimo di apprendimento e di evoluzione occorre che siano sufficientemente

allineate sei dimensioni di base. Riprendendo la classificazione proposta da Robert Dilts⁽³⁾, esse sono lo spirito, l'identità, i valori e le credenze, le abilità e capacità, i comportamenti e l'ambiente.

Lo spirito risponde alle domande "Per chi" e "Per cosa". Implica il riconoscimento e l'accettazione da parte dei singoli di appartenere a un sistema. Lo spirito è relativo al che e al cosa altro, definendo così la visione e gli associati e conseguenti valori etici. L'identità pone la domanda "chi", chi fa cosa. La risposta identifica i singoli attori e i loro ruoli e missione. La definizione d'identità modifica la percezione e il senso di sé stessi. I valori e le credenze rafforzano, per tramite delle motivazioni e permessi, gli elementi che danno supporto o inibiscono le abilità. Intervengono sul cuore delle persone, sui loro sentimenti. Spiegano a chi fa qualcosa, il perché di farlo. Le abilità e capacità guidano e forniscono la direzione ai comportamenti costituendo una mappa mentale, una strategia relativa al come, modificando il modo di osservare e il punto di osservazione, il pensiero, il cervello delle persone. I comportamenti rispondono o forniscono specifici modi di risposta agli individui che si trovano ad agire in un determinato ambiente. Sono relativi al "cosa", modificano le azioni. L'ambiente infine, definisce il contesto, le opportunità o i vincoli esterni da prendere in considerazione o nei confronti dei quali reagire. Riferiscono al dove e come. La frammentazione generalizzata cui stiamo assistendo, servizio sanitario compreso, conseguente alla congiuntura economica e al degrado esplosivo delle prestazioni finanziarie, genera un opprimente senso di impotenza. I sei livelli del processo di cambiamento e apprendimento sono troppo disallineati. L'esperienza pregressa è di aiuto scarso o nullo. Niente che funzionava sembra funzionare. A fronte di una domanda sociale continuamente crescente si

assiste a un'offerta sempre più compartimentalizzata, ad alta specializzazione sia in termini di contenuti che di accesso, anche se alle professioni sanitarie viene richiesta una maggiore "integrazione socio-sanitaria", pensata come coordinamento tra servizi sociali e sanitari pubblici o al massimo in convenzione con il pubblico. La frammentazione dei servizi, non pianificata, senza chiari orizzonti temporali, senza attori definiti in termini di professionalità e responsabilità, ha un impatto negativo sulla *soddisfazione* dell'utenza per una serie di motivi:

- discontinuità del percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo con l'aggravante del problema delle liste d'attesa;
- divaricazione fra cure ambulatoriali e specialistiche;
- modelli di finanziamento diversificati;
- distanze logistiche proibitive;
- differenti sistemi di accertamento della qualità in quanto sussistono diversi sistemi normativi.

La frammentazione ha un impatto immediato sulle classi più deboli. Sono i meno abbienti a non avere altra scelta alla lungodegenza. Inoltre ha, come conseguenza diretta, la generazione di errori nell'assistenza, duplicazioni, mancanza di coordinamento.

L'INTEGRAZIONE

La costruzione del futuro dell'assistenza sanitaria richiede la progettazione dell'interoperabilità che deve essere assunta come sinonimo di integrazione.

L'interoperabilità e lo scambio delle informazioni medico sanitarie sono visti troppe volte come concetti legati al business e non alle tecnologie in uso. Per chiarire questa affermazione è appropriato un parallelo con il mondo bancario. La diffusione degli ATM, leggi sportelli bancomat, insieme alla loro integrazione con i circuiti di carte di credito, ha com-

portato la portabilità della finanza e del credito a scala mondiale e la progressiva integrazione in ogni forma di commercio. La complessità degli standard dell'assistenza sanitaria, gli aspetti di sicurezza e tutela della privacy, la complicazione nella costruzione e gestione dell'architettura infrastrutturale necessaria, hanno posto l'industria della salute a un livello confrontabile a quello del mondo bancario in termini di interoperabilità e centralità del cliente/paziente. Si possono prelevare contanti sotto casa o in un qualunque altro sportello, ovunque nel mondo. Per analogia, il potenziale dell'interoperabilità sanitaria ovvero dell'integrazione ottima di una frammentazione non valutata e pianificata, sono formidabili. Il paziente/cliente non solo può avere accesso ai tutti i suoi dati ma può decidere come muoversi nell'ambito dell'offerta. Scegliere il medico indipendentemente dalla sua residenza in base alle necessità di cura. Si può andare dal dentista in Austria, dal dermatologo in Italia e dall'internista nel Regno Unito. D'altronde, costa meno un volo *low-cost* per Cracovia che un taxi dalla Bovisa al San Raffaele. La frammentazione e la successiva integrazione trovano un motore d'incredibile efficienza nel modo di funzionamento dei social networks. Solo questione di tempo e qualcuno metterà in linea un Twitter medicale... Scendiamo in maggiore dettaglio. Un sistema integrato, in cui s'incontrano sia la dimensione sociale che quella sanitaria, deve comprendere le seguenti categorie: medicina generale e specialistica, sostegno economico e psicologico, istruzione e formazione, prevenzione e promozione della salute, criminologia e devianza. Il termine "integrazione" affonda le radici nello schema AGIL di Talcott Parsons (1902-1979)⁽⁴⁾ secondo cui la cura della salute è un dovere innanzitutto della società civile mentre alle strutture istituzionali spetta solo un ruolo residuale. In questi

termini l'attività principale è quella di prevenzione e di intervento di sostegno alle reti affettive e relazionali. Si tratta di un modello che conferisce ampio significato alla multidimensionalità del benessere inteso non solo come spazio clinico bensì come integrazione dei diversi mondi vitali quotidiani. I livelli dell'integrazione sono tre: istituzionale, gestionale e professionale. Il livello istituzionale fa riferimento alle norme che regolano il settore e ai soggetti che entrano nella realizzazione delle attività. Il livello gestionale fa riferimento all'organizzazione dei servizi socio-sanitari e ai rapporti che subentrano tra questi attori che dovrebbero essere coerenti coi principi etico-sociali perché ci sono alcuni fattori che sembrano favorirla così come ci sono quelli che tendono a rallentarla. Il terzo livello si riferisce alle interazioni che intervengono tra operatori di sistemi sanitari e sociali. Questi livelli non possono essere presi in maniera asettica, cioè non è pensabile che il livello gestionale agisca indipendentemente da quello professionale. Occorre comprendere che l'integrazione socio-sanitaria significa assumere il punto di vista che si cela dietro il ruolo di regia.

Il termine integrazione, non deve essere confuso con integralismo. La prima occorrenza si accompagna al coinvolgimento del territorio, l'altra, invece, consiste nella «standardizzazione degli interventi» e si caratterizza per alcune tendenze istituzionalizzanti del passato. La regolamentazione mal si adatta alla pianificazione primaria, che richiede ampi spazi d'iniziativa, spesso sostenuta da individui o gruppi di individui.

Le forme d'integrazione avvengono all'interno degli ecosistemi.

Se capitate a Genova, fate un giro a Via Corsica. Grande strada con tanti alberi, pieni di pappagalli. I componenti della famiglia capostipite pare siano stati immigrati irregolari, clandestini su una delle navi che attraccano al Porto... I tanti discendenti sono

in aperta competizione con i gabbiani. Stanno chiaramente vincendo i pappagalli. Chissà se l'integrazione prevederà la comparsa di gabbia-galli o di pappabbiani. La domanda ben s'inserisce nell'ambito di una tematica in cui si sta già cercando di dare risposta al seguente serio problema: dato per assodato che esiste la mangusta e verificata l'esistenza del cocodrillo, accertata l'esistenza del mandrillo, occorre ipotizzare anche l'esistenza della cocogusta e finanziare spedizioni per cercare di trovarla.

Si ringrazia l'emerito Prof. Giorgio Salvini, originatore dell'idea.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Lo Stato non è più in grado di garantire il funzionamento della macchina pubblica. Nulla di tragico, servono soluzioni innovative. Non è più in grado di pagare il sistema della sanità pubblica? Si lasci spazio ai privati. Non come proprietari e gestori della sanità ma come finanziatori. Invece di versare all'erario il totale delle tasse dovute su base annua, si consenta alle imprese di versarne una quota parte sotto forma di finanziamento dell'ASL locale, consentendo loro di gestire in prima persona l'erogazione dei pagamenti e il loro controllo. I clienti chiedono con voce sempre crescente la filantropia alle imprese? Si dia loro ascolto. Non stiamo proponendo la fine dello Stato. Al contrario! Si suggerisce di dare allo Stato il suo ruolo di amministratore della cosa pubblica. Le grandi infrastrutture, i servizi fondamentali e a lungo termine devono essere appannaggio dello Stato. Non tutto deve o può essere frammentato. I soldi che lo Stato spende non sono mai costi se alimentano il Prodotto Interno Lordo nazionale. Sono fattori di crescita economica, di aumento della ricchezza del Paese.

La speranza futura dello Stato e dell'impresa è lo stato dell'impresa della speranza futura. Non esistono processi d'innovazione che non im-

plichino cambiamento e apprendimento. Nel suo libro del 1992 "La via della ragione"⁽⁵⁾ il prof. Vacca ha scritto che: "plus ça change, plus c'est la même chose", concetto espresso anche da Tomasi di Lampedusa nel Gattopardo. In Italia (ma anche altrove) le cose non sono cambiate molto. Con buona pace dell'innovazione. Onestà e correttezza sono presenti ma rare. S' insegna poco, si impara poco, si studia poco, si ricerca poco, si inventa poco. Cerchiamo di dare il buon esempio. Il mondo della direzione sanitaria deve tornare sui banchi di scuola per colmare le lacune che si sono formate a seguito dei cambiamenti stessi. Ieri non era necessario sapere di macroeconomia o di politica internazionale, oggi sì. Dobbiamo occuparci di cose di cui non ci siamo mai occupati prima. Senza trincerarci nella posizione tipica del: "non ci compete"⁽⁶⁾. I saperi di base non cambiano, evolvono. Sono i saperi e le abilità accessorie, quelle che consentono di ottimizzare le attività in funzione dell'ecosistema in cui si opera che devono essere apprese e condivise. Senza generare discontinuità.

BIBLIOGRAFIA

1. Aparo UL; Tabolli S; Aparo A : *Auto-poiesi, caos e management. Dedalo, Gestire i sistemi complessi in sanità. 2004; 1: 19-26*
2. Carroll L : *Attraverso lo specchio e quel che Alice vi trovò. Rizzoli 2012*
3. Dilts R : *Cambiare le convinzioni con la PNL (i livelli di pensiero). Come intervenire sulle forme di pensiero che ostacolano il raggiungimento degli obiettivi. Alessio Roberti editore 2011*
4. T. Parsons : *An outline of the Social System, in T. Parsons et al. "Theories of Society", Free Press, New York, 1965*
5. Vacca R : *La via della ragione. La nuova morale per il terzo millennio. www.printandread.com 2002*
6. Aparo UL; Aparo A : *Alla ricerca del dubbio perduto. L'Ospedale 2011; 3:12-15*

Efficacia del perossido d'idrogeno (al 5-6%) e dei cationi d'argento attraverso il processo di nebulizzazione: i risultati dei trials sperimentali condotti presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania e presso l'Istituto Clinico Salus di Alessandria

Riassunto

Dopo aver effettuato lo studio e 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 decontaminare gli ambienti ospedalieri e mantenere bassa la carica microbica⁽¹⁾, gli autori hanno condotto due trials sperimentali presso i presidi medici dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania e dell'Istituto Clinico Salus di Alessandria, presidio accreditato facente parte del Gruppo Sanitario Policlinico di Monza, per testare le modalità d'impiego della tecnologia e porre a confronto i risultati ottenuti. I trials effettuati hanno permesso di verificare come la tecnologia di decontaminazione basata su un sistema automatizzato di nebulizzazione a base di perossido d'idrogeno e cationi d'argento sia in grado di attuare tanto 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 finalizzata alla prevenzione dell'insorgenza delle infezioni ospedaliere, quanto un'azione risolutiva nei casi di contaminazione da microrganismi multiresistenti, possibili responsabili in determinate circostanze di vere e proprie epidemie.

Gli studi effettuati hanno confermato in particolare, come era atteso, che il numero di CFU rilevate nelle camere di degenza è superiore rispetto ad ambienti ad alto rischio d'infezione come le sale operatorie, dove vengono richiesti ed osservati elevati standard d'igiene ambientale che prevedono un'elevata frequenza delle operazioni di sanificazione ambientale.

I due trials sperimentali hanno permesso, inoltre, di poter identificare e validare percorsi di miglioramento delle procedure di sanificazione ambientale, finalizzati a ridurre la contaminazione ambientale da parte di microrganismi potenzialmente responsabili di Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA).

INTRODUZIONE

Il perossido d'idrogeno nebulizzato si è rivelato un efficace strumento di decontaminazione ad ampio spettro in grado di agire nei confronti della maggior parte di agenti patogeni implicati nelle infezioni nosocomiali. La maggior parte degli studi documentati dalla letteratura hanno dimostrato che, negli ambienti decontaminati con l'impiego di nebbia di perossido d'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 l'MRSA, tra i più comunemente diffusi in ambiente ospedaliero^(1,2).

Il perossido d'idrogeno è un agente ossidante in grado di eliminare i patogeni mediante il radicale libero idrossile che, essendo altamente reattivo, attacca i lipidi delle membrane, il DNA e altri importanti componenti cellulari. I cationi d'argento, invece, sono in grado di inattivare gli agenti patogeni inibendo la sintesi delle proteine.

Un sistema che impieghi una soluzione decontaminante a base di perossido d'idrogeno nella concentrazione del 5-6% e di 50 ppm di cationi d'argento consente di decontaminare ambienti di volume compreso tra i 10 e i 200 m³ con efficacia testata anche per quanto riguarda un'ampia gamma di superfici che, in atto vengono pulite, co-

Gianfranco Finzi*, **Ugo Luigi Aparo****, **Rosario Cunsolo*****, **Clemente Ponzetti******, **Barbara Gozzi*******, **Ignazio Roberto Terranova*******.

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

**Direttore Sanitario Istituto Dermopatico dell'Immacolata-IRCCS, Roma

***Direzione Medica Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele, Catania

****Direzione Medica Istituto Clinico Salus di Alessandria-Coordinatore Sanitario Gruppo Policlinico di Monza

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

*****Infermiere addetto al controllo infezioni, Direzione Medica Istituto Clinico Salus di Alessandria-Gruppo Policlinico di Monza

PAROLE CHIAVE:

ICA (Infezioni Correlate all'Assistenza), perossido d'idrogeno, cationi d'argento, nebulizzazione, sperimentazione, sicurezza, efficacia, decontaminazione ambientale, compliance

me di consueto, solo manualmente, comprese quelle situate negli angoli nascosti e di difficile accesso⁽³⁾. Negli ultimi anni gli ospedali hanno mostrato un'attenzione sempre maggiore per le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), soprattutto per quelle forme di contaminazione che derivano dall'esistenza di agenti patogeni resistenti ai farmaci come per esempio l'MRSA o di altri patogeni difficili da debellare (per es. il *C. difficile*). Si ricordi, ad esempio, che nelle Unità di Terapia Intensiva sono frequenti ICA causate da microrganismi presenti nell'ambiente come, per esempio, *Acinetobacter*, *Pseudomonas* e *Aspergillus* con colonizzazione prima e infezione polmonare dopo. L'ambiente ospedaliero svolge, infatti, un ruolo determinante tra i fattori rientranti nella catena del contagio delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) che, secondo la letteratura nazionale e internazionale, sono rilevabili nella misura del 5-10% tra i pazienti ricoverati in ospedale, con conseguenze importanti sulla salute e sull'aumento dei costi assistenziali. Si stima che oltre il 30% delle infezioni note possono essere prevenute attraverso l'osservanza delle più consuete misure igienico-sanitarie tra le quali rientrano la pulizia e la disinfezione degli ambienti ospedalieri. Tali misure devono essere condotte seguendo severi protocolli di pulizia in grado di ridurre il più possibile il rischio di contaminazione che può derivare dall'insufficiente rimozione dei microrganismi dalle superfici a causa di:

- scarsa efficacia dei protocolli di decontaminazione;
- scarsa osservanza dei protocolli di pulizia da parte del personale addetto;

■ presenza in ambiente ospedaliero di apparecchiature e superfici diverse per materiale impiegato e per trattamento superficiale, soprattutto in ambienti ad alto rischio come, per esempio, nel caso delle sale operatorie, che rendono complesse le operazioni di sanificazione ambientale.

Dopo un'approfondita 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 decontaminare gli ambienti ospedalieri e mantenere bassa la carica microbica⁽¹⁾, sono stati condotti due *trials* sperimentali presso i presidi medici dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania e dell'Istituto Clinico Salus di Alessandria, presidio accreditato facente parte del Gruppo Sanitario Policlinico di Monza, testando l'efficacia della tecnologia Glosair™ 400® che impiega il perossido d'idrogeno al 5-6% e 50 ppm di cationi d'argento nella riduzione della carica microbica al fine di verificare i risultati conseguiti e porli a confronto.

I due *trials* sperimentali hanno permesso inoltre di poter identificare e validare percorsi di miglioramento delle procedure di sanificazione ambientale, finalizzati a ridurre la contaminazione ambientale da parte di microrganismi potenzialmente responsabili di Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA).

MATERIALI E METODI

Le due sperimentazioni condotte presso i presidi medici dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania e dell'Istituto Clinico Salus di

Alessandria hanno avuto i seguenti obiettivi principali:

- verificare che la tecnologia di decontaminazione ambientale utilizzata risulta efficace nella riduzione della carica microbica;
- verificare l'efficacia da parte della tecnologia nei confronti di specifici patogeni eventualmente presenti sulle superfici e sulle attrezzature in ambiente ospedaliero;
- testare le modalità di utilizzo della tecnologia al fine di inserirla all'interno dei protocolli di pulizia e di sanificazione ambientale.

Lo studio è stato condotto in entrambe le sedi selezionando due tipologie di ambienti da testare, uno a medio rischio di contaminazione e l'altro ad alto rischio di contaminazione per il tipo di attività che vi hanno luogo quotidianamente e sulla base delle indicazioni di un protocollo per *Field Trial* contenente la procedura da seguire per la realizzazione di questo tipo di sperimentazione. Per ogni locale sono state sottoposte a esame sette superfici selezionate sulle quali effettuare i prelievi secondo le seguenti modalità:

- dopo la pulizia ordinaria, effettuata dal personale dell'ospedale;
- dopo il trattamento di decontaminazione con la tecnologia a base di perossido d'idrogeno e cationi d'argento.

Il trattamento di decontaminazione del sistema automatizzato oggetto della sperimentazione è avvenuto negli ambienti selezionati dopo aver provveduto a chiudere le finestre e a spegnere gli impianti di climatizzazione e di ventilazione, invitando il personale ad allontanarsi, secondo un processo che comprende fondamentalmente tre fasi:

- la prima, che ha previsto la diffusione della soluzione di perossido d'idrogeno e cationi d'argento in forma nebulizzata attraverso la programmazione della macchina in funzione del volume dell'ambiente

h INIZIO	15,30	h FINE	18,00	PUNTO DI PRELIEVO	BATTERI (cfu)		MICETI (cfu)		PATOGENI	
DATA	REPARTO	STANZA	M3		PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST
16/03/12	COMPLESSO OPERATORIO CENTRALE	SALA OPERATORIA A	95 m ³	Letto	0	0	0	0	neg	neg
				Angolo del pavimento	37	0	0	0	neg	neg
				Tavolo servitore grande	15	0	0	0	neg	neg
				Tavolo servitore piccolo	2	0	1	0	neg	neg
				Scialitica superiore	50	1	1	0	neg	neg
				Scialitica inferiore	0	0	0	0	neg	neg
				Parete angolo sinistro	5	0	0	0	neg	neg
Totale presenza unità formanti colonie					109	1	2	0	n/a	
Unità Formanti Colonie rilevate (%)					100,00%	0,9%	100%	0%		
Abbattimento della carica microbica (%)					99,1%		100%		100,00%	

Tabella 1. Venerdì 16 marzo 2012, Complesso Operatorio Centrale, Sala Operatoria A, PO Vittorio Emanuele, 95 m³, 2h 30'

h INIZIO	14,30	h FINE	17,00	PUNTO DI PRELIEVO	BATTERI (cfu)		MICETI (cfu)		PATOGENI	
DATA	REPARTO	STANZA	M3		PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST
22/03/12	*UO CLINICA ORTOPEDICA	SALA AMBULATORIO	60 m ³	Terra	200	1	20	0	neg	neg
				Parete	12	0	3	0	neg	neg
				Porta destra	8	0	3	0	neg	neg
				Porta sinistra	4	0	3	0	neg	neg
				Barella	30	1	5	0	neg	neg
				Tavolo	36	1	3	0	neg	neg
				Sedia	500	1	10	0	neg	neg
Totale presenza unità formanti colonie					790	4	47	0	n/a	
Unità Formanti Colonie rilevate (%)					100,00%	0,5%	100%	0%		
Abbattimento della carica microbica (%)					99,5%		100%			

Tabella 2. Giovedì 22 marzo 2012, UO Clinica ortopedica, Sala ambulatorio, PO Vittorio Emanuele, 60 m³, 2h 30'

da decontaminare;

- la seconda o *tempo di contatto*, in cui la soluzione nebulizzata ha interagito con i patogeni presenti sulle superfici dell'ambiente e che normalmente è durata 2 ore;

- la terza, quella finale, consistente nell'aerazione del locale trattato necessaria per ridurre la concentrazione del decontaminante affinché raggiungesse livelli più sicuri per l'operatore che deve rientrare nell'ambiente. Al termine di questa fase sono state riaperte le finestre ed è stato riattivato il sistema di ventilazione e di condizionamento dell'aria.

I prelievi effettuati sulle superfici

da testare sono stati fondamentalmente di tre tipologie:

- prelievi e analisi di campioni per la verifica della carica batterica totale, eseguite a ogni intervento per tre volte a settimana e per tutte le settimane interessate dal *trial*, prima e dopo il trattamento decontaminante con tecnologia di decontaminazione automatica;

- prelievo e analisi di campioni per la verifica della conta micotica totale, eseguite a ogni intervento per tre volte a settimana e per tutte le settimane interessate dal *trial*, prima e dopo il trattamento con tecnologia di decontaminazione automatica;

- prelievo e analisi di campioni per

la verifica della presenza/assenza di microrganismi patogeni, eseguite per sei volte nel corso delle settimane interessate dal *trial*, alternando un prelievo per l'analisi di sola carica microbica totale e conta micotica e un prelievo per l'analisi di carica microbica totale, conta micotica e dei microrganismi patogeni.

Queste operazioni sono state effettuate da operatori qualificati e incaricati direttamente dall'ospedale, in ciascuna delle due tipologie di ambiente selezionate per la sperimentazione. L'analisi dei prelievi è stata effettuata presso il Laboratorio di Microbiologia interno alle due strutture ospedaliere.

h INIZIO	15,00	h FINE	17,30	PUNTO DI PRELIEVO	BATTERI (cfu)		MICETI (cfu)		PATOGENI	
DATA	REPARTO	STANZA	M3		PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST
23/03/12	COMPLESSO OPERATORIO CENTRALE	SALA OPERATORIA C	95 m ³	Letto	0	0	1	0	neg	neg
				Angolo del pavimento	1	0	1	1	neg	neg
				Tavolo servitore grande	2	0	1	0	neg	neg
				Tavolo servitore piccolo	1	0	0	0	neg	neg
				Scialitica superiore	4	0	1	0	neg	neg
				Scialitica inferiore	0	0	0	0	neg	neg
				Parete angolo sinistro	1	0	0	0	neg	neg
Totale presenza unità formanti colonie					9	0	4	1	n/a	
Unità Formanti Colonie rilevate (%)					100,00%	0%	100%	25%		
Abbattimento della carica microbica (%)					99,1%		75%		100,00%	

Tabella 3. Venerdì 23 marzo 2012, Complesso Operatorio Centrale, Sala Operatoria C, PO Vittorio Emanuele, 95 m³, 2h 30'

Trial sperimentale condotto presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania

Il *trial* sperimentale condotto presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania è stato effettuato nell'arco di tempo di cinque settimane e ha inteso verificare i benefici che si possono trarre dall'impiego della tecnologia di decontaminazione ambientale Glosair™ 400® come: sicurezza, facilità d'uso, *compliance* con i processi assistenziali esistenti, efficacia, vantaggi e sostenibilità economica. Lo studio è stato condotto con la dovuta informazione e collaborazione dei reparti interessati e del Laboratorio di Microbiologia dell'ospedale e ha interessato in quattro presidi ospedalieri (P.O. Vittorio Emanuele – Ferrarotto – S. Bambino – G. Rodolico) aree ad alto e medio rischio; in particolare:

- sale operatorie del Complesso Operatorio Centrale PO V. Emanuele;
- ambulatorio medicazioni dell'UO di 'Clinica Ortopedica' PO V. Emanuele;
- sale operatorie dell'UO 'I Chirurgia' PO V. Emanuele;
- sale operatorie dell'UO 'Clinica Chirurgica' PO V. Emanuele;
- sala operatoria dell'UO 'Chi-

rurgia Toracica e Generale' PO V. Emanuele;

- sala operatoria dell'UO di 'Cardiochirurgia' PO Ferrarotto;
- ambulatorio dell'UO di 'Chirurgia Vascolare' PO Ferrarotto;
- sala operatoria dell'UO di 'Chirurgia Vascolare' PO Ferrarotto;
- sala operatoria del Complesso operatorio PO S. Bambino;
- sale operatorie del Complesso operatorio edificio 1 PO G. Rodolico per complessivi 14 ambienti, di cui 12 sale operatorie e 2 ambulatori riservati alle medicazioni. Prima della decontaminazione con perossido d'idrogeno, negli ambienti oggetto della sperimentazione si è provveduto a verificare che:

- le aree sottoposte al test fossero decontaminate secondo le consuete procedure di pulizia routinaria;
- gli impianti di aereazione e condizionamento fossero stati chiusi e disattivati;
- non fossero presenti contenitori aperti, materiali assorbenti e quant'altro potesse alterare i risultati della sperimentazione;
- venissero utilizzati guanti sterili per il rilevamento dei campioni;
- per tutta la durata del trattamento di decontaminazione ambientale non entrasse alcun operatore all'interno dei locali.

Per ciascun ambiente (sala operatoria e ambulatorio) sono state selezionate 7 superfici sulle quali sono stati eseguiti i prelievi di rilevamento della carica microbica in due fasi: la prima, dopo la pulizia ordinaria effettuata dal personale addetto all'interno dell'ospedale; la seconda, dopo aver effettuato la decontaminazione ambientale con il sistema automatizzato. In particolare, sulle superfici selezionate all'interno dei locali oggetto della sperimentazione sono state applicate delle piastre da contatto per il rilevamento della carica batterica e micotica. Sempre sulle medesime superfici si è proceduto, inoltre, al campionamento utilizzando tamponi con terreno da trasporto in grado di verificare la presenza dei seguenti agenti patogeni: *Aspergillus niger*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*

Per le sale operatorie, le superfici selezionate oggetto di verifica sono state: la zona centrale del letto operatorio, la zona superiore della lampada scialitica, la superficie inferiore della lampada scialitica; una superficie di parete; la superficie di un tavolo servitore grande; la superficie di un carrello mobile; la superficie di un angolo di pa-

h INIZIO	10,30	h FINE	13,00	PUNTO DI PRELIEVO	BATTERI (cfu)		MICETI (cfu)		PATOGENI	
DATA	REPARTO	STANZA	M3		PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST
30/03/12	NRB	48	49 m ³	Muro testata letto sx	16	7	0	0	neg	neg
				Maniglia porta bagno esterna	4	0	0	0	neg	neg
				Interruttore luce bagno esterno	9	2	0	0	neg	neg
				Parete retro water	1	0	0	0	neg	neg
				Pavimento (tra i due letti)	410	4	0	0	neg	neg
				Comodino paziente dx	44	8	0	0	neg	neg
				Maniglia finestra	6	1	0	0	neg	neg
Totale presenza unità formanti colonie					490	22	0	0	n/a	
Unità Formanti Colonie rilevate (%)					100,00%	4,50%	0%	0%		
Abbattimento della carica microbica (%)					95,50%		0%			

Tabella 4. Venerdì 30 marzo 2012, Reparto di Neuroriabilitazione, Istituto Clinico Salus, 49 m³, 2h 30'

vimento. Per gli ambulatori si è scelto invece di testare le seguenti superfici: un angolo di pavimento; la zona centrale del lettino; una superficie di parete; una superficie di scrivania; due superfici di porte differenti; la superficie d'appoggio della sedia. Il trattamento di decontaminazione all'interno delle sale operatorie e in alcuni ambienti ad alto rischio sono stati eseguiti da parte di personale individuato e appositamente formato per l'occasione, al di fuori delle attività operatoria e assistenziale, in totale assenza di pazienti e di personale, con sospensione temporanea del sistema d'aerazione forzata previsto negli ambienti testati.

Tutte le piastre e i tamponi impiegati per il rilevamento sono stati trasportati, al termine della sanificazione, presso il Laboratorio di Microbiologia del Presidio Ospedaliero Vittorio Emanuele di Catania. Prima della lettura, i tamponi relativi alla carica batterica sono stati messi a incubare a 37 gradi centigradi per 48 ore, mentre quelli relativi alla carica micotica sono stati lasciati a temperatura ambiente per 5 giorni. La carica microbica dei tamponi è stata successivamente seminata nei relativi terreni di coltura. Trascorso il pe-

riodo d'incubazione, le piastre sono state analizzate per verificare la presenza di colonie di morfologia caratteristica.

Si riportano a titolo esemplificativo tre tabelle (1,2,3) relative ai risultati ottenuti, sottolineando comunque che, in tutti gli ambienti in cui si è svolta la sperimentazione, è stato ottenuto un abbattimento della carica microbica dei batteri dal 93,9% al 100% e della carica microbica dei miceti dal 75% al 100%.

Trial sperimentale condotto presso l'Istituto clinico Salus di Alessandria

La sperimentazione realizzata presso l'Istituto clinico Salus di Alessandria su ambienti a medio e alto rischio ha avuto una durata di cinque settimane. I locali scelti per la realizzazione del trial sono stati una sala operatoria e stanze delle Unità Funzionali sia di riabilitazione Motoria sia di Neuroriabilitazione dove gli ambienti sono caratterizzati dalla presenza di pazienti costretti ad una degenza per lunghi periodi, in alcuni casi particolarmente defedati e immunodepressi.

Complessivamente sono stati testati nove ambienti, così suddivisi:

- 1 Sala Operatoria (S.O.);

- 1 stanza di Terapia Subintensiva TSI (all'interno della Neuroriabilitazione);

- 4 stanze del reparto di Neuroriabilitazione (NRB);

- 3 stanze della Riabilitazione Motoria (RM1).

Per la Sala Operatoria, sono stati effettuati i prelievi sulle seguenti superfici: basamento del letto operatorio, letto operatorio, parte inferiore e superiore della lampada scialitica, tavolo servitore, tavolo madre e pavimento.

Per le camere di degenza, i prelievi sono stati effettuati di volta in volta nei punti considerati a maggior 'rischio di contatto' (es. maniglia, interruttore, letto, comodino, parete, attrezzature varie) con un particolare focus sulle superfici dei bagni, in quanto ambienti umidi che favoriscono la proliferazione batterica e micotica. Seguendo le indicazioni del protocollo, i suddetti prelievi sono stati effettuati con duplice frequenza:

- dopo la sanificazione manuale effettuata dal personale dell'ospedale, ignaro della tecnologia e dell'esistenza del trial e delle sue finalità (PRE);

- dopo il trattamento di decontaminazione.

Prima dell'avvio di un ciclo di de-

h INIZIO	10,40	h FINE	13,45	PUNTO DI PRELIEVO	BATTERI (cfu)		MICETI (cfu)		PATOGENI	
					PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST
DATA	REPARTO	STANZA	M3							
05/04/12	NRB	Terapia Sub Intensiva	90 m ³	Monitor letto	86	2	0	0	neg	neg
				Tavolo servitore (angolo inf. sx)	7	0	0	0	neg	neg
				Comodino paziente (cassetto)	0	0	0	0	neg	neg
				Telecomando letto (pulsantiera)	132	35	0	0	neg	neg
				Pavimento (sotto il letto)	70	0	0	0	neg	neg
				Parete retro filtro tracheoaspirazione	94	3	0	0	neg	neg
				Pompa infusione (lato anteriore)	298	55	0	0	neg	neg
Totale presenza unità formanti colonie					687	95	0	0	n/a	
Unità Formanti Colonie rilevate (%)					100,00%	13,8%	0%	0%		
Abbattimento della carica microbica (%)					86,2%		0%			

Tabella 5. Giovedì 5 aprile 2012, Reparto di Terapia Sub Intensiva/Neuroriabilitazione, Istituto Clinico Salus, 90 m³, 3h 05'

h INIZIO	11.00	h FINE	14.00	PUNTO DI PRELIEVO	BATTERI (cfu)		MICETI (cfu)		PATOGENI	
					PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST
DATA	REPARTO	STANZA	M3							
20/04/12	RM1	3	98 m ³	Sedia doccia	100	0	16	0	neg	neg
				Mensola lavandino antibagno	100	0	30	0	neg	neg
				Maniglia porta bagno esterna	4	0	2	0	neg	neg
				Comodino paziente (ripiano interno)	86	0	2	0	neg	neg
				Tavolo servitore (angolo inf. dx)	49	0	2	0	neg	neg
				Interruttore luce stanza	11	0	0	0	neg	neg
				Parete (retro televisore)	3	0	0	0	neg	neg
Totale presenza unità formanti colonie					353	0	52	0	n/a	
Unità Formanti Colonie rilevate (%)					100,00%	0%		0%		
Abbattimento della carica microbica (%)					100%		100%			

Tabella 6. Venerdì 20 aprile 2012, Reparto di Riabilitazione Motoria, Istituto Clinico Salus, 98 m³, 3h 00'

contaminazione, gli ambienti testati sono stati preparati conformemente alle indicazioni d'uso rilasciate dal produttore dell'apparecchiatura. Si è proceduto dunque alla disattivazione degli impianti di aerazione e condizionamento e alla rimozione dei materiali potenzialmente assorbenti. Le attività si sono svolte con il coordinamento e la supervisione della Direzione Sanitaria, con i Coordinatori Infermieristici dei reparti interessati e con il Laboratorio di Microbiologia.

Si riportano a titolo esemplificativo tre tabelle (4,5,6) relative ai risulta-

ti ottenuti sottolineando comunque che, in tutti gli ambienti in cui si è svolta la sperimentazione, è stato ottenuto un abbattimento della carica microbica dei batteri dal 86,2% al 100% e della carica microbica dei miceti, ove presenti, del 100%.

RISULTATI

Trial sperimentale condotto presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania

Dagli esiti degli esami microbiologici, si è evidenziato che tutti i cam-

pionamenti delle superfici hanno dimostrato l'assenza o comunque l'abbattimento della carica di agenti patogeni (batteri e miceti) successivamente al trattamento con il sistema automatizzato di decontaminazione ambientale. In nessun caso è stata riscontrata la presenza di alcun agente patogeno previsto dal protocollo di sperimentazione.

Il trial è valso quindi a dimostrare che la tecnologia di decontaminazione ambientale può rappresentare un valido strumento a integrazione dei tradizionali metodi di pulizia e disinfezione per la dimostrata capacità di

ridurre la carica microbica sulle superfici e sulle attrezzature presenti in ambiente ospedaliero. Il sistema si è dimostrato efficace in termini di maggiore riduzione della carica microbica rispetto alla pulizia manuale e ai sistemi di sanificazione rispondenti ai protocolli di pulizia tradizionale. Ha, inoltre, dimostrato un'effettiva semplicità d'impiego per figure tecnico sanitarie di primo livello (ausiliario socio sanitario e operatore socio sanitario) comunque supportate dalla presenza di figure professionali di coordinamento infermieristico. La realizzazione del processo di decontaminazione distinto in tre fasi ha dimostrato d'interferire solo in minima parte e in maniera poco rilevante con lo svolgimento delle attività assistenziali effettuate negli ambienti trattati. Il sistema utilizzato è assolutamente innocuo per gli operatori perché non tossico e nemmeno cancerogeno. Per questo motivo non è stato necessario ricorrere all'impiego di dispositivi individuali di protezione da impiegare all'interno dei locali nella fase di trattamento in corso, comunque consigliati in caso di accesso che potesse rendersi necessario in condizioni di emergenza.

Trial sperimentale condotto presso l'Istituto clinico Salus di Alessandria

Rispetto al trial precedente sono stati ottenuti dati analoghi per ciò che riguarda l'ambiente operatorio ed è stato confermato il potere di abbattimento della carica microbica anche in ambiente di degenza; dagli studi effettuati è stato inoltre confermato, come era atteso, che il numero di CFU rilevate nelle camere di degenza è superiore rispetto ad ambienti ad alto rischio d'infezione come le sale operatorie dove vengono richiesti ed osservati elevati standard d'igiene ambientale che prevedono un'elevata frequenza delle operazioni di sanificazione ambientale. Confrontando i dati dei prelievi effettuati prima del trattamento e dopo averlo

completato, si è riscontrato che l'impiego della tecnologia che utilizza una soluzione nebulizzata, a base di perossido d'idrogeno e cationi d'argento per la decontaminazione dei presidi ospedalieri selezionati, ha permesso di ottenere un abbattimento della carica microbica complessivamente pari al 96%.

Si osservi inoltre che per quanto riguarda i cinque microrganismi multiresistenti oggetto di studio così come previsto dal protocollo per *Field Trial*, in un solo caso si è rilevata la presenza di un ceppo di *Klebsiella pneumoniae*. Anche in queste circostanze la tecnologia si è dimostrata efficace abbattendone completamente la carica microbica. Infine, relativamente alla presenza dei miceti, soltanto in un ambiente del reparto di Riabilitazione Motoria è stata riscontrata una contaminazione iniziale che, con l'utilizzo della tecnologia, è stata completamente abbattuta.

CONCLUSIONI

Gli studi condotti attraverso i due *trials* sperimentali hanno dimostrato che il processo di nebulizzazione per la 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 d'infezioni o di contaminazione.

Dai risultati conseguiti si evince che il sistema di decontaminazione per nebulizzazione, attraverso l'azione combinata del perossido d'idrogeno (al 5-6%) e dei cationi d'argento, si dimostra particolarmente efficace nello svolgere un'azione preventiva se impiegato in associazione a una programmazione periodica di decontaminazione, che preveda l'impiego dei tradizionali metodi di pulizia comunemente in uso in ambiente ospedaliero finalizzata alla prevenzione dell'insorgenza delle infezioni ospedaliere ed è in grado inoltre di svolgere un'azione risolutiva nei casi

di contaminazione da microrganismi multiresistenti che in alcuni casi possono provocare *clusters* epidemici.

I due *trials* hanno inoltre, ancora una volta confermato che tecnologie automatizzate come quella testata potrebbero eliminare l'errore umano intrinseco nelle operazioni di decontaminazione manuale, migliorando l'attività svolta dagli operatori impegnati nel controllo e prevenzione delle infezioni nosocomiali.

L'efficacia della tecnologia a base di perossido d'idrogeno e cationi d'argento, basandosi sulla programmazione di un sistema automatizzato di agevole utilizzo, 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 migliorare i limiti di efficacia, insiti e conosciuti, nelle attività standardizzate di pulizia e sanificazione da parte degli operatori e a ridurre i costi di gestione correlati alle azioni necessarie in caso sia di contaminazione di ambienti ospedalieri sia di riscontro di infezioni o contaminazioni di pazienti, causate da microrganismi patogeni, compresi soprattutto quelli multiresistenti.

BIBLIOGRAFIA

1. Finzi G; Aparo UL; Cunsolo R; Ponzetti C; Gozzi B: *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, L'Ospedale 2012; 2:42-50.*
2. 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.*
3. Falagas ME et al.: *Airborne hydrogen peroxide for disinfection of the hospital environment and infection control: a systematic review. Journal of Hospital Infection 2011.*

HS strumento per la valutazione precoce delle tecnologie emergenti

Riassunto

L'Horizon Scanning (HS) è quel processo atto ad identificare tecnologie sanitarie in via di sviluppo, la cui valutazione è fatta sulla base di proiezioni e previsioni del loro possibile impatto sul sistema sanitario, sia in termini clinici che gestionali: si tratta di un sistema che, nel prendere in considerazione tecnologie in uno stato embrionale, è capace di considerarne limiti e potenzialità prima ancora della loro introduzione sul mercato.

L'HS è nato come funzione progredita dell'HTA allo scopo di ridurre i lunghi tempi richiesti per elaborare i report, non di rado responsabili di informazioni tardive. Le analisi di HS (*alert*) non possono che svilupparsi, pertanto, attraverso una stretta e continua interazione tra l'analista di HS (*nexialist*), il mondo della ricerca e quello dell'industria.

In un tale contesto generale, si inserisce il progetto culturale della Società Italiana di Health Horizon Scanning (SIHHS), la cui *mission* è una sorta di ammodernamento del sistema attraverso la progettazione-sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi che diano risposte efficaci ai bisogni di salute, garantendo l'appropriatezza delle prestazioni, la minimizzazione dei rischi e la massimizzazione dell'efficienza, in ottemperanza al principio dell'equa distribuzione delle risorse.

Giorgio Liguori*, Patrizia Belfiore**

*Presidente Società Italiana di Horizon Scanning (SIHHS)

**Cattedra di Igiene ed Epidemiologia - Dipartimento di Studi delle Istituzioni e dei Sistemi Territoriali, Università degli Studi di Napoli "Parthenope"

PAROLE CHIAVE:

Tecnologie sanitarie innovative, *Horizon Scanning*, ricerca traslazionale, *nexialist*

L'innovazione tecnologica ha assunto, soprattutto negli ultimi 20 anni, un ruolo strategico nel comparto sanitario, in quanto l'implementazione di nuove tecnologie consente di offrire diagnosi e cure sempre qualitativamente migliori e di maggiore efficacia. Tuttavia, l'ampia proliferazione delle tecnologie sanitarie è stata accompagnata da un incremento dei costi a fronte di risorse sempre più limitate. A ragion di questo, nel tempo, si è manifestata forte l'esigenza di

supportare adeguatamente le decisioni circa il loro acquisto ed utilizzo: l'*Health Technology Assessment (HTA)* assurge a questo compito. L'HTA, tra le tante definizioni assegnate, va considerato in premessa un sistema basato sulla valutazione delle più rilevanti conoscenze disponibili su un dato problema⁽⁹⁾. La sua peculiarità è quella di essere un processo che sfrutta ed utilizza sia le tecniche di ricerca di tipo prettamente scientifico che quelle di tipo manageriale amministrativo,

focalizzate sull'analisi dei *decision making*, costituendo così un ponte tra il modello scientifico (*science paradigm*) orientato all'analisi delle performance della tecnologia e le attività decisionali (*policy paradigm*) tese a valutare l'utilizzo efficace ed efficiente delle risorse⁽¹⁾.

In Italia, anche se condiviso, l'approccio dell'HTA per il governo dei processi di innovazione tecnologica in campo sanitario è ancora poco diffuso anche se appare auspicabile da molti portatori di interesse (ricerca ed industria) sviluppare metodologie per la valutazione delle tecnologie sempre più sofisticate⁽³⁾.

Ciò che contraddistingue la valutazione delle tecnologie sanitarie da altre aree di ricerca in questo settore è il suo orientamento verso la formulazione di politiche sanitarie. Mentre i ricercatori "puri" perseguono come obiettivo primario l'espansione della conoscenza, coloro che si occupano di *assessment* si preoccupano di produrre informazioni utili alla definizione di scelte politiche. Fare ricerca, anche in tal senso, significa raccogliere informazioni, realizzare esperimenti e interpretarne i risultati per aumentare le conoscenze su un determinato argomento. Per perseguire l'obiettivo occorrono soprattutto metodo e rigore scientifico, vale a dire, affidarsi a regole precise che consentano di arrivare, attraverso percorsi ben definiti, a risultati concreti, oggettivi e riproducibili.

Nell'ambito delle modalità con cui fare ricerca, un ruolo sempre più importante svolge oggi la ricerca traslazionale, comunemente intesa

come ricerca finalizzata ad essere tradotta in pratica clinica. Il mandato è quello di creare una sinergia tra i due ambiti e si realizza non solo allorché le conoscenze ottenute tramite la ricerca di base possono essere convogliate alla fase applicativa, ma anche nel caso in cui quest'ultima possa svolgere un importante stimolo alla ricerca, fondamentale per conseguire progressi reali in campo medico⁽²⁾.

Si tratta, in altre parole, di creare un indissolubile filo conduttore tra scienza e medicina, al fine di poter utilizzare nel modo migliore le scoperte dei ricercatori.

Attualmente il legame tra scienza e medicina è a due sensi di marcia. Da un lato c'è il percorso tradizionale il quale prevede che le informazioni provenienti dal laboratorio vengano tradotte in strumenti utili da applicare al letto del paziente, cioè alla pratica clinica di tutti i giorni, dall'altro ci sono quelle che arrivano dall'osservazione quotidiana dei pazienti. Ai "nuovi ricercatori" è affidato il compito di tradurre in pratica clinica le scoperte della scienza, cercando le strategie migliori da utilizzare "sul letto del paziente". Il tema delle peculiarità del nuovo ricercatore è trattato ampiamente nel testo *Innovare l'innovazione* dove si legge: "La valutazione di un ricercatore non andrebbe fatta solo verificando quali/quante ricerche di base abbia prodotto e di conseguenza pubblicato su riviste indèxate, ma anche valutando quante di queste ricerche siano poi progredite fino a livello clinico, cioè fino al letto del paziente; quante in definitiva siano traslate in applicazioni pratiche attuando quindi quell'utile passaggio dalla ricerca di base alla ricerca traslazionale. Di qui l'esigenza di un *nexialist*, di una figura in grado di coordinare la ricerca scientifica con la pratica clinica, riuscendo a

far dialogare tra loro le varie discipline interessate alla ricerca con i clinici, cioè con gli utilizzatori dei risultati della ricerca e con il management aziendale. In tal modo si attiva la cosiddetta practice-based-research cioè la ricerca che ripropone i risultati degli studi clinici nella quotidiana pratica assistenziale. Il nexialist, dunque, quale utilizzatore dell'HS, colui in grado di valutare quante possibilità ha una ricerca, prima ancora che la si avvii o venga finanziata, di fornire in anticipo risultati efficaci alla pratica clinica"⁽¹¹⁾.

In un processo HTA, alla figura del *nexialist* occorre affiancare diverse competenze professionali che vanno da quelle in ambito epidemiologico a quelle in ambito economico, organizzativo, ed etico se si intende riferirsi ad una disciplina che fa della trasparenza e della robustezza dei metodi, le sue caratteristiche principali⁽⁶⁾.

Per quanto l'HTA oggi risulti essere di grande importanza nel comparto sanitario, gli addetti ai lavori non hanno potuto trascurare un suo significativo limite: la mancata compatibilità tra il rigore scientifico del processo valutativo ed il tempo per il processo decisionale. Per ovviare a questo limite dell'attività classica, il processo HTA si è evoluto mediante un processo di *Horizon Scanning (HS)*.

Con l'*Horizon Scanning (HS)* si tende a riconoscere ed identificare tecnologie sanitarie in via di sviluppo, non ancora presenti sul mercato, la cui valutazione è fatta sulla base di proiezioni e previsioni del loro possibile impatto sul sistema sanitario, sia in termini clinici che gestionali. La funzione dell'HS, pertanto, analoga a quella di una sentinella il cui compito è di allertare i decisori sulla presenza, sulle potenzialità e anche sui possibili svantaggi dell'introduzione di tecnologie in fase embrionale: si tratta di una attività dalla

funzione prettamente strategica che mira all'evoluzione governata e coordinata di un sistema sanitario e va intesa come attività istituzionale che deve essere espletata in maniera imparziale a livello nazionale o regionale da coloro che hanno finanziamenti pubblici e non hanno diretti interessi nello sviluppo e *marketing* di una qualsivoglia determinata tecnologia. Le caratteristiche di un sistema efficace di HS sono generalmente distinte in due gruppi. Il primo rappresentativo della rilevanza delle informazioni fornite dal sistema di HS al decisore pubblico; il secondo gruppo è definito in rapporto ad una serie di caratteristiche quali la presenza nel team di valutazione di reali esperti in diverse discipline e l'esistenza di forme di collaborazione con le industrie produttrici della tecnologia. Se una particolare tecnologia innovativa, valutata con rigore ed imparzialità, mostra di possedere specifiche caratteristiche di reale utilità per la collettività, il rapporto con l'industria che la produce deve essere improntato alla massima collaborazione per una sua più rapida e capillare diffusione, anche immaginando una *partnership* con l'azienda stessa con partecipazione di entrambi i soggetti agli utili, ma anche alle eventuali perdite.

Nella valutazione di una tecnologia ancora in fase di sviluppo il contributo dei produttori è di importanza fondamentale per la comprensione delle funzionalità della tecnologia oltre che per il contributo di informazioni e dati. In definitiva, l'HS quale strumento di valutazione delle tecnologie emergenti sembra in grado di prevenire in maniera chiara e tempestiva l'attribuzione di paternità di efficienza/efficacia a tecnologie poco utili o addirittura inutili. Rispetto all'HTA, ha dunque una funzione strategica perché si trat-

ta di realizzare valutazioni *ex-ante* e, quindi, i decisori potranno e dovranno indirizzare le risorse a disposizione solo verso le innovazioni più appropriate.

L'*Horizon Scanning* si inserisce, pertanto, quale step intermedio tra la decisione ed un'analisi predittiva che la supporti, inteso come sistema che consenta di prioritarizzare le tecnologie degne di essere valutate, dettando l'ordine cronologico con cui essere portate all'attenzione del *decision maker*. Uno strumento utile anche nell'indirizzare proprio la ricerca, individuando i possibili campi di specifico interesse sanitario, e non solo della clinica⁽¹⁰⁾.

Nella realtà italiana, lo sviluppo di collaborazioni tra istituzioni (aziende sanitarie, assessorato e università) ed industria per la ricerca e l'innovazione tecnologica nel settore sanità costituiscono un tema nuovo e rappresentano un importante obiettivo da raggiungere.

Diverse sono le realtà regionali che si sono mosse in tal senso: la Campania è una di queste⁽⁷⁾. Nel maggio 2009 è stata costituita la Società *Italiana di Health Horizon Scanning (SIHHS)* che vede in collaborazione tra loro istituzioni pubbliche della sanità accademica e nonchè una massiccia partecipazione dell'imprenditoria del settore delle tecnologie sanitarie. Numerose sono state infatti le iniziative di informazione, formazione e consulenza professionale intraprese con Aziende produttrici di tecnologie; con talune di esse sono stati altresì attivati progetti di sperimentazione riguardanti ambiti diversi: clinico, chirurgico, preventivo ed organizzativo. Tra quelle sviluppate in ambito regionale si ricordano due report aventi ad oggetto l'offerta attiva della vaccinazione anti-pneumococcica a tutti i nuovi nati e la validità della dieta ipoproteica per i ne-

fropatici^(5,8).

In tale contesto generale, dunque, grande rilievo assumono proprio le attività di collaborazione multidisciplinare all'interno della SIHHS, il cui mandato dichiarato resta quello di una sorta di ammodernamento del sistema attraverso la progettazione-sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi che diano risposte efficaci ai bisogni di salute, garantendo, pertanto, l'appropriatezza delle prestazioni, la minimizzazione dei rischi e la massimizzazione dell'efficienza⁽⁴⁾.

In definitiva, l'HS è strumento atto a valutare tempestivamente una tecnologia emergente; un filtro tra il bisogno sanitario e le tecnologie innovative ed un mezzo attraverso il quale possono essere soddisfatti i bisogni della collettività. Uno strumento di management al servizio dell'igienista moderno, di un operatore di Sanità Pubblica con nuove competenze e nuovi mandati.

BIBLIOGRAFIA

1. Battista R. *La valutazione delle tecnologie in sanità*, 2000. *Quality Assurance*, Marzo 11 (1):7-15.
2. Fazio F. *La metodologia della ricerca traslazionale: idee a confronto. Dalla clinica al laboratorio. I supplementi di Tumori*, Vol. 3, No 6: S8-S9, 2004.
3. Liguori G. Belfiore P. *L'Health Technology Assessment (HTA) verso una logica di processo*. In: "Temi emergenti negli studi di organizzazione in sanità". A cura di Briganti C, Ferrara M e Salvatore D. Giappichelli Ed, Torino 2011 (pp 161-85).
4. Liguori G. e Belfiore P. *L'appropriatezza e la condivisione delle strategie per l'innovazione*. *Hosp Pub Health* 2011,2:42-6.
5. Liguori G. Parlato A. Scaletti A. Belfiore P. Russo P. Gallé F. D'Ausilio A. Granata MR. Pecci F & Società Italiana di Health Horizon Scanning

(SIHHS). *Opportunities for Prevenar 13 vaccine in Campania region: a budget impact analysis*. *Ital J Pub Health* 2012,9(1):13-9.

6. Liguori G. Scaletti A. Belfiore P. e Vito G. *Le valutazioni economiche in sanità. Capitolo 5 in "Innovare l'innovazione. Health Technology Assessment e Horizon Scanning strumenti di valutazione delle tecnologie emergenti"*. Loffredo Editore. Napoli, dicembre 2009 (pp 46-67).

7. Liguori G. e Zamparelli B. *The Italian Society of Health Horizon Scanning (SIHHS)*. *Ital J Pub Health* 2010,7(2):109-11.

8. Liguori G. Zamparelli B. e Pecci F. *Produrre Nuove idee in sanità*. Loffredo Editore, Napoli 2012 (in press).

9. Mantovani L. *Health Technology Assessment. Principi, concetti e strumenti operative. Il sole 24 ore sanità*. 2011.

10. Pecci F. *L'Horizon Scanning come strumento di valutazione di tecnologie desuete: esperienze del passato al servizio della programmazione del futuro. Capitolo 6 in "Innovare l'innovazione. Health Technology Assessment e Horizon Scanning strumenti di valutazione delle tecnologie emergenti"*. Loffredo Editore. Napoli, dicembre 2009 (pp 68-73).

11. Zamparelli B. *L'Health Technology Assessment e l'Horizon Scanning strumenti dell'igienista moderno. Capitolo 2 in "Innovare l'innovazione. Health Technology Assessment e Horizon Scanning strumenti di valutazione delle tecnologie emergenti"*. Loffredo Editore. Napoli, dicembre 2009 (pp 5-19).

Il ruolo del Direttore Sanitario Ospedaliero nei processi di Hospital Based HTA

Riassunto

La valutazione delle tecnologie sanitarie è un'attività complessa, che prevede il coinvolgimento e il coordinamento di numerose competenze e discipline. Il Direttore Sanitario garantisce un'ottica globale delle esigenze, delle potenzialità e dei limiti delle diverse realtà ospedaliere, collaborando all'individuazione, pianificazione e introduzione di tecnologie appropriate per il contesto ospedaliero specifico, finalizzate a rispondere ai bisogni della popolazione di riferimento e coerenti alla *mission* dell'Azienda.

Il Direttore Sanitario gioca un ruolo chiave nel futuro prossimo dell'*Hospital Based HTA* (HbHTA) nell'ambito dell'applicazione della logica e degli strumenti propri dell'HTA in ambito ospedaliero e delle organizzazioni sanitarie, a supporto dei processi di *decision making* sia clinici che manageriali. La capacità di integrazione è una peculiarità caratteristica del ruolo del Direttore Sanitario, che permette di superare gli ostacoli e trasformare i vincoli in risorse, anche attraverso la promozione del dialogo tra competenze diverse e differenti organi di governo tecnico aziendali. In tale direzione è necessario promuovere conoscenza e competenza dei medici di direzione sanitaria in tema di HbHTA, fondamentale strumento di "concreta" *clinical governance*.

Paola Malvasio*, **Franco Ripa****, **Francesca Casassa[^]**, **Arianna Vitale***, **Barbara Mitola***, **Iolanda Vigna***, **Mario Borsotti***, **Giuseppe De Filippis***, **Antonio Scarmozzino^{^^}** e il Gruppo di lavoro HTA A.N.M.D.O. Piemonte e Valle d'Aosta

* A.O. Ordine Mauriziano di Torino

**A.S.L. TO4 Piemonte

[^] A.O. O.I.R.M. S.Anna

^{^^}A.O.U. San Giovanni Battista di Torino

PAROLE CHIAVE:

hospital based hta, ruolo del direttore sanitario

INTRODUZIONE

L'attuale contingenza economica rende cogente la necessità di effettuare scelte strategiche e operative, utilizzando criteri di evidenza scientifica e di efficacia, promuovendo l'adozione di innovazioni tecnologiche e organizzative, orientate al miglioramento della qualità dell'assistenza e intraprendendo virtuosi percorsi di corretta alloca-

zione delle risorse^(1,9,10). La rapida evoluzione del mercato delle tecnologie sanitarie, le frequenti e incalzanti richieste di innovazioni da parte dei clinici e la pressione della popolazione sull'aggiornamento continuo delle tecnologie pongono all'attenzione delle Direzioni Sanitarie quesiti e bisogni ai quali si deve dare una risposta appropriata, sostenibile, trasparente e imparziale. La valutazione delle tecnologie

sanitarie è un'attività complessa, che prevede il coinvolgimento e il coordinamento di numerose competenze e discipline. Il Direttore Sanitario garantisce un'ottica globale delle esigenze, delle potenzialità e dei limiti delle diverse realtà ospedaliere, collaborando all'individuazione, pianificazione e introduzione di tecnologie appropriate per il contesto ospedaliero specifico, finalizzate a rispondere ai bisogni della popolazione di riferimento e coerenti alla *mission* dell'Azienda^(4,5).

L'*Hospital Based HTA* (HB-HTA) consiste nell'applicazione della logica e degli strumenti propri dell'HTA in ambito ospedaliero e delle organizzazioni sanitarie, a supporto dei processi di decision making sia clinici che manageriali, trasferendo la metodologia HTA da un livello macro a un livello meso. L'HB-HTA è uno dei temi di ricerca degli "Interest Subgroup" - iHTA, insieme ad altre tematiche attuali e di rilevanza socio sanitaria quali l'etica nell'HTA^(3,11), il coinvolgimento degli stakeholders nei processi di valutazione delle tecnologie sanitarie⁽⁸⁾, la formazione precoce dei giovani professionisti in ambito HTA e le strategie di verifica dell'efficacia delle tecnologie in uso⁽⁶⁾.

Il Direttore Sanitario gioca un ruolo chiave nel futuro prossimo dell'HB-HTA e nell'ambito delle attività scientifiche della sezione ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta è in atto un progetto, destinato a definire procedure comuni nel campo dell'HTA tra le Direzioni Mediche Ospedaliere, secondo il modello delle comunità di pratica.

Il gruppo di lavoro HTA A.N.M.D.O. Piemonte e Valle d'Aosta:

Alessi Roberto	A.S.L. AT – P.P.OO.RR. Asti e Valle Belbo
Arione Roberto	A.O.U. San Giovanni Battista di Torino
Avanzato Marilena	A.S.L. TO 2 – Presidio Ospedaliero San Giovanni Bosco
Azzan Elide	A.O. S.Croce e Carle di Cuneo
Barbaro Silvana	A.O.U. San Giovanni Battista di Torino
Boraso Flavio	A.S.L. AL – P.P.OO Novi Ligure e Tortona
Bosco M. Cristina	A.S.L. TO 4
Brusa Artemio	A.S.L. TO 1 – Presidio Ospedaliero Martini
D'Alfonso Alessandra	A.S.L. TO 2 – Presidio Ospedaliero San Giovanni Bosco
Desperati Massimo	A.O. S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria
Farrauto Gerolamo	A.O. Maggiore della Carità di Novara
Messori Ioli Giovanni	A.S.L. TO 5
Minniti Davide	A.S.L. TO 3
Morelli Pamela	A.S.L. AL - Presidio Ospedaliero Novi Ligure
Pastorelli Emanuela	A.S.L. VC – Ospedale Integrato ASL VC
Penna Angelo	A.S.L. BI – PO degli Infermi Biella
Porretto Simone	A.S.L. AL - P.P.OO Acqui Terme e Ovada
Rabacchi Grace	A.O. OIRM-S.Anna
Sacco Roberto	A.S.L. To 3
Zelaschi Emma	A.S.O. CTO Maria Adelaide

MATERIALI E METODI

Facendo seguito alle attività promosse dall'anno 2008 in collaborazione con l'Agenzia Regionale piemontese per i Servizi Sanitari del Piemonte (A.Re.S.S.), in cui alcuni Direttori Sanitari d'Azienda parteciparono alla progettazione di un approccio regionale all'introduzione, promozione e sviluppo di strumenti e metodi di HTA^(2,4), nel mese di gennaio 2012 l'ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta ha promosso la realizzazione di un evento formativo dedicato specificamente ai Direttori Sanitari d'Azienda e ai Direttori Medici di Presidio. In particolare l'evento formativo ha riguardato i temi dell'*Hospital Based HTA*, della valutazione dei costi e della metodologia di ricerca delle evidenze scientifiche. Si è così colta l'opportunità di svolgere un'indagine

conoscitiva tra le Aziende Sanitarie presenti, in merito allo stato di attivazione delle Unità/Gruppi di lavoro di HTA. Infatti a distanza di un paio d'anni dall'analisi condotta presso le Direzioni Sanitarie d'Azienda piemontesi sugli orientamenti in tema di HTA e sulle modalità di promozione dell'HTA nelle Aziende⁽¹⁾, si è ritenuto opportuno coinvolgere anche le Direzioni Mediche di Presidio e analizzare l'effettiva applicazione della metodologia HTA nelle realtà ospedaliere piemontesi.

Dai risultati preliminari si sono evidenziate le necessità da un lato di approfondire l'indagine, per comprendere il grado di effettiva e concreta attivazione delle unità/gruppi di lavoro di HTA aziendali già in esercizio e dall'altro di predisporre un percorso di supporto alle realtà non ancora attive, seguendo i principi dello scambio

reciproco tra pari (comunità di pratica) e di creare una rete per il costante e fecondo accrescimento delle reciproche competenze, in un'ottica di formazione-azione.

In sintesi gli obiettivi del progetto dell'ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta sono: a) accrescere le competenze dei medici di Direzione Medica di Presidio (DMPO) in tema di valutazione delle tecnologie sanitarie; b) promuovere una collaborazione tra i medici di DMPO, per condividere le modalità procedurali adottate per l'attività aziendale di HB-HTA (modelli di coinvolgimento delle DMPO nell'ambito dell'HTA, modalità di richiesta delle tecnologie, modelli di pre-assessment e report conclusivi, ecc.); c) promuovere un network (*ANMDO-PiemonteHTAnet*) tra i medici di DMPO per condividere le attività espletate dalle singole aziende, in

ANALISI CONOSCITIVA SUL RUOLO DELLA DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E DI DISTRETTO NEL PROCESSO DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT NELLE REGIONI PIEMONTE E VALLE D'AOSTA

ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta in prosecuzione della precedente analisi conoscitiva sulla applicazione dell'HTA a livello aziendale (Torino, 19 gennaio 2012) desidera sottoporre alcune domande per approfondire aspetti dell'organizzazione dell'HTA nelle diverse aziende. Tale ulteriore richiesta di informazioni è preliminare alla realizzazione di una comunità di pratica dedicata all'HTA, a cui ti inviteremo a partecipare. Le domande sono formulate in forma chiusa; se lo desideri puoi scrivere a fianco gli specifici approfondimenti.

Grazie per la collaborazione.

COMPILATORE: Nome e cognome _____ Ruolo _____

Presidio _____ ASD/ASL _____ Posti letto RO e DH _____

Data compilazione _____

ORGANIZZAZIONE DELL'HTA A LIVELLO AZIENDALE – periodo di riferimento Anno 2011

1. Nella tua Azienda, nel periodo di riferimento, quante riunioni di Unità/Gruppi/Comitati di HTA sono state effettivamente svolte?

-] meno di tre
-] meno di sei
-] più di sei

2. Nella tua Azienda, nel periodo di riferimento, su quali "oggetti" si è incentrata l'attività dell'Unità, Gruppi/Comitati di HTA?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/>] dispositivi medici | <input type="checkbox"/>] sistemi supporto o informatici |
| <input type="checkbox"/>] apparecchiature elettromedicali | <input type="checkbox"/>] problemi organizzativi/gestionali |
| <input type="checkbox"/>] farmaci | <input type="checkbox"/>] percorsi diagnostico terapeutici assistenziali |
| <input type="checkbox"/>] procedure medico-chirurgiche | |
| <input type="checkbox"/>] sistemi sanitari (es. programmi screening, unità terapia intensiva, ecc.) | |

Figura 1. Questionario

relazione alle tecnologie valutate (ricerca di evidenze scientifiche, HTA Report, prove sul territorio, benchmarking, ecc.).

E' stato quindi trasmesso a tutte le DMPO della Regione Piemonte un breve questionario, accompagnato dalla presentazione degli obiettivi del progetto e dalla richiesta di trasmissione dei diversi documenti a supporto delle attività di HTA (iter procedurale per la richiesta di introduzione di nuova tecnologia, modulistica HTA, ecc.). Si intende cioè effettuare una raccolta sistematica dell'esistente, fotografando il contesto attuale dell'HTA nelle ASR del Piemonte e Valle d'Aosta, tramite il confronto delle metodologie adottate nelle differenti realtà e l'analisi delle attività delle Unità/Gruppi di lavoro HTA attivate

(numero di tecnologie valutate, % pareri favorevoli rilasciati, % pareri negativi, % tecnologie effettivamente introdotte).

Il questionario (Figure 1 e 2), strutturato in sette domande chiuse a risposta multipla, ha indagato i seguenti item, in riferimento ad un preciso intervallo temporale (anno 2011):

- il numero di riunioni di Unità/ Gruppo di lavoro di HTA che sono state effettivamente svolte;
- la presenza di documentazione dedicata per la valutazione di tecnologie sanitarie;
- la tipologia di tecnologie sanitarie valutate;
- le risorse umane e materiali impiegate dall'Unità/Gruppo di lavoro di HTA per le valutazioni;
- il numero di tecnologie valutate, approvate, respinte, introdotte

effettivamente in Azienda;

- le eventuali difficoltà incontrate nella propria Azienda da parte dell'Unità/Gruppo di lavoro di HTA nell'espletamento della propria attività;

- le eventuali proposte di azioni per promuovere la valutazione delle tecnologie sanitarie nella propria Azienda.

L'invio del questionario è stato effettuato via email da parte del Direttivo regionale ANMDO e la raccolta delle risposte è stata effettuata via email e via fax. E' stato necessario effettuare un recall telefonico dopo la *dead line* indicata per l'invio dei dati, per aumentare la percentuale di risposta del campione. E' stato allestito un database per l'analisi e il confronto dei dati raccolti.

RISULTATI

Dall'indagine effettuata nel corso dell'evento formativo organizzato nel mese di gennaio 2012, è risultato che, tra le aziende sanitarie rappresentate, due avevano costituito delle unità di HTA e sei avevano attivato un gruppo di lavoro aziendale HTA. Tutte queste Aziende dichiaravano il possesso di procedure formalizzate relative alla valutazione di tecnologie sanitarie. Tutte le altre Aziende presenti esplicitavano l'interesse a partecipare ad iniziative finalizzate all'approfondimento e sviluppo delle tematiche correlate all'HTA. Alla seconda fase dell'indagine (invio del questionario di approfondimento) hanno risposto n.15 Aziende su n. 22 contattate (68%), di queste n°10 Aziende hanno dichiarato la presenza di Unità/Gruppo di lavoro HTA e hanno trasmesso la documentazione utilizzata a supporto delle attività aziendali.

Il ruolo prevalente del compilatore è stato individuato in un medico della DMPO; nella maggior

parte dei casi nel 2011 si sono svolte meno di sei riunioni di HTA per Azienda e l'oggetto di valutazione è stato prevalentemente costituito da dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali. Laddove è costituita un'Unità/Gruppo di lavoro HTA sono disponibili un regolamento aziendale che ne disciplina composizione, obiettivi, funzionamento e documentazione istruttoria a supporto, mentre sarebbero meno disponibili modelli aziendali strutturali di pre-assessment e di mini-report HTA.

Le risorse utilizzate per la valutazione sono consistite in report internazionali e nazionali di HTA, nella ricerca bibliografica autonoma e nel consulto/confronto con il gruppo HTA dell'A.Re.S.S. Piemonte.

Il numero delle tecnologie valutate è risultato molto variabile e alcune Aziende hanno dichiarato che, a seguito delle criticità economiche, nel corso dell'anno 2011 le attività di HTA sarebbero state molto limitate. Tra le tecnologie valutate una parte sarebbe stata approvata, altre tecnologie sarebbero sospese e alcune respinte, ma l'esiguità delle risposte in tal senso non consente al momento di riportare dati omogenei.

In relazione alle difficoltà eventualmente incontrate dall'Unità/Gruppo di lavoro di HTA nell'espletamento della propria attività, sono state riferite difficoltà con i clinici proponenti la tecnologia oggetto di valutazione, con alcune strutture costituenti l'Unità/Gruppo di lavoro e viene riferita qualche problematica anche con la Direzione Strategica dell'Azienda. Quasi tutti i rispondenti hanno indicato l'esigenza di promuovere lo scambio di esperienze tra pari di altre realtà ospedaliere, al fine di implementare la conoscenza e l'utilizzo della metodologia HTA.

3. Nella tua Azienda l'Unità/Gruppi/Comitati di HTA per le valutazioni ha predisposto e utilizzato la seguente documentazione:

procedura/regolamento aziendale di HTA (se possibile ti chiediamo di allegarlo al questionario)

modello di richiesta aziendale di HTA (se possibile ti chiediamo di allegarlo al questionario)

modello aziendale di pre-assessment (se possibile ti chiediamo di allegarlo al questionario)

modello aziendale di mini-report HTA (se possibile ti chiediamo di allegarlo al questionario)

.....

.....

4. Nella tua Azienda, nel periodo di riferimento, l'Unità/Gruppi/Comitati di HTA per le valutazioni ha utilizzato le seguenti risorse:

report internazionali di HTA

report nazionali di HTA

consulto/confronto con gruppo HTA ARESS Piemonte

ricerca bibliografica autonoma

consulto/confronto con altre Unità/Gruppi/Comitati di HTA aziendali

.....

.....

5. Nella tua Azienda, nel periodo di riferimento, l'Unità/Gruppi/Comitati di HTA:

quante tecnologie ha valutato? n° _____

quante tecnologie ha approvato? n° _____

quante tecnologie ha respinto? n° _____

quante tecnologie sono effettivamente state introdotte? n° _____

Se possibile allega l'elenco delle tecnologie valutate.

6. Nella tua Azienda, nel periodo di riferimento, l'Unità/Gruppi/Comitati di HTA ha incontrato difficoltà nell'espletamento della sua attività?

sì, da parte delle strutture costituenti l'Unità/Gruppo/Comitato di HTA (specificare quali problemi

sì, da parte della Direzione Strategica (specificare quali problemi

sì, da parte dei Clinici (specificare quali problemi

no

.....

7. Nella tua Azienda e in relazione alla tua esperienza, quali ritieni possano essere le azioni per promuovere la valutazione delle tecnologie sanitarie?

corso ad hoc per i componenti delle strutture costituenti l'Unità/Gruppo/Comitato di HTA

corso ad hoc per i clinici

scambio di esperienze tra pari di altre realtà

.....

.....

Figura 2. Questionario

DISCUSSIONE

L'indagine è stata promossa, raccogliendo il bisogno esplicitato durante il corso formativo di gennaio 2012. E' probabile che la tempistica concessa per la restituzione del questionario di approfondimento sia stata in un primo momento troppo breve (tre settimane): pertanto - per evitare che tale tempistica potesse influenzare l'adesione all'indagine - è stato effettuato un recall pri-

ma via mail e poi telefonico, oltre la *dead line*, che ha determinato un incremento di adesione al progetto con un maggior numero di questionari compilati. Peraltro lo stesso questionario era calibrato per fotografare le realtà ospedaliere già in esercizio per quanto riguarda Unità/Gruppo di lavoro HTA, quindi è possibile che alcune Aziende che non si trovano in tale condizione non abbiano inviato risposta. Il dato finale che si è ricavato dall'indagine dovreb-

be comunque essere una stima abbastanza precisa, che rivela la presenza di Unità/Gruppo di lavoro HTA nel 45% delle Aziende piemontesi.

Un dato che costituirà tuttavia motivo di riflessione è legato alla documentazione pervenuta. Infatti tra le Aziende che hanno dichiarato la presenza di Unità/Gruppo di lavoro HTA, alcune hanno in realtà trasmesso documentazione inerente la Commissione Aziendale Dispositivi Medici. La Regione Piemonte infatti ha approvato una specifica D.G.R. n. 9-1435 del 28.01.2011 che ha l'obiettivo di standardizzare i prodotti in uso, verificare l'appropriatezza della domanda prima dell'acquisto e monitorare l'andamento dei prezzi e consumi, prevedendo la costituzione in ogni Azienda Sanitaria piemontese di un'apposita Commissione, finalizzata alla stesura di un repertorio unico dei dispositivi medici aziendali, all'analisi e autorizzazione di nuovi dispositivi medici, alla verifica dell'effettiva infungibilità dei prodotti richiesti da unico fornitore e alla stesura di linee guida per il corretto utilizzo dei dispositivi medici. Sebbene la modulistica, trasmessa da queste Aziende e utilizzata per la richiesta di dispositivi medici, richiami in qualche modo le dimensioni cliniche, di sicurezza, economiche, organizzative e sociali/etiche normalmente oggetto delle valutazioni di HTA^(1, 6, 7, 9, 10), pare necessario approfondire il grado di coerenza e la relazione tra attività di HB-HTA propriamente dette e attività delle Commissioni Dispositivi Medici.

In relazione al ruolo del medico di DMPO, dall'indagine egli parrebbe costantemente coinvolto, sebbene con ruoli differenti: in taluni casi funge da coordinatore dell'Unità/Gruppo di lavoro HTA, in altri casi è componente stabi-

le o in altri ancora interviene in modo estemporaneo.

L'attività delle Unità/Gruppi di lavoro si è incentrata prevalentemente sull'analisi di dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali, ma sono comunque presenti esperienze relative alla valutazione di sistemi di supporto o informatici, procedure medico-chirurgiche e problemi organizzativi-gestionali. Non risulterebbero invece valutazioni di farmaci, poichè è verosimile che in Piemonte tale attività venga espletata nell'ambito delle Commissioni Farmaci Aziendali (o in organismi simili). Parimenti non sono state dichiarate valutazioni per la verifica ed eventuale dismissione di tecnologie in utilizzo.

Il numero di tecnologie valutate nell'anno 2011 è risultato variabile, con una media di 20 tecnologie/Azienda. Il 65% delle tecnologie valutate è stato approvato e il 70% delle tecnologie approvate è stato effettivamente introdotto in Azienda.

La numerosità delle riunioni, la documentazione a supporto delle Unità/Gruppi di lavoro HTA e la variabilità del numero delle tecnologie valutate paiono attestare un'attività già presente, ma ancora in una fase di sviluppo. Altro motivo di riflessione sarà anche la presenza di alcune dichiarazioni relative alla carenza/riduzione di valutazioni dell'Unità/Gruppo di lavoro HTA, correlate alla contingenza economica. Tali affermazioni paiono infatti correlare l'attività HTA unicamente all'introduzione di tecnologie nuove e ad alto impatto economico, veicolando il discutibile costrutto che laddove vi sia ristrettezza economica, non vi possa essere attività di HTA.

Per le valutazioni sono stati utilizzati report internazionali, nazionali e regionali di HTA, mentre pare essere stato molto limitato il ricorso al consulto/confronto

con le altre Unità/Gruppi di lavoro regionali.

Le principali difficoltà dichiarate nell'espletamento dell'attività dell'Unità/Gruppo di lavoro HTA sono state quelle di superare le resistenze culturali di altre strutture coinvolte nel processo decisionale e "abituato" a detenere il potere contrattuale nella gestione degli acquisti e dei clinici richiedenti, che si sono trovati a dover motivare in modo *evidence based* le richieste di introduzione di tecnologie sanitarie, fornendo dati di efficacia e beneficio, oltre che dimostrando in seduta plenaria quanto dichiarato per iscritto nella modulistica ad hoc.

CONCLUSIONI

In sintesi, l'analisi dei dati raccolti ha confermato un interesse per l'HTA da parte delle DMPO delle Aziende Sanitarie piemontesi, oltre alla consapevolezza della necessità di introdurre strumenti e metodi dell'HTA nelle rispettive Aziende. A questa sensibilità non pare corrispondere ancora un'effettiva, costante e diffusa pratica dell'HTA: emerge infatti una geografia tuttora disomogenea, con ambiti nei quali esistono Unità/Gruppi di lavoro HTA aziendali in corso di progressivo sviluppo e altri in cui al momento non è stata avviata alcuna esperienza. Elemento positivo che emerge dall'indagine è sicuramente il convergere dell'interesse per la promozione di attività di confronto e condivisione tra pari, che superi i confini aziendali e territoriali.

L'analisi conoscitiva è stata solo il primo passo del nostro progetto. Il futuro prevede la realizzazione della comunità di pratica vera e propria con lavori a piccoli gruppi, esperienze di *role playing* e coinvolgimento dei vari *stakeholder* nei processi decisionali, oltre

che la condivisione della documentazione, delle procedure e dei *report di assessment*, anche su piattaforma *on line*.

Nella comunità di pratica HTA si metteranno in luce le capacità di integrazione, equilibrio ed orientamento quali peculiarità caratteristiche del ruolo del Direttore Sanitario, che permettono di superare gli ostacoli e trasformare i vincoli in risorse, anche attraverso la promozione del dialogo tra competenze diverse e differenti organi di governo tecnico aziendali. In tale direzione è necessario promuovere conoscenza e competenza dei medici di Direzione Sanitaria in tema di HB-HTA, fondamentale strumento di "concreta" *clinical governance*^(4,5,7).

Il ruolo del Direttore Sanitario ben si rappresenta con la metafora dell'enzima catalizzatore che facilita le reazioni attraverso l'interazione tra il substrato (i diversi professionisti coinvolti nel processo multidisciplinare di HTA e gli *stakeholder*) ed il proprio sito attivo (la competenza specifica del Direttore Sanitario), formando un complesso (il processo di valutazione della tecnologia, con l'eventuale proposta di introduzione della stessa in azienda, nel rispetto dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali attivati e dell'integrazione delle cure nell'ottica di un'organizzazione sanitaria paziente-centrica), che accelera in modo consistente la velocità di reazione in modo altamente specifico.

La metodologia di HB-HTA è quindi uno strumento tecnico fondante per la professionalità del medico di DMPO, che grazie alle competenze specifiche è in grado di integrare le esigenze dei professionisti e degli utenti, valorizzando le potenzialità del proprio contesto aziendale, anche e soprattutto in periodi di criticità economica, dove è necessario in-

novare con creatività e determinazione, nel rispetto dei valori etici comuni^(3,8,11). La professionalità del Direttore Sanitario risulterà rafforzata e riconosciuta da tutti gli attori coinvolti nella valutazione, poiché la riconfigurazione dei processi organizzativi e gestionali necessaria alla migliore resa delle tecnologie/interventi innovativi e la pratica dell'HTA, rilevante espressione di scelte di valore, ne consoliderà il ruolo e la stima professionale, in una posizione di avanguardia e di forte credibilità anche scientifica.

BIBLIOGRAFIA

1. AGENAS HTA - I quaderni di Monitor - 4° suppl n. 23 del 2009
2. Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari della Regione Piemonte (A.Re.S.S.) Aziende Sanitarie e Health Technology Assessment - Documento di sintesi - 4 agosto 2009
3. Burls A, Caron L, Cleret de Langavant et al. Tackling ethical issues in health technology assessment: a proposed framework. *Intl.J.of Technology Assessment in Health Care* 27:3, 2011
4. Casassa F Horizon Scanning e Direzione Sanitaria - III Congresso Nazionale SIHTA - 2010
5. Casassa F, Ripa F Il ruolo del Direttore Sanitario nel processo di Health Technology Assessment e di Horizon Scanning. *Supplementi Care* 5, 2010
6. Cicchetti A, Marchetti M, Dibidino R, Corio M Hospital Based Health Technology Assessment World-wide survey. *Health Technology Assessment International*, 2008
7. European Society of Public Health Health Technology Assessment and public health: a time for convergence. *Eur J Public Health* 19 (3):227, 2009
8. Facey K, Bolvin A, Gracia J, et al. Patient's perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. *Intl.J.of Technology Assessment in Health Care* 26 (3):334-40, 2010
9. Favaretti C, Cicchetti A, Guarrera

G, Marchetti M, Ricciardi W Health Technology Assessment in Italy. *Intl. J. of Technology Assessment in Health Care* 25: Supplement 1, 127-133, 2009

10. Migliore A, Ratti M, Cerbo M, Jefferson T Health Technology Assessment: managing the introduction and use of medical devices in clinical practice in Italy. *Expert Rev Med Devices*. 6(3):251-7, 2009

11. Saarni SI, Braunack-Majer A, Hofmann B, Jan van der Wilt G Different methods for ethical analysis in health technology assessment: an empirical study. *Intl.J.of Technology Assessment in Health Care* 27:4, 2011

Valutazione delle conoscenze sul dolore: somministrazione di un questionario al personale sanitario di due istituti ospedalieri lombardi

Riassunto

Le Linee Guida per la Realizzazione dell'Ospedale senza Dolore prevedono un processo di educazione e formazione continua del personale sanitario che presupponga un'attenta analisi dei bisogni formativi (2).

A questo scopo, presso due strutture private accreditate, è stata condotta un'indagine sulle conoscenze del personale sanitario (medici, infermieri e fisioterapisti) in materia di dolore.

È stato somministrato un questionario per l'identificazione delle eventuali carenze conoscitive in tre aree tematiche: conoscenze farmacologiche; dolore come esperienza soggettiva; il livello di comprensione da parte dell'operatore sanitario; capacità dell'operatore sanitario di rispondere alle manifestazioni di dolore del paziente con adeguata somministrazione farmacologica.

Dalla stratificazione dei bisogni formativi per le diverse categorie professionali, sono emerse competenze più solide da parte del personale infermieristico. Le conoscenze relative a problematiche interpretative e comunicative connesse alla natura soggettiva del dolore e, soprattutto, all'aspetto più tecnico della gestione del farmaco, costituiscono, tuttavia, ambiti indubbiamente ancora passibili di miglioramento.

A. Mastretti*, G. Caruso*, D. Moro, M. Sacco**, C. Cavatorta*, E. Baglioni*, S. Abela**, M. Arpesella****

*Istituto di cura Città di Pavia, Gruppo Ospedaliero San Donato

**Dipartimento di Sanità Pubblica, Neuroscienze, Medicina Sperimentale e Forense. Sezione di Igiene. Università degli Studi di Pavia

PAROLE CHIAVE:

Dolore, ospedale senza dolore, personale sanitario, questionario

INTRODUZIONE

Ad oggi la realtà ospedaliera sta vivendo un autentico processo di sviluppo culturale e organizzativo verso la dimensione della promozione della salute, tendendo all'ampliamento e al superamento della concezione del ruolo esclusivamente terapeutico dell'ospedale. Tale approccio è frutto di un percorso culturale che vede, come tappe fondamentali, l'evoluzione

storica del concetto di salute, fino alla definizione olistica proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 1948, e i principali documenti di promozione della salute, come la Carta di Ottawa del 1986 e la Dichiarazione di Budapest del 1991 con gli *Ospedali per la Promozione della Salute*. Nel 1995 la *"filosofia dell'Ospedale che promuove salute"* si concretizza nella proposta da parte dell'OMS del Programma della Rete

Internazionale HPH (*Health Promoting Hospitals*)^(1, 4, 5, 6).

In questo contesto la *"problematica del dolore"*, intesa come corretta interpretazione e corretto trattamento, assume particolare importanza, costituendo un elemento imprescindibile per migliorare la qualità di vita del paziente. In Italia, con il provvedimento del 24 maggio 2001, le linee guida per la realizzazione dell'ospedale senza dolore disegnano le fasi procedurali cui attenersi per la realizzazione dell'*Ospedale senza dolore*, sottolineando la necessità di implementare attenzione, conoscenze e capacità gestionali nei confronti del dolore, *"dimensione cui non viene riservata adeguata attenzione, nonostante sia stato scientificamente dimostrato quanto la sua presenza sia invalidante dal punto di vista fisico, sociale ed emozionale"*⁽²⁾.

I professionisti sanitari, infatti, dimostrano di avere spesso lacune in materia di gestione e trattamento del dolore e sembrano non attribuirle il giusto valore nella gestione clinica del paziente. Risulta ancora abbastanza radicata la convinzione che l'unico compito della medicina sia quello di curare le malattie, per cui il dolore viene tendenzialmente considerato solo come un sintomo che è pericoloso occultare. Il dolore viene spesso accettato come esperienza inevitabile nella storia della malattia. Gli stessi pazienti, in parte vittime del mito dell'ineluttabilità del dolore, nutrono non raramente convinzioni errate sugli effetti collaterali dei farmaci analgesici, oppure assumono atteggiamenti psicologici inadeguati come il timore di disturbare lo staff

GRAFICO 1: CONOSCENZE FARMACOLOGICHE

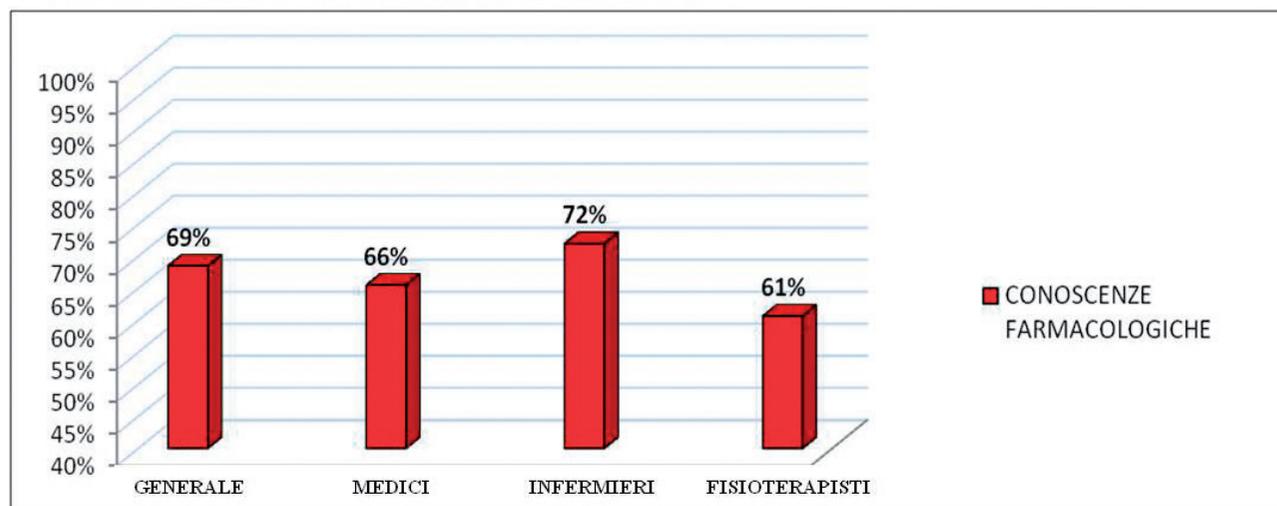
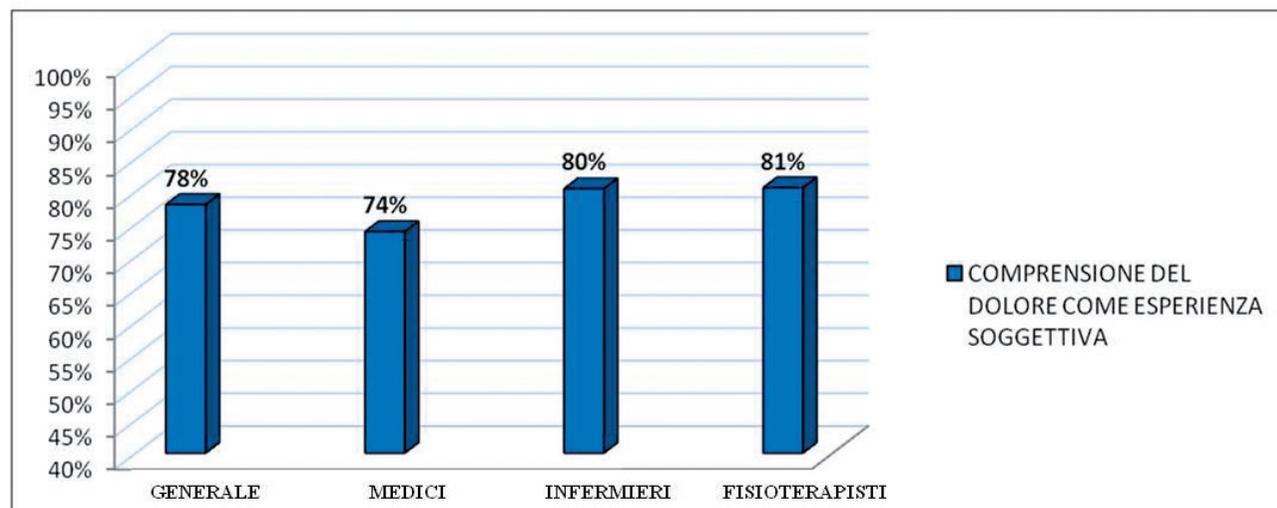


GRAFICO 2: COMPrensIONE DEL DOLORE COME ESPERIENZA SOGGETTIVA



medico riferendo il proprio dolore o il desiderare di mostrarsi stoico nella sopportazione del sintomo^(2, 3, 4).

Alla luce di tali considerazioni, le linee guida per l'*Ospedale senza dolore* offrono indicazioni relative al processo di educazione e formazione continua del personale di cura operante nelle strutture sanitarie. La nostra indagine realizza il primo step richiesto per la fase formativa di tale processo, in altre parole l'analisi e la valutazione dei fabbisogni formativi.

MATERIALI E METODI

L'indagine nasce con lo scopo di valutare il livello delle conoscenze, sul

tema del dolore, del personale sanitario dell'Istituto di Cura Città di Pavia e del Presidio Prof. E. Morelli, istituti ospedalieri di diritto privato accreditati presso il Servizio Sanitario Regionale della Lombardia, appartenenti al Gruppo Ospedaliero San Donato, attraverso la somministrazione di un questionario.

Il questionario sulle conoscenze e sugli atteggiamenti nei confronti del dolore utilizzato è costituito da venti domande a risposta chiusa (vero o falso), selezionate dalla pubblicazione di Marco Visentin "*Il Progetto Ospedale e Territorio contro il Dolore Della Rete Veneta HPH*" del 2004⁽⁴⁾, e successivamente raggruppate in tre

aree tematiche:

- Area tematica 1: conoscenze farmacologiche;
- Area tematica 2: dolore come esperienza soggettiva: il livello di comprensione da parte dell'operatore sanitario;
- Area tematica 3: capacità dell'operatore sanitario di rispondere alle manifestazioni di dolore del paziente con adeguata somministrazione farmacologica.

Il raggruppamento in aree tematiche è stato concepito ad hoc per facilitare il processo di identificazione delle carenze conoscitive. Tale strategia offre, infatti, la possibilità di prendere in esame sia il livello delle conoscenze

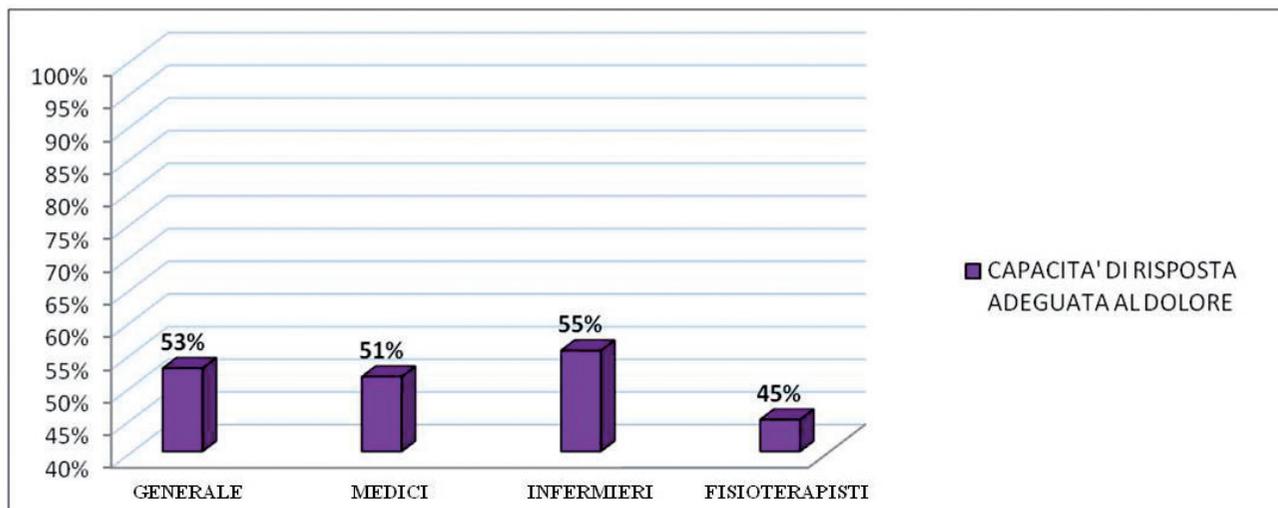


Tabella 1. Capacità di risposta adeguata al dolore

puramente tecniche, legate alla gestione del farmaco (Area tematica 1), sia le problematiche interpretative e comunicative derivate dalla natura soggettiva del dolore (Area tematica 2). Proprio quest'ultimo aspetto rende particolarmente complessa la gestione di un sintomo che, secondo i modelli esplicativi più recenti *"ha natura multidimensionale, in quanto suscettibile di condizionamenti biologici, psicologici e sociali. La percezione soggettiva del dolore si configura, quindi, come un processo influenzato, non solo da aspetti sensoriali e fisiologici, associati al danno fisico, ma anche da variabili affettive, emotive, cognitive, comportamentali, culturali ed ambientali"*⁽⁴⁾.

Tali variabili diventano filtro interpretativo per il paziente stesso, che prova dolore, e per chi, operatore sanitario, si trova a dover decodificare quel messaggio. In fine, con la terza Area tematica, s'indagano le conoscenze relative all'abilità più complessa, che richiede la fusione delle competenze farmacologiche e della capacità di valutare la condizione di dolore del paziente, per offrire il corretto intervento e passare, così, all'azione alleviante o risolutiva. Ai fini della valutazione, si è considerato Sufficiente un livello di conoscenza corrispondente al 50% di risposte esatte per ogni domanda o area tematica. Sono stati coinvolti

medici (n. 48), infermieri (n. 76) e fisioterapisti (n. 16), per un totale di 140 operatori sanitari. L'indagine si è svolta nel mese di luglio 2011.

Il questionario anonimo è stato distribuito *de visu* ai singoli professionisti durante l'orario lavorativo e alla presenza di un membro del COSD (*Comitato Ospedale Senza Dolore*) interno. Il tempo massimo concesso per la compilazione è stato di quindici minuti. L'analisi dei dati è stata condotta con un approccio sistematico volto a preservare l'affidabilità e la validità del dato. Sono stati adottati modelli misti di tecniche di varianza e di statistica descrittiva per valutare le conoscenze in merito al tema del dolore e al suo trattamento. Sono state rimosse le variabili confondenti. E sono stati effettuati test di significatività delle variabili. Le differenze sono state considerate statisticamente significative se $p < 0.05$. Alcuni aspetti sono stati affrontati e rappresentati con istogrammi. L'analisi statistica dei dati è stata effettuata con il programma *IBM SPSS Statistics* (versione 19.0.0, 2010.) e *WPI-INFO software-version 7.7.0*.

RISULTATI

Dall'analisi dei questionari è emerso che il livello generale delle conoscenze del personale sanitario della

struttura raggiunge la sufficienza, con un numero di risposte esatte di poco superiore al 50%, quindi con un ampio margine di potenziale miglioramento.

Le aree di carenza conoscitiva corrispondono principalmente alle domande n. 5, 7, 9, 12, con un numero di risposte esatte inferiore al 50% (Tabella 2).

Considerando le singole categorie professionali, gli infermieri presentano un livello conoscitivo superiore rispetto a medici e fisioterapisti, con una differenza statisticamente significativa tra medici e infermieri (i medici hanno risposto correttamente al 63,5% delle domande; gli infermieri al 69%; i fisioterapisti al 61,9%).

Analizzando le tre aree tematiche, le conoscenze farmacologiche (Area tematica 1) e, ancor più, la capacità dell'operatore sanitario di rispondere alle manifestazioni di dolore del paziente con adeguata somministrazione farmacologia (Area tematica 3) rappresentano gli ambiti di maggior debolezza, con una percentuale di risposte esatte rispettivamente del 69% e 53%. Più solide sono risultate le conoscenze sul tema del dolore come esperienza soggettiva (Area tematica 2), con una percentuale di risposte esatte pari al 78%.

Gli infermieri hanno dimostrato di possedere un bagaglio conoscitivo

ben strutturato sia nel settore delle conoscenze farmacologiche (72% di risposte esatte) sia nel settore sulla dimensione soggettiva del dolore (80% di risposte esatte), mentre per i medici si è evidenziata una maggior debolezza (rispettivamente per le Aree tematiche 1 e 2, 66% e 74% di risposte esatte). I fisioterapisti, deficiari in materia di farmaci (61% di risposte esatte), hanno conseguito un buon punteggio nella seconda area tematica (81% di risposte esatte).

Per la terza Area tematica, sicuramente più complessa, come detto in precedenza, si sono registrati punteggi inferiori, rispetto alle altre Aree tematiche, in tutte le categorie professionali: 51% di risposte esatte per i medici, 55% per gli infermieri e 45% per i fisioterapisti (grafici 1, 2, 3).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Questa indagine ci ha consentito di realizzare uno step fondamentale per l'organizzazione dell'attività formativa: l'analisi e la valutazione dei bisogni, presupposto fondamentale per il confezionamento di un corso formativo creato ad hoc per il personale della struttura. Scopo del presente lavoro è stato quello di rispondere ai bisogni formativi specifici, individuando ambiti di debolezza, accanto ad ambiti di maggior competenza da parte del personale sanitario, comunque passibili di miglioramento. Si è effettuata una stratificazione dei bisogni formativi per le diverse categorie professionali; aspetto che consentirà di attuare una maggior sensibilizzazione presso il personale più carente in materia di dolore, al fine di ottenere una partecipazione più forte da parte di queste categorie al corso formativo.

I risultati dell'indagine confermano ulteriormente l'opinione ampiamente condivisa dalla letteratura scientifica secondo cui, presso il personale sanitario, esistano comunque margini passibili di miglioramento

QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE DELLE CONOSCENZE IN MATERIA DI GESTIONE DEL DOLORE (luglio 2011)
1. Il paziente con dolore continuo va trattato preferibilmente con analgesici somministrati ad orario fisso piuttosto che al bisogno
2. Prima di dare un'ulteriore dose di analgesico bisogna aspettare che il paziente lamenti dolore
3. La via di somministrazione preferibile per gli analgesici narcotici è quella intramuscolare
4. Quando un paziente richiede quantità crescenti di analgesici per controllare il dolore, significa che sta diventando psicologicamente dipendente da essi
5. I pazienti che ricevono analgesici narcotici "al bisogno", è normale che assumano un comportamento di continua attesa della dose successiva*
6. Il giudizio più accurato sull'intensità del dolore è quello che ne dà il paziente
7. Quando un paziente con dolore riceve farmaci analgesici "al bisogno" è normale che li richiederà prima che il dolore ritorni*
8. Il personale sanitario è sempre in grado di cogliere nei bambini segni che indicano la presenza di dolore
9. Gli analgesici narcotici possono provocare depressione respiratoria quindi non devono essere usati nei bambini*
10. I bambini piangono sempre quindi per essi sono indicate attività di distrazione piuttosto che veri e propri farmaci analgesici
11. Il dosaggio appropriato di morfina nel paziente con dolore è quello che controlla meglio la sintomatologia, non c'è una dose massima (che cioè non può essere superata) per la morfina
12. Dare al paziente con dolore cronico un placebo è spesso utile per valutare se ha realmente dolore*
13. Per un buon trattamento del dolore tumorale è necessario valutare con continuità nel tempo il dolore e l'efficacia della terapia
14. I pazienti hanno il diritto di aspettarsi come risultato del trattamento una completa scomparsa del dolore
15. La mancanza di espressione di sofferenza non significa necessariamente assenza di dolore
16. La distrazione, ad es., tramite musica o tecniche di rilassamento può diminuire la percezione del dolore
17. La valutazione del dolore da parte del medico o dell'infermiere è una valida misura del dolore percepito dal paziente
18. I pazienti con forte dolore cronico spesso hanno bisogno di dosaggi più alti di analgesici che i pazienti con dolore acuto
19. Se il paziente (o familiare) riferisce che un analgesico gli sta dando euforia, bisogna dargli una dose minore del farmaco
20. Il 25% dei pazienti che ricevono analgesici a orario fisso diventano farmaco-dipendenti

*risposte esatte inferiori al 50%

AMBITI DI VALUTAZIONE SULL'ARGOMENTO "DOLORE"

ROSSO: conoscenze farmacologiche

AZZURRO: dolore come esperienza soggettiva: il livello di comprensione da parte dell'operatore sanitario

VIOLA: capacità dell'operatore sanitario di rispondere alle manifestazioni di dolore del paziente con adeguata somministrazione farmacologica

Tabella 2. Questionario di valutazione delle conoscenze in materia di gestione del dolore

in materia di gestione del dolore⁽⁴⁾. Gli ambiti che è possibile potenziare non risultano esclusivamente confinati alle problematiche interpretative e comunicative connesse alla natura soggettiva del dolore, ma coinvolgono anche l'aspetto più tecnico della gestione del farmaco.

L'esplicita manifestazione d'interesse e l'adesione completa all'indagine, dimostrata dal personale sanitario, non solo costituiscono un elemento incoraggiante ma rappresentano soprattutto un presupposto fondamentale per la riuscita del percorso formativo. In quest'ottica, rappresentanti delle diverse categorie professionali sono stati coinvolti nella progettazione e realizzazione dell'indagine fin dall'inizio, con l'obiettivo di creare all'interno della struttura un nucleo di *key people*, in grado di catalizzare l'attenzione e l'interesse dei colleghi sulla problematica della gestione del dolore, ancor prima della realizzazione di un intervento formativo strutturato. I soggetti coinvolti, infatti, possono fornire un valido contributo nel proporre un atteggiamento mentale e un *modus agendi* orientati alla promozione della salute, motivando i colleghi anche durante lo svolgersi dell'attività clinica.

Inoltre, cooperazione e confronto tra diverse categorie professionali

pongono le basi per un approccio di tipo multidisciplinare, elemento considerato ormai imprescindibile per assicurare l'*improvement* in termini di qualità.

BIBLIOGRAFIA

1. Budapest Declaration on Health promotion Hospitals, May 1991.
2. Linee Guida per la Realizzazione per un Ospedale senza Dolore del 24.5.2001. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 29.6.2001, Serie Generale n.149
3. Rurup ML, Rhodius CA, Borgsteede SD, et al. The use of opioids at the end of life: the knowledge level of Dutch physicians as a potential barrier to effective pain management. *BMC Palliat Care* 2010 (12): 9-23.
4. Verso un Ospedale senza Dolore, HPH. Il Progetto Ospedale e Territorio contro il Dolore Della Rete Veneta HPH, 2004
5. WHO. Health Promoting Hospitals Network (HPH). Available on <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Health-systems/public-health-services/activities/health-promoting-hospitals-network-hph>. Ultimo accesso novembre 2011
6. WHO: The Ottawa Charter for Health. Promotion in Health Promotion n°1, 1986

La logistica intraospedaliera: dal sistema tradizionale alla gestione automatizzata

Riassunto

La logistica intraospedaliera rappresenta un aspetto sempre più importante nella gestione ospedaliera e nella assicurazione della qualità del servizio al paziente. Lo spostamento dei pazienti da un'unità all'altra all'interno dell'ospedale non è privo di rischi, legati soprattutto all'organizzazione del trasporto, alla comunicazione tra gli addetti e l'unità di destinazione, all'organizzazione efficace del trasporto stesso e alla tempistica (tempi di preparazione, tempi di attesa, tempi di trasferimento del paziente). Viste le criticità riscontrate con il trasporto a gestione tradizionale, l'Ospedale di Circolo di Varese ha introdotto una gestione automatizzata del trasporto degenti e materiali, affidandola a un'azienda esterna specializzata, la società Markas di Bolzano. L'esternalizzazione del servizio ha portato a un miglioramento nell'efficienza, a maggiore sicurezza per i pazienti, a una riduzione degli errori e a un'ottimizzazione dei tempi di trasporto.

Laura Prandini

** Coordinatore ufficio infermieristico SITRA A.O. "Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi", Varese*

PAROLE CHIAVE:

logistica ospedaliera, trasporto degenti intraospedaliero, gestione automatizzata, sicurezza del paziente, efficienza logistica, economicità di gestione

INTRODUZIONE

Il trasferimento intraospedaliero è un evento che, in questi ultimi anni, ha incrementato la sua frequenza e la sua rilevanza ai fini della efficacia e dell'efficienza della gestione ospedaliera. Lo sviluppo di tecnologie sempre più avanzate per la diagnosi clinica (TC, RMN, angiografie, ecc.) e le procedure terapeutiche (interventi chirurgici, angioplastiche, ecc.) ha portato ad una crescita nel volume di trasporti all'interno della struttura ospedaliera^(1,2). Il trasporto da un

luogo all'altro, che spesso prevede tragitti più o meno lunghi, con tempi di attesa e tempi necessari all'espletamento delle analisi, rappresenta per il paziente un disagio - stress⁽¹⁾, se non un vero fattore di rischio. Nel caso di pazienti critici, il trasporto può considerarsi addirittura l'anello più debole nella catena terapeutica e di monitoraggio delle sue condizioni⁽²⁾. Non bisogna pensare che questo tipo di trasporto sia privo di rischi, solo perché si svolge all'interno della struttura ospedaliera, in un luogo protetto, e i percorsi da affrontare

siano generalmente brevi. Molte strutture, proprio per la loro specifica architettura a padiglioni, o per la presenza di edifici nuovi e più recenti annessi alla originaria struttura – come nel caso dell'Ospedale di Circolo Macchi – rendono necessaria la percorrenza di tragitti lunghi, incrementando così i tempi di trasporto. E uno dei maggiori fattori di rischio per i pazienti critici è proprio il tempo: il rischio di sviluppare complicazioni, in particolare nel trasporto verso aree di terapia intensiva, è direttamente proporzionale al tempo impiegato a raggiungere la destinazione⁽¹⁾. Ulteriori e potenziali fattori di rischio sono la presenza di personale sanitario non qualificato e/o non idoneo alla tipologia di trasporto, la scarsa o inadeguata comunicazione dal momento della presa in carico del paziente⁽⁵⁾, l'incompletezza o mancante documentazione sanitaria che deve accompagnare il paziente in tutti i suoi trasferimenti, la non conoscenza del percorso da parte del team di trasporto⁽²⁾.

OBIETTIVI

Il progetto di esternalizzazione della logistica ospedaliera dell'Ospedale Macchi ha avuto come obiettivo primario il miglioramento della qualità del servizio al paziente, puntando sull'ottimizzazione gestionale dei trasporti intraospedalieri, affidato non più ad una cooperativa di servizi, bensì ad una società specializzata nell'automatizzazione e integrazione dei processi logistici (logistica delle persone e logistica dei materiali). L'esternalizzazione della logistica

si poneva come traguardo la standardizzazione delle procedure, con conseguente riduzione dei tempi complessivi necessari al trasporto (tempi gestionali, organizzativi, esecutivi), di ridurre gli sprechi in un'ottica globale di economicità, migliorare le condizioni di lavoro del personale ospedaliero, ridurre la probabilità di errori, approntare un sistema di monitoraggio e controllo costante nell'ottica di un miglioramento della qualità fornita.

I punti critici nel sistema di trasporto tradizionale (non automatizzato)

Il sistema adottato fino al 2011 prevedeva sì procedure codificate e una gestione coordinata dei trasporti interni all'Ospedale, ma si è rivelato nel tempo inadeguato al soddisfacimento dei criteri di efficienza e efficacia. Le criticità interessavano tutti i livelli gestionali, da quello strategico di programmazione, a quello amministrativo di trattamento dei dati, a quello operativo di esecuzione del servizio stesso, in cui ritardi e attese davano luogo a lunghi tempi di svolgimento. I maggiori punti critici del sistema di trasporto intraospedaliero tradizionale riguardano:

- la difficoltà di gestione di situazioni ad elevato grado di complessità;
- la difficoltà di assegnazione del trasporto all'operatore;
- la presenza di rapporti di servizio cartacei;
- lunghi tempi di attesa;
- tempi morti degli addetti o ritardi;
- difficoltà nella gestione delle urgenze;
- difficoltà nella gestione della privacy;
- possibilità dell'errore umano (compilazione manuale, identificazione paziente ecc.);
- difficoltà di monitoraggio/reporting;
- costi non controllabili.

GLI EFFETTI SUL SERVIZIO

Le conseguenze negative di queste difficoltà incidono sulla globalità del servizio ospedaliero, interessando non solo la qualità del servizio di trasporto, ma riflettendosi negativamente sulla qualità delle prestazioni di cura e sulla qualità del luogo di lavoro per il personale medico infermieristico. Non riuscire ad assegnare tempestivamente un trasporto, per la irreperibilità o indisponibilità dell'operatore addetto, significa perdere tempo prezioso, generare attese e disagi nel paziente e difficoltà nella organizzazione delle successive procedure diagnostiche o terapeutiche. È fondamentale invece che vi sia una standardizzazione delle procedure, una comunicazione efficace tra i diversi team ⁽³⁾, e, soprattutto un timing preciso e puntuale. Il personale delle unità verso le quali è trasportato il paziente deve essere tempestivamente informato e deve conoscere l'orario di arrivo, in modo da evitare inutili attese ^(1, 2), il team di trasporto deve essere adeguato al tipo di paziente e non deve abbassare gli standard qualitativo/assistenziali, per cui è importante che vi sia almeno un addetto al trasporto ^(6, 1). La presenza di tempi morti tra un trasporto e l'altro è indice di scarsa ottimizzazione delle risorse, umane e strumentali. Una comunicazione non efficace o mancante tra i diversi team può generare situazioni di rischio anche grave ⁽⁵⁾, l'impiego di rapporti di servizio cartacei – da compilare a mano e consegnare all'addetto al trasporto o infermiere responsabile – rallenta le operazioni ed è fonte di errori (nell'identificazione del paziente, nella destinazione del trasporto, nei dati relativi al trasporto stesso). Un trasporto errato non solo fa perdere tempo, ma può essere rischioso per il paziente erroneamente sottoposto a movimentazione. E un danno subito dal paziente a seguito di malfunzionamento del sistema di trasporto è da considerarsi un evento sentinella spesso indicatore di carenze organizzative ⁽⁴⁾.

LE ESIGENZE DI TRASPORTO ALL'INTERNO DELL'OSPEDALE DI CIRCOLO DI VARESE

Le diverse tipologie di trasporto necessarie presso l'Ospedale di Circolo erano:

- Trasporto degenti dai vari reparti alle diagnostiche d'immagine (Radiologia-Medicina Nucleare);
- Trasporto degenti dal Pronto Soccorso ai vari reparti/servizi a seguito di ricovero o per consulenze specialistiche;
- Trasporto degenti dai vari reparti ai servizi/ambulatori;
- Trasporto materiale biologico e materiale vario proveniente tramite il servizio automatico leggero o consegnato direttamente alla postazione centrale;
- Trasporto sangue e emoderivati dal Centro Immunotrasfusionale al Blocco Operatorio e ai vari reparti/servizi.

Il servizio era necessario ogni giorno, ventiquattro ore su ventiquattro, festivi compresi.

Il volume di trasporti raggiungeva i 63.000 all'anno relativamente al trasporto degenti e i 33.000 all'anno relativamente al materiale biologico, al sangue e emoderivati.

LA SOLUZIONE: LA GESTIONE AUTOMATIZZATA DEL TRASPORTO INTERNO

L'introduzione di un sistema a gestione automatizzata e informatizzata ha permesso di ottenere diversi benefici, in particolare in riferimento all'efficienza del servizio.

Il sistema, fornito dalla società Markas di Bolzano, si contraddistingue per la semplicità d'uso, la snellezza e la sicurezza.



Figura 1. Trasporto degenti intraospedaliero automatizzato presso l'A.O. "Ospedale di circolo e Fondazione Macchi", Varese

CENTRALIZZAZIONE E INFORMATIZZAZIONE

La gestione e il coordinamento dell'intero servizio e delle singole attività avviene centralmente, con copertura dell'intera giornata. Le richieste di trasporto, le assegnazioni, le conferme e la pianificazione giornaliera fanno capo ad una centrale operativa. Per garantire la tracciabilità e un costante controllo delle richieste, le stesse sono gestite tramite diversi punti di stazionamento/controllo, dislocati presso il Padiglione Centrale (stazionamento Principale, presso l'arrivo del servizio automatico leggero), presso il Monoblocco (stazionamento Radiologia, stazionamento Pronto Soccorso), presso il Padiglione Ingresso (stazionamento Centro Immunotrasfusionale). Ogni punto di stazionamento è dotato di terminale di controllo, mentre i singoli operatori sono contattabili tramite terminale mobile.

LE RISORSE UMANE

Per la gestione delle richieste e la relativa programmazione delle attività, vi sono figure dedicate e preposte al coordinamento e smistamento delle stesse in via informatica. Due responsabili si occupano di ricevere

e smistare le richieste in arrivo alla postazione centrale. In ogni punto di stazionamento è inoltre sempre presente un coordinatore di postazione. Tutti gli operatori sono formati circa le modalità di trasporto e precauzioni nella mobilitazione del paziente che avviene in collaborazione con il personale di reparto, circa l'utilizzo dei mezzi di trasporto (letti elettrici, carrozzine), delle normative di sicurezza (D.L. n. 81/2008) e la normativa sulla privacy.

LE RISORSE STRUMENTALI: IL PORTALE DI COMUNICAZIONE

Per permettere un veloce ed efficace scambio di comunicazioni e dati tra le diverse parti, è stato istituito un portale di comunicazione, al quale si affianca un call center.

Il portale è costruito su una piattaforma CRM, che garantisce trasparenza dei processi burocratici, condivisione della conoscenza, riduzione del lavoro inutile e controllo del servizio. L'automazione del processo si avvale di un workflow, che definisce: chi fa quale attività, su quali dati, chi deve essere informato, che l'attività è stata completata.

I vantaggi che il motore di workflow

consente di ottenere sono principalmente i seguenti:

- monitoraggio continuo dello stato dell'oggetto sottoposto;
- miglioramento dell'efficienza, allo scopo di ridurre i costi e aumentare la capacità produttiva;
- miglioramento del controllo sul processo, grazie alla standardizzazione delle procedure;
- possibilità di ottenere statistiche precise sui tempi e reportistiche sulle attività.

IL CALL CENTER

Tale servizio ha come scopo principale quello di fornire il necessario supporto informativo sul servizio erogato, migliorare la comunicazione, favorire il miglioramento continuo delle prestazioni erogate e gestire tutte le richieste impreviste ed imprevedibili.

In particolare si occupa di:

- gestire le richieste non programmate o programmabili;
- fornire informazioni sulle prestazioni;
- risolvere celermente le problematiche di servizio.

LA GESTIONE DELLE RICHIESTE DI TRASPORTO

Il portale centralizza e struttura la gestione delle richieste. La richiesta è effettuabile in maniera semplice e veloce da parte dell'utente, compilando la maschera preimpostata che prevede il numero di codice identificativo del trasporto, la tipologia del trasporto, la documentazione a seguito (cartella clinica, radiologica, ecc.), la destinazione del trasferimento con relativi orari e dati indicanti il personale di reparto che riceve il degente o il trasporto. Tutti i dati relativi all'utente e alla sua area di competenza vengono caricati automaticamente dal sistema, cosicché l'utente deve scrivere una quantità minima di informazioni con un notevole risparmio di tempo e di errore umano. Ogni richiesta è rin-

tracciabile, grazie all'assegnazione di un codice univoco e progressivo. È possibile in qualsiasi momento verificare lo stato di avanzamento della richiesta ed eventualmente sollecitare le richieste non ancora evase.

I vantaggi:

- efficacia ed efficienza nella gestione delle richieste;
- garanzia che nessuna richiesta venga evasa in ritardo, dato che il modulo richieste è dotato di un meccanismo che in "push" (e-mail, sms) informa tutti i collaboratori sulle scadenze delle richieste;
- riduzione dei moduli cartacei;
- gestione automatizzata della procedura di richiesta e delle gerarchie (bottom up) di approvazione;
- tracciabilità delle richieste;
- gestione degli interventi e relative priorità, immediatezza nell'esecuzione delle richieste di trasporto;
- reportistica e analisi statistiche dei dati registrati.

LA PROGRAMMAZIONE E L'ASSEGNAZIONE DEL SERVIZIO

Tutta l'attività di trasporto giornaliera programmata e inserita nella procedura di gestione (portale di comunicazione) viene trasferita in tempo reale sui terminali portatili degli operatori che, accedendo allo stesso con identificativo univoco (username e password), hanno accesso alle informazioni riguardanti il proprio servizio da espletare. Il terminale consente la reperibilità costante e immediata degli operatori. La procedura permette in tempo reale di visualizzare le attività assegnate a ogni singolo operatore al fine di ottimizzare i carichi di lavoro. All'inizio del proprio turno di lavoro ogni addetto consulta il proprio programma di attività direttamente nel terminale interfacciandosi con i coordinatori. Il terminale portatile viene utilizzato per validare tutte le varie fasi delle attività di trasporto, man mano che vengono portate a termine.

PREPARAZIONE ADEGUATA AL TRASPORTO

In ogni momento l'operatore ha la possibilità di verificare che tipologia di trasporti gli sono stati assegnati, se degenti (deambulanti, allettati, con carrozzina) oppure materiali (biologici, vari, sangue ed emoderivati), e predisporre conseguentemente gli eventuali ausili necessari all'espletamento del servizio, sempre coadiuvato dal proprio coordinatore. Per i trasporti provenienti dal servizio automatico leggero, al di fuori delle urgenze, è stata creata una calendarizzazione, che permette un ciclo continuo di consegna alle diverse unità operative.

CONOSCENZA DEL PERCORSO

Per quanto riguarda tutte le tipologie di trasporto, sono state create delle mappe di percorso di trasporto "tipo" da e per i diversi reparti/servizi al fine di ottimizzare i tempi di percorrenza, garantire la rintrac-

ciabilità degli operatori durante le fasi di trasferimento/trasporto e di pianificare i flussi di movimento all'interno della struttura ospedaliera. Detti percorsi sono parte integrante della procedura operativa e della formazione di ogni singolo operatore.

L'ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO

Il processo di trasporto intraospedaliero dei pazienti deve essere continuamente valutato per identificarne i problemi di sistema e raccomandarne i miglioramenti⁽⁷⁾. La gestione informatizzata delle richieste e la conseguente gestione delle attività tramite il portale di comunicazione per mezzo del Workflow Attività permette al coordinatore del servizio di monitorare lo stato di avanzamento di ogni singolo trasporto, evidenziando gli eventuali scostamenti o le difformità rispetto alla programmazione. Il costante controllo delle diverse fasi del processo permette di porre in essere azioni correttive imme-

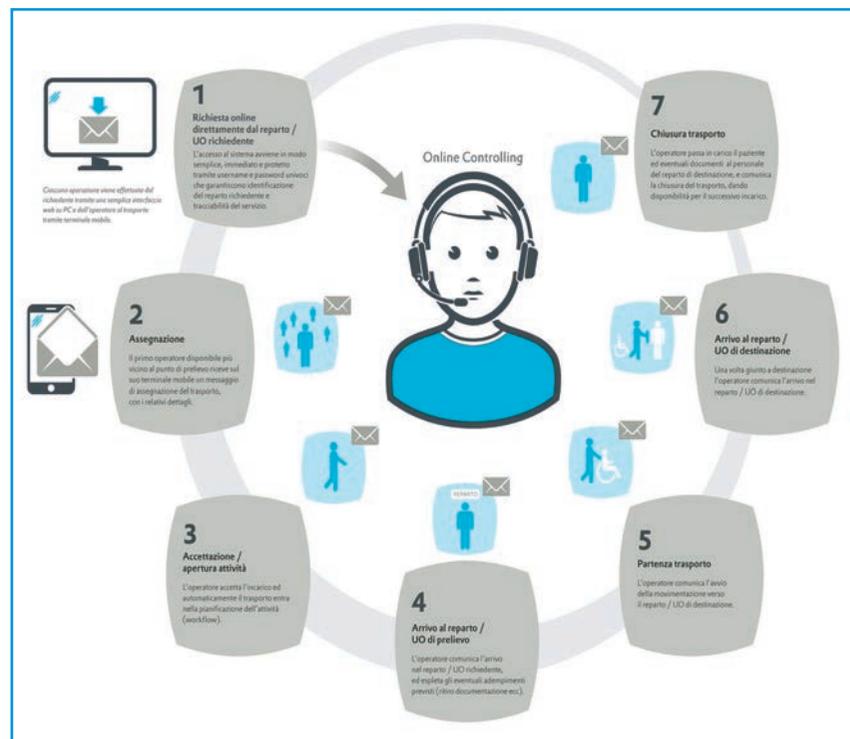


Figura 2. La soluzione: la gestione automatizzata del trasporto intraospedaliero

diare nel qual caso ci si accorga di scostamenti significativi tra programmazione ed esecuzione del servizio.

LA REPORTISTICA DI TRASPORTO E IL SISTEMA INTELLIGENTE

Il grande vantaggio di una procedura gestionale informatizzata è l'ampia disponibilità di dati utilizzabili per statistiche e reportistiche. I dati raccolti servono inoltre al sistema operativo intelligente per correggere automaticamente eventuali operazioni, riprogrammandosi in base agli obiettivi fissati. Altro punto di forza dell'informatizzazione è la non necessità di stampa materiale della documentazione in quanto la stessa può essere sempre consultata online (archivio storico permanente), salvata sul proprio PC (nel formato desiderato es. pdf) o stampata materialmente su supporto cartaceo.

Il report relativo al singolo trasporto riporterà i seguenti dati:

- Codice trasporto
- Operatore assegnato
- Nominativo degente
- Tipologia trasporto
- Documentazione accessoria consegnata
- UO di prelievo
- UO di destino
- Trasporto con ritorno (si/no)
- Ora di presa in carico/scarico trasporto di andata
- Ora di presa in carico/scarico trasporto di ritorno

Si possono poi generare tutte le statistiche desiderate relative all'andamento del servizio quali:

- Trasporti per categoria
- Trasporti per destinazione
- Tempo medio di trasporto per tipologia

RISULTATI

Attraverso il sistema di monitoraggio continuo e reportistica del sistema, è stato possibile analizzare i risultati

ottenuti e valutare immediatamente l'efficacia degli interventi gestionali e della nuova programmazione. Nel dettaglio, passando dal sistema tradizionale di trasporto alla gestione automatizzata la variazione percentuale nella quantità di trasporti annui è stata del 30,04% (da 4.467 a 5.809 trasporti all'anno), mentre è stata del 48,62% per quanto riguarda il numero di trasporti per addetto (da 140 a 207 trasporti per addetto all'anno). Considerando l'esperienza di un ospedale con 500 letti, i dati raccolti permettono di quantificare i risultati raggiunti come segue: riduzione dei giri a vuoto dal 23% al 7,5%, minimizzazione dei trasporti errati dal 7% all'1,2%, passaggio da un ritardo medio di 35 minuti ad un ritardo medio di 8,5 minuti e da un tempo di attesa medio di 17 minuti ad uno di 3,1 minuti.

CONCLUSIONE

In base all'esperienza presso l'Ospedale di Circolo, il passaggio da una gestione tradizionale del trasporto intraospedaliero (di degenti e di materiali) a una gestione automatizzata dello stesso consente di ottenere vantaggi in termini di efficienza, efficacia e economicità. Indiscutibile il risparmio di tempo, al quale si collega un'ottimizzazione nell'impiego delle risorse e un risparmio in termini economici. Importante è poi la chiarezza nella distribuzione e assegnazione delle responsabilità, che permette al personale medico-infermieristico di assicurare la continuità della cura, uno degli aspetti fondamentali per l'efficacia delle prestazioni ⁽¹⁾.

Nel complesso, rispetto alla gestione tradizionale, la gestione automatizzata permette di gestire semplicemente e centralmente le richieste di trasporto, di assegnare il servizio all'operatore più vicino, sfruttando eventualmente i viaggi di ritorno per il prelievo

di altri degenti, consente di eliminare la documentazione cartacea, ridurre i tempi di attesa e eliminare i tempi morti, di gestire le urgenze tramite call center, mantenere la privacy del paziente, eliminare gli errori umani, monitorare e tracciare la prestazione in ogni momento ed infine di avere la certezza dei costi.

BIBLIOGRAFIA

1. Stefano Bambi, *Il trasferimento intraospedaliero del paziente critico adulto: responsabilità ed interventi infermieristici*, U.O. di Pronto Soccorso, Az. Osp. 'Careggi' di Firenze, 2010
2. Ingo Beecken, *Der innerklinische Transport eines intensivpflichtigen Patienten*, Universitätsklinik Münster, 2004
3. Benoît Fanara, Cyril Manzon, Olivier Barbot, Thibaut Desmettre and Gilles Capellier, *Recommendations for the intra-hospital transport of critically ill patients*, *Critical Care* 2010, 14:R87
4. Ministero della Salute, Dipartimento della qualità, Direzione generale della Programmazione sanitaria, *dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema*, Raccomandazione n. 11, Gennaio 2010, "Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)"
5. *Safe Intra-hospital Transport of the non-ICU Patient Using Standardized Handoff Communication*, Pennsylvania Patient Safety Advisory, Vol. 6, No. 1—March 2009
6. A. Lucchini, L. Aliprandi, I. Monti, G. Foti, V. Tresoldi, *Il trasporto del paziente adulto*, Aprile 2007
7. Australasian College for emergency Medicine, Australian and New Zealand College of Anaesthetists and joint Faculty of Intensive Care Medicine, *MINIMUM STANDARDS FOR INTRAHOSPITAL TRANSPORT OF CRITICALLY ILL PATIENTS Promulgated: 2000 Date of current document: 2003*

La valutazione di qualità della documentazione sanitaria: attività strategica nella gestione del rischio clinico

Riassunto

Gli Autori presentano una sintesi della letteratura più significativa in tema di valutazione di qualità della cartella clinica, alla quale si sono ispirati per la realizzazione di una griglia che prende in considerazione i parametri più importanti dal punto di vista medico legale.

Vengono inoltre illustrati i risultati di un progetto sviluppato nel 2009 negli Ospedali di Pontedera e Volterra, articolato in una prima fase di autovalutazione, nella quale le strutture hanno utilizzato la griglia per valutare le proprie cartelle cliniche, e in una seconda fase di valutazione esterna ad opera di un Gruppo di Lavoro costituito da un medico legale, un rappresentante della Direzione Sanitaria di Presidio ed un dirigente statistico. Le strutture più carenti sotto il profilo della documentazione sanitaria sono state oggetto di una intensa azione di sensibilizzazione attraverso gli strumenti del rischio clinico (audit ed M&M), allo scopo di favorire la comune presa di coscienza delle criticità emerse e condividere concrete azioni di miglioramento.

influenti sugli outcomes ed anche sul rapporto medico-paziente: inadeguatezza della comunicazione, scarsa tracciabilità del percorso di cura, variabilità ingiustificata dei comportamenti per mancanza di indirizzi operativi condivisi.

INDIRIZZI NORMATIVI

Il panorama normativo sulla documentazione sanitaria nel nostro Paese è certamente scarno e datato, tuttavia sin dal 1988 un Decreto del Ministero della Sanità (13/09/1988, *Determinazione degli standard del personale ospedaliero*) richiama l'attenzione sulla "verifica dell'esatta compilazione delle cartelle cliniche e delle schede nosologiche" mediante riunioni periodiche di reparto. Per quanto riguarda il controllo delle schede nosologiche, la Legge n. 388 del 23/12/2000 richiede l'attivazione di un controllo analitico annuo di almeno il 2% delle cartelle cliniche per verificare la corrispondenza tra le stesse e i dati contenuti nella SDO al fine di effettuare valutazioni in merito sia all'appropriatezza degli episodi di ricovero che alla regolarità amministrativa e contabile. La Regione Toscana ha dato indicazioni sulle modalità di effettuazione di tale verifica in modo da dare omogeneità al processo ed ai suoi risultati ed ha emanato la delibera di Giunta Regionale n. 1002 del 9/11/2009 nella quale si prevede che almeno il 10% dei ricoveri effettuati da ciascuno dei reparti sia oggetto di verifica.

Per quanto concerne la regola-

G*. Terranova, M.G. Scarselli, S.*** Lelli, L.**** Nardi, A.***** Lupi**

*Dirigente Medico U.O. Governo Clinico Azienda USL 5 di Pisa

**Dirigente Statistico U.O. Governo Clinico Azienda USL 5 di Pisa

***Clinical Risk Manager Azienda USL 5 di Pisa

****Direttore dei Presidi Ospedalieri Azienda USL 5 di Pisa

*****Dirigente Medico U.O. Medicina Legale Azienda USL 5 di Pisa

PAROLE CHIAVE:

Cartella clinica, rischio clinico, qualità, sicurezza del paziente, SDO

La gestione del rischio clinico nell'ambito delle organizzazioni sanitarie si propone come scopo primario il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e la garanzia della sicurezza del paziente, attraverso un sistema integrato di monitoraggio delle criticità e la definizione di azioni correttive appropriate ed efficaci. Il primo, cruciale passaggio attraverso il quale si realizza questa strategia di prevenzione e miglioramento è rappresentato dalla

identificazione delle aree prioritarie di rischio; a tal fine le banche dati cartacee di cui le strutture ospedaliere sono dotate (cartelle cliniche, SDO, referti) rappresentano senza dubbio una fonte diretta e preziosa di informazioni relative non soltanto alla qualità intrinseca dello strumento di lavoro utilizzato (cartella clinica, referto radiologico od altro) ma anche all'appropriatezza dei percorsi clinico-assistenziali, rivelando alcune delle criticità più comuni ed

mentazione dei contenuti informativi e delle modalità di gestione del dossier clinico (completezza, regolare tenuta e conservazione, diritto di accesso alle informazioni) le uniche indicazioni disponibili nel nostro paese provengono dalla dottrina medico-legale (alcuni dei testi più antichi ma sempre attuali in tema di cartella clinica sono stati scritti da autorevoli maestri della disciplina)^(1,2,3), dalla giurisprudenza di merito e di legittimità (che in più occasioni ha sottolineato alcuni dei requisiti imprescindibili della cartella clinica quali la completezza del diario clinico, lo speciale valore probatorio delle informazioni in essa registrate, la contestualità delle annotazioni), dagli indirizzi del Garante per la tutela della riservatezza (che più volte si è pronunciato in tema di regolamentazione del diritto di accesso ai dati in essa contenuti).

In altri Paesi, non solo quelli di cultura anglosassone, tradizionalmente attenti ed antesignani nel promuovere la qualità in tutti gli ambiti di cura, ma anche in contesti molto vicini al nostro quali ad esempio la Francia, sono stati emanati, anche recentemente, Decreti Ministeriali e circolari contenenti i requisiti minimi che le cartelle cliniche delle strutture ospedaliere pubbliche o private devono rispettare, dettagliati per tipologia di informazioni (anagrafiche, clinico-anamnestiche, relative a prescrizioni terapeutiche, alla dimissione ecc.)⁽⁴⁾. Sempre in Francia, esiste peraltro una circolare del 1997⁽⁵⁾ nella quale si stabilisce, con riferimento al settore trasfusionale, che la cattiva gestione o l'incompletezza del dossier clinico rappresentano fonte di responsabilità diretta per la struttura qualora ne derivi un danno per il paziente anche soltanto in termini di perdita di chance o privazione di diritti.

LA CARTELLA CLINICA: SISTEMI DI VALUTAZIONE A CONFRONTO

La cartella clinica è uno strumento di registrazione dei dati relativi al paziente (anagrafici e socio-sanitari, clinico-diagnostici, assistenziali, strumentali, prognostici), il cui fine primario è quello di garantire una ottimale erogazione della assistenza attraverso un efficace scambio di informazioni tra le varie professionalità coinvolte nel processo di cura. La cartella clinica redatta nell'ambito delle strutture ospedaliere pubbliche e convenzionate possiede inoltre una particolare valenza certificativa quale documento attestante, con speciale efficacia probatoria di atto pubblico, la "storia" del ricovero dall'accettazione sino alla dimissione. Secondo una definizione più moderna la cartella clinica è uno *'strumento di lavoro comune alle varie figure professionali che intervengono sul paziente, finalizzato alla presa in carico del medesimo ed alla realizzazione e documentazione del progetto di cura in tutti i suoi passaggi'*⁽⁶⁾.

Tale strumento, i cui modelli teorici e riferimenti giuridici datano ormai agli anni '60, è rimasto sostanzialmente immutato nella sua architettura generale, caratterizzata da rigida impostazione gerarchica e netta distinzione tra le varie parti che la compongono, scarsa integrazione e fruibilità delle informazioni, sostanziale inefficacia documentativa del percorso clinico-assistenziale, criticità intrinseche (ossia indipendenti dalla correttezza formale e sostanziale della compilazione) che vengono puntualmente rilevate nella valutazione di qualità e sulle quali dovrebbe essere avviata una profonda riflessione coinvolgendo tutte le professionalità che utilizzano questo im-

portante, delicato strumento di lavoro. Il tentativo di innovare la struttura del dossier clinico rendendola coerente con il percorso clinico-assistenziale, favorendo la comunicazione e l'integrazione tra i vari professionisti che la utilizzano e garantendo la tracciabilità di tutti gli interventi di educazione sanitaria, di informazione e comunicazione messi in atto nei confronti del paziente e/o dei suoi familiari, ha dato luogo negli ultimi anni a vari modelli di cartella clinica integrata che sono stati realizzati e sperimentati in varie Aziende Sanitarie regionali, tra cui l'Azienda USL 5 (per l'Area Medica e l'Area Materno Infantile). Nella Azienda Us15 di Pisa inoltre, così come in altre Aziende Sanitarie Toscane, si è da tempo intrapreso un programma sistematico di valutazione a campione delle cartelle cliniche. Tali esperienze hanno permesso l'elaborazione e la sperimentazione di criteriologie valutative originali che sono state in alcuni casi oggetto di pubblicazione (realizzando così nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale un'interessante forma di ricerca applicata).

Di seguito riportiamo una breve sintesi dei contributi nazionali ed internazionali più interessanti in tema di valutazione di qualità della cartella clinica.

FRANCIA

Il primo sistema di valutazione della qualità della cartella clinica è stato proposto nel 1994 dall'Associazione francese ANDEM (*Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale, agenzia per la valutazione di qualità della pratica medica attualmente sostituita dalla ANAES, Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé*)⁷. Il sistema ANDEM è il risultato del lavoro pluriennale

di un gruppo multidisciplinare di esperti che ha individuato degli indicatori di qualità e li ha applicati allo studio retrospettivo dei dossier clinici. Il gruppo di lavoro ANDEM ha elaborato due griglie di valutazione (una per la cartella clinica e l'altra per la scheda infermieristica) ed una tabella riassuntiva recante i criteri per il corretto utilizzo delle griglie. L'analisi di qualità viene proposta su un campione di almeno 30 cartelle cliniche per reparto, selezionate casualmente. La griglia di valutazione della cartella clinica prevede 39 voci, suddivise in due sezioni: nella prima si prendono in considerazione aspetti di ordine generale quali le modalità di raccolta, di conservazione e di verifica delle cartelle (voci 1-9, da valutare una sola volta per ciascun reparto), l'accessibilità dei dossier, i dati anagrafici, i dati relativi all'accettazione, ai movimenti interni ed alla dimissione del paziente (voci 10-20), la presenza del consenso alla cura da parte dei genitori in caso di paziente minore (voce 21); nella seconda sezione (voci 22-39), infine, si valutano i dati sanitari (diagnosi di ammissione, modalità di raccolta dell'anamnesi e di compilazione del diario clinico, esame obiettivo, presenza del referto operatorio, della scheda anestesiológica, della lettera di dimissione ecc.). Per ciascuna voce il valutatore barrerà le caselle SI, NO (a seconda che il criterio considerato sia o meno soddisfatto) e NON APPLICABILE (quando la voce non è pertinente: ad esempio, si barrerà la casella 'non applicabile' in corrispondenza della voce relativa al referto operatorio in un paziente che è stato sottoposto alla sola terapia medica). I 39 criteri ANDEM sono in maggioranza criteri 'obiettivi' (26, distinti in 'maggiori' e 'minori' in base al loro peso valutativo); alcuni di essi risentono della soggettività del valutatore (es. criteri 1-4). Nel giugno del 2003 l'ANAES

(*Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé*) al termine del lungo lavoro di un gruppo di studio multidisciplinare comprendente professionisti sanitari ed esperti del settore qualità, ha emanato Linee Guida ufficiali⁽⁴⁾ basate su una revisione della letteratura preesistente e sulle previsioni di legge (decreto n. 637 del 29 aprile 2002), il cui scopo primario è quello di fornire ai professionisti sanitari indirizzi utili per la valutazione della qualità della documentazione sanitaria attraverso lo strumento dell'audit clinico. Preliminarmente, la Linea Guida francese sottolinea l'importanza strategica di un buon dossier clinico quale "biglietto da visita" della struttura sanitaria, strumento atto a favorire la sicurezza, l'efficacia e la continuità delle cure, espressione documentale della qualità clinica, che in essa si riflette specularmente, e del buon andamento della struttura ospedaliera.

Dal punto di vista strettamente valutativo, la Linea Guida francese ripropone i tradizionali criteri ANDEM ampliati e riorganizzati, unificando la griglia per la cartella clinica con quella per la cartella infermieristica. La nuova criteriologia francese prevede: 1) 29 criteri di ordine generale (riguardanti la struttura o l'ospedale), inerenti l'esistenza o meno di una linea guida per la gestione della documentazione sanitaria ed i requisiti che devono essere rispettati nel caso in cui il dossier sia informatizzato; 2) 11 criteri inerenti la rintracciabilità (e quindi la conservazione) del dossier, l'identificabilità del redattore e la tracciabilità delle annotazioni, la leggibilità ecc.; 3) 41 criteri inerenti l'ammissione del paziente (dati socio-anagrafici, informazioni anamnestiche, il piano clinico-assistenziale); 4) 33 criteri relativi al decorso clinico (inerenti diario clinico ed infermieristico, documentazione degli interventi di

altri professionisti quali riabilitatori, dietisti, cartelle anestesiológicas e registri operatori, tracciabilità della sterilizzazione di strumenti chirurgici e materiale riciclabile, gestione del dolore post-chirurgico ecc.); 5) 13 criteri inerenti la dimissione (presenza di copia della lettera in cartella, completezza della medesima anche con riferimento alla eventuale sintesi infermieristica di dimissione, dimissione volontaria contro il parere medico ecc.). Nell'ultima parte della Linea Guida vengono fornite indicazioni metodologiche per l'organizzazione di audit clinici sulla qualità delle cartelle cliniche finalizzati al miglioramento complessivo delle medesime o di alcune parti specifiche, muovendo dall'analisi del processo nel quale esse vengono prodotte; ci sembra geniale, nella sua semplicità, l'intuizione che il dossier clinico, quale spia del percorso clinico-assistenziale, non può essere migliorato se al contempo non si interviene sul processo, scomponendolo ed identificando le criticità con gli strumenti di analisi del rischio clinico (*root cause analysis, failure mode and effect analysis*, diagramma di Pareto ecc.).

STATI UNITI

Negli Stati Uniti la JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*), valorizza la qualità dei dossier clinici quale parametro fondamentale per l'accreditamento d'eccellenza delle strutture ospedaliere (volontario, caratterizzato dal coinvolgimento dei professionisti sanitari e basato sullo stato dell'arte e sulle evidenze scientifiche).

Lo strumento di riferimento per l'accreditamento è un sistema organico di standard. L'obiettivo di ciascuno standard è quello di individuare un comportamento o una serie di comportamenti che permettono di

promuovere la qualità. Dal 1999 *Joint Commission* ha sviluppato standard internazionali che hanno come obiettivo quello di diffondere il metodo di accreditamento volontario a livello internazionale.

Per quanto concerne la documentazione del ricovero, il più recente Manuale (*Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals – the Official Handbook 2010*) raccoglie in un capitolo specifico (*Record of Care, Treatment and Services*) undici standard relativi alla gestione della documentazione sanitaria, ciascuno dei quali a sua volta contiene una serie di requisiti (*Elements of performance*), soggetti a misura da parte della Commissione di verifica, tra i quali: la dotazione di procedure che definiscano la composizione della cartella clinica, i contenuti minimi (definiti analiticamente) e le modalità di gestione delle sue varie parti ivi compresi i tempi utili per le registrazioni, adeguata documentazione delle procedure invasive e del consenso informato, adeguata documentazione del ricorso alla contenzione, effettuazione di valutazioni a campione delle cartelle cliniche con cadenza trimestrale ecc. L'analisi di qualità dei dossier viene condotta con la metodologia dell'audit con cadenza almeno trimestrale; per ciascun trimestre si rileva la quota media di cartelle carenti (N° di cartelle carenti/3), quindi, alla fine dell'anno, si valuta il tasso medio di errore (*total average delinquency rate*), che rappresenta la media dei valori calcolati per ciascun trimestre, calcolato sulla base del numero medio di dimessi in un mese (*average monthly discharge rate*). La valutazione è positiva qualora il tasso medio di errore, calcolato sia su base annuale che trimestrale, risulti inferiore al 50% del numero medio (annuale e mensile) dei dimessi.

Anche negli Stati Uniti, così come in Francia, la valutazione di qualità

delle cartelle cliniche attraverso la metodologia dell'audit rappresenta una tappa fondamentale del processo di accreditamento d'eccellenza.

ITALIA

L'esperienza lombarda: la Regione Lombardia ha riconosciuto e valorizzato la cartella clinica nel processo di cura come strumento che integra armoniosamente l'agire dei molteplici fattori coinvolti nel processo assistenziale e accresce la sicurezza del paziente, permettendo di assumere decisioni basate su aggiornati e puntuali riscontri documentali. Il primo Manuale della Regione Lombardia in tema di cartella clinica risale al 2001; nel 2007 a seguito di mutamenti normativi e organizzativi intervenuti, è stato ritenuto opportuno fare una revisione demandata, con Decreto del Direttore Generale Sanità n°3385 del 27/03/2006, ad apposito gruppo di lavoro, caratterizzato da multidisciplinarietà delle competenze⁸. L'aggiornamento del Manuale è avvenuto in coerenza con l'identificazione di criteri di buona pratica clinica, per assicurare un'assistenza appropriata ed efficace, tenendo conto degli standard relativi alla cartella clinica identificati da *Joint Commission International (JCI)* – 3a edizione Manuale - Standard per Ospedali.

In ottemperanza ad uno degli standard JCI (peraltro previsto anche nell'ultimo Manuale JCAHO già citato), in base al quale "*Nell'ambito delle proprie attività di miglioramento delle performance, l'organizzazione valuta regolarmente il contenuto e la completezza delle cartelle cliniche*", alcune Aziende Ospedaliere regionali hanno intrapreso uno studio finalizzato ad individuare una griglia valutativa. Sono stati individuati 26 requisiti di valutazione secondo un criterio di "accettabilità della cartella clinica"; accettabilità

intesa principalmente come un *mix* di completezza e leggibilità "minime" della documentazione.

Questi aspetti sono stati indagati verificando la presenza di specifici requisiti all'interno di sezioni "rilevanti" della cartella clinica, ovvero quelle che:

Rappresentano la principale fonte informativa per la raccolta di indicatori:

- documentazione compilata all'ingresso (motivo del ricovero, anamnesi, esame obiettivo ecc.);

- diario medico;

- diario infermieristico;

- documentazione anestesilogica;

- lettera di dimissione.

Contraddistinguono tappe fondamentali del processo assistenziale:

- consenso all'intervento chirurgico.

Suggeriscono la presenza di un livello minimo di controllo sui flussi informativi:

- Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO).

L'esperienza pistoiese: la U.O. di Medicina Legale dell'Azienda USL 3 di Pistoia sin dal 2002⁹ ha intrapreso progetti di analisi delle cartelle cliniche su campioni randomizzati di elevata numerosità (dell'ordine di varie centinaia, rapportati alla numerosità dei ricoveri annui). La valutazione è stata condotta in collaborazione con la Direzione di Presidio utilizzando, in una prima fase, la griglia di valutazione francese ANDEM (39 criteri) e producendo report descrittivi dei risultati per la Direzione Aziendale. Il rilevante dispendio di energie necessario per portare a termine uno studio analitico su campioni numerosi ha indotto i valutatori a semplificare la griglia originariamente adottata in modo da renderne agevole l'utilizzo senza comprometterne l'informatività, facendo riferimento anche agli standard della JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*). Per quanto con-

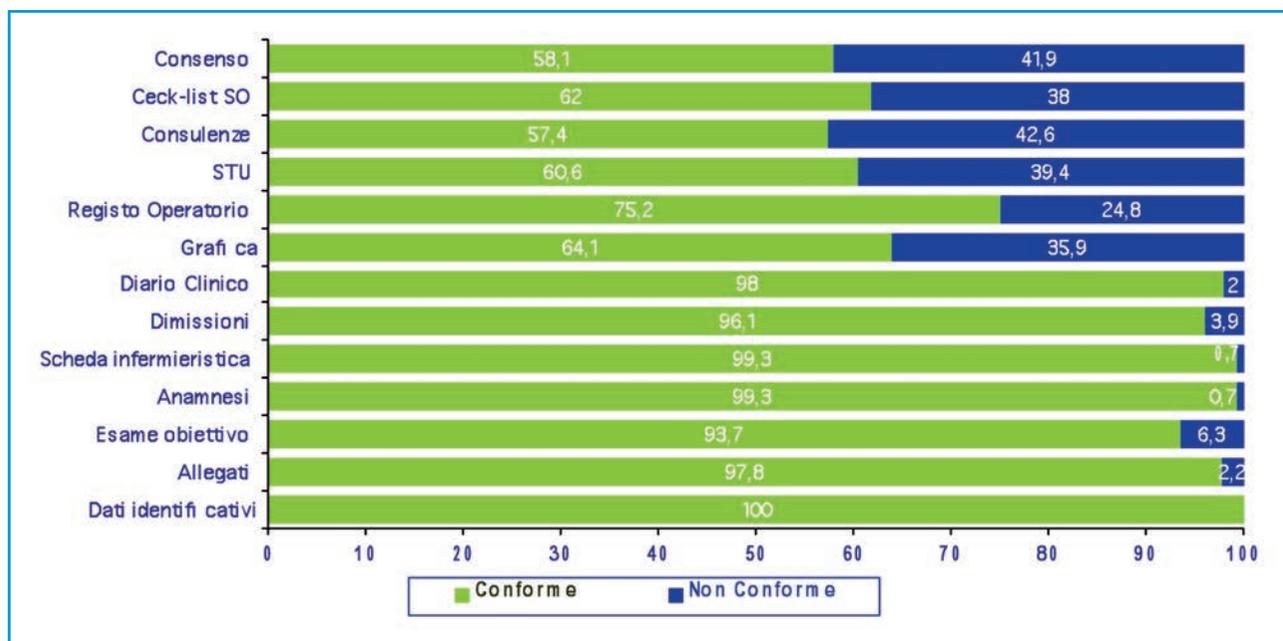


Figura 1. Risultati Autovalutazione su CC dei Reparti Ospedalieri - Asl5 di Pisa

cerne l'analisi delle SDO, sono state effettuate valutazioni di natura qualitativa, attraverso l'analisi degli indicatori di efficacia, di efficienza e di appropriatezza.

La griglia ANDEM semplificata, gli standard JCAHO, le linee guida del Ministero della Salute sulla compilazione della SDO sono i riferimenti cui si sono ispirati i colleghi pistoiesi per l'elaborazione del loro strumento valutativo, caratterizzato da 19 criteri (di cui 11 relativi alla cartella clinica ed 8 relativi alla SDO). L'oggettività dello strumento (e quindi la riproducibilità dei risultati) è garantita dalla dettagliata definizione dei singoli criteri e dalla valutazione basata unicamente sulla presenza/assenza del dato in cartella; solo nell'ambito di due criteri (modalità di acquisizione del consenso informato e leggibilità) è stato introdotto un secondo livello valutativo graduando la qualità del dato. Il progetto è stato condotto attraverso una prima indagine conoscitiva su un campione selezionato casualmente di cartelle cliniche abbastanza numerose (pari a circa il 2% dei ricoveri annui); negli anni seguenti le azioni di miglioramento intraprese sono state verifi-

cate su campioni casuali molto più contenuti. L'analisi delle criticità rilevate è stata condivisa con i professionisti mediante audit clinici, durante i quali sono state discusse tutte le problematiche inerenti la compilazione della documentazione sanitaria, le modalità con cui avviene il passaggio di informazioni tra le diverse professionalità coinvolte nel processo di cura, il rapporto medico-paziente così come lo si percepisce dalla cartella clinica, la mancanza di protocolli o l'inadeguatezza di quelli in uso⁶. L'intuizione francese di analizzare i processi che trovano la loro espressione documentale nella cartella clinica (o in alcune parti di essa) per migliorarne la qualità è stata attuata attraverso lo strumento dell'audit, che ha consentito di condividere ed implementare azioni di miglioramento quali ad esempio la realizzazione di un protocollo per la prevenzione degli errori di identificazione, sede e lato e la realizzazione di una cartella clinica integrata per l'Area Chirurgica.

L'esperienza pisana: l'elaborazione di una griglia per la valutazione delle cartelle cliniche prende avvio da un autorevole studio condotto

nell'ambito della Società Scientifica *COMLAS (Coordinamento dei Medici Legali delle Aziende Sanitarie)*¹⁰ e basato su criteri già validati e sperimentati nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Terni¹¹. La griglia è composta da sezioni, corrispondenti alle varie parti della cartella clinica da esaminare, per ciascuna delle quali viene stabilito un coefficiente di ponderazione diverso a seconda della maggiore o minore valenza medico-legale dello specifico set di dati. Per ciascuna sezione il valutatore gradua il giudizio in 4 livelli (insufficiente, sufficiente, buono, ottimo) a ciascuno dei quali corrisponde un punteggio da 0 a 3. Nel caso in cui un requisito risulti non soddisfatto il valutatore attribuisce un punteggio di segno negativo oppure pari a 0. Una volta esaminato tutto il campione di cartelle cliniche viene formulato un giudizio complessivo graduato su 4 livelli: insufficiente se i report corretti per quello specifico set di dati sono inferiori al 70%, sufficiente se i report corretti sono maggiori del 70%, buono se i report corretti sono maggiori dell'80% e ottimo se i report corretti sono pari al 100% di quelli esaminati.

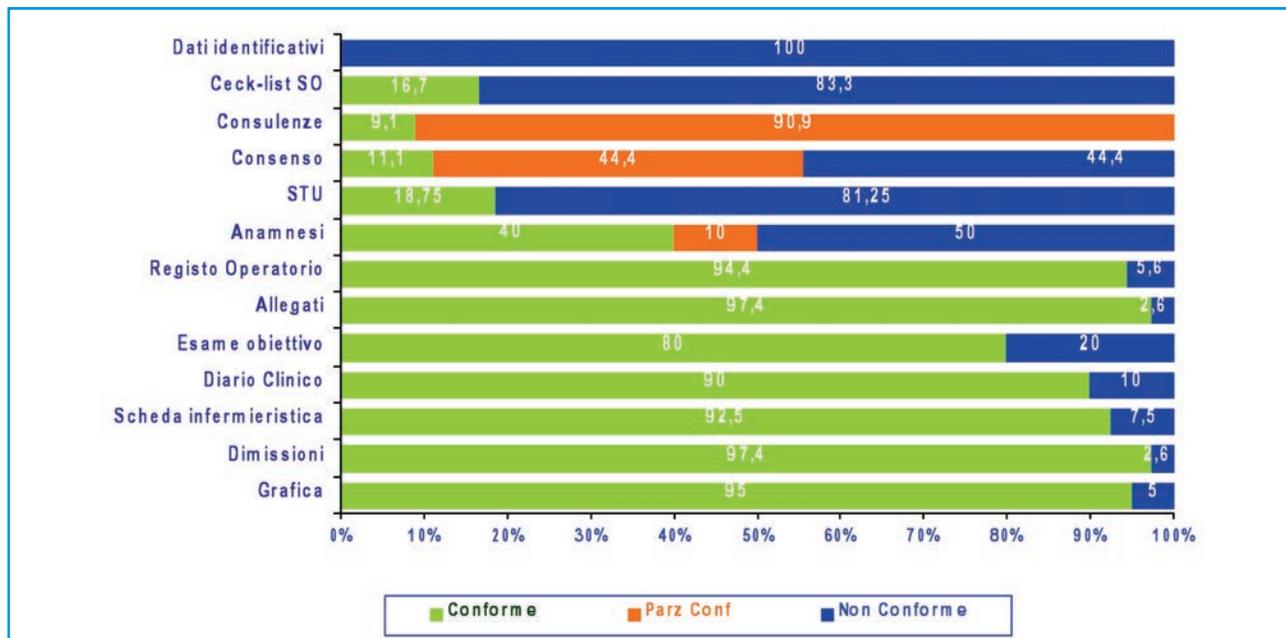


Figura 2. Riepilogo Valutazione C.C. dei Reparti Ospedalieri - Asl5 di Pisa

Nel 2007 e nel 2008 l'analisi a campione delle cartelle cliniche è stata condotta mediante l'utilizzo di questa griglia, limitando la verifica a quei reparti (di Area Medica e Materno-Infantile) che avevano prodotto e sperimentato la cartella clinica integrata. La complessità dell'approccio valutativo, il dispendio di tempo necessario per l'analisi e la mancanza, nella nostra come anche nelle altre griglie di valutazione ad oggi utilizzate, di parametri specifici per la Scheda Unica di Terapia introdotta dal Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico¹² ci hanno indotto a fare una sintesi delle evidenze disponibili in tema di analisi di qualità delle cartelle cliniche realizzando un nuovo strumento di valutazione, sufficientemente dettagliato ma al contempo semplice da utilizzare, integrato con una sezione dedicata alla Scheda Unica di Terapia, basato su criteri espliciti ed obiettivi.

FASI DI REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

1) Studio della letteratura ed elaborazione di un nuovo strumento valutativo: la U.O. Go-

verno Clinico e Rischio Clinico, in collaborazione con la U.O. di Medicina Legale e con la Direzione dei Presidi Ospedalieri ha realizzato un progetto operativo per la valutazione della qualità dei dossier clinici e la condivisione di azioni di miglioramento che è stato avviato nel 2009 con lo studio ed il confronto tra i sistemi di analisi descritti in letteratura.

Gli schemi valutativi utilizzati sino ad oggi presentano di solito due inconvenienti che ne limitano l'applicabilità: spesso sono troppo complessi, caratterizzati da un elevato numero di *items* e pertanto richiedono un eccessivo dispendio di energie per portare a termine uno studio analitico sui *dossier* clinici; altri sistemi sono basati su valutazioni soggettive (in relazione all'attribuzione di punteggi a *score* e di un peso diverso ai vari criteri), pertanto i risultati sono poco riproducibili. Un team di specialisti in Medicina Legale e in Rischio Clinico ha pertanto studiato e raccolto le evidenze elaborando un nuovo strumento valutativo che tiene conto sia dei tradizionali criteri medico-legali sia dei requisiti regionali definiti

per la Scheda Unica di Terapia dal Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico.

I criteri inseriti nella griglia (vedi tabella 2) hanno tutti lo stesso peso e sono di tipo "obiettivo", ossia sono basati sulla presenza o meno di specifiche informazioni; il giudizio valutativo viene di norma graduato in tre livelli (conformità - non conformità e parziale conformità) e tale graduazione viene esplicitata nella griglia in modo da evitare il più possibile attribuzioni soggettive. La valutazione del dossier non prevede l'attribuzione di un punteggio ma solo una sintesi "descrittiva" delle carenze riscontrate. L'utilizzo di tale metodologia può certamente essere oggetto di discussione e revisione relativamente alla scelta di valorizzare alcuni dati rispetto ad altri ma la presenza/assenza di un determinato dato nel *dossier* clinico è evidenza "oggettiva" ed incontrovertibile.

Solo il criterio della "leggibilità", anch'esso graduato in tre livelli di giudizio, risente pesantemente della soggettività del valutatore, come del resto avviene anche per altri strumenti valutativi descritti in letteratura.

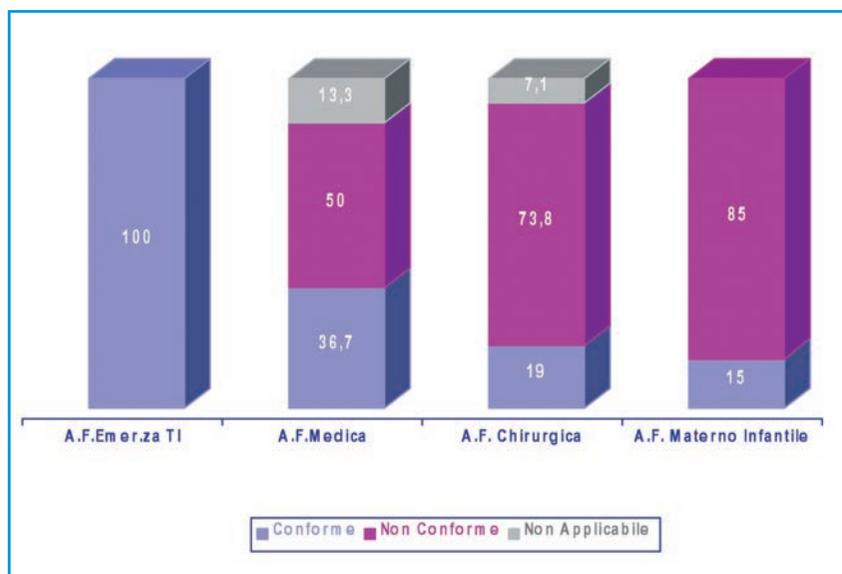


Figura 3. Riepilogo Valutazione C.C. dei Reparti Ospedalieri - Asl5 di Pisa: Scheda Terapeutica Unica

2) Trasmissione della griglia valutativa a tutte le strutture di degenza: nel percorso del progetto è stato introdotto un momento di autovalutazione da parte della struttura mediante la griglia da noi elaborata e trasmessa ai Direttori delle strutture di degenza con una lettera di accompagnamento del *Clinical Risk Manager* che li invitava ad effettuare una analisi dei dossier clinici entro il primo semestre dell'anno, identificare e discutere con i collaboratori le criticità riscontrate e restituire una relazione contenente i risultati dell'analisi e le azioni correttive da implementare.

3) Autovalutazione delle strutture e trasmissione al *Clinical Risk Manager* dei risultati dell'analisi e dei correttivi intrapresi: il numero di cartelle da esaminare (30 per ciascuna struttura) è stato stabilito in sede di contrattazione di budget con i Direttori.

A questa fase di autovalutazione ed al tasso di risposta da parte delle strutture è stata attribuita una importante valenza, di gran lunga maggiore rispetto alla successiva fase della valutazione

esterna, effettuata su un campione di cartelle cliniche più contenuto. L'autovalutazione è infatti un passaggio importante, che responsabilizza i professionisti coinvolgendoli direttamente nella ricerca delle criticità e nella impostazione di azioni di miglioramento; tale coinvolgimento realizza in concreto gli obiettivi del Governo Clinico, un sistema nel quale gli operatori sanitari diventano protagonisti del miglioramento continuo della qualità ed attori principali del processo di verifica.

Tutte le strutture coinvolte nel progetto hanno aderito all'invito del *Clinical Risk Manager* restituendo le schede di valutazione e le relative relazioni.

4) Elaborazione di un database dedicato per l'archiviazione e l'elaborazione dei dati: una volta stabiliti parametri e criteri di valutazione, è stato costruito un *database* dedicato per l'archiviazione e l'elaborazione dei risultati, dotato di una maschera di inserimento di semplice utilizzo e di un sistema automatizzato di attribuzione della graduazione valutativa basata sulla presenza

o meno dei dati selezionati nella griglia, in modo da evitare errori da parte del compilatore.

Abbiamo utilizzato *Microsoft Access per Windows*, un software compatibile con le nostre esigenze di archiviazione e al contempo semplice da gestire. La maschera di inserimento del *database* ricalca la struttura della griglia di valutazione e contiene una procedura che consente l'attribuzione automatica della valutazione per ciascun parametro.

5) Valutazione a campione delle cartelle cliniche e delle STU da parte di un team multidisciplinare: il campione selezionato, per scelta, non è statisticamente rappresentativo in quanto, come già detto, l'intenzione è stata quella di valorizzare il passaggio dell'autovalutazione. Sono state valutate in media 5 cartelle per ciascun reparto (in alcuni casi il numero è stato minore o maggiore a seconda delle esigenze di approfondimento dei valutatori). Il team dei valutatori era costituito da un medico legale, da uno statistico e da un componente della Direzione Sanitaria di Presidio. Lo strumento valutativo utilizzato è la griglia elaborata in collaborazione con la U.O. di Medicina Legale (vedi figura n. X).

6) Elaborazione dei risultati e produzione di report conclusivi: i risultati dell'autovalutazione e della valutazione esterna sono stati elaborati con produzione di report grafici pubblicati sull'intranet aziendale.

7) Discussione dei risultati e condivisione delle azioni di miglioramento da intraprendere mediante *audit* clinici con le singole strutture: le criticità riscontrate sono state oggetto di discussione all'interno delle strutture interessate mediante *audit* clinici, con l'intento costruttivo di migliorare la gestione della documentazione sanitaria.

RISULTATI DELL'ANALISI

Autovalutazione

I risultati del lavoro di analisi, per quanto concerne la fase dell'autovalutazione, hanno evidenziato il dato costante e confermato anche in letteratura di una migliore gestione della documentazione sanitaria nelle strutture di Area Medica e Materno-Infantile rispetto a quelle di Area Chirurgica; in tutte le Aree, peraltro, vi è sufficiente consapevolezza su quelle che sono le maggiori criticità, per la verità confermate anche dalla valutazione esterna (per quanto effettuata su un numero di cartelle non rappresentativo): la richiesta e la registrazione delle consulenze, la grafica, la Scheda Unica di Terapia, il consenso informato e, per quanto riguarda l'Area Chirurgica, anche la gestione della *check-list* di sala operatoria (Figura 1). Abbiamo riscontrato una buona adesione e partecipazione all'iniziativa da parte delle strutture, che hanno peraltro individuato concrete azioni di miglioramento per correggere gli aspetti problematici. Dobbiamo peraltro sottolineare come il miglioramento della qualità della documentazione sanitaria sia un processo lento ed attuabile soltanto grazie ad una costante, incessante sensibilizzazione degli operatori verso l'importanza di una corretta gestione della cartella clinica, strumento di lavoro ma anche "biglietto da visita" con cui la struttura si presenta a tutti coloro che hanno titolo per richiederne copia.

Valutazione esterna

La valutazione esterna ha confermato la percezione soggettiva delle strutture relativamente alle criticità riscontrate con l'autovalutazione, nonostante la numerosità molto più contenuta del campione oggetto di valutazione esterna.

Le maggiori carenze, come del resto ci si attendeva, hanno riguardato la gestione della *check list* di sala operatoria, del consenso informa-

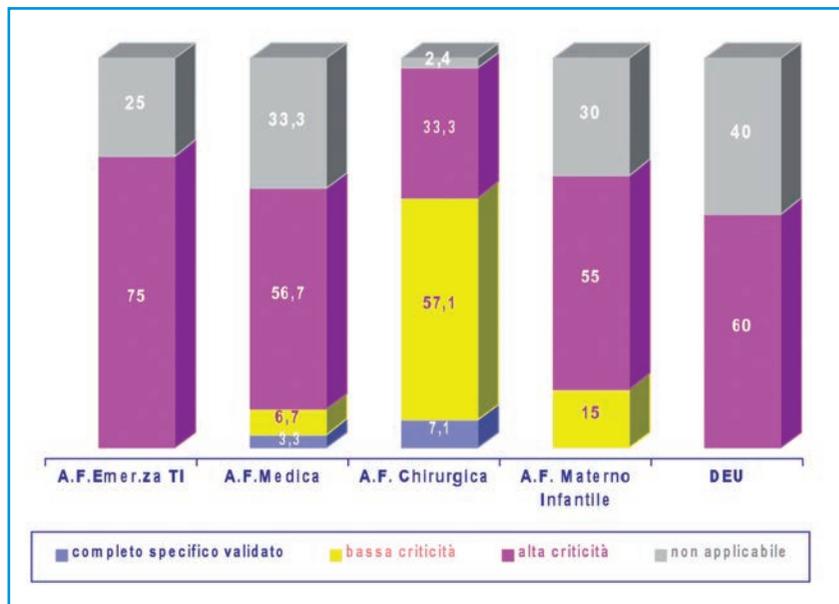


Figura 4. Riepilogo Valutazione C.C. dei Reparti Ospedalieri - Asl5 di Pisa: Consenso Informato all'atto Sanitario

to, della Scheda Unica di Terapia ma anche la compilazione del diario clinico, non sempre puntuale (Figura 2).

In particolare, le *check-list* di sala operatoria presentano spesso sezioni non compilate e sottoscritte, pertanto risultano ampiamente lacunose. Talora, la mancata compilazione di specifiche voci potrebbe essere intesa quale spia di criticità organizzative nel percorso del paziente chirurgico.

Per quanto concerne il consenso informato, nell'11,1% dei casi il parametro risulta pienamente soddisfatto in quanto è stata correttamente utilizzata modulistica completa, specifica e validata; più spesso, invece, le schede di consenso sono generiche e incomplete in quanto mancanti della data, della firma del medico o del paziente, in alcuni casi addirittura assenti (44,4% non conformi). In figura 4 viene presentata l'analisi del consenso informato per Area: la dizione "bassa criticità" corrisponde di fatto ad un giudizio di parziale conformità che è stato attribuito a schede informative formalmente corrette ma di tipo generico; la dizione "alta criticità" corrisponde ad un giudizio di non conformità

riservato a schede informative ampiamente carenti sia dal punto di vista formale che dei contenuti o addirittura assenti nel dossier clinico. Le Schede Uniche di Terapia presentano numerose carenze, sia dei parametri responsabilizzanti che dei parametri rilevanti. In particolare, manca spesso l'indicazione di eventuali stati allergici, il numero di somministrazioni/*die*, la firma del medico prescrittore e di chi ha somministrato (81,5% non conformità, cfr. figure 3 e 4 con i risultati per Area).

CONCLUSIONI

La valutazione di qualità della cartella clinica, indipendentemente dalla metodologia utilizzata, rappresenta una preziosa fonte di informazioni nell'ambito della gestione del rischio clinico in quanto consente di verificare il livello di *compliance* del reparto alle regole di buona gestione della documentazione sanitaria, presupposto fondamentale per garantire al paziente un iter clinico-assistenziale trasparente e sicuro. Secondo concorde orientamento della giurisprudenza, inoltre, la cartella clinica documenta il proces-

GRIGLIA DI VALUTAZIONE CARTELLA CLINICA

Dati identificativi		
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando sono presenti nome, cognome, sesso, data di nascita, luogo di nascita, indirizzo, numero di telefono, codice fiscale; - parzialmente conforme quando mancano indirizzo e/o numero di telefono; - non conforme quando mancano nome e/o cognome e/o data e/o luogo di nascita e/o codice fiscale. 	C PC NC	
Anamnesi del paziente		
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando sono presenti la storia della malattia o del sintomo che ha motivato il ricovero (anamnesi patologica prossima), precedenti ricoveri ospedalieri e/o interventi chirurgici (anamnesi patologica remota), fattori di rischio, indicazioni relative a stati allergici (a farmaci od altro); - parzialmente conforme se manca l'anamnesi patologica remota; - non conforme se mancano l'anamnesi patologica prossima e/o l'indicazione in merito a stati allergici. 	C PC NC	
Esame obiettivo		
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando è stato effettuato e registrato almeno l'esame obiettivo mirato all'organo/i o apparato/i sede della malattia o del sintomo. 	C NC	
Diario clinico		
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando sono presenti annotazioni per tutte le giornate di degenza; - non conforme se le annotazioni non sono presenti per tutte le giornate di degenza. 	C NC	
Informazione e consenso n interventi..... n consensi.....		
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando il modello di consenso contiene informazioni dettagliate, è validato ed è correttamente datato, compilato e sottoscritto dal medico e dal paziente; - parzialmente conforme quando il modello di consenso non è dettagliato, non è validato ma contiene il tipo di trattamento da praticare, è datato e sottoscritto dal medico e dal paziente; - non conforme quando il modello di consenso informato risulta mancante delle firme del medico e/o del paziente e/o della data. <p>NB: Nel caso in cui siano stati effettuati più interventi/procedure invasive è sufficiente che uno dei consensi sia non conforme o parzialmente conforme perché il giudizio complessivo del parametro sia, rispettivamente, NC o PC.</p>	C PC NC	non applicabile (es. perché non sono stati effettuati interventi oppure nelle situazioni di urgenza)
Consenso a trasfusione		
<p>Il criterio viene mantenuto distinto dal precedente in quanto esiste una specifica previsione di legge relativa alla obbligatorietà della forma scritta del consenso ad emotrasfusione. Per quanto riguarda la valutazione, trattandosi di modulo standard, si considera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando il modello di consenso è quello validato, correttamente datato, compilato e sottoscritto dal medico e dal paziente; - parzialmente conforme quando il modello di consenso non è quello validato ma è correttamente datato, compilato e sottoscritto dal medico e dal paziente; - non conforme quando il modello di consenso informato risulta mancante delle firme del medico e/o del paziente e/o della data. 	C PC NC	non applicabile (es. perché non sono stati effettuati interventi oppure nelle situazioni di urgenza)
Scheda infermieristica		
<p>Il criterio è</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando la scheda è presente come documento dotato di una propria autonomia; le annotazioni relative alle consegne effettuate hanno una cadenza perlomeno giornaliera; - non conforme quando il diario infermieristico presenta discontinuità giornaliere delle annotazioni oppure è assente. 	C NC	
Consulenze		
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando le consulenze effettuate al letto del paziente sono refertate, recano l'ora e la data di effettuazione e sono sottoscritte e la richiesta è motivata; - parzialmente conforme quando le consulenze mancano della data e/o dell'ora e/o della firma del consulente e/o la richiesta non è motivata; - non conforme quando le consulenze non sono refertate. 	C PC NC	non applicabile

Grafica			
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando vengono monitorati giornalmente almeno la TC, la PA, le evacuazioni e i drenaggi (ove applicabile); - parzialmente conforme quando i parametri suddetti vengono rilevati in modo discontinuo ma la grafica è compilata per tutti i giorni di degenza; - non conforme quando nella grafica è presente almeno un giorno in cui tutti i parametri previsti non vengono rilevati oppure quando la grafica è assente. 		C PC NC	
Dimissione			
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando sono presenti in cartella la diagnosi di dimissione e copia della lettera di dimissione regolarmente datata e firmata e contenente almeno una sintesi della degenza, la terapia domiciliare, eventuale follow-up; - parzialmente conforme quando la lettera di dimissione non è regolarmente datata e sottoscritta e/o manca la sintesi della degenza o eventuale follow up; - non conforme quando mancano la diagnosi di dimissione e/o copia della lettera di dimissione in cartella. 		C PC NC	non applicabile (es. in caso di decesso del paziente o di trasferimento in altro reparto)
Registro operatorio			
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando risultano compilate tutte le voci previste dallo schema informatizzato ed è presente la firma del I° chirurgo; - non conforme quando manca la firma del I° chirurgo e/o le voci sono incomplete. 		C NC	non applicabile
Check list di sala operatoria			
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando è completa, correttamente compilata in tutte le sue parti e sottoscritta da tutti gli operatori; - non conforme quando una o più sezioni risultano compilate in modo incompleto e/o non sono sottoscritte. 		C NC	non applicabile
Allegati			
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando sono presenti tutti gli allegati (ove richiesti): certificato/referto del PS per i ricoveri DEU, scheda trasfusionale, referti di esami strumentali ed ematochimici, referti istopatologici; - non conforme quando gli allegati sono incompleti. 		C NC	
STU			
parametri responsabilizzanti			
<p>Cognome, nome data di nascita paziente Indicazione Allergie Principio attivo Dosaggio del Farmaco Forma farmaceutica N° somministrazione per die</p>	<p>E' identificabile il medico che ha prescritto il farmaco E' rilevabile l'effettiva somministrazione della dose prescritta E' identificabile chi ha somministrato la terapia E' rilevabile la data di sospensione delle terapie effettuate E' identificabile il medico che ha sospeso la terapia</p>	C	
parametri rilevanti			
<p>Numerazione scheda Indicazione Azienda e U.O. Validazione giornaliera del medico E' rilevabile l'intervallo temporale prescritto per l'infusione continua</p>	<p>E' rilevabile se la dose è stata somministrata e da chi in caso di infusione continua E' specificato il motivo in caso di mancata somministrazione</p>	NC	
<p>Il criterio è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforme quando tutti i parametri di I livello sono soddisfatti; - non conforme quando anche un solo parametro di I livello non è soddisfatto oppure non risultano soddisfatti almeno 5 parametri di II livello. Nel caso in cui non sia stata effettuata una somministrazione in infusione continua i relativi parametri non saranno conteggiati ai fini valutativi. 			
Leggibilità			buona media scarsa

so di cura in ogni sua fase, attesta l'accuratezza e la sollecitudine con cui è stato gestito il caso, fornisce indicazioni sul livello organizzativo del reparto e in generale della struttura, pertanto rappresenta la fonte di prova più importante e accreditata (in quanto atto pubblico) in caso di contenzioso.

Data l'indubbia utilità delle verifiche a campione sulla documentazione sanitaria, è a nostro avviso necessario adottare criteri e metodologie realisticamente attuabili e compatibili con le risorse di tempo e di personale disponibili nei nostri Ospedali; in particolare, ci preme sottolineare che, secondo la nostra esperienza, la numerosità del campione non è dirimente in quanto le varie tipologie di cartelle sono inquadrabili in *cluster* che dipendono dall'impronta organizzativa del Direttore del reparto. L'esigenza di ottimizzare le risorse è stata pertanto soddisfatta formulando una griglia di valutazione più snella della precedente, rinunciando ad una elevata numerosità campionaria e creando un raccordo tra diverse attività: l'analisi qualitativa è stata infatti mirata anche alle cartelle cliniche relative ai casi di responsabilità professionale esaminati nell'ambito dell'osservatorio del contenzioso, realizzando così un arricchimento della discussione ed un incremento di efficacia degli *audit*. Le strutture più carenti sotto il profilo della documentazione sanitaria sono state oggetto di una intensa azione di sensibilizzazione attraverso gli strumenti del rischio clinico (*audit* ed *M&M*), allo scopo di favorire la comune presa di coscienza delle criticità emerse e condividere concrete azioni di miglioramento. Il prossimo passaggio riguarderà l'analisi di qualità sul campione di cartelle cliniche selezionato e valutato nella nostra Azienda nell'ambito dello studio retrospettivo nazionale attualmente in corso, promosso dal Ministero della Salute, per la rilevazione dell'incidenza degli eventi avversi. L'ap-

plicazione della nostra griglia, che valuta la conformità documentale a requisiti qualitativi e medico-legali, sulle cartelle nelle quali sono stati individuati possibili eventi avversi secondo la criteriologia di Vincent¹³, potrà certamente offrire l'occasione per studiare una eventuale correlazione tra *outcomes* dei processi clinico-assistenziali e gestione della documentazione sanitaria. A livello regionale, peraltro, la valutazione di qualità della documentazione sanitaria attraverso verifiche periodiche viene percepita come uno strumento essenziale anche ai fini dell'accreditamento istituzionale e sarà certamente introdotta nel regolamento di attuazione della Legge regionale n. 51/2009 di riforma dei requisiti autorizzativi per le strutture pubbliche e private.

BIBLIOGRAFIA

1. Merusi, M. Bargagna, *La cartella clinica*, Milano, Giuffrè Editore, Milano, 1978.
2. Palmieri M., Mucci A.M., "La cartella clinica. Aspetti medico-legali e responsabilità professionali", Liviana Scolastica Editore, Padova, 1990.
3. Rodriguez D., "La cartella clinica ospedaliera. Riflessioni medico legali.", *Atti Conv. Naz. ANPO*, Abano Terme, 12-13 ottobre 1990, Monselice, Pinato ed., 1990.
4. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. «Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Dossier du patient: amélioration de la qualité de la tenue et du contenu: réglementation et recommandations», juin 2003, accessibile all'indirizzo http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_438115/dossier-du-patient (ultimo accesso 16-04-2010).
5. *Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-149 du 26 février 1997 relative à l'accès des patients aux informations dans le domaine de la transfusion sanguine, notamment dans le cadre d'une action en responsabilité.*
6. Terranova G., Cortesi E., Briani S.,

Giannini R., "Analisi di qualità della cartella clinica come strumento del risk management", *Ig. San. Pubbl.*, vol. 62, n. 4, luglio-agosto 2006; 371-385.

7. Agence Nationale pour le Développement de l'valuation Médicale (ANDEM), "valuation de la tenue du dossier du malade. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé", Paris, giugno 1994.

8. Regione Lombardia Sanità. "Manuale della Cartella Clinica", II edizione 2007. Accessibile all'indirizzo: http://www.dgsan.lombardia.it/pubblicazioni/varie/cartella_clinica_2007.pdf (ultimo accesso 16-04-2010).

9. Giannini R., Terranova G. et al. "La cartella clinica: analisi di qualità e sistemi di valutazione a confronto", *Tecnica Ospedaliera*, n. 10, novembre 2003; 94-104.

10. Del Vecchio S., Gasparrini V., Lelli S., Martelloni M. et al. "La Cartella clinica e la cartella infermieristica: strumenti di management e indicatori di qualità delle prestazioni sanitarie", Torino, CGE Edizioni Medico Scientifiche, 2006.

11. Bacci M, Carlini L., Suadoni F., Baldassarri L. "Qualità della documentazione sanitaria: un'indagine nell'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni", in *Atti del I Congresso Nazionale del Coordinamento dei Medici Legali delle Aziende Sanitarie*, Riccione, 14-16 marzo 2002, edizioni Essebieme, Parma, 2002.

12. Regione Toscana – Centro Gestione Rischio Clinico "I quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente. La scheda terapeutica unica", 2006 accessibile all'indirizzo <http://www.salute.toscana.it/ssi/grc/normativa/schedabookweb.pdf> (ultimo accesso 16-04-2010).

13. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review.* *BMJ* 2001;322:517-9.

La vecchiaia e l'ospedalizzazione: le cadute e la contenzione. Come evitare inutili rischi e abusi

Riassunto

Il ricovero in Ospedale è un evento sempre più frequente al crescere dell'età e porta con sé rischi e pericoli quali allettamento, contenzione, delirium, malnutrizione, incontinenza urinaria, depressione, piaghe da decubito, polifarmacoterapie e cadute. Una buona valutazione clinica e adeguate azioni preventive potrebbero ridurre comportamenti dannosi. La vecchiaia è l'età in cui la quiete rappresenta un traguardo desiderato; anche un lusso. Chi può concedersi la quiete gode di un privilegio che dipende un po' dalla fortuna e un po' dalla vita che ha condotto prima di arrivare a questa stagione (E.Scaffari, L'uomo che non credeva in Dio). La vita è fatta di progetti e di esperienza, vale a dire sogni e ricordi. La proporzione fra i due ci dà l'orientamento sulle fasi della vita. Invecchiamo quando i ricordi ci pesano e schiacciano i sogni. Si può definire l'invecchiamento come un processo progressivo caratterizzato da indebolimento dei meccanismi di difesa dalle variazioni ambientali e da riduzione delle riserve funzionali d'organo e di apparato. Le due caratteristiche su cui si fonda l'invecchiamento, vale a dire l'indebolimento delle difese e la riduzione delle riserve funzionali, portano ad una maggiore vulnerabilità del soggetto di fronte a tutti i tipi di aggressione ambientale (1).

Claudia Bagalini*, **Mara Cacchiarelli****, **Alessandra Costantini***,
Bianca Maria Gentilozzi*, **Giorgia Scaloni***, **Maria Rita Mazzocanti***

*Direzione Medica Ospedaliera Macerata

**Specializzanda in Igiene e Medicina Preventiva presso l'Università Politecnica delle Marche.

PAROLE CHIAVE:

cadute, *delirium*, contenzione

L'Italia è fra i Paesi con la più alta percentuale di anziani. Il rapporto annuale ISTAT 2007 ha documentato che al gennaio 2007 vi erano 11,8 milioni di persone di età superiore a 65 anni, pari al 19,9% della popolazione totale. Fra i soggetti con età superiore ai 65 anni, il 30% non è affetto da alcuna patologia importante, il 20% riferisce una patologia cronica senza particolari effetti sulla funzione fisica e cognitiva e il 50% presenta morbilità croniche multiple, con conseguenti problemi di mobilità o difficoltà nello svolgimento

delle attività della vita quotidiana in almeno il 40% dei casi. Dei soggetti con più di 70 anni, il 10% ha uno stato di salute instabile, è affetto da morbilità complesse e va incontro a un rapido deterioramento delle capacità fisiche e cognitive. L'aumento della popolazione anziana nelle società moderne e avanzate è una delle conquiste del nostro tempo, ma la continua crescita del numero di individui in età geriatrica ha portato a una modificazione dello scenario di cura e a un conseguente e parallelo incremento della necessità

di processi assistenziali a lungo termine, multidisciplinari e personalizzati. La necessità di razionalizzazione delle risorse sanitarie limitate ha contribuito all'isolamento e alla 'svalutazione' di questa figura. Per indicare un atteggiamento stereotipato e discriminante della società nei confronti degli individui anziani, è nato negli Stati Uniti nel 1969 il termine 'ageism' (ageismo) e in Italia, nel 1973 'geragogia'. L'invecchiamento della popolazione ha, tra le sue conseguenze, anche un aumento significativo dei ricoveri ospedalieri di pazienti anziani; rispetto alla media dei soggetti ricoverati, gli anziani trascorrono in ospedale un numero di giorni più di 3 volte maggiore⁽²⁾. In medicina l'invecchiamento è istintivamente associato alla presenza inevitabile di patologie e riduzione dello stato di salute. Ne consegue che la figura dell'anziano è abbinata, spesso impropriamente, ai concetti di disabilità e fragilità, a indicare che nell'immaginario collettivo lo stereotipo di anziano è quello di un individuo non indipendente e con deficit funzionali e/o cognitivi. Altre forme di ageismo indiretto sono legate al comportamento del personale sanitario, in ambito sia di assistenza pubblica sia di quella privata, nei confronti dei pazienti anziani rispetto a quelli giovani. Per esempio, è stato evidenziato che i medici dedicano un tempo minore al paziente anziano; forniscono informazioni meno dettagliate o utilizzano un linguaggio meno tecnico; si rivolgono ai familiari piuttosto che all'anziano malato; sono propensi a sottovalutare e attribuire i sintomi clinici dichiarati dal malato anziano come facenti parte dell'"inevitabile" processo di invecchiamento, piuttosto che come espressione di malattia. Parallelamente, anche

	DELIRIUM	DEMENZA	DEPRESSIONE	SCHIZOFRENIA
Esordio	Acuto	Insidioso	Variabile	Variabile
Decorso	Fluttuante	Continuo e progressivo	Variazioni diurne	Variabile
Stato di coscienza ed orientamento	Confuso Disorientato	Mantenuti fino agli ultimi stadi	Generalmente non compromessi	Generalmente non compromessi
Attenzione e memoria	Memoria a breve termine compromessa, disturbo dell'attenzione	Memoria a breve termine compromessa senza marcato disturbo dell'attenzione	Attenzione diminuita ma memoria contenuta	Attenzione diminuita ma memoria mantenuta
Psicosi presente	Comune	Meno comune	Presente in pochi casi	Frequente

Tabella 1. Diagnosi differenziale del *delirium*

il personale di assistenza ha spesso riluttanza a lavorare con gli anziani ed è meno disposto a soddisfare le norme basilari di nutrizione e igiene personale di questi pazienti. Tra le conseguenze più temibili degli atteggiamenti ageisti vi è da considerare il rischio di varie forme di abuso, in particolare nei confronti di coloro che sono affetti da demenza, da parte non solo dei familiari ma anche, talvolta, del personale assistenziale⁽²⁾.

Occuparsi dell'assistenza agli anziani è impegnativo e richiede una preparazione specifica, presuppone equilibrio e maturità personali forse più che in altri contesti lavorativi, dove la situazione esterna può con maggiore facilità compensare alcuni limiti delle persone. A chi è legato culturalmente ad una medicina trionfante, dell'acuto, della brillante diagnosi, quella che è possibile descrivere con successo, occuparsi della cronicità è considerato non nobile e si tende a creare una gerarchia di importanza rispetto a chi lavora in reparti super specializzati e supertecnologici e chi presta la propria opera in ambienti per cronici. La preparazione deve prevedere la conoscenza del senso del limite. Nessuna professione ha in sé il germe dell'onnipotenza, nemmeno quella medica o quella infermieristica. Tra coloro che intraprendono la professione infermieristica si manifesta spesso il desiderio di aiutare, di guarire, di salvare, di risolvere ogni problema e, talvolta, questo entusiasmo adolescenziale diventa cocente delusione di fronte al dolore

che non si riesce a sedare o alla morte che non si è potuta evitare. Il limite non significa stanca rassegnazione o riduzione dell'impegno ma realismo riguardo alle possibilità della persona. In contesti di cronicità, dove lo scorrere del tempo non fa cogliere significativi mutamenti, diventa importante da un lato cogliere anche i più piccoli risultati e dall'altro far bene quanto si sta facendo. Rispondere con competenza, professionalità, efficienza ed efficacia a un bisogno e avere consapevolezza di questo, consente un immediato senso di gratificazione nel proprio lavoro. Si tratta di ritrovare il piacere di far bene "qui e ora" ogni piccola cosa. La formazione psicologica del personale di assistenza agli anziani esige lo sradicamento di pregiudizi, l'accettazione e la condivisione dell'esperienza senile, l'acquisizione di precise cognizioni bio-fisio-psicologiche e la conseguente rifondazione concettuale dell'immagine dell'anziano. Per occuparsi in modo sano dell'anziano è necessario avere un buon rapporto con il proprio invecchiamento e morte. Dobbiamo pensarci perché abbiamo un duplice dovere verso di noi come persone e come operatori che comunque vivono in contatto con la morte e soprattutto, perché ogni operatore sanitario è un punto di riferimento per tutti davanti al dubbio, alla paura, all'abbandono, alla solitudine, a tutte le situazioni che ci fanno sentire fragili da un punto di vista psicologico, biologico, sociale (chiunque eserciti una professione che si occupa dell'uomo: insegnante,

medico, infermiere, assistente sociale ha sempre una dimensione educativa, nell'intervento è sempre un modello). Pensiamo alla morte per accompagnare il paziente nel momento di silenzio estremo, quando il saper fare non ha più alcun senso, quando tanto i medici quanto gli infermieri sospendono quasi interamente la loro funzione specifica e danno tutto quello che possono dare della loro umanità. Se il ricovero in ospedale è un evento sempre più frequente e necessario al crescere dell'età, l'ospedalizzazione rappresenta per molti anziani - soprattutto, per soggetti con pre-esistente fragilità - anche uno straordinario fattore di rischio di declino funzionale e cognitivo, di altre sindromi geriatriche e, in ultima analisi, di istituzionalizzazione e morte⁽²⁾.

I pericoli che corre l'anziano ospedalizzato sono: allettamento, contenzione, *delirium*, malnutrizione, comparsa di incontinenza urinaria, depressione, declino funzionale, piaghe da decubito, poliofarmacoterapia, cadute, istituzionalizzazione⁽⁶⁾.

Per individuare i pazienti a rischio di caduta esistono in letteratura diversi strumenti di valutazione, ma nessuno di essi può prescindere da una valutazione clinica che è un elemento irrinunciabile nella definizione del rischio di caduta⁽⁸⁾. Le sindromi confusionali e in particolare la confusione acuta possono, spesso in maniera imprevedibile, causare una caduta⁽³⁾. Molteplici sono le cause che scatenano uno stato confusionale acuto (*delirium*) e

Persone con deterioramento cognitivo

- Tabelloni affissi al muro per indicare il giorno della settimana e il nome dello staff
- Orientamento continuo all'ambiente
- Far fornire oggetti conosciuti da parte dei familiari
- Orientamento alla realtà
- Coinvolgere i pazienti nelle conversazioni
- Una scatola che contenga in modo disordinato cose come biancheria da piegare, animali di peluche, borsellini e portafogli
- Piccoli oggetti da tenere in mano
- Televisione o radio
- Ascoltare la musica
- Allarmi al letto, alla sedia o ai polsi
- Rimuovere e trattare le cause di delirio
- Identificare il bagno con un disegno
- Collocare i pazienti confusi vicino alla guardiola

Persone a rischio di cadere

- Fasce colorate al braccio per identificare le persone a rischio di cadere
- Identificare le precauzioni ed i fattori di rischio di caduta per ogni persona
- Programma di prevenzione delle cadute

Persone che vagano

- Fare fotografie e tenerle in guardiola per aiutare il loro ritrovamento
- Identificare coloro che si mobilitano e sono confusi all'ammissione
- Barriere visive per le porte
- Barriere di tessuto attraverso le porte attaccate con il velcro
- Dispositivi di allarme e allarmi alle porte
- Cortili coperti e facili accessi ad aree esterne sicure
- Fornire attività, passeggiate, ricreazioni
- Attività notturne per coloro che vagano nella notte

Persone che manipolano dispositivi medici

- Terapia IM anziché EV
- Raccogliatore addominale imbottito posto sopra il tubo della gastrostomia
- Guanti o calzini sulle mani anziché contenzione ai polsi
- Palle morbide di spugna da far tenere in mano alla persona

Persone violente o agitate

- Sedie a dondolo o reclinabili
- Musica rilassante
- Offrire diversivi come televisione o radio

Persone con deficit motori

- Terapia fisica ed occupazionale
- Programmi di esercizi di riabilitazione
- Insegnare tecniche di trasferimento sicure
- Sviluppare un programma di deambulazione
- Creare percorsi liberi da mobilio
- Non utilizzare prodotti che rendono scivoloso il pavimento
- Imbottiture al corpo
- Ausili per la deambulazione
- Utilizzare maniglie a corrimano
- Utilizzare scarpe e pantofole adatte
- Incoraggiare un uso appropriato di ausili

di conseguenza l'uso e l'abuso della contenzione. Tra le più frequenti cause di *delirium* sono da ricordare: la ritenzione urinaria o fecale, le infezioni, le broncopneumopatie, l'infarto del miocardio, l'embolia polmonare, le aritmie, gli eventi cardiovascolari acuti, l'iper-ipoglicemia grave, l'ipotiroidismo, l'insufficienza epatica o renale, le alterazioni idroelettrolitiche, le neoplasie. In letteratura viene inoltre descritta una alta incidenza di *delirium* dopo intervento chirurgico, in particolare per la frattura di femore, per la chirurgia generale e la cardiocirurgia. Anche numerosi farmaci possono indurre *delirium*; quelli a più alto rischio sono gli psicofarmaci ad attività anticolinergica, gli antiparkinsoniani, alcuni analgesici, gli antiipertensivi, i sali di litio, gli steroidi, gli antiaritmici, gli anticonvulsivanti, gli ipoglicemizzanti orali, benzodiazepine, antidepressivi, alcuni antibatterici e antivirali. Da ricordare anche il *delirium* da sostanze tossiche (insetticidi organofosforici, monossido di carbonio) sospensione di alcolici nell'etilista (*delirium tremens*) e brusca sospensione di trattamento cronico con ipnotici e sedativi. Sulla base di queste indicazioni prima di usare qualsiasi mezzo di contenzione vanno ricercati i fattori predisponenti e precipitanti e vanno corrette tutte le cause organiche. Bisogna distinguere il *delirium* (esordio improvviso), dalla demenza o altre forme psichiche quali depressione o schizofrenia (Tabella 1)⁽⁷⁾. Il rischio cadute e il *delirium*, possono portare alla contenzione. È dimostrato come i mezzi di contenzione, ad esempio l'uso di sponde, possano essere essi stessi causa indiretta di cadute⁽⁶⁾. Negli ultimi anni gli aspetti medico legali dell'attività sanitaria hanno assunto rilevanza sia per l'aumento di situazioni conflittuali, sia per l'emergere di una maggiore sensibilità verso le problematiche concernenti la sicurezza dei pazienti. Le fonti giuridiche sulla contenzione riguardano prevalentemente l'assistenza psichiatrica e si fondano sulla convinzione che la

Tabella 2. La contenzione nelle strutture geriatriche: misure di prevenzione

imprevedibilità comportamentale del malato di mente si univa a potenziale pericolosità per sé e per gli altri imponendo una risposta terapeutica di contenimento. Riferimenti alla contenzione si trovano anche nei codici deontologici delle professioni sanitarie, nella Costituzione della Repubblica Italiana, nel codice penale. In sintesi:

- le misure atte a prevenire le conseguenze di comportamenti violenti, auto-etero diretti, per finalità e prospettive, sono da considerarsi 'atti medici';

- la contenzione è ammessa solo nei casi di effettiva necessità e per procurare un concreto beneficio del malato;

- sul piano penalistico l'intervento contenitivo, in assenza di consenso, è giustificato dall'art. 54 c. p. esimente la punibilità allorché l'agire medico è motivato da necessità di salvare se od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo;

- l'infermiere può contenere soltanto se esiste una prescrizione medica rispondente ai seguenti requisiti registrati nella cartella clinica: motivazione circostanziata, durata del trattamento, tipo di contenzione;

- previsioni di responsabilità per contenzione attuata in modo ingiustificato, attuata lecitamente ma in maniera impropria per tempi e modi, mancata contenzione cui è derivato un danno; salvaguardia della incolumità del paziente o di altri ricoverati (non per controllare l'agitazione o la confusione);

- specifica prescrizione del medico con l'indicazione della durata e circostanze che rendono la contenzione necessaria; nei casi di emergenza solo il personale sanitario qualificato può adattare tali provvedimenti per un periodo di tempo limitato⁽⁴⁾.

Il medico è chiamato a salvaguardare in ogni atto assistenziale dignità e libertà della persona, realizzando i fini

propri della medicina. Importante è la relazione interpersonale tra medico-paziente, un incontro tra una fiducia e una coscienza; il paziente, presa coscienza dello stato di salute e della incompetenza, prende l'iniziativa di rivolgersi a chi è in grado di aiutarlo, al medico chiamato e scelto liberamente e da lui accettato per ricevere aiuto. Il medico assicura al paziente il diritto a scegliere bilanciando i principi e i doveri vincolanti in tutte le occasioni e quelli da assolvere nella situazione concreta⁽⁵⁾.

Per garantire la sicurezza del paziente ricoverato è necessario individuare e gestire correttamente gli interventi sanitari finalizzati ad impedire condotte produttrici di danno (atti di auto ed eteroaggressivi, cadute accidentali, allontanamento involontario) privilegiando gli interventi preventivi (tabella 2).

In situazioni di grave emergenza e qualora fossero risultati inefficaci gli interventi adottati di fronteggiare le criticità assistenziali e terapeutiche è opportuno valutare in equipe la necessità di ricorrere alla contenzione fisica del paziente. In tale situazione d'emergenza sanitaria (stato di necessità) è prescritta la stretta osservanza dei punti di seguito elencati:

- la contenzione, almeno ogni 2 ore, deve essere completamente o parzialmente rimossa per consentire movimenti al paziente per almeno 10 minuti;

- durante il periodo di contenzione è indispensabile, oltre alla vigilanza continuativa, il controllo periodico (almeno ogni 30 minuti) del paziente o valutare l'adeguatezza dell'applicazione del mezzo e l'eventuale insorgenza degli effetti dannosi;

- il mezzo di contenzione dovrà risultare idoneo alla gestione del caso, dovrà essere conosciuto ed applicato correttamente;

- la contenzione non dovrà mai essere applicata come mezzo alternativo per fronteggiare emergenze gestionali o dell'assistenza o peggio ancora come mezzo punitivo;

- il paziente deve essere informato della necessità di utilizzare mezzi di contenzione spiegandone le motivazioni e, se le condizioni psichiche lo consentono, acquisirne il consenso;

- la contenzione non deve produrre danno al paziente e deve indurre il minimo disagio possibile;

- l'atto della contenzione dovrà avvenire nel totale rispetto della dignità della persona; tale misura, infatti può trovare una giustificazione non soltanto normativa, ma anche deontologica, se la si considera parte integrante di un trattamento sanitario (attivato in 'stato di necessità' e nel rispetto del principio di proporzionalità).

La pratica della contenzione in geriatria non è che la punta di un *iceberg* nella cui restante parte sommersa si potrebbero celare i diritti negati agli anziani ospiti in istituzioni più orientate a custodire che a promuovere autosufficienza e qualità di vita⁽⁹⁾.

BIBLIOGRAFIA

1. F. Cavazzuti - *Gerontologia e Geriatria*.
2. *Quaderni del Ministero della Salute* n.6 novembre - dicembre 2010.
3. A. Cocchi - V. Venturiero - G. Zuccalà - M.G. Di Niro - *Le Cadute nell'anziano*.
4. M. Cingolani - *Incontri di aggiornamento sanitario - zt9 Macerata - giugno 2008*.
5. A. G. Spagnolo - *Incontri di aggiornamento sanitario - zt9 Macerata - giugno 2008*.
6. G. Mancini - *Incontri di aggiornamento sanitario - zt9 Macerata - giugno 2008*.
7. G. Mancini - *Curare l'anziano: dalla intensività alla continuità assistenziale - Macerata - giugno 2002*.
8. *Best Practice-Evidence Based Practice information Sheets Health Professional 1998. Traduzione a cura del centro EBN dell'Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi di Bologna*.
9. F. Cavazzuti - G. Cremonini - *Assistenza geriatrica oggi*.

Resistenza batterica e uso appropriato degli antibiotici: Nessuna azione oggi, nessuna cura domani

Riassunto

L'aumento della resistenza batterica agli antimicrobici è un fenomeno biologico naturale amplificato dall'abuso di farmaci. Le iniziative intraprese per arginare il fenomeno non sono riuscite, fino ad oggi, a contenere il rischio crescente di resistenza. È necessario perciò rafforzare le misure attualmente in vigore e individuarne di nuove capaci di ridurre l'impiego degli antimicrobici evitando così la propagazione della resistenza e preservando il potere antimicrobico dei farmaci antibiotici. Ma quali sono i metodi che possono sostenere oggi questa sfida? Esistono dati incontrovertibili che associano la riduzione dell'uso di antibiotici all'aumento della resistenza ed è nozione comune che gli antibiotici sono forse i farmaci impiegati con minore appropriatezza. La resistenza e la multi resistenza sono il portato della pressione selettiva esercitata dagli antibiotici sulla popolazione batterica e la riduzione di quelle può conseguire solo ad una riduzione di questa. Un'intensa azione educativa e formativa rivolta agli operatori sanitari, anzitutto ai medici, e ai cittadini potrebbe costituire la modalità elettiva di lotta alle infezioni da batteri resistenti. Le iniziative educative in situazioni limitate e sperimentali si sono rivelati molto promettenti e andrebbero provate su scala più ampia per saggiarne l'efficacia. L'antibiotico-resistenza è un problema di Sanità Pubblica sempre più grave che impone misure urgenti. Aspettare o tentennare significa oggi correre seriamente il rischio di aprire un'era post-antibiotica nella pratica medica.

Sergio Pili*, **Antonio Frailis****

*Direttore Ospedale Sirai Carbonia, Presidente Collegio dei Revisori dei Conti ANMDO

**Direttore Sanitario ASL Carbonia

PAROLE CHIAVE:

Antibiotico-resistenza, prescrizione antibiotica, strategie di lotta all'antibiotico-resistenza

La resistenza agli antibiotici è in cima all'elenco dei problemi negli ospedali di tutta Europa, costituisce una minaccia alla sicurezza dei pazienti e una delle principali criticità dell'intero sistema sanitario sia nelle strutture di ricovero, ospedaliere ed extraospedaliere, che nei processi di cure primarie. Nel 2009 l'Organizzazione mondiale della sanità ha definito la antibiotico-resistenza una delle tre

più grandi minacce per la salute umana e la Commissione europea dell'OMS lo scorso 17 novembre 2011 ha proposto un piano d'azione straordinario e globale contro l'antibiotico-resistenza (box n.1)^[1].

Il consumo di antibiotici è fortemente associato con le infezioni e le colonizzazioni da microrganismi resistenti^[2] e la resistenza agli antibiotici sembra essere pro-

porzionale al loro consumo. La riduzione del consumo dei farmaci sembra associarsi ad una proporzionale riduzione dei fenomeni di resistenza agli antibiotici^[3, 4].

Uno studio recente in doppio cieco, che confrontava placebo verso i macrolidi azitromicina e claritromicina, ha mostrato l'effetto diretto prodotto dall'esposizione agli antibiotici sulla resistenza della flora streptococcica orale in volontari sani^[5]. Entrambi i macrolidi hanno determinato un aumento significativo degli streptococchi macrolide-resistenti rispetto al placebo negli adulti sani.

La riduzione della prescrizione di antibiotici rappresenta una condizione necessaria per ridurre al minimo l'antibiotico-resistenza e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria. Esistono dati incontrovertibili in proposito che associano la riduzione dell'uso di antibiotici alla riduzione della resistenza. Una riduzione dell'impiego dei macrolidi a livello ambulatoriale, sperimentata in Finlandia nel 1997, ha determinato una riduzione della resistenza degli streptococchi di gruppo A dal 16,5 all'8,6% in 4 anni^[6] e una sperimentazione analoga, condotta da ricercatori islandesi col coinvolgimento dei medici del Servizio Sanitario Nazionale, ha ridotto la proporzione di infezioni da pneumococchi antibiotico-resistenti^[7]. Negli ultimi anni l'antibiotico-resistenza è cresciuta in maniera preoccupante divenendo un problema preoccupante in Europa e soprattutto in Italia. Secondo i dati pubblicati annualmente dall'*European Centre for Disease Preven-*

Overall goals

The overall goals of the regional strategic action plan are:

1. to reduce the morbidity, mortality and related direct and indirect costs associated with antibiotic resistance;
2. to promote the establishment of national coordination and development of action plans that address the necessary intersectoral expertise to prevent, control and contain antibiotic resistance;
3. to promote the prudent use of antibiotics and the systematic implementation of infection control measures for the prevention and treatment of bacterial infections in health care settings;
4. to promote the need to address the interconnections of bacterial resistance and antibiotic use in human and animal health, including the food chain;
5. to further look at and implement effective policies on teaching the prudent use of antibiotics in medical, veterinary and life science faculties;
6. to raise overall awareness of the emergence and spread of antibiotic resistance and loss of effective antibiotics in life-threatening infections;
7. to address the need to identify innovative finance and marketing mechanisms in order to develop new drugs against bacterial and other priority infections; and to promote the involvement of patient safety groups and other partners in actions at all levels that can prevent infections and reduce the need for antibiotic prescriptions.

Strategic objectives

1. Strengthen national multisectoral coordination for the containment of antibiotic resistance
2. Strengthen surveillance of antibiotic resistance
3. Promote strategies for the rational use of antibiotics and strengthen surveillance of antibiotic consumption
4. Strengthen infection control and surveillance of antibiotic resistance in health care settings
5. Prevent and control the development and spread of antibiotic resistance in the veterinary and agricultural sectors
6. Promote innovation and research on new drugs and technology
7. Improve awareness, patient safety and partnership

Box n.1. finalità e obiettivi dell'European strategic action plan on antibiotic resistance 2011–2016

tion and Control (ECDC) e ripresi dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la situazione dell'Italia è ancora più preoccupante, in quanto, come mostrato dalla sorveglianza AR-ISS/EARS-Net nel 2010 la resistenza ad alcuni antibiotici di un batterio come la *Klebsiella pneumoniae* si è impennata improvvisamente passando in un anno dall' 1,4% al 16% e dati di altri studi mostrano che la resistenza è aumentata ulteriormente nel 2011. In Europa alti livelli di resistenza di questo microorganismo sono presenti, oltre che in Italia, solo in Grecia^[8].

L'identificazione e la definizione di strategie efficaci si impone ormai con urgenza e nessun operatore può sottrarsi al dovere di promuovere e perseguire la riduzione della resistenza agli antibiotici. Se ciò non accadrà la possibilità che

giunga un'epoca "post-antimicrobica" in cui i farmaci antimicrobici avranno perso la capacità di agire potrebbe diventare una realtà.

STRATEGIE DI LOTTA ALLA RESISTENZA BATTERICA E CONTROLLO DELLA PRESCRIZIONE DI ANTIBIOTICI

Per individuare strategie efficaci contro l'abuso di antibiotici è importante considerare i fattori che sono alla base dei comportamenti che li favoriscono (vedi Tabella 1).

L'abuso di antibiotici può essere dovuto a disinformazione del medico e/o del paziente. In presenza di un'infezione delle alte vie respiratorie con rinorrea acquosa sia i medici che i farmacisti ed i pazienti tendono rispettivamente

a prescrivere, raccomandare, e richiedere gli antibiotici^[9,10].

L'incertezza diagnostica e prognostica può indurre i medici a prescrivere antibiotici in caso di infezioni virali con l'intenzione di "coprire il paziente" in caso di complicanze batteriche. Per tale motivo sono state elaborate varie linee guida volte a rafforzare la sicurezza diagnostica e migliorare di conseguenza la gestione delle infezioni comuni^[11,12]. Altre strategie si sono concentrate sull'impiego di biomarcatori, come la proteina C-reattiva o la pro calcitonina, per fornire indicazioni diagnostiche sulla natura virale o batterica delle infezioni respiratorie acute. Uno studio del 2008 ha evidenziato come la terapia procalcitonina-guidata, utilizzata in aggiunta alle linee guida, abbia ridotto l'uso di antibiotici

Fattore	Motivazione
Esperienza	Medico: abituato a prescrivere gli antibiotici prima dell'era della antibiotico resistenza Paziente: ha memoria di una (falsa) percezione dell'efficacia di una terapia antibiotica assunta in occasione una pregressa infezione banale
Mancanza di istruzione	Medico: ha un approccio non ottimale alla diagnosi e al trattamento delle comuni infezioni virali e batteriche Paziente: ha la convinzione che tutte le infezioni richiedano una terapia antibiotica
Aspettativa	Medico: crede che i pazienti si aspettino la prescrizione di antibiotici, e che la mancanza di prescrizione possa danneggiare il rapporto col paziente Paziente: ha l'aspettativa che gli antibiotici siano efficaci per le comuni infezioni virali
Indisponibilità di tempo del medico/Problemi socio-economici del paziente	Medico: ritiene di non avere il tempo necessario a spiegare al paziente la mancanza di utilità della terapia antibiotica per infezioni banali. Paziente: è preoccupato per la perdita di produttività durante la malattia, ha bisogno di tornare in fretta al lavoro, necessità di far rientrare il bambino a scuola o al nido al più presto

Tabella 1. Fattori che favoriscono l'abuso di antibiotici

senza pregiudicare i risultati terapeutici^[13]. Purtroppo non è infrequente che la risoluzione dei sintomi sia correlata, seppure non causalmente, all'impiego di antibiotici assunti autonomamente dal paziente e ciò può influenzare moltissimo le successive prescrizioni.

L'educazione del paziente è infatti fondamentale per sfatare il mito della necessità dell'antibiotico ma richiede molto tempo e i medici spesso temono che la mancanza di una prescrizione influenzi negativamente il rapporto medico-paziente^[14] ancorchè siano documentate evidenze contrarie^[15].

I pazienti talvolta richiedono antibiotici per motivi diversi da quelli di salute come alla vigilia di impegni importanti (esami, concorsi) o a scopo profilattico prima di un viaggio. La poca disponibilità di tempo può indurre il medico a prescrivere piuttosto che a spiegare perché non si deve prescrivere.

Per gli ospedali, che specialmente nelle unità di terapia intensiva sono luoghi di selezione di germi multiresistenti che richiedono an-

tibiotici molto costosi, sono state elaborate linee guida e strategie cliniche tese ad ottimizzare l'uso degli antibiotici e limitare la resistenza dei microrganismi^[16,17,18]. I *Centers for Disease Control e Prevention* hanno prodotto un gran numero di strumenti che offrono importanti linee di indirizzo e orientamento per prevenire la resistenza agli antibiotici nelle diverse tipologie di degenza^[19]. Esistono evidenze scientifiche che l'osservanza delle linee guida, opportunamente adattate alle diverse realtà, abbassano i livelli di resistenza microbica^[20].

Negli ultimi dieci anni sono state implementate numerose strategie tese ad arginare l'abuso di antibiotici. Una recente revisione sistematica di 55 studi ha evidenziato che gli interventi su larga scala possono influenzarne l'uso^[21].

Le iniziative di miglioramento della qualità sono efficaci nel ridurre l'uso di antibiotici ma vi è una grande difficoltà a trasferire i risultati favorevoli della ricerca nella pratica clinica. Modificare i comportamenti dei medici non è

facile e si può sperare di farlo solo ponendo una grande cura sui metodi di aggiornamento e formazione continua.

I metodi tradizionali di trasmissione passiva delle informazioni, come le conferenze, le raccomandazioni sulle terapie, le linee guida di pratica clinica, i materiali audiovisivi e le pubblicazioni elettroniche, non sembrano capaci di modificare il comportamento dei medici^[21,22]. Né sembra efficace la fornitura di report sui costi dei farmaci che, anche quando proposti in forma sistematica, non hanno avuto ricadute positive sulla spesa totale o sui modelli di prescrizione^[23]. Si mostrano invece efficaci gli incontri e le pubblicazioni interattivi, le visite di sensibilizzazione, gli interventi combinati di *audit e feedback* e le iniziative di *consensus-conference* locali^[21].

Anche le esperienze di *peer-education* (da medico a medico) sono efficaci nel migliorare la qualità delle cure e ridurre le prescrizioni di antibiotici^[24].

Purtroppo i metodi che sperimentalmente si rivelano efficaci, non

Interventi amministrativi	Diniego delle proposte di uso inappropriato Incentivi e sanzioni
Programmi di controllo della terapia antibiotica	Moduli di prescrizione degli antibiotici Blocco automatico della terapia (limitando ed ottimizzando la durata di utilizzo) Limitazione per indicazioni terapeutiche Limitazione per classi di farmaci Miglioramento delle tecniche diagnostiche
Supporto decisionale	Programmi di prescrizione e gestione dell'antibiotico assistite da computer
Educazione dei medici	Informazione scientifica universitaria Peer education Opinion leader locali Incontri formativi interattivi
Interventi sul paziente	Campagne informative Prescrizione ritardata
Linee guida cliniche	Sviluppate localmente con il contributo dei medici Sviluppato da un utente esterno (agenzia governativa, società scientifica, ecc)
Audit e feedback	Condotti dai medici Condotti da un soggetto esterno (ad esempio, agenzia governativa, organizzazione sanitaria)
Iniziative multifattoriali	Iniziativa di miglioramento della qualità che coinvolge interventi educativi (per operatori e pazienti), di audit e feedback, ecc.

Tabella 2. Strategie per promuovere l'uso ottimale degli agenti antimicrobici

sono normalmente utilizzati nella formazione e nell'aggiornamento dei medici^[25].

I medici e gli altri operatori sanitari sono consapevoli del problema della resistenza e della relazione causa effetto con l'abuso di antibiotici. Il fatto che l'uso degli antibiotici continui ad essere inappropriato, dimostra che la semplice consapevolezza non è sufficiente a modificare il comportamento prescrittivo. Per migliorare la prescrizione degli antibiotici sia nell'ambito delle cure primarie che di quelle ospedaliere, sono state proposte diverse strategie rivolte ai medici e ai pazienti (vedi tabella 2). L'efficacia delle strategie proposte sembra confortante quando si sperimentano all'interno di strutture sanitarie in forma strettamente controllata. Quando l'applicazione è provata in sistemi più vasti e meno controllati, come tra i medici di medicina generale, l'efficacia è minore.

POLITICHE DI CONTROLLO DELL'ANTIBIOTICO TERAPIA

I programmi di controllo dell'antibiotico terapia sono stati sperimentati prevalentemente a livello ospedaliero^[26].

Il successo di questi programmi dipende dall'intesa e dalla sinergia tra gli Amministratori, i Comitati di controllo delle infezioni e i professionisti (clinici, infettivologi, microbiologi e farmacisti)^[16]. Questi programmi prevedono l'adozione di una modulistica specifica di prescrizione, elaborata da un team di "esperti" in malattie infettive, che contengono indicazioni sui dosaggi e sulle modalità di somministrazione. I programmi possono limitare la durata della terapia antibiotica (arrestando automaticamente la somministrazione ad una data prestabilita) o restringere l'uso degli antibiotici secondo indicazioni specifiche.

In qualche caso i programmi di

controllo prevedono che per specifici antibiotici il medico invii alla farmacia, insieme all'ordine, una relazione clinica giustificativa. Un recente studio ha esaminato il consumo di antibiotici in tre diverse strutture ospedaliere in cui era stato coinvolto, con diverse modalità, un esperto in malattie infettive^[27]. Nella prima struttura la prescrizione degli antibiotici era effettuata dal Direttore previa consulenza dell'esperto infettivologo. Nella seconda struttura era stato individuato un gruppo ristretto di antibiotici prescrivibili solo dall'esperto. Nella terza struttura tutti gli antibiotici erano sottoposti all'obbligo di prescrizione dell'infettivologo. In tutti e tre i reparti si è registrata una riduzione dei consumi più elevata nella terza unità in cui la prescrizione era riservata all'esperto in malattie infettive. Le politiche di controllo dell'impiego degli antibiotici sono efficaci soprattutto quando sono sostenute da norme

cogenti. A livello locale è molto difficile sostenere l'impatto della limitazione che queste misure apportano all'autonomia del medico. L'introduzione di una specifica modulistica crea inoltre un appesantimento amministrativo associato ad un "fattore fatica" che può creare malcontento tra i medici e pregiudicare i risultati dei programmi.

SISTEMI DI SUPPORTO DECISIONALE COMPUTERIZZATI

La disponibilità e l'integrazione dei dati, sia dei pazienti che degli antibiotici, possono aiutare i medici a prendere decisioni in modo più tempestivo e appropriato^[27]. I supporti elettronici alle decisioni cliniche possono aiutare sia nella fase di diagnosi che nelle decisioni terapeutiche. Finora solo pochi studi pilota hanno affrontato direttamente la questione del supporto decisionale elettronico come strumento per migliorare la prescrizione degli antibiotici. Questi studi tuttavia suggeriscono che il supporto decisionale clinico possa avere un ruolo importante nel miglioramento dei comportamenti prescrittivi dei medici^[28, 29]. In una piccola unità di terapia intensiva la spesa per antibiotici è stata significativamente ridotta utilizzando un programma di gestione computer-assistita^[29]. Il programma computerizzato raccomanda antibiotici e cicli di terapia per i singoli pazienti fornendo un feedback immediato al medico. In un anno di sperimentazione su 545 pazienti trattati nel reparto, si è osservato un miglioramento della qualità delle cure e una riduzione della spesa per i farmaci, rispetto ai dati retrospettivi. Si sono ridotti i casi di somministrazione di antibiotici a pazienti allergici, di sovradosaggio, di discordanza con l'antibiogramma e

gli eventi avversi causati da antibiotici. Il costo degli antibiotici si è ridotto in modo significativo così come la durata dei ricoveri.

EDUCAZIONE DEGLI OPERATORI

Molte revisioni sistematiche hanno dimostrato che i sistemi di trasmissione passiva delle informazioni sono generalmente incapaci di produrre cambiamenti nella pratica medica^[21, 25].

Quando i programmi di aggiornamento sono focalizzati su problemi specifici e realizzati su misura per una specifica tipologia di operatori risultano più efficaci. Gli eventi formativi interattivi, in cui gli operatori vengono impegnati sia in discussioni teoriche che in dimostrazioni pratiche si sono dimostrati costantemente efficaci^[21]. Le visite di aggiornamento e di sensibilizzazione e l'informazione scientifica indipendente sono efficaci soprattutto quando a condurre la visita è un *opinion leader* locale o nel quadro di programmi di valutazione tra pari. In uno studio ormai classico, svolto nel Tennessee, i ricercatori hanno valutato l'effetto di tre metodi di aggiornamento sulla prescrizione degli antibiotici nella pratica clinica^[24]. I tre metodi consistevano: il primo nella fornitura di un opuscolo informativo, il secondo in una visita di 15 minuti da parte di un farmacista (esperto in farmacologia) e il terzo nella visita di 15 minuti da parte di un medico. L'argomento dell'iniziativa educativa riguardava le controindicazioni di tre antibiotici (cloramfenicolo, clindamicina e tetraciclina nei bambini <8 anni) come misura della qualità delle cure e l'uso delle cefalosporine orali come misura del costo delle cure. All'indagine parteciparono 372 medici divisi in tre gruppi. L'opuscolo non ha avuto alcun effetto

misurabile sulla prescrizione e la visita del farmacista solo un effetto modesto. La visita del medico era associata a una riduzione del 44% delle prescrizioni dei farmaci controindicati e del 21% delle prescrizioni di cefalosporine orali.

I vantaggi dei programmi di sensibilizzazione mirata e delle visite di aggiornamento sono correlati al loro grado di aderenza alle aspettative dei partecipanti, alle capacità del formatore e al coinvolgimento attivo dei medici.

L'efficacia pratica di un intervento educativo è condizionata fortemente dalla dimensione della popolazione interessata. Questi programmi funzionano abbastanza bene quando si rivolgono ad un piccolo gruppo di medici. E' invece assai difficile che un programma formativo specifico e interattivo possa essere implementato per un gruppo di operatori di grandi dimensioni, come un'intera Azienda Sanitaria. Il costo per attivare un programma di *peer review* con un "informatore" farmaceutico indipendente (medico o farmacista) che raggiunga tutti i prescrittori del sistema avrebbe costi esorbitanti, e anche se efficace riguarderebbe comunque solo un ambito limitato di prescrizione che probabilmente non giustificerebbe impegno e costi correlati. Considerando il grande numero di situazioni suscettibili di miglioramento, è assai difficile affrontarle con sistemi per piccoli gruppi. Una soluzione potrebbe venire dall'implementazione di sistemi interattivi computerizzati gestiti via web.

LINEE GUIDA CLINICHE

La variabilità e l'incertezza nelle scelte diagnostiche e terapeutiche delle diverse patologie, tra cui le malattie infettive, possono essere ridotte con l'impiego di linee guida basate sulle evidenze cliniche.

Le linee guida per la pratica clinica sono “dichiarazioni di consenso create in modo sistematico per assistere le scelte dei medici e dei pazienti sulle cure più appropriate in specifiche circostanze cliniche”^[30]. Le linee guida per la pratica clinica sono spesso utilizzate negli interventi educativi e come mezzo per influenzare i comportamenti pratici dei medici. Nonostante la loro popolarità, tuttavia, non sono riuscite, nella maggior parte dei casi, a modificare granché i modelli di comportamento. Il trattamento delle malattie infettive, come altre patologie comuni, è stato oggetto di numerose linee guida. Nel luglio del 2009 la *National Guideline Clearinghouse*, una struttura dell'*Agency for Healthcare Research and Quality*, agenzia per la ricerca e la qualità in sanità del dipartimento della Salute e dei Servizi Sociali degli USA, elencava 242 linee guida sotto la voce infezioni batteriche e micosi^[31] di cui 81 solo per le infezioni del tratto respiratorio. Questa ridondanza di linee guida rende molto difficile la conformità dei comportamenti e può addirittura creare un terreno fertile per iniziative interessate di soggetti con obiettivi opposti a quelli del sistema sanitario.

L'impatto delle linee guida per la pratica clinica è stato deludente e i medici sembrano convinti che non siano state scritte per loro, ma per fare il punto sullo stato delle conoscenze scientifiche^[32].

I medici tendono ad esprimere disaccordo e sfiducia verso le linee guida scritte da agenzie governative o da “esperti” mentre sembrano più inclini ad adottare linee guida cliniche elaborate da loro stessi e da loro colleghi. I medici inoltre temono che l'adesione a linee guida venga relazionata a iniziative di valutazione professionale che possano condizionare le incentivazioni retributive^[33].

AUDIT E FEEDBACK

L'*audit* e il *feedback* delle prestazioni hanno un impatto variabile sulla promozione di cambiamenti nel comportamento dei medici^[21]. La verifica delle prestazioni impone un esame rigoroso delle proprie attività e il confronto con una fonte esterna delle pratiche adottate e dei risultati ottenuti. La fonte esterna può essere una linea guida, una media nazionale, o la “best practice” del gruppo^[32]. Perché un *audit* o un *feedback* siano efficaci, i medici devono prima riconoscere che la loro pratica deve essere migliorata.

Un *feedback* retrospettivo di ciò che “avrebbe dovuto essere fatto” è generalmente meno efficace di un *feedback* che può influenzare le attività di assistenza al paziente in futuro.

Il governo australiano ha condotto in proposito uno studio randomizzato e controllato^[20]. A oltre 2.000 professionisti è stato fornito il *feedback* di 2 anni di prescrizioni con bollettini didattici sui farmaci. Un gruppo di controllo non ha ricevuto alcuna informazione sulle proprie prescrizioni. Non ci sono stati cambiamenti significativi nelle prescrizioni tra il gruppo di intervento e quello di controllo. Il *feedback* non ha influenzato la variabilità nella prescrizione.

Un altro gruppo di medici ha eseguito un *audit* interno e proposto un *feedback* che esaminava l'impiego di antibiotici per il trattamento dell'otite media nel gruppo^[34].

La loro valutazione era basata sui dati presentati in una revisione Cochrane sull'uso di antibiotici nella otite media^[35]. I medici hanno implementato un nuovo sistema di cura per l'otite media comprendente un opuscolo per il paziente, un trattamento analgesico e la prescrizione differita

dell'amoxicillina. Nei 12 mesi dall'inizio della sperimentazione la prescrizione di antibiotici è diminuita del 32% nella pratica clinica del gruppo e del 12% in un gruppo di controllo. Questo dimostra la disponibilità dei medici al cambiamento della loro pratica quotidiana e la possibilità che si sviluppino dall'interno nuovi sistemi di cura non estrapolabili da esperienze esterne. Quando le istanze di cambiamento sono perseguite dall'interno dei gruppi che lo desiderano, piuttosto che imposte da un'organizzazione esterna, la probabilità di successo aumenta notevolmente. I medici infatti percepiscono spesso un *audit* esterno con *feedback* come una minaccia alla loro competenza clinica, all'autostima e all'autonomia^[32].

PRESCRIZIONE DIFFERITA

La prescrizione differita degli antibiotici è una modalità di promozione dell'uso prudente e giudizioso degli antibiotici nelle cure primarie che si è rivelato interessante e promettente^[36, 37]. La prescrizione differita consiste in una prescrizione condizionata di antibiotici che può essere utilizzata solo se il quadro clinico non inizia a rimettersi nei tempi previsti dalla storia naturale o se i sintomi sono significativamente peggiori rispetto alle attese. Le revisioni sistematiche evidenziano che la prescrizione differita può dimezzare l'impiego di antibiotici. Una revisione sistematica di sei studi ha rilevato che la proporzione di pazienti che ha usato la prescrizione differita degli antibiotici è stata del 75% nei gruppi di controllo rispetto al 37,5% dei gruppi di intervento [21]. La domanda che potremmo porci relativamente a questa metodologia di intervento è: perché non evitare del tutto di prescrivere

gli antibiotici quando il paziente presenta un'infezione apparentemente banale?

Ci sono due ragioni: anzitutto abbiamo poche certezze su chi è a rischio di sviluppare complicazioni infettive rare ma importanti. La ritardata prescrizione è un modo di fornire un accesso rapido agli antibiotici se i sintomi peggiorano inaspettatamente e significativamente. La prescrizione differita permette un compromesso tra le aspettative dei pazienti, spesso molto elevate, e le esigenze di contenimento dell'uso di antibiotici.

Uno svantaggio potrebbe risiedere nella possibilità che il paziente tragga dalla prescrizione ritardata un messaggio contraddittorio sul ruolo degli antibiotici; se viene data tuttavia un'indicazione chiara (su se e quando utilizzare l'antibiotico) non dovrebbero esserci rischi di confondimento perché le convinzioni sull'utilità degli antibiotici sono molto simili tra le situazioni in cui di prescrizione ritardata e quelle di prescrizione negata^[38, 39]. La prescrizione ritardata è molto importante nella prevenzione dell'autosomministrazione. Esistono evidenze che ci dicono che quando ai pazienti che se l'aspettano, viene negata la prescrizione questi tenderanno di ottenere gli antibiotici senza prescrizione medica^[40, 41].

INIZIATIVE MULTIFATTORIALI

Gli interventi multifattoriali sono quelli che combinano *audit* e *feedback*, aggiornamenti nel luogo di lavoro, elaborazione di linee guida cliniche e interventi supportati da *opinion leader* locali^[21]. Gli interventi multifattoriali possono essere considerati iniziative di miglioramento continuo della qualità (CQI) e sono spesso ben visti dai medici per diversi motivi:

in primo luogo, l'attenzione è focalizzata sul miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, piuttosto che sui comportamenti del singolo medico o sui costi^[32]. In secondo luogo, non vi è alcun mandato di cambiamento della pratica del singolo, quanto un'attenzione più generale all'efficienza delle prestazioni. Molti sistemi sanitari stanno implementando attività di CQI in aree specifiche delle cure e dei servizi clinici, ma esistono pochi studi clinici randomizzati che documentano i benefici di questo approccio.

Uno, abbastanza grande, ha esaminato un approccio multiforme in ambito ambulatoriale focalizzato sul miglioramento del trattamento della bronchite acuta non complicata negli adulti^[42]. Sono state prese in esame quattro modalità di intervento: una prevedeva un intervento completo, una un intervento limitato e due sono state utilizzate come modalità di controllo. Nell'intervento completo sono stati spediti a tutti i pazienti materiali educativi (ad esempio, cd o dvd, opuscoli, o una lettera del direttore medico dello studio) in materia di corretta gestione delle infezioni comuni e presso gli ambulatori veniva consegnato del materiale informativo e didattico sulla bronchite acuta. I medici sono stati dettagliatamente informati sulle attività di educazione dei pazienti e sui tassi di prescrizione di antibiotici per la bronchite acuta osservati nell'inverno precedente. Sono stati coinvolti in una sessione di formazione interattiva sulla gestione della bronchite acuta basata sulle evidenze e su come dire "no" alle richieste di antibiotici da parte dei pazienti.

Nella modalità di intervento limitato è stato distribuito del materiale didattico ai dirigenti infermieristici e nelle sale d'attesa degli ambulatori. Nelle modalità

di controllo sono stati mantenuti i percorsi tradizionali.

Lo studio è stato condotto nell'arco di 3 mesi e i dati sono stati confrontati con quelli degli stessi mesi dell'anno precedente. La prescrizione è scesa in modo significativo nel gruppo interessato dall'intervento completo (74-48%), mentre non è cambiata né nei controlli né nel gruppo dell'intervento limitato. Le prescrizioni di farmaci non antibiotici (broncodilatatori) non è differita tra i gruppi né si è modificato il numero delle visite ambulatoriali di controllo per bronchite o polmonite. Idealmente un intervento multiforme progettato su misura dovrebbe costituire la modalità ideale per migliorare il sistema di cura. Il successo di questi programmi nella pratica clinica quotidiana è tuttavia meno evidente, in particolare quando il focus degli interventi si allarga per includere più malattie acute e croniche.

CONCLUSIONI

Per quanto siano importanti le politiche di selezione e limitazione dell'uso di antibiotici in ambito ospedaliero queste non sono più sufficienti a fronteggiare il fenomeno della resistenza batterica agli antibiotici. Oggi è indispensabile che a quella ospedaliera si accompagni una significativa riduzione del consumo di antibiotici nella popolazione generale. L'educazione degli operatori, l'elaborazione e l'attuazione di linee guida per la pratica clinica, le attività di *audit* e *feedback*, le strategie di prescrizione differita e gli interventi multifattoriali di miglioramento della qualità, si sono mostrati capaci di influenzare la prescrizione di antibiotici in ambienti circoscritti.

La traduzione di queste iniziative sperimentali nell'area più ampia della pratica clinica non è ancora

stata compiuta né perseguita con la necessaria determinazione. Affrontare le modalità di impiego degli antibiotici e la diffusione dei fenomeni di resistenza è oggi una delle priorità più urgenti per fronteggiare le minacce rappresentate dalle malattie infettive emergenti^[43]. Tutti gli operatori devono ripensare le proprie pratiche per individuare possibili modi di limitare il ricorso agli antimicrobici. Le organizzazioni sanitarie e le associazioni professionali, devono essere coinvolti in una straordinaria mobilitazione che spetta agli igienisti di promuovere perché possa essere sostenuta l'efficacia degli antibiotici attualmente disponibili e ridotta al minimo la minaccia della resistenza agli antibiotici.

La crescita del fenomeno della resistenza antimicrobica pone molte sfide ai medici e ai loro pazienti. I medici devono evitare l'uso eccessivo e improprio di antibiotici e istruire i pazienti sui potenziali pericoli. Una rinnovata enfasi sul controllo e sulla prevenzione delle infezioni è necessaria per ridurre ulteriormente la necessità degli antibiotici. Le politiche di sostegno delle strutture sanitarie pubbliche che hanno il compito di monitorare e gestire la resistenza agli antibiotici attraversano purtroppo una fase critica, e non sembrano cogliere l'esigenza di una nuova prospettiva globale in tema di lotta alle infezioni. La resistenza agli antibiotici cambierà sempre più profondamente la pratica medica - tutti noi dobbiamo essere pronti!

BIBLIOGRAFIA

1. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/147734/wd14E_AntibioticResistance_111380.pdf.
2. Schneider-Lindner V, Delaney JA, Dial S, et al. (2007). *Antimicrobial drugs and community-acquired methicillin-resistant Staphylococcus aureus, United Kingdom*. *Emerging Infect Dis* 13:994-1000.
3. Austin DJ, Kristinsson KG, Anderson RM (1999). *The relationship between the volume of antimicrobial consumption in human communities and the frequency of resistance*. *Proc Natl Acad Sci* 96:1152-1156.
4. Van de Sande-Bruinsma N, Grundmann H, Verloo D, et al. (2008). *European Antimicrobial Resistance Surveillance System Group. European Surveillance of Antimicrobial Consumption Project Group. Antimicrobial drug use and resistance in Europe*. *Emerg Infect Dis* 14: 1722-1730.
5. Malhotra-Kumar S, Lammens C, Coenen S, et al. (2007). *Effect of azithromycin and clarithromycin therapy on pharyngeal carriage of macrolide-resistant streptococci in healthy volunteers: A randomized, double-blind, placebo-controlled study*. *Lancet* 369:482-490.
6. Seppala H, Klaukka T, Vuopio-Varkila J, et al. (1997). *The effect of changes in the consumption of macrolide antibiotics on erythromycin resistance in group A streptococci in Finland*. *N Engl J Med* 337(7):441-446.
7. Stephenson J. (1996). *Icelandic researchers are showing the way to bring down rates of antibiotic-resistant bacteria*. *J Am Med Assoc* 275(3):175-176.
8. http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1111_SUR_AMR_data.pdf
9. Mainous AG III, Hueston WJ, Eberlein C (1997). *Colour of respiratory discharge and antibiotic use*. *Lancet* 350(9084):1077.
10. Mainous AG III, Zoroob RJ, Oler MJ, et al. (1997). *Patient knowledge of upper respiratory infections: Implications for antibiotic expectations and unnecessary utilization*. *J Fam Pract* 45(1):75-83[Dowell SF, Schwartz B, Phillips WR (1998).
11. *Appropriate use of antibiotics for URIs in children: Part I. Otitis media and acute sinusitis*. *The Pediatric URI Consensus Team*. *Am Fam Phys* 58(5):1113-1118.
12. Tan T, Little P, Stokes T (2008). *Antibiotic prescribing for self-limiting respiratory tract infections in primary care: Summary of NICE guidance*. *BMJ* 337:232-233.
13. Briel M, Schuetz P, Mueller B, et al. (2008). *Procalcitonin-guided antibiotic use vs a standard approach for acute respiratory tract infections in primary care*. *Arch Intern Med* 168: 2000-2007.
14. Butler CC, Rollnick S, Pill R, et al. (1998). *Understanding the culture of prescribing: Qualitative study of general practitioners' and patients' perceptions of antibiotics for sore throats*. *BMJ* 317(7159):637-642.
15. Coco A, Mainous AG, (2005). *Relation of time spent in an encounter with the use of antibiotics in pediatric office visits for viral respiratory infections*. *Arch Pediatr Adolesc Med* 159:1145-1149.
16. Struelens MJ (1998). *The epidemiology of antimicrobial resistance in hospital acquired infections: Problems and possible solutions*. *BMJ* 317:652-654.
17. Yokoe DS, Mermel LA, Anderson DJ, et al. (2008). *A compendium of strategies to prevent healthcare associated infections in acute care hospitals*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 29:S12-S21.
18. Brouqui P, Puro V, Fusco FM, et al. (2009). *Infection control in the management of highly pathogenic infectious diseases: Consensus of the European Network of Infectious Disease*. *Lancet Infect Dis* 9:301-311.
19. <http://www.cdc.gov/drugresistance/healthcare/default.htm>.
20. Larson EL, Quiros D, Giblin T, et al. (2007). *Relationship of antimicrobial control policies and hospital and infection control characteristics to antimicrobial resistance rates*. *Am J Critical Care* 16:110-120.
21. Ranji SR, Steinman MA, Shojania KG, et al. (2008). *Interventions*

- to reduce unnecessary antibiotic prescribing: A systematic review and quantitative analysis. *Med Care* 46: 847–862.
22. O'Connell DL, Henry D, Tomlins R, (1999). Randomised controlled trial of effect of feedback on general practitioners' prescribing in Australia. *BMJ* 318:507–511
23. Ornstein SM, MacFarlane LL, Jenkins RG, et al. (1998). Medication cost information in a computer-based patient record system: Impact on prescribing in a family medicine clinical practice. *Arch Fam Med* 8:118–121.
24. Schaffner W, Ray WA, Federspiel CF, et al. (1983). Improving antibiotic prescribing in office practice. A controlled trial of three educational methods. *J Am Med Assoc* 250(13): 1728–1732.
25. Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, et al. (1995). Changing physician performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. *J Am Med Assoc* 274: 700–705.
26. Lohr KN, Brook RH, Kaufman MA, (1979). Quality of care in the New Mexico Medicaid program (1971–1975): The effect of the New Mexico Experimental Medical Care Review Organization on the use of antibiotics for common infectious diseases. *Med Care* 18: 1–129
27. Beovic B, Kreft S, Seme K, et al. (2009). The impact of total control of antibiotic prescribing by infectious disease specialist on antibiotic consumption and cost. *J Chemotherapy* 21: 46–51
- Mason WH (1998). Strategies to promote appropriate antimicrobial use. *Pediatr Infect Dis J* 17(8): 747–748.
28. Linder J, Schnipper JL, Volk LA, et al. (2007). Clinical decision support to improve antibiotic prescribing for acute respiratory infections: Results of a pilot study. *AMIA. . . Annual Symposium Proceedings/AMIA Symposium* 468–472.
29. Linder JA, Jung E, Housman D, et al. (2007). The Acute Respiratory Infection Quality Dashboard: A performance measurement tool in an electronic health record. *AMIA. . . Annual Symposium Proceedings/AMIA Symposium* 1035
- Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. (1998).
30. A computer assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *N Engl J Med* 338:232–238
- Woolf SH, (1990). Practice guidelines: A new reality in medicine. I. Recent developments. *Arch Intern Med* 150:1811–1818.
31. <http://www.guideline.gov/content.aspx?id=10921>.
32. Greco PJ, Eisenberg JM, (1993). Changing physicians' practices. *N Engl J Med* 329: 1271–1274.
33. O'Connor PJ, Solberg LI, Christianson J, et al. (1996). Mechanism of action and impact of a cystitis clinical practice guideline on outcomes and costs of care in an HMO. *Jt Comm J Qual Improv* 22(10):673–682.
34. Cates C, (1999). An evidence based approach to reducing antibiotic use in children with acute otitis media: Controlled before and after study. *BMJ* 318:715–716.
35. Glasziou PP, Hayem M, Del Mar CB (1997). Antibiotic versus placebo for acute otitis media in children. In: *Cochrane Collaboration. Cochrane Library. Issue I. Oxford: Update Software.*
36. Spurling G, Del Mar C, Dooley L, et al. (2007). Delayed antibiotics for symptoms and complications of respiratory infections. *Cochrane Database Syst Rev* CD00417.
37. Little P, Rumsby K, Kelly J, et al. (2005). Information leaflet and antibiotic prescribing strategies for acute lower respiratory tract infection: A randomized controlled trial. *J Am Med.*
38. Little P, Rumsby K, Kelly J, et al. (2005). Information leaflet and antibiotic prescribing strategies for acute lower respiratory tract infection: A randomized controlled trial. *J Am Med Assoc* 293:3029–3035.
39. Little P, Gould C, Williamson I, et al. (1997). Reattendance and complications in a randomised trial of prescribing strategies for sore throat: The medicalising effect of prescribing antibiotics. *BMJ* 315:350–352.
40. Mainous AG III, Everett CJ, Post RE, et al. Availability of antibiotics for purchase without a prescription on the Internet. *Ann Fam Med* 2009; 7(5):431–435.
41. Mainous AG III, Cheng AY, Garr RC, et al. (2005). Non prescribed antimicrobial drugs in Latino community, South Carolina. *Emerg Infect Dis* 11:883–888.
42. Gonzales R, Steiner JF, Lum A, et al. (1999). Decreasing antibiotic use in ambulatory practice: Impact of a multidimensional intervention on the treatment of uncomplicated acute bronchitis in adults. *J Am Med Assoc* 281:1512–1519.
43. Spellberg B, Guidos R, Gilbert D, et al. (2008). The epidemic of antibiotic-resistant infections: A call to action for the medical community from the Infectious Disease Society of America. *Clin Infect Dis* 46:155–164.

Progetto Ri.S.E.S.T. "Riordino dei Servizi di Emergenza Sanitaria Territoriale"

Riassunto

Il Progetto Ri.S.E.S.T. (Riordino dei Servizi di Emergenza Sanitaria Territoriale), elaborato dal SAUES, si prefigge di realizzare l'uniformità dei Servizi di Emergenza Sanitaria Territoriale ("Servizio 118") su tutto l'ambito nazionale, il raccordo tra assistenza sanitaria territoriale e ospedaliera in emergenza, la gestione dei codici bianchi e verdi nei Pronto Soccorso Ospedalieri con la finalità di migliorare la qualità del servizio stesso erogato al cittadino sul territorio.

P. Ficco, A. de Tommaso, M.G. Acciardi, S. De Vita, A. Sposato, N. Lentini, M. Perfetti, C. Zurzolo, N. Mincione, R. Corsi, S. Natucci, M. Casciello, D. Piperno, M. Silipo, A. Roffinella, M. Strazzella, G. Fusco, P. Linterno, G. Rava, V. Sorrentino, E. Pezzulo

Componenti il Consiglio Nazionale SAUES

PAROLE CHIAVE:

Uniformità, raccordo Territorio Ospedale, codici bianchi e verdi, formazione, informazione

INTRODUZIONE

L'art. 2 del D.P.R. del 27 marzo 1992 ("Atto d'indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza") demanda alle Regioni l'organizzazione delle attività di urgenza ed emergenza sanitaria, articolate su: a) Sistema di allarme sanitario (Fase territoriale); b) Sistema di accettazione e di emergenza sanitaria (Fase ospedaliera).

Il sistema di allarme sanitario è assicurato dalla Centrale Operativa cui fa riferimento il numero unico nazionale "118". Alla Centrale operativa affluiscono tutte le richieste di intervento per emergenza sanitaria del proprio ambito territoriale di competenza. La Centrale Operativa garantisce il coordina-

mento ed eventuale espletamento degli interventi sanitari richiesti nell'ambito territoriale di riferimento, mediante attivazione dei mezzi di soccorso di base e avanzato. In virtù dell'art. 2 del citato DPR, essendo facoltà delle Regioni organizzare le attività di E.S.T., è derivato che ogni Regione ha predisposto piani di organizzazione autonomi, che hanno comportato, come risultato, una disomogeneità organizzativa del sistema sul territorio nazionale, pur essendo il "Servizio 118" un servizio unico. Questa difformità organizzativa è stata aggravata dalla presenza, nel sistema, di medici con figure professionali giuridicamente diverse (Medici di E.S.T. Convenzionati ex ACN Medicina Generale, Medici Dipendenti ex art.8 comma 1 bis D. Lgs 502/92,517/93, ex art.

8 comma 1 bis D. Lgs 229/99, ex Leggi Regionali e Anestesisti), l'attività della quale è disciplinata da contratti di lavoro differenti, cioè dei medici convenzionati e dipendenti, che comportano differenziazioni organizzative e applicazioni difformi e talvolta contrastanti d'istituti normativi quali la reperibilità, le funzioni, le ferie, gli ordini di servizio, etc...



**SINDACATO AUTONOMO
URGENZA EMERGENZA
SANITARIA**

PROGETTO RI.S.E.S.T. "RIORDINO DEI SERVIZI DI EMERGENZA SANITARIA TERRITORIALE"

Si ritiene che la difformità organizzativa dei servizi di Emergenza Sanitaria Territoriale sul territorio nazionale sia imputabile all'assenza di norme regolamentari nazionali che disciplinino l'attività stessa (Figura professionale dei medici, compiti dei medici, organizzazione del sistema, etc.). Pertanto, l'Art. 2 del D.P.R. del 27 marzo 1992 andrebbe integrato con "La Conferenza Stato-Regioni emana alle Regioni linee d'indirizzo di carattere organizzativo inerente alle attività di Urgenza ed Emergenza Sanitaria Territoriale".

Riteniamo opportuno che il Pronto Soccorso Ospedalieri dovrebbero gestire solo gli ammalati critici (co-

dici gialli e rossi). L'assistenza sanitaria degli ammalati non critici (codici bianchi e verdi) dovrebbe essere riservata ai Servizi Sanitari Domiciliari (Servizio di Continuità Assistenziale e A.D.I. per ammalati cronici invalidanti) e ai Centri di Assistenza Sanitaria Territoriale (C.A.S.T.) funzionanti h 24, provvisti di medici di assistenza primaria, continuità assistenziale, specialisti e pediatri, di laboratorio di analisi ed indagini radiografiche, ultrasuoni, etc. Lo smistamento degli ammalati con codici bianchi e verdi ai Centri di Assistenza Sanitaria Territoriale potrebbe avvenire, in primo luogo, tramite il *triage* diretto della Centrale Operativa, oppure mediante trasporto delle autoambulanze del Servizio 118, primitivamente allertate per codici gialli o rossi. L'assistenza ospedaliera all'ammalato codificato con codice bianco e verde potrebbe prevedere il pagamento di un ticket, diversamente da quanto garantito dai Centri Territoriali ove l'assistenza potrebbe essere gratuita (l'ammalato, in questo modo, è portato a recarsi nei servizi territoriali). La divulgazione dell'informativa potrebbe orientare il cittadino a rivolgersi direttamente ai Servizi Sanitari Territoriali. I predetti ammalati potrebbero essere assistiti dai medici di Continuità Assistenziale intraospedaliero che garantiscono il servizio h 24 e non possono essere allertati per interventi sul territorio. I C.A.S.T., tramite Call Center o sistema telematico, potrebbero essere in contatto h 24 con le strutture specialistiche degli Ospedali.

I C.A.S.T. potrebbero trasmettere i flussi informativi degli ammalati agli Ospedali e alle Centrali Operative 118 e ricevere quelli elaborati dagli Ospedali in modo da realizzare pieno Raccordo Territorio-Ospedale. Nei C.A.S.T., significativamente distanti dai Presidi ospedalieri, potrebbero essere dislocati postazioni E.S.T.A. (Postazioni di Emergenza Sanitaria Territoriale Ambulatoriale) funzionanti con appositi protocolli operativi.

Il Raccordo Territorio-Ospedale in emergenza potrebbe anche essere realizzato con l'istituzione dei Dipartimenti interaziendali dei Servizi di Emergenza Sanitaria.

Riteniamo che gli standard tipologici che migliorano i servizi di Emergenza Sanitaria Territoriale operino essenzialmente sui seguenti parametri:

1. sull'Organizzazione del sistema sanitario in emergenza, soddisfacente alla reale richiesta sanitaria del territorio; riteniamo quale punto cardine per una buona organizzazione dei servizi di E.S.T. quanto segue: il personale medico del servizio 118 dovrebbe essere costituito esclusivamente da dipendenti. I medici da inquadrare nel ruolo sanitario potrebbero provenire dalla scuola di specializzazione in medicina d'Urgenza ed Emergenza oppure potrebbero essere titolari convenzionati di E.S.T. ai quali viene riconosciuto il titolo di specialista d'Urgenza ed Emergenza per aver svolta attività di E.S.T. per almeno 5 anni. Le ambulanze dovrebbero essere medicalizzate, giacché l'assenza del medico a bordo dell'ambulanza comporta danno assistenziale a carico del cittadino-utente, aumento della spesa sanitaria per ricoveri impropri e "intasamento" dei Pronto Soccorso ospedalieri con incremento degli accessi dei codici verdi e bianchi;
2. sull'informazione sanitaria in emergenza della popolazione e di Enti e Servizi pubblici;
3. sull'addestramento del personale non medico preposto ai Servizi di Emergenza Territoriale (Forze dell'Ordine: Carabinieri, Polizia, Guardia di Finanza, Vigili Urbani, Vigili del Fuoco, Operatori della Protezione Civile) che possono intervenire sulla scena dell'intervento, prima che intervenga il medico;
4. sulla qualificazione del personale

assegnato ai Servizi di E.S.T. cioè Operatori Sanitari addetti alla Centrale Operativa "118" ed adibiti ai mezzi di Soccorso di Base ed Avanzato, mediante un nuovo modello di Formazione svolto per gruppo Funzionale sotto forma di simulazione.

CONCLUSIONI

Questa O.S. ritiene che la qualità dell'assistenza sanitaria erogata al cittadino in emergenza possa essere migliorata attraverso un processo di uniformità dei servizi di Emergenza Sanitaria Territoriale ("Servizio 118") su tutto l'ambito nazionale, di raccordo tra assistenza sanitaria territoriale e ospedaliera, di appropriata gestione dei codici bianchi e verdi, di una adeguata formazione del Personale dei Servizi di Emergenza e di una corretta informazione sanitaria al cittadino.

BIBLIOGRAFIA

1. *Accordo Stato Regioni del 2 dicembre 1991 - G.U. n° 126 del 30-05-1991*
2. *D.P.R. 27 Marzo 1992 (Istituzione del "Servizio 118")*
3. *Accordo Stato Regioni DEL 25-10-2001*
4. *D.M. 15 maggio 1992 - G.U. n°121 del 25-05-1992*
5. *Accordo Stato Regioni- G.U. n° 114 del 17-05-96*
6. *Legge 3 aprile 2001 n°120*
7. *Accordo Stato Regioni 25 ottobre 2001 - G.U. n°285 del 7 dicembre 2001*
8. *D.L. 12 novembre 2001 n° 402/01 convertito dalla Legge 8 gennaio 2002 n°1*
9. *Conferenza Stato Regioni 22 maggio 2003*
10. *D.M.S. 15 luglio 2003 n° 338 - G.U. n°27 del 3 febbraio 2004*
11. *M.S. 14 giugno 2005*
12. *Age.n.a.s Il corretto uso dei servizi di emergenza-urgenza 2010.*

Classificazione e gestione dei rifiuti sanitari: aspetti normativi e procedurali per la protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente

Riassunto

Il presente articolo fornisce, sulla base della normativa vigente, un quadro del processo di gestione dei rifiuti, dalla fase di produzione fino alla fase finale di smaltimento o recupero. Viene in particolare sottolineata l'importanza della corretta classificazione dei rifiuti e della formazione degli operatori coinvolti nel processo di gestione, elementi questi ritenuti fondamentali per una gestione che opera conformemente al principio di precauzione e prevenzione, osservando criteri di efficacia, efficienza ed economicità nel rispetto della salute dell'uomo e della tutela dell'ambiente.

Gianfranco Finzi*, **Silvia Cugini****, **Guido Govoni*****, **Barbara Gozzi****, **Matteo Campagna*****

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

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

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

PAROLE CHIAVE:

Rifiuti sanitari, gestione, classificazione, deposito temporaneo, formazione.

INTRODUZIONE

La gestione dei rifiuti, ovvero l'insieme delle politiche volte a gestire l'intero processo dei rifiuti, dalla loro produzione fino alla loro destinazione finale, coinvolge la raccolta, il trasporto, lo smaltimento nonché il recupero di alcuni materiali nel tentativo di ridurre i loro effetti sulla salute dell'uomo e sull'ambiente. Il tema dei rifiuti è oggi di grande attualità, sia per l'inevitabile impatto che questi hanno sull'ambiente e conseguentemente sulla salute delle persone, sia per le implicazioni di natura economica e legale.

Riduzione della quantità di rifiuti prodotti, corretta classificazione degli stessi e quindi corretto smistamento, reimpiego tramite raccolta differenziata, smaltimento effettuato in condizioni di sicurezza, economicità e rispetto per l'ambiente sono gli obiettivi che ogni produttore e gestore di rifiuti dovrebbe mirare a raggiungere. Calandoci nell'ambito sanitario si deve sottolineare che il continuo miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie, con il crescente ricorso a materiali monouso, l'ampliamento dell'offerta per la diagnostica e l'aumento dell'intensità delle prestazioni fornite, si

accompagna a scelte che potenzialmente aumentano l'impatto sull'ambiente. Nell'ambito di strutture complesse come le strutture sanitarie, inoltre, la gestione dei rifiuti diventa particolarmente delicata, in quanto oltre ai rifiuti urbani e assimilabili agli urbani sono prodotti rifiuti potenzialmente pericolosi sia per l'ambiente che per la salute dell'uomo. La dispersione incontrollata di questi può infatti determinare oltre che un danno all'ambiente anche un rischio infettivo e tossicologico per l'uomo e per gli animali. Proprio per questi motivi è necessaria una progettazione attenta a ridurre al minimo gli impatti negativi. Un'efficace e valida progettazione parte sempre dallo studio attento e minuzioso del quadro normativo vigente e quindi dall'applicazione fedele dello stesso.

A livello normativo le "regole" sulla gestione dei rifiuti sono disciplinate dalla *Parte Quarta del D.Lgs 152/2006*, "Norme in materia ambientale" (modificato con il *D.Lgs 4/2008* e il *D.Lgs 205/2010*), che abroga il *D.Lgs 22/97*, noto come "Decreto Ronchi". Il *D.Lgs 152/2006* classifica i rifiuti secondo l'origine in speciali e urbani e secondo le caratteristiche di pericolosità in pericolosi e non pericolosi.

Questo nuovo punto di vista di classificazione, che classifica il rifiuto in base al luogo di produzione, ha reso necessaria una diversa sistemazione delle varie categorie di rifiuti prodotti in ambito sanitario, al fine di assegnare loro uno dei codici stabiliti dal Catalogo Europeo Rifiuti.

Per quanto riguarda più nello specifico i rifiuti sanitari, le normative cui si fa riferimento sono il DPR 254/2003, “Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell’art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179” a livello nazionale, e le Linee Guida Regionali, “Linee guida per la gestione dei rifiuti e degli scarichi idrici nelle Aziende Sanitarie dell’Emilia Romagna”, approvate con Delibera 1155/2009.

I rifiuti prodotti in ambiente ospedaliero, disciplinati dal DPR 254/2003 sono così distinti in cinque categorie:

- a) Rifiuti sanitari non pericolosi;
 - b) Rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani;
 - c) Rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
 - d) Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo;
 - e) Rifiuti sanitari che richiedono particolari modalità di smaltimento.
- Ciascuna di queste categorie richiede particolari modalità di gestione e trattamento a partire dalla produzione fino allo smaltimento.

GESTIONE DEI RIFIUTI

La gestione dei rifiuti costituisce “attività di pubblico interesse” e pertanto deve svolgersi al fine di assicurare un’elevata protezione dell’ambiente e controlli efficaci, tenendo conto della specificità dei rifiuti pericolosi, nonché al fine di preservare le risorse naturali.

La gestione dei rifiuti è effettuata conformemente al principio di precauzione, di prevenzione, di proporzionalità, di responsabilizzazione e di cooperazione di tutti i soggetti coinvolti nella produzione, nella distribuzione, nell’utilizzo e nel consumo di beni da cui originano i rifiuti, nel rispetto dei principi dell’ordinamento nazionale e comunitario; a tal fine la gestione dei rifiuti deve essere effettuata osservando criteri di efficacia, efficienza, economicità e

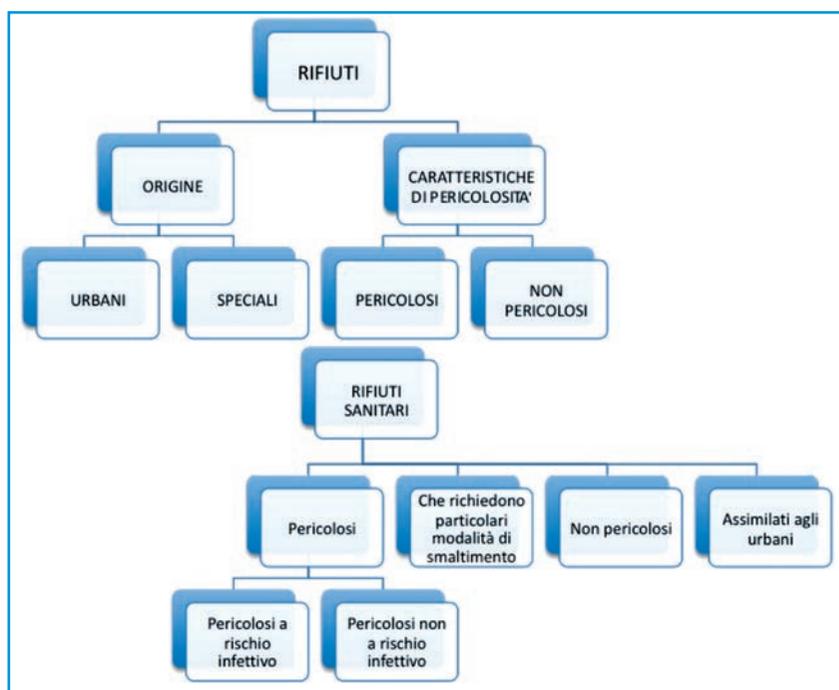


Tabella 1. Classificazione D.Lgs 152/2006 e DPR 254/2003

trasparenza nel rispetto della tutela ambientale.

La gestione dei rifiuti può essere vista come un processo suddiviso in fasi:

- classificazione del rifiuto e attribuzione del codice CER;
- separazione e raccolta nel luogo di produzione del rifiuto;
- movimentazione interna e conferimento al deposito temporaneo;
- registrazioni e adempimenti amministrativi;
- trasporto esterno;
- smaltimento o recupero.

Più schematicamente la gestione dei rifiuti può essere rappresentata come un processo ciclico che parte dalla formazione del rifiuto e si conclude con la fase finale di smaltimento o recupero.

Il primo passo da intraprendere per una corretta gestione dei rifiuti, cardine principale del sistema, risiede nella corretta classificazione degli stessi e quindi nella corretta attribuzione dei codici CER (Codice Europeo Rifiuti – numero in tre gruppi di due cifre, in cui il primo ne identifica la categoria o l’attività che genera il rifiuto, il secondo il

processo produttivo che genera i rifiuti, il terzo gruppo identifica il singolo rifiuto). L’attribuzione del codice CER e la classificazione del rifiuto spettano al produttore del rifiuto, e quindi parlando di rifiuti sanitari, alla struttura sanitaria stessa. La corretta classificazione del rifiuto è fondamentale ai fini dell’individuazione del percorso del rifiuto stesso e quindi della sua destinazione finale: recupero o smaltimento.

Il D.lgs 152/2006 classifica i rifiuti secondo l’origine, in speciali e urbani e secondo le caratteristiche di pericolosità, in pericolosi e non pericolosi. Come specificato nell’art. 184 c. 3 lett. h), i rifiuti originati dalla produzione di beni e servizi, comprese le attività sanitarie, sono classificati per definizione come speciali.

Il DPR 254/2003, art. 1 c. 5, distingue i rifiuti sanitari in cinque tipologie: non pericolosi, assimilati agli urbani, pericolosi non a rischio infettivo, pericolosi a rischio infettivo, che richiedono particolari modalità di smaltimento. La distinzione in tipologie non introduce una nuova classificazione dei rifiuti ma è uti-



Tabella 2. Processo gestione rifiuti

lizzata per raggruppare rifiuti che presentano una gestione simile in quanto presentano rischi analoghi. Individuata la categoria di appartenenza del rifiuto e quindi attribuito il corretto codice CER, e assegnata quindi quella che deve essere la sua destinazione finale, recupero o smaltimento, si procede alle successive fasi di raccolta e trasporto del rifiuto prodotto sempre nel rispetto della normativa.

Per una corretta gestione dei rifiuti le priorità da seguire sono quindi:

- prevenzione e riduzione, in termini di produzione e di pericolosità;
- smaltimento effettuato in condizioni di sicurezza;
- Riciclo, Reimpiego e Riutilizzo o ogni altra azione intesa ad ottenere materie prime secondarie, nonché all'uso dei rifiuti come fonte di energia.

Queste priorità nella realtà si concretizzano per quanto riguarda la PRODUZIONE nel minimizzare la quantità e la pericolosità per ogni tipologia, per quanto riguarda la RACCOLTA nel differenziare e separare i contenitori rispettando le zone di raccolta e i percorsi idonei, per quanto riguarda il DEPOSITO TEM-

PORANEO nel corretto smistamento nella zona adibita e nella corretta gestione dello stesso ed infine per quanto riguarda lo SMALTIMENTO nell'individuazione del metodo più efficace ed economico sempre nel rispetto della normativa.

La traccia del regolare adempimento degli obblighi previsti nella gestione dei rifiuti è costituita da una serie di documenti, gestiti e compilati ai sensi del D.Lgs 152/2006.

Le Aziende sanitarie, proprio perché "enti produttori iniziali di rifiuti", devono tenere le seguenti registrazioni:

- Formulario di Identificazione Rifiuto (FIR);
- Registro di carico e scarico dei rifiuti;
- Modello Unico di Dichiarazione ambientale (MUD).

Il sistema cartaceo imperniato sui tre documenti verrà sostituito da una soluzione tecnologica avanzata: il SISTRI. Il "Sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti", gestito dal Comando dei Carabinieri per la tutela dell'Ambiente, permetterà l'informatizzazione dell'intera filiera dei rifiuti speciali a livello nazionale e dei rifiuti urbani. Semplificazione

delle procedure e controllo più attento e puntuale della movimentazione dei rifiuti speciali lungo tutta la filiera, sono gli obiettivi che si pone il nuovo sistema di gestione. Particolare attenzione verrà prestata alla fase finale di smaltimento del rifiuto, con l'utilizzo di sistemi elettronici in grado di dare visibilità al flusso in entrata ed in uscita degli autoveicoli nelle discariche. L'entrata in vigore del nuovo sistema è prevista per il 30 giugno 2013.

RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI A RISCHIO INFETTIVO

Un'attenzione particolare va riservata ai rifiuti sanitari pericolosi, ed in particolare ai rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo in quanto rappresentano la componente di pericolosità più rilevante dei rifiuti ospedalieri. L'importanza di una corretta classificazione del rifiuto, di cui si è parlato nel paragrafo precedente emerge chiaramente quando trattiamo con i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo, in quanto un'erronea classificazione potrebbe portare a smaltire come non pericolosi a rischio infettivo rifiuti che in realtà presentano queste caratteristiche con conseguenze dal punto di vista infettivo e tossicologico.

La normativa pone due criteri per classificare tale tipologia di rifiuto: l'origine, ovvero se il rifiuto è proveniente da ambiente di isolamento infettivo e la contaminazione, ovvero se il rifiuto è venuto a contatto con sangue o altri liquidi biologici. In questo secondo caso anche all'interno di un ambiente di isolamento infettivo, viene gestito come rifiuto a rischio infettivo solo il materiale che è venuto a contatto con qualsiasi liquido biologico del paziente. Le linee guida dell'Emilia Romagna specificano che "in genere, all'interno di un reparto di malattie infettive, si applica il caso più cautelativo, questo per non introdurre modalità di ge-

stione eccessivamente complesse che prevedono comportamenti distinti tra una stanza di degenza e l'altra". All'esterno di ambienti di isolamento infettivo invece, il materiale originato viene considerato a rischio infettivo solamente se è contaminato da sangue o da altri liquidi biologici.

Per queste tipologie di rifiuti va riservata un'attenzione ancora maggiore rispetto alle altre categorie sia per quanto riguarda il rispetto degli idonei imballaggi da utilizzarsi (l'art. 8 del DPR 254/2003 definisce quelle che devono essere le caratteristiche, in termini di materiale, manutenzione per quanto riguarda i contenitori riutilizzabili, colore e simbologia, dei contenitori atti a contenere rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo), sia per quanto riguarda il rispetto dei tempi: tempo tra il deposito del rifiuto nel contenitore e la chiusura definitiva dello stesso, tempo in cui può rimanere in deposito un contenitore di rifiuti pericolosi a rischio infettivo una volta chiuso definitivamente l'imballaggio.

Per quanto riguarda la fase finale del processo di gestione dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo, bisogna sottolineare che l'eliminazione del rischio infettivo può essere ottenuta esclusivamente attraverso la sterilizzazione o l'incenerimento.

Pertanto le modalità di smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo possono essere:

a) **Termodistruzione.**

Come riportato nel DPR 254/2003, i Rifiuti Sanitari Pericolosi a solo rischio infettivo possono essere smaltiti:

- in impianti di incenerimento di rifiuti urbani e in impianti di incenerimento di rifiuti speciali. I rifiuti sono introdotti direttamente nel forno, senza prima essere mescolati con altre categorie di rifiuti. Alla bocca del forno è ammesso il caricamento contemporaneo con altre categorie di rifiuti.

- in impianti di incenerimento dedicati.

L'incenerimento è soggetto ad una regolamentazione più rigida rispetto alla sterilizzazione, in quanto si pone come trattamento alternativo e conclusivo della sterilizzazione stessa.

b) **Sterilizzazione** in apposite centrali e successiva **termodistruzione.**

Il DPR 254/2003 specifica che i rifiuti sanitari sterilizzati assimilati ai rifiuti urbani sono sottoposti al regime giuridico che disciplina la gestione dei rifiuti urbani.

I rifiuti sanitari sterilizzati non assimilati ai rifiuti urbani invece, possono essere avviati in impianti di produzione di combustibile (CDR) derivato dai rifiuti o avviati in impianti che utilizzano i rifiuti sanitari sterilizzati come mezzo per produrre energia.

I riferimenti normativi tecnici del processo di sterilizzazione dei rifiuti sanitari a rischio infettivo sono individuabili nelle seguenti norme tecniche: *Norma Tecnica UNI 10384/94*, *Norma Tecnica AFNORNF* e la *Norma Tecnica CEN serie 866*.

FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

Una corretta gestione dei rifiuti, eseguita nel rispetto della normativa vigente, passa attraverso un'attività di Informazione, Formazione e Addestramento di tutto il personale che interviene nel ciclo di gestione del rifiuto.

I riferimenti normativi da considerare nella definizione delle azioni di Informazione, Formazione e Addestramento (IFA) degli operatori sono rappresentati da: *D.Lgs 81/2008, art. 36-37*, che sottolineano l'importanza per ciascun lavoratore di ricevere un'adeguata formazione sui rischi e pericoli cui è esposto in relazione all'attività svolta, e il *DPR 254/2003 art. 1 c. 3* che afferma l'importanza di incentivare "l'organizzazione di corsi di formazione del personale delle strutture sanitarie sulla corretta

gestione dei rifiuti sanitari, soprattutto per minimizzare il contatto dei materiali non infetti con potenziali fonti infettive e ridurre la produzione di rifiuti a rischio infettivo".

Le Linee Guida della Regione Emilia Romagna fermano l'attenzione sull'importanza di questo sistema, costituito appunto da Informazione, Formazione ed Addestramento, finalizzato all'apprendimento e all'applicazione di contenuti fondamentali per arrivare ad una gestione dei rifiuti quanto più possibile ottimale. Le Linee Guida della Regione Emilia Romagna definiscono quelli che devono essere gli obiettivi cui deve mirare la formazione per risultare efficace:

- comunicazione con il personale sulle iniziative poste in essere dall'azienda per la riduzione della quantità e della pericolosità dei rifiuti prodotti;
- assicurare l'applicazione della normativa in materia;
- garantire un'efficace ed efficiente gestione del processo per tutelare la salute collettiva e l'ambiente e ridurre i costi di gestione dei rifiuti;
- sensibilizzare e responsabilizzare gli operatori;
- sviluppare capacità e comportamenti operativi sul piano tecnico, organizzativo/gestionale e relazionale da trasferire nella prassi quotidiana;
- favorire la diffusione del sapere e autoalimentarsi.

Come viene sempre riportato nelle Linee Guida Regionali, la formazione per la gestione dei rifiuti è un processo aziendale ciclico, che può essere schematizzato in questo modo:

L'indagine sulla situazione esistente, punto di partenza del processo di formazione, attraverso l'esecuzione di verifiche ispettive nei reparti, consente di analizzare le criticità presenti e definire quindi i contenuti della progettazione ovvero i destinatari, i contenuti, la durata e la metodologia dei corsi. Segue quindi la fase di esecuzione dei corsi, nucleo dell'intero



Tabella 3. Processo formazione operatori

processo, nonché la verifica dell'efficacia degli stessi.

La fase conclusiva consiste nel riesame: l'Azienda sanitaria, fra le attività da sottoporre a riesame della Direzione, deve inserire anche l'attività formativa per la gestione dei rifiuti, che deve essere periodicamente riveduta ed aggiornata.

Un'attenta gestione dei rifiuti, che passa quindi attraverso un'efficace formazione, risulta fondamentale principalmente sotto due punti di vista:

- **aspetto economico:** la riduzione della produzione di rifiuti ottenuta attraverso le raccolte differenziate e quindi la corretta classificazione e distinzione dei rifiuti, porterebbe ad una riduzione nei costi di gestione;

- **impatto sull'uomo e sull'ambiente:** una corretta gestione consentirebbe di prevenire il verificarsi di danni infettivi e tossicologici derivanti da una non adeguata manipolazione e un non corretto smaltimento dei rifiuti sanitari che presentano queste caratteristiche.

SANZIONI

La responsabilità per una corretta gestione dei rifiuti coinvolge in genere tutti quei soggetti che sono comunemente interessati nel processo che va dalla fase di produzione fino a quella di gestione comprendendo il produttore, il trasportatore ed il gestore dell'impianto di destinazione finale (di recupero o smaltimento). Il Titolo V della parte IV del D.Lgs. 152/2006 'sistema sanzionatorio e disposizioni transitorie e finali' è dedicato al sistema sanzionatorio relativo all'attività di gestione dei rifiuti. Le sanzioni previste sono di carattere penale e amministrativo, in dipendenza delle condotte poste in essere. In linea generale sono previste sanzioni per le seguenti fattispecie:

- abbandono di rifiuti, art. 255;
- attività di gestione rifiuti non autorizzati, deposito incontrollato e abbandono rifiuti da parte di imprese ed enti, art. 256;
- violazione dell'obbligo di bonifica dei siti, art. 257;
- violazione degli obblighi di co-

municazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari, art. 258;

- traffico illecito dei rifiuti, art. 259;

- attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti, art. 260.

In generale il produttore-detentore di rifiuti ha l'obbligo di controllare che coloro ai quali viene affidata la consegna siano soggetti autorizzati alle attività di recupero e smaltimento; nel caso venga omessa questo tipo di verifica, il produttore-detentore risponde a titolo di concorso con il soggetto qualificato nella eventuale commissione del reato di cui all'art. 256, comma 1, D.Lgs. 152/2006. La presunta affidabilità, correttezza e serietà della Società alla quale il produttore-detentore di rifiuti si rivolge per lo smaltimento o recupero dei medesimi, non lo esulano dalla colpa per l'omessa verifica (*Cass. pen. sez. III, (ud. 7 novembre 2007) 28 novembre 2007, n. 44291 Pres. Amedeo Postiglione - Rel Guido De Maio. Principi: rifiuti - responsabilità produttore e detentore - omesso controllo - concorso nel reato - sussiste*).

Per chi effettua un deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi il D.Lgs. 152/2006 all'art. 256 prevede sanzioni con espresso richiamo all'articolo 227 lettera b) per indicare le disposizioni in violazione delle quali il deposito viene effettuato; l'art. 227 richiama a sua volta il D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 'Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179'.

Non sempre è chiaro riuscire a definire quali siano complessivamente le precise competenze e le responsabilità attribuibili alle varie figure professionali coinvolte.

E' possibile comunque distinguere quelle che sono fondamentalmente le principali responsabilità in capo ai soggetti che pur non effettuando un'attività di gestione, si qualificano quali produttori o detentori di rifiuti

speciali o pericolosi come segue:

- classificazione del rifiuto in base alla pericolosità (art. 193, c. 1, lettera b.) D.Lgs. 152/06;
- individuazione e apposizione codice CER (art. 193, c. 1, lettera b.) D.Lgs. 152/06);
- realizzazione del deposito temporaneo secondo i requisiti di cui all'art. 183, c. 3;
- corretta compilazione del MUD/SISTRI;
- corretta trascrizione nel registro di carico e scarico (art. 190 D.Lgs. 152/06);
- verifica iscrizione all'Albo gestori ambientali dei trasportatori (art. 188, c. 2, lettera b.) D.Lgs. 152/06);
- verifica esistenza e validità delle autorizzazioni dei gestori.

A seguito delle violazioni commesse dai soggetti coinvolti nella gestione dei rifiuti si possono distinguere due tipi di sanzioni:

- amministrativa;
- penale.

Si ricorda che la L. n. 689/1981 prevede che nelle violazioni cui è applicabile una sanzione amministrativa ciascuno è responsabile della propria azione od omissione, cosciente e volontaria, sia essa dolosa o colposa. Nel caso in cui la violazione sia commessa per errore sul fatto, l'agente non è da ritenersi responsabile nella fattispecie in cui l'errore non sia determinato da sua colpa. In genere gli adempimenti fondamentali che i soggetti coinvolti nella gestione dei rifiuti sanitari sono tenuti ad osservare sono in sintesi i seguenti:

- deposito temporaneo: i rifiuti taglienti e pungenti dovranno essere riposti in appositi imballaggi rigidi a perdere; il contenitore entro 5 giorni dalla chiusura (30 giorni per quantitativi inferiori a 200 litri) dovrà essere conferito a ditte specializzate per lo smaltimento con frequenza pari ad almeno una volta all'anno. La violazione di queste disposizioni prevede l'arresto da tre mesi ad un anno o ammenda da 2.500 a 25.000

euro oppure l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 15.000 euro per quantitativi non superiori a 200 litri;

■ registro di carico e scarico dei rifiuti: per i rifiuti sanitari pericoli classificati con il codice CER 180103 è necessario vidimare un registro di carico e scarico (secondo le previsioni del D.Lgs. 22/97 e il D.M. 148/98) e sul quale dovrà essere registrata entro 5 gg. la produzione e lo smaltimento dei rifiuti seguendo regole ben precise. La violazione di queste disposizioni prevede l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria che può andare da 15.000 a 90.000 euro, nonché la sanzione amministrativa accessoria della sospensione da un mese ad un anno dalla carica rivestita dal soggetto responsabile dell'infrazione e dell'amministratore;

■ dichiarazione ambientale annuale MUD (Modello Unico Dichiarazione): una volta all'anno di norma entro il 30 aprile è necessario comunicare alla camera di commercio i dati relativi alla produzione e smaltimento dei rifiuti prodotti secondo le modalità previste dal decreto applicativo (D.P.C.M. 24/02/2003) sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 15.000 euro;

■ S.I.S.T.R.I. (Sistema Tracciabilità dei Rifiuti): questo nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (istituito con D.M. 17 dicembre del 2009 convertito con modificazioni dalla Legge n.102 del 2009), prevede la sostituzione graduale dell'attuale sistema cartaceo (registro, formulario, MUD) con un procedimento alquanto innovativo in quanto si basa sulla trasmissione dei dati via internet ricorrendo all'uso di tecnologie informatiche. Nel caso dei rifiuti sanitari, si dovrà provvedere all'iscrizione dei dati nel sistema e al pagamento del contributo annuale entro il 30 aprile di ogni anno per non incorrere alle relative sanzioni per inottemperanza agli obblighi previsti dalla normativa d'ambito.

CONCLUSIONI

Alla luce della complessità del processo di gestione dei rifiuti, e degli impatti negativi che potrebbero derivare da una non adeguata gestione degli stessi, appare evidente l'importanza della formazione di tutte le figure che intervengono nel processo di gestione.

La formazione degli operatori può essere ritenuta la chiave di volta dell'intero processo.

Corretta classificazione dei rifiuti, incentivazione del processo di raccolta differenziata, adeguati comportamenti procedurali relativi all'imballaggio dei rifiuti, ai trasporti interni, ai tempi di deposito temporaneo sono i principali contenuti che un'efficace formazione deve presentare.

La crescita individuale e collettiva, attuata attraverso varie forme di formazione, è quindi indispensabile per garantire una corretta gestione dei rifiuti e di conseguenza un minor impatto sulla salute delle persone e sull'ambiente.

BIBLIOGRAFIA

1. Luca Ramacci, *Rifiuti: la gestione e le sanzioni*, Casa Editrice La Tribuna, 2001
2. D.Lgs. 3 aprile 2006, n. 152 *Norme in materia ambientale (Testo Unico Ambientale)*
3. Legge 24 novembre 1981, n.689 *Modifiche al sistema penale*
4. D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 *Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179*
5. *Delibera 1155/2009 Approvazione delle "Linee guida per la gestione dei rifiuti e degli scarichi idrici nelle Aziende Sanitarie dell'Emilia Romagna"*
6. A.Terracina, P. De Blasi, *Informazione, Formazione ed addestramento, La Sicurezza in Ospedale Fascicolo IX-INAIL, Ottobre 2007*