

2 Aprile-Giugno 2013

L'OSPEDALE

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

Spending review e servizi di pulizia. Come mantenere la qualità delle prestazioni

Anziani non autosufficienti: assegno di cura, promozione dell'assistenza a domicilio e nuovi criteri di accreditamento delle strutture residenziali per anziani in Alto Adige

Innovazione clinica e tecnologica nel percorso terapeutico del paziente affetto da patologie immunomediate

Igiene in sanità, innovazione e contenimento dei costi: il sistema innovativo PCHS

Innovazione tecnologica e sostenibilità economica. Tecnologie e Costo-Efficacia nella Prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA): la sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno

L'introduzione del sistema ris-pacs nel nuovo polo chirurgico dell'azienda ospedaliera universitaria integrata di Verona

La gestione informatizzata e integrata dei dati clinici nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Il processo di HTA per l'informatizzazione della prescrizione/somministrazione della terapia e la realizzazione della SUT (Scheda Unica di Terapia)

ORIZZONTI



Spending review e servizi di pulizia. Come mantenere la qualità delle prestazioni	8
<i>Gianfranco Finzi, Ugo Luigi Aparo, Silvia Cugini</i>	
Anziani non autosufficienti: assegno di cura, promozione dell'assistenza a domicilio e nuovi criteri di accreditamento delle strutture residenziali per anziani in Alto Adige	16
<i>Karl Kob</i>	
Innovazione clinica e tecnologica nel percorso terapeutico del paziente affetto da patologie immunomediate	24
<i>Luca Pierelli, Francesca Gennari, Alessandro Pastorelli, Colette Hamilton</i>	
Igiene in sanità, innovazione e contenimento dei costi: il sistema innovativo PCHS	30
<i>S. Mazzacane, P.G. Balboni, A. Vandini, P. Antonioli</i>	
Innovazione tecnologica e sostenibilità economica. Tecnologie e Costo-Efficacia nella Prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA): la sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno	36
<i>Gianfranco Finzi, Ugo Luigi Aparo, Rosario Cunsolo, Clemente Ponzetti, Silvia Cugini</i>	
L'introduzione del sistema ris-pacs nel nuovo polo chirurgico dell'azienda ospedaliera universitaria integrata di Verona	42
<i>Cesare Baldini</i>	
La gestione informatizzata e integrata dei dati clinici nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara	46
<i>Roberto Bentivegna, Alessandra Marchi, Luca Chiarini</i>	
Il processo di HTA per l'informatizzazione della prescrizione/somministrazione della terapia e la realizzazione della SUT (Scheda Unica di Terapia)	51
<i>Claudia Fruttero</i>	
ORIZZONTI	60

L'OSPEDALE - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz Anno 66 - Numero 2 - aprile-giugno 2013

Direzione, Amministrazione, Redazione e Pubblicità

EDICOM s.r.l.

Sede legale: via Zavanasco, 2
20084 Lachiarella (MI)

Sede operativa:

Via Alfonso Corti, 28 - 20133 Milano

tel. 02 70 63 36 94 - 70 60 21 06

fax 02 70 63 34 29

e-mail: info@gsanews.it - www.gsanews.it

Direttore responsabile: G. Serrano

Direttore editoriale: G. Finzi

Segretario scientifico: U.L. Aparo

Comitato di direzione: U.L. Aparo, A. Appicciafuoco, A. Battista, F. Bisetto, S. Brusafarro, A. Carbone, F. Casassa, C. Del Giudice, O. Di Marino, B. Falzea, G. Finzi, K. Kob, R. Lanzetta, R. Li Donni, G. Matarazzo, I. Mura, G. Pelissero, A. Pellicano, R. Predonzani, G. Schirripa, G. Serafini, D. Stalteri, M.A. Vantaggiato

Comitato di redazione: U.L. Aparo, A. Appicciafuoco, C. Catananti, R. Cunsolo, G. Pelissero, C. Ponzetti, D. Stalteri, B. Zamparelli

Abbonamenti

italia annuo € 31,00

europa

paesi extra europei € 103,00

Copia € 1,29

c.c.p. 38498200

Grafica e impaginazione: A&C STUDIO

Fotolitografia e stampa:

T&T STUDIO - MILANO

VELAWEB - binasco (mi)

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

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

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

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

CSST
CERTIFICAZIONE EDITORIALE SPECIALIZZATA E TECNICA

Testata volontariamente sottoposta a certificazione di tiratura e diffusione in conformità al Regolamento CSST
Certificazione Editoriale Specializzata e Tecnica

Per il periodo 1/1/2011-31/12/2011

Periodicità: TRIMESTRALE

Tiratura media: 5.000

Diffusione media: 4.859

Certificato CSST n. 2011-2225 del 27/02/12

Società di Revisione: METODO

associato a:

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

 CONFERMA

Spending review e servizi di pulizia. Come mantenere la qualità delle prestazioni

Riassunto

Dallo scorso luglio a oggi tutte le Aziende Ospedaliere sono state interessate dalle attività di ridimensionamento della spesa imposte dalla cosiddetta spending review. Tra le voci di spesa soggette a revisione vi sono anche quelle relative ai servizi di pulizia e sanificazione. Se l'obiettivo della spending review è, in primo luogo, quello di contenere la spesa pubblica mantenendo un adeguato livello prestazionale (il D.L. 95/2012 è infatti rubricato "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini"), emergono, per quanto riguarda il settore delle pulizie, diverse perplessità. Innanzitutto, l'applicazione della spending review attuata finora dimostra come non sia possibile raggiungere l'obiettivo del taglio della spesa in ambito sanitario (prima del 5% ed ora del 10%), senza ridurre drasticamente la qualità del servizio prestato dalle imprese di pulizia. E non vi sono dubbi sull'importanza di mantenere livelli elevati di igiene per la sicurezza dei pazienti, ma anche del personale e degli utenti dell'ospedale. Inoltre, le negoziazioni sui prezzi applicati (nell'ambito delle quali giocano un ruolo fondamentale i Direttori Sanitari) non hanno finora ottenuto i risultati sperati, scontrandosi sovente con il concetto di qualità e l'obiettivo di eccellenza definito dalla Clinical Governance. Come conciliare i tagli alla spesa pubblica con un imprescindibile livello di qualità nell'erogazione dei servizi di pulizia in ambito ospedaliero?

Gianfranco Finzi*, **Ugo Luigi Aparo****, **Silvia Cugini*****

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

** *Segretario Scientifico Nazionale A.N.M.D.O.*

*** *Collaboratrice A.N.M.D.O.*

PAROLE CHIAVE:

Spending review, qualità del servizio di pulizia, ruolo del Direttore Sanitario, prezzi di riferimento, protocolli frequenze minime di pulizia

Questo studio intende proporre una riflessione sulle priorità delle Aziende Sanitarie e, in particolare, sul ruolo del Direttore Sanitario quale "garante" della qualità delle prestazioni ospedaliere. Cerca inoltre di fornire ai soggetti responsabili della Governance strumenti utili a valutare e affrontare le prescrizioni della spending review. La pressione esercitata dalla legge del 7 agosto 2012, n. 135 e dalla successiva legge del 24 dicembre 2012 non deve far perdere di vista l'obiettivo fondamentale e primario di una strut-

tura sanitaria: la salute del paziente. A tal fine, possono essere proposti nuovi protocolli di esecuzione del servizio, ristrutturati in favore del contenimento dei costi, ma senza minare la sicurezza e la qualità necessarie a garantire adeguati livelli di cura.

IL QUADRO NORMATIVO DELLA SPENDING REVIEW E LA SUA ATTUAZIONE

In data 6 luglio 2012 è entrato in vigore il D.L. n. 95/2012 recante "Di-

sposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini". Di particolare importanza per il settore dei servizi in ambito sanitario sono le disposizioni contenute nell'art. 15, co. 13, lett. a e b, le quali rispettivamente prevedono:

Art. 15, co. 13, lett. a): ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 17, comma 1, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, sono ridotti del 5 per cento a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto per tutta la durata dei contratti medesimi; tale riduzione per la fornitura di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre 2012

Art. 15, co. 13, lett. b) (modifica all'art. 17, comma 1, lettera a), del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111): (omissis) Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica-

della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento sulla base dei risultati della prima applicazione della presente disposizione.

Il D.L. 95/2012 è stato successivamente convertito in legge, con modifiche, con la L. 7 agosto 2012, n. 135. La legge 24 dicembre 2012, n. 228 "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (c.d. Legge di stabilità 2013) da ultimo ha innalzato, a far data dal 1° gennaio 2013, l'entità della riduzione prevista dall'art. 15, co. 13, lett. a), del D.L. citato al 10 per cento.

A seguito dell'introduzione della previsione normativa di cui all'art. 15, co. 13, lett. a), del D.L. n. 95/2012, le aziende sanitarie hanno pertanto dovuto procedere innanzitutto a una rideterminazione degli importi dei contratti di appalto (di servizi e forniture): ciò ha imposto l'avvio di trattative (spesso complesse e prolungate nel tempo) con le imprese operanti anche nel settore delle pulizie in ambito ospedaliero volte alla rinegoziazione dei contratti in essere.

Dovendo intervenire non solo sugli importi contrattuali, ma anche sulle connesse prestazioni (nonostante vi siano stati tentativi da parte di alcune aziende sanitarie di applicare uno sconto "puro"), i contratti di appalto per servizi di pulizie hanno visto modificato in maniera consistente il proprio oggetto, dal momento che si è dovuto procedere nella maggior parte dei casi ad una riduzione delle frequenze di intervento sulle diverse aree di rischio. Ciò al fine di trovare il punto di equilibrio tra riduzione dell'importo contrattuale e

contestuale riduzione delle connesse prestazioni.

Tutto questo, peraltro, a discapito del livello di qualità del servizio prestato, con possibile aumento dei fattori di rischi per la degenza.

Inoltre, l'aumento dell'entità del taglio agli importi contrattuali (e alle connesse prestazioni) disposto dalla Legge di Stabilità per l'anno 2013 (che, come già sopra precisato, ha portato l'obbligo di riduzione dal 5% al 10%) ha concorso e concorre ulteriormente a minare la sicurezza e la salute del paziente, oltre che, in estrema ipotesi, a rendere sostanzialmente ineseguibile il servizio, ovvero portarlo a standard qualitativi eccessivamente bassi e pertanto inaccettabili in ambito ospedaliero. Conseguenze pressoché analoghe sono derivate dall'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 15, co. 13, lett. b) del D.L. 95/2012. Quest'ultimo ha modificato l'art. 17, comma 1, lett. a), del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 (convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111), attribuendo all'Osservatorio sui Contratti Pubblici il compito di predisporre per alcune tipologie di servizi in ambito sanitario (tra cui anche il servizio di pulizia) delle tabelle contenenti dei prezzi di riferimento, in base ai quali dovranno essere allineati tutti i prezzi effettivamente applicati nei contratti di appalto di servizi.

In particolare, la rinegoziazione dei prezzi è dovuta (e non è pertanto obbligatoria come invece la riduzione degli importi e delle connesse prestazioni prevista dalla lett. a) soltanto qualora la differenza tra prezzo di riferimento e prezzo contrattuale sia "significativa", circostanza che si verifica, secondo quanto indicato dalla norma in esame, qualora lo scostamento tra i due prezzi sia superiore al 20%.

Tale disposizione reca peraltro con sé un eventuale effetto "sanzionatorio" di non poco momento in capo all'impresa appaltatrice, in quanto è

previsto che, in caso di mancato accordo nel termine di 30 giorni dalla presentazione della proposta negoziale, l'ente ha facoltà di recedere dal contratto di appalto.

Nel prosieguo del presente articolo si avrà modo di soffermarsi più approfonditamente sui limiti e sulle carenze delle tabelle formulate dall'Osservatorio.

IL DIRETTORE SANITARIO E LA CLINICAL GOVERNANCE

La trasformazione del Sistema Sanitario Nazionale in una rete di Aziende Ospedaliere e Aziende Sanitarie Locali ha portato a cambiamenti strutturali, organizzativi, culturali e professionali. L'Azienda Ospedaliera deve non solo garantire la salute del cittadino, ma ottenere risultati d'esercizio positivi, operando in funzione del raggiungimento di un attivo di bilancio.

In queste nuove Aziende centrale è il ruolo del Direttore Sanitario.

Tale figura è innanzitutto delineata e disciplinata da alcune norme presenti all'interno dell'ordinamento italiano. In particolare, l'art. 2 del D.P.R. 128/1969 (norma reintrodotta nell'ordinamento italiano in forza del Decreto Legislativo 1 dicembre 2009, n. 179 "*Disposizioni legislative statali anteriori al 1° gennaio 1970, di cui si ritiene indispensabile la permanenza in vigore, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246*") prevede che la direzione sanitaria debba curare "*l'organizzazione tecnico-sanitaria ed il buon andamento igienico-sanitario dei servizi ospedalieri*". Il successivo art. 5 del D.P.R. citato dispone inoltre che "*il direttore sanitario dirige l'ospedale cui è preposto, ai fini igienico-sanitari, e ne risponde al presidente o al sovrintendente sanitario, ove esista*".

In base poi all'art. 3, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (recante "Riordino del-

la disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421¹⁾, "il direttore sanitario dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi ed igienico-sanitari e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza". Nominato dal direttore generale ai sensi dell'art. 3, co. 1-quinquies, del D.Lgs. cit., il direttore sanitario ha il compito, inoltre, di coadiuvare il direttore generale, nell'esercizio delle proprie funzioni (art. 3, comma 1-quater, D.Lgs. cit.). Il comma quinquies del Decreto in esame prosegue stabilendo che il direttore sanitario (unitamente al direttore amministrativo) partecipa con il direttore generale (che ne mantiene la responsabilità) alla direzione dell'azienda, assumendo diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla sua competenza e concorrendo, con la formulazione di proposte e pareri, alla formazione delle decisioni della direzione generale.

Il Direttore Sanitario, pertanto:

- è chiamato a dirigere i servizi sanitari ai fini organizzativi e igienico sanitari, partecipando al processo di pianificazione strategica aziendale e concorrendo alla definizione delle priorità rispetto ai bisogni di salute della comunità;

- è responsabile del Governo Clinico complessivo dell'azienda, promuovendo e coordinando le azioni finalizzate al miglioramento dell'efficacia, dell'efficienza e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie. Per quanto riguarda l'aspetto della qualità, il Direttore Sanitario concorre alla definizione dei modelli organizzativi per la promozione della qualità e provvede, per quanto di competenza, all'attuazione della verifica della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie; spetta, invece, al Direttore Medico di Presidio ospedaliero provvedere affinché i modelli organizzativi siano orientati al raggiungimento di buoni livelli di qualità gestionale, tecnico-professionale e di qualità percepita.

Secondo quanto definito dal Ministero della Salute, per Governo Clinico deve invece intendersi "un approccio integrato per l'ammmodernamento del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità"²⁾. Qualità è dunque la parola d'ordine per permeare il concetto di Governo Clinico, il quale deve rappresentare "un esercizio di miglioramento continuo dei servizi erogati, di salvaguardia di alti standard assistenziali da parte dei professionisti e dell'organizzazione, di adozione di sistemi che garantiscano qualità e tendano all'eccellenza" (NHS 1998).

Come riuscire a far convivere gli obiettivi di governo economico, i risparmi imposti dalla spending review e le priorità di eccellenza e miglioramento continuo proprie del governo clinico? È possibile conciliare risparmio e qualità?

IL RUOLO DEL SERVIZIO DI PULIZIA

La pulizia, l'igiene e la sicurezza rappresentano in ambito ospedaliero dei fattori cruciali. La qualità del servizio di pulizia incide direttamente non solo sulla qualità "alberghiera" delle prestazioni ospedaliere, ma soprattutto sulla sicurezza e sul livello complessivo delle cure erogate.

Il livello di professionalità degli operatori, la loro conoscenza dei rischi, la standardizzazione dei processi, l'impiego di dispositivi moderni e di materiali sicuri, insieme alla possibilità di monitorare i risultati sono fattori che determinano la maggiore o minore qualità del servizio di pulizia. In questo senso la qualità fa davvero la differenza. Un servizio di pulizia di alto standard consente a medici e infermieri di lavorare bene, evita il diffondersi di infezioni nelle aree a rischio³⁾, crea per il paziente condizioni ottimali per la guarigione. Ma

non si tratta solo di questo. La pulizia dell'ambiente ospedaliero, anche nelle zone non a rischio, concorre a formare l'opinione che i pazienti hanno dell'ospedale. Un servizio di pulizia di qualità contribuisce a creare e mantenere, agli occhi dell'utente, un'immagine positiva, affidabile e sicura dell'Azienda. Quando si tratta di servizi di pulizia ospedalieri, competere unicamente sul prezzo significa inesorabilmente perdere in qualità⁴⁾. Le conseguenze sono ben presto evidenti: scarsa igiene e pulizia, aumento delle infezioni, condizioni di lavoro inadeguate, non soddisfazione degli attori coinvolti. Se si considera che la voce di costo predominante nei contratti di pulizia è rappresentata dal personale (circa il 90%), si deve tenere presente che le riduzioni di prezzo incidono in maniera sostanziale sul fattore delle risorse umane. L'unico modo per diminuire il costo del servizio è infatti ridurre la frequenza degli interventi, quindi ridurre i turni per gli addetti e di conseguenza il personale in servizio.

Nel servizio di pulizia, rinunciare a standard qualitativi adeguati ad esclusivo favore dell'economicità delle prestazioni, rappresenta un rischio, sotto molteplici aspetti:

- rischio igienico per i pazienti, ma anche per il personale sanitario e il pubblico;

- rischio di compromettere la salute del paziente;

- rischio di creare un ambiente di lavoro insoddisfacente, sia per gli operatori del servizio, sia per infermieri e personale sanitario⁵⁾;

- rischio di stress negli operatori, sottoposti a pressioni e critiche per il lavoro ritenuto non adeguato alle esigenze reali con riflessi negativi anche in termini di maggiore conflittualità;

- rischio di creare situazioni di non eticità in riferimento alle condizioni di lavoro;

- rischio che l'ospedale sia giudicato non pulito – perdita di immagine

e di “clientela”⁶.

È evidente che tutti questi fattori non hanno influenza unicamente sulla qualità del servizio stesso, ma su quella complessiva percepita dall'utente paziente. Al di là della sola sicurezza igienica, i “danni” della non qualità si estendono anche a livello di clima organizzativo, sociale, di immagine e quindi, se non nel breve, certamente nel medio-lungo periodo anche economico.

A tal proposito, è interessante osservare come anche la giurisprudenza amministrativa abbia sottolineato l'importanza dei servizi di pulizia in ambito ospedaliero, per i quali devono sempre essere garantiti elevati standard qualitativi di esecuzione.

Una recentissima sentenza del T.A.R. Lecce ha infatti precisato che i servizi di pulizia, di manutenzione del verde e le operazioni di disinfestazione e derattizzazione di ambienti destinati a ospitare prestazioni rese dalla ASL “*si iscrivono senz'altro nel catalogo dei servizi indispensabili o strettamente correlati al raggiungimento delle finalità istituzionali dell'ente. Sembra, invero, rispondente a logica ritenere che un'amministrazione deputata all'erogazione di servizi di matrice sanitaria come la ASL debba assicurare con caratteristiche di indispensabilità la conformità a standard igienico sanitari adeguati degli ambienti ove si svolge la sua attività. La pulizia degli ambienti o, meglio, la conformità degli stessi a requisiti igienico sanitari non può ritenersi estranea alle finalità istituzionali dell'ASL*” (T.A.R. Puglia – Lecce, sez. II, 10.04.2013, n. 817).

SPENDING REVIEW: I RISULTATI OTTENUTI

In seguito all'entrata in vigore del D.L. n. 95/2012 (e alla sua successiva conversione in legge e modifica attuata mediante la Legge di Stabilità 2013), le Aziende Ospedaliere hanno avviato negoziazioni con i vari fornitori per arrivare alla riduzione

del 5% degli importi dei contratti di servizi e forniture. Secondo uno studio del FIASO⁷, la maggioranza delle Aziende (98%) ha avviato una negoziazione *in bonis* con i fornitori: la riduzione dei costi contrattuali è avvenuta cioè rimodulando sia gli importi contrattuali nei limiti imposti dalla legge, sia i volumi delle prestazioni. Soltanto il 13% delle Aziende sanitarie coinvolte ha cercato di imporre unilateralmente il taglio dei prezzi: di queste, il 3,8% ha concluso positivamente la trattativa con i fornitori, mentre il restante 9,2% è stato costretto a confluire sulle pratiche negoziali *in bonis*.

La scelta da parte delle Aziende di raggiungere un accordo negoziale con i fornitori è sintomatica di almeno due fattori: primo, la perplessità da parte dei Direttori Sanitari di applicare unilateralmente una modifica a contratti già in essere (a discapito della qualità del servizio), dall'altro, la volontà di onorare e mantenere rapporti di partnership con fornitori che si basano sulla collaborazione e sulla fiducia. Far “saltare” un contratto a causa di un mancato sconto viene considerata probabilmente un'operazione non appropriata, che minerebbe la relazione pluriennale con fornitori di fiducia, dimostratasi nel tempo valida sia economicamente, sia dal punto di vista dei risultati.

Negoziare i prezzi e le prestazioni ha significato per le Aziende impegnare ore e personale in questo compito: si stima che ogni Azienda abbia sostenuto a tal fine un costo pari a euro 10.540,00 ciascuna, dedicando in media 70 giornate uomo a un costo medio di 151 euro a giornata. Un simile sforzo appare non adeguatamente proporzionato al livello dei risultati raggiunti in termini di riduzione di costo, trasformando così l'impegno a ridurre i costi in un peggioramento della produttività aziendale.

Inoltre, sono le Regioni interessate dai piani di rientro ad aver conseguito i migliori risultati in termini di

risparmio sulla spesa (con una quota del 2,6% per l'anno 2012 e una stima del 4,6% per il 2013). Mentre le cosiddette Regioni “virtuose” sono riuscite a conseguire un risparmio dell'1,8% per il 2012 e del solo 1,9% per il 2013. Significa che non è possibile ridurre le inefficienze oltre un certo limite senza compromettere la quantità e qualità dei servizi e dell'assistenza. Le Aziende più efficienti risultano quindi le più penalizzate, poiché avendo già posto in essere contratti favorevoli, non sono nella condizione di ottenere ulteriori riduzioni di prezzo.

La combinazione dei valori di sconto ottenuti attraverso la riduzione dei costi per la fornitura di beni e servizi e di quelli attribuibili alla rinegoziazione dei prezzi di riferimento, fa registrare una media del 2,2% di sconto complessivo per l'anno 2012. A fronte di questo risparmio minimo, il rischio di perdere in sicurezza e qualità delle cure è invece elevato.

CRITICITÀ DEL SISTEMA DEI PREZZI DI RIFERIMENTO

Dall'indagine FIASO risulta che il 64% delle Aziende Ospedaliere qualifica i prezzi di riferimento come “poco confrontabili”. In particolare, questa difficoltà di paragone tra i prezzi e i contratti interessa proprio i servizi non sanitari, quali servizi di lavanderia, con una percentuale dell'85%, e servizi di pulizia (76%). A tal proposito, si tenga in considerazione che anche l'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, nella sua “*Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario*” ha voluto precisare che “*i prezzi rilasciati vanno comunque interpretati con cautela tenuto conto dell'eterogeneità che spesso caratterizza i beni ed i servizi acquisiti (in particolare per i dispositivi medici e i servizi) e, talvolta, del modesto numero di osservazioni raccolte*”, con ciò ammettendo aper-

tamente una possibile carenza istruttoria nell'elaborazione dei prezzi di riferimento. Inoltre, l'AVCP informa che i prezzi sono stati rilevati a partire dal 31 dicembre 2009 e potrebbero riferirsi a gare espletate anche in anni precedenti⁸.

Per quanto riguarda il servizio di pulizia, l'Osservatorio ha elaborato i prezzi di riferimento relativamente a 5 aree di rischio (altissimo, alto, medio, basso, area esterna). Questa suddivisione non corrisponde però alla realtà dei fatti, poiché nella pratica i contratti di fornitura del servizio possono prevedere fino a 10 aree di servizio, o anche in numero maggiore. Secondo il documento "L'Igiene ambientale in sanità - Linee guida per i sistemi di esecuzione e controllo dei servizi di igiene ambientale per AO e ASL"⁹, le aree oggetto del servizio di pulizia all'interno di un presidio ospedaliero possono essere classificate in 7 macroaree:

- aree sanitarie
- aree sanitarie ad alto rischio e B.C.M.
- aree operatorie
- percorsi ad elevata intensità di traffico
- aree extrasanitarie
- aree di servizio
- aree esterne

Oltre a non tenere in considerazione l'eterogeneità intrinseca di ciascun singolo contratto di appalto per servizi di pulizie (questi infatti difficilmente risultano essere omogenei tra loro - stante anche le profonde diversità dei capitolati di appalto da cui traggono origine - e prevedono spesso servizi aggiuntivi non quantificati nei prezzi di riferimento se non mediante il prezzo mediano), l'Osservatorio sui Contratti Pubblici, nell'elaborare le tabelle dei prezzi di riferimento, non ha considerato l'eterogeneità delle Aziende coinvolte, che hanno necessità diverse sia da struttura a struttura, sia all'interno del singolo ospedale, da reparto a reparto. Non bisogna dimenticare che la frequenza del servizio dipende da diversi fat-

tori e che una riduzione generalizzata delle frequenze può portare a gravi conseguenze sulla salute e sul benessere dei pazienti. I prezzi di riferimento, così individuati, possono pertanto difficilmente essere ritenuti una valida base di partenza per ridefinire (laddove necessario ai sensi della lett. b dell'articolo 15, co. 13, del D.L. 95/2012) i prezzi contrattuali applicati nei singoli appalti.

L'ILLEGITTIMITÀ DEI PREZZI DI RIFERIMENTO PER I DISPOSITIVI MEDICI

L'inadeguatezza dei prezzi di riferimento elaborati dall'Osservatorio è stata peraltro riscontrata anche dal T.A.R. Lazio (sezione III) che in una recentissima pronuncia (sentenza n. 4401 del 2 maggio 2013) ha annullato l'elenco dei prezzi di riferimento limitatamente a quello relativo ai dispositivi medici, ritenendo in modo particolare illegittima la metodologia utilizzata per la definizione dei valori stessi. Il T.A.R., in particolare, ha evidenziato le seguenti censure:

1. il numero di rilevazioni effettuate per stabilire il benchmark è troppo esiguo e il prezzo può quindi considerarsi inadeguato, dal momento che il campione non è rappresentativo dell'intera categoria di prodotti;
2. i prezzi di riferimento sono stati determinati in relazione a categorie generali o astratte di dispositivi medici e in modo sostanzialmente avulso dalle caratteristiche dei contratti. Le classi di prodotto sono eccessivamente ampie e non sono considerate le caratteristiche delle singole forniture di acquisti, anche per quanto riguarda la durata dei contratti o le prestazioni accessorie dei servizi. In particolare, la sentenza richiamata sottolinea che "un prezzo di riferimento che si impone alla parte privata presuppone innanzitutto che esso sia riferibile a dispositivi effettivamente confrontabili per caratteristiche qualitative e funzionali con quelli oggetto dei singoli contratti"¹⁰.

Come già evidenziato, tuttavia, questa sentenza si riferisce unicamente ai dispositivi medici e le rilevazioni del FIASO hanno dimostrato che le Aziende Ospedaliere ritengono che le difficoltà di confronto maggiori si manifestano proprio con riferimento ai servizi di pulizia, mentre i dispositivi medici sono giudicati non confrontabili in proporzione minore (51%). In quest'ottica, dunque, ci si chiede se anche i prezzi di riferimento relativi ai servizi di pulizia possano essere contestabili.

Purtroppo, una prima risposta (di segno negativo) è pervenuta dallo stesso T.A.R. Lazio, il quale, investito della questione per mezzo di un ricorso presentato da alcune associazioni di imprese operanti nei settori delle pulizie e della ristorazione, le quali chiedevano l'annullamento dell'elenco dei prezzi di riferimento per i servizi di ristorazione, pulizia e lavano, ha giudicato legittimo l'operato dell'Osservatorio e dell'Autorità di Vigilanza (Ordinanza T.A.R. Lazio, sez. III, 10.01.2013, n. 68).

In particolare, il tribunale amministrativo ha considerato sufficientemente prolungata la fase istruttoria che ha condotto all'elaborazione dei prezzi di riferimento, i quali hanno tenuto conto anche di servizi aggiuntivi e dell'eterogeneità degli stessi. Il T.A.R. ha considerato infine idoneo il campione di strutture sanitarie preso in esame, anche in relazione alle specifiche funzionalità di rilevazione demandate dal D.L. n. 95/2012 nei settori oggetto di ricorso.

SERVIZI DI PULIZIA: NUOVI PROTOCOLLI DI INTERVENTO A DIFESA DELLA QUALITÀ

Sono diverse le linee guida e i documenti che ribadiscono l'importanza di eseguire i servizi di pulizia guardando non tanto al minor prezzo, ma alla miglior qualità al miglior prezzo, valutando attentamente tutti gli aspetti riguardanti la qualità delle

AAR – Comparti operatori e assimilabili	Freq. minime	Ulteriori freq. richieste	
	AAR1- Sale operatorie	Sale operatorie e zone pulite del comparto operatorio	10/7
		Sale parto	7/7
	AAR2- Comparti operatori	Altre zone del comparto operatorio	10/7
	AAR3- Ambulatori attività invasiva e sale dialisi	Ambulatori attività invasiva e sale dialisi	12/7
AR- Zone a alto rischio / alta intensità di cura	Freq. minime	Ulteriori freq. richieste	
	AR1- Degenze AR	Reparti A.R. e B.C.M., T.I., Rianimazione, ...	14/7
	AR2- Zone a protocollo	Zone a protocollo speciale	6/7
MR- Zone a medio rischio / media intensità di cura	Freq. minime	Ulteriori freq. richieste	
	MR1- Degenze MR	Reparti degenza a medio rischio	14/7
	MR2- Aree sanitarie	Servizi sanitari (ambulatori, laboratori, radiologie ed assimilabili)	6/7

Nuova classificazione aree con frequenza.

prestazioni che compongono il servizio¹¹. Ragionare in questi termini significa ottenere standard qualitativi elevati. Guardando alle conseguenze della spending review, che portano necessariamente a una riduzione del livello e delle frequenze di pulizia degli ambienti sanitari, può un'Azienda Sanitaria limitarsi a erogare servizi appena in grado di soddisfare i requisiti igienici minimi imposti? Sia a livello internazionale che nazionale è ormai opinione diffusa che questa non possa essere una soluzione percorribile. È fondamentale che i servizi di igiene ambientale in presidi sanitari siano piuttosto erogati con livelli di servizio ben superiori ai minimi accettabili e con standard di qualità elevati⁹.

Per questo, i capitolati prestazionali che descrivono le metodologie di intervento suddivisi per aree:

- devono essere sempre più spesso integrati da ulteriori protocolli d'intervento a fronte di specifiche patologie infettive;

- devono essere adeguati in maniera dinamica a fronte dell'evoluzione delle forme dell'organizzazione delle

attività sanitarie (es. organizzazione per "intensità" di cura);

- devono essere sempre più dettagliati in funzione delle diverse situazioni per permettere di tarare al meglio efficacia ed efficienza delle prestazioni previste, anche al fine di non smarrire l'attenzione sull'equilibrio tra i prezzi e le prestazioni.

Al fine di raggiungere l'obiettivo del mantenimento dei necessari standard qualitativi in un momento di contrazione delle risorse disponibili, si ritiene necessario elaborare capitolati prestazione che prevedano:

1. una maggiore articolazione delle aree di intervento in funzione dell'evoluzione delle diverse organizzazioni presenti nelle strutture sanitarie;

2. un aggiornamento delle "prestazioni minime richieste" in ciascuna area, fornendo una indicazione di "frequenze minime di intervento". Questo permette di avere una maggiore confrontabilità e trasparenza nella valutazione dei costi del servizio e può consentire di realizzare analisi di benchmark maggiormente attendibili in quanto basate su dati omogenei (ad esempio

scorporando dai confronti le frequenze aggiuntive di intervento definite a fronte di specifiche condizioni, quali il sovraccarico di utenza nei pronti soccorso dei principali ospedali), diversamente da quanto avviene oggi con i prezzi di riferimento;

3. un maggiore dettaglio delle prestazioni che non si ritengono, in base a un'osservazione attenta del settore, riconducibili al Minimo Comune Denominatore delle prestazioni minime richieste. Anche tale rappresentazione del servizio e delle forme di gestione contrattuale permette, inoltre, di avere una maggiore confrontabilità e trasparenza nella valutazione dei costi del servizio e può permettere di realizzare analisi di benchmark maggiormente attendibili in quanto basate su dati omogenei.

NUOVE TABELLE DI FREQUENZA PER AREE D'INTERVENTO

Come ricordato in precedenza, onde ottenere una riduzione del 5% (e successivamente del 10%) degli importi contrattuali così come imposto dalla

BR- Zone a basso rischio	Freq. minime	Ulteriori freq. richieste	
	BR1- Percorsi collegamento	Percorsi di collegamento principali delle aree comuni	14/7
	BR2- Uffici e assimilabili	Uffici, aree amministrative, sale riunioni, aule,	3/7
	BR3- aree servizio a frequenza ridotta	Archivi a frequente utilizzo, depositi, scale sicurezza esterne,	1/7
	BR4- Aree tecniche	Centrali, depositi, archivi senza operatori,...	1/30

AE- Aree esterne	Freq. minime	Ulteriori freq. richieste	
	AE1- Zone esterne pavimentate e percorsi pedonali	Accessi edifici,	3/7
	AE2- Strade interne e parcheggi	Strade interne e parcheggi, marciapiedi perimetrali,....	1/7
	AE3- Aree a verde	Aree a verde	1/7

Nuova classificazione aree con frequenza.

spending review, le Aziende Ospedaliere hanno rinegoziato i contratti con le imprese erogatrici dei servizi di pulizia. La riduzione, come espressamente disposto dal dettato normativo, non ha riguardato unicamente gli importi contrattuali, bensì anche le prestazioni, il che, in termini di servizi di pulizia, ha significato principalmente ridurre la frequenza degli interventi. Vi sono però dei livelli minimi, sotto i quali la sicurezza igienica dei locali non può essere garantita soprattutto in considerazione delle valutazioni di risk management dalle quali non si può e non si deve prescindere in un contesto ospedaliero. In considerazione degli obiettivi della spending review e della classificazione in cinque aree di rischio, come previsto dalla tabella dei prezzi di riferimento predisposta dall'Osservatorio, è possibile sviluppare una suddivisione delle aree sanitarie ed extra sanitarie (relative sottoaree), al fine di consentire all'Amministrazione un'adeguata personalizzazione dei servizi e dei livelli qualitativi. L'Amministrazione può comunque identificare all'interno di ciascuna area delle ulteriori sotto aree aventi caratteristiche specifiche, anche in virtù di particolari esigenze organizzative o strutturali.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Le metodologie di lavoro necessarie per soddisfare idonei standard qualitativi devono garantire:

- la sanificazione dei locali, degli arredi e delle attrezzature in essi contenute, in rapporto alla loro specifica destinazione d'uso, al fine di garantire l'igiene ambientale degli stessi;
- il mantenimento delle caratteristiche fisiche ed estetiche di tutte le superfici soggette al servizio di pulizia.

Le prestazioni minime considerate prevedono l'esecuzione della sanificazione ordinaria con un unico passaggio di detergente ovvero detergente disinfettante, secondo quanto richiesto dalla Direzione Medica Ospedaliera, con l'eccezione delle sale operatorie, locali di terapie invasive, aree ad Alto Rischio Infettivo ed a B.C.M., in cui ove prevista la disinfezione, la stessa va eseguita con la seguente sequenza metodologica:

1. Detergenza: intesa come metodica di pulizia che si avvale dell'uso di prodotti detergenti per la rimozione e l'asportazione dello sporco dalle superfici e la conseguente riduzione

della carica microbica;

2. Disinfezione: intesa come metodica separata e successiva alla detergenza che si avvale dell'uso di disinfettanti per ridurre ulteriormente, sulle superfici deterse, la carica microbica e mantenere, per un certo periodo di tempo, il livello di sicurezza delle superfici.

Le operazioni di sanificazione periodica sono da eseguirsi secondo frequenze differenziate rispetto alle diverse Aree, al grado di formazione di sporco, al tipo di attività e all'intensità di traffico.

CONCLUSIONI

Approvata dal Comitato Regionale Europeo dell'OMS nel settembre 2012, dopo due anni di consultazioni con gli Stati Membri, la Salute 2020 è la nuova politica europea di riferimento in ambito sanitario mirante a "migliorare in misura significativa la salute e il benessere delle popolazioni, ridurre le disuguaglianze nella salute, potenziare la sanità pubblica e garantire sistemi sanitari centrati sulla persona, che siano universali, equi, sostenibili e di elevata qualità".

Le Aziende Sanitarie, i Direttori Sa-

nitari e le Amministrazioni hanno come missione e obiettivo la salute dei pazienti e il miglioramento continuo della qualità dell'Azienda. Al contempo si trovano a dover gestire al meglio situazioni di scarsità di risorse. Riuscire a garantire uno standard qualitativo elevato – ovvero al di sopra dei minimi richiesti – può voler dire rivedere piani e programmazione. Con il presente articolo si sono voluti proporre spunti di riflessione in relazione alle priorità di un'Azienda sanitaria e ai mezzi utilizzati per risparmiare sui costi, fornendo anche dei suggerimenti di nuovi protocolli e capitolati prestazionali per i servizi di pulizia adeguato alla realtà delle Aziende Sanitarie in regime di spending review.

I servizi di pulizia e sanificazione devono essere erogati secondo standard adeguati al perseguimento degli impegni presi dalle aziende ospedaliere verso i pazienti/utenti, secondo quanto dichiarato nelle carte dei servizi. Livelli troppo bassi di igiene e pulizia rappresentano, invece che un risparmio, un costo dovuto alla non-qualità. La scelta di un servizio di pulizia di elevata qualità è, in un'ottica globale e di lungo periodo, una scelta che porta a efficienza e efficacia. La qualità deve pertanto essere considerata come un investimento per il futuro.

BIBLIOGRAFIA

1. G. Finzi, U.L. Aparo, A. Carbone, A. Scarmozzino, Et al, "Documento ANMDO in tema di governance clinica: ruolo e compiti della Direzione Sanitaria aziendale e della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero", in "L'Ospedale", n. 4 Ottobre-Dicembre 2012.
2. <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=232&menu=qualita>
3. Rampling A, Wiseman S, Davis L, Hyett AP, Walbridge AN, Payne

GC, Cornaby AJ., "Evidence that hospital hygiene is important in the control of methicillin-resistant Staphylococcus aureus", in "J Hosp Infect." 2001 Oct;49(2):109-16.

4. DH, Revised Guidance on Contracting for Cleaning.

5. Steve Davies, "Fragmented management, hospital contract cleaning and infection control", in "Policy & Politics" vol 38 no 3 • 445-63 (2010).

6. BMA (British Medical Association) (2005) "Cleaner hospitals – more important to patients than choice", Press Release, 26 June, <http://web2.bma.org.uk/pressrel.nsf/wlu/SGOY-6DNJMA> OpenDocument&vw=wfmms.

7. I quaderni FIASO, "Primi risultati economici dell'applicazione del DL sulla "Spending Review" nelle Aziende del Servizio Sanitario Nazionale", Dicembre 2012.

8. Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici, "Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario", pubblicata sul sito internet: www.avcp.it (ultimo aggiornamento web 6 dicembre 2012).

9. "L'Igiene ambientale in sanità - Linee guida per i sistemi di esecuzione e controllo dei servizi di igiene ambientale per AO e ASL".

10. Tribunale Amministrativo del Lazio, Sezione III, Sentenza n. 04401 del 2013.

11. French Federation of Cleaning Industries (FEP), "Charte du Mieux Disant: Privilégier la Qualité, c'est bien calculé".

RIFERIMENTI NORMATIVI

■ Decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98 "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria"

■ Legge 15 luglio 2011, n. 111 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria"

■ Decreto Legge 6 luglio 2012, n.

95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini"

■ Legge 7 agosto 2012, n. 135 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini"

■ Legge 24 dicembre 2012, n. 228 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di stabilità 2013)

■ Decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128 "Ordinamento interno dei servizi ospedalieri"

■ Legge 23 ottobre 1992, n. 421 "Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale"

■ Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"

■ Legge 30 novembre 1998, n. 419 "Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"

■ Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"

■ Decreto Legislativo 1 dicembre 2009, n. 179 "Disposizioni legislative statali anteriori al 1° gennaio 1970, di cui si ritiene indispensabile la permanenza in vigore, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246"

Anziani non autosufficienti: assegno di cura, promozione dell'assistenza a domicilio e nuovi criteri di accreditamento delle strutture residenziali per anziani in Alto Adige

Riassunto

Da oltre un decennio, i paesi ad elevato sviluppo socio-economico sono alla ricerca di soluzioni efficaci e sostenibili per far fronte al crescente fenomeno dell'invecchiamento. A livello istituzionale si è consapevoli che in mancanza di adeguate soluzioni a tale riguardo, il sistema assistenziale è a rischio. Grazie al miglioramento della qualità di vita dovuta non solo allo sviluppo finanziario ed assistenziale, ma anche ai progressi della scienza medica, l'aspettativa di vita della popolazione è in continuo aumento. Nello stesso tempo, però, aumenta anche il numero di persone affette da patologie croniche che hanno come conseguenza una non autosufficienza nella vita quotidiana. Un esempio molto preoccupante è la crescita della demenza di origine degenerativa e/o vascolare. In questo contesto, quindi, aumenta la domanda dei servizi sanitari e delle prestazioni di supporto per l'alimentazione, per l'igiene personale, per la mobilità, per la vita psicosociale e per la conduzione dell'economia domestica. Per far fronte a questa situazione, la Provincia autonoma di Bolzano ha deciso di introdurre l'assegno di cura come strumento concreto ed efficace per il sostegno economico. Il principale obiettivo è quello di favorire la permanenza degli anziani, soprattutto anche quelli ad elevato impegno assistenziale, presso il proprio domicilio. Inoltre l'amministrazione provinciale ha adottato provvedimenti affinché alle persone non autosufficienti sia garantita un'assistenza di elevata qualità, anche a quelle che pur avendo diritto all'assegno di cura sono aiutate in strutture socio-assistenziali pubbliche e private, in possesso dei nuovi requisiti provinciali di accreditamento.

Karl Kob

Presidente della Commissione d'appello per l'accertamento dello stato di non autosufficienza, Ripartizione famiglia e politiche sociali della Provincia autonoma di Bolzano.

PAROLE CHIAVE:

Invecchiamento, non autosufficienza, assistenza domiciliare, assegno di cura, strutture accreditate

INTRODUZIONE

Per affrontare con la massima concretezza il crescente problema della non autosufficienza che colpisce prevalentemente le persone anziane ultraottantenni, la Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige,

attraverso propri provvedimenti legislativi e applicativi, ha fatto le seguenti scelte politiche, adottando le seguenti strategie:

a. prevenire o ritardare la perdita dell'autosufficienza, attraverso strategie intersettoriali finalizzate alla promozione alla salute;

b. promuovere la permanenza delle persone anziane al proprio domicilio, anche quando hanno perso parzialmente o completamente la loro autosufficienza;

c. garantire la permanenza delle persone anziane ospedalizzate nelle strutture dei propri comuni o comunque nelle vicinanze, anche dopo aver perso l'autosufficienza;

d. offrire alle persone ad elevatissimo impegno assistenziale apposite strutture socio-sanitarie dedicate, preferibilmente all'interno di aree ospedaliere.

Per fronte alla domanda di assistenza che non rientra nelle competenze del Servizio sanitario provinciale, ma che fanno parte dei bisogni primari della gente, la Provincia autonoma di Bolzano ha creato un apposito fondo che permette di erogare, agli aventi diritto, l'assegno mensile di cura, il cui ammontare è rapportato al grado/livello di non autosufficienza, accertato tramite un apposito sistema di valutazione, basato su un modello tedesco, ma che è stato perfezionato a livello locale. L'assegno di cura è erogato direttamente alla persona non autosufficiente, sia che abbia scelto, quale luogo di assistenza, il proprio domicilio, sia una struttura residenziale. In quest'ultimo caso, l'assegno di cura si aggiunge alla normale retta.

IL FONDO PROVINCIALE PER LA NON AUTOSUFFICIENZA

Per facilitare la formazione e il mantenimento di reti per l'assistenza domiciliare a favore di persone

non autosufficienti, ma anche per garantire la presenza di un numero sufficiente di operatori competenti nelle case di riposo e nei centri di degenza, il Consiglio provinciale ha varato la Legge 12 ottobre 2007, n. 9, avente in oggetto "Interventi per l'assistenza alle persone non autosufficienti", entrata in vigore in data 1 gennaio 2008.

Dopo aver valutato, nel corso degli anni, diverse ipotesi di finanziamento, ivi compresa l'eventuale istituzione di un'assicurazione specifica, ipotesi rifiutata sia dai lavoratori che dai datori di lavoro, è stato istituito un fondo prelevato dalla fiscalità generale.

La norma prevede l'erogazione di un assegno di cura liquidato mensilmente, rapportato al grado di non autosufficienza, indipendente dall'età e dal reddito della persona assistita e dei familiari e non è cumulabile con l'indennità di accompagnamento per gli invalidi civili.

DEFINIZIONE DI "PERSONA NON AUTOSUFFICIENTE"

È considerata "non autosufficiente" la persona che necessita, per più di due ore giornaliere, del supporto di terzi, in ambiente domiciliare o in una struttura residenziale/semiresidenziale. La persona non autosufficiente è incapace "in misura rilevante e permanente, a causa di patologie o disabilità fisiche, psichiche o mentali", a svolgere le varie attività della vita quotidiana nei seguenti ambiti: alimentazione, igiene personale, funzioni escretorie, mobilità, vita psico-sociale. In misura minore è considerata la conduzione dell'economia domestica, il cui fabbisogno è riconosciuto soltanto nel caso di raggiungimento di una soglia minima di fabbisogno negli altri cinque ambiti.

Il supporto per la vita psico-sociale comprende la necessità sup-

porto nei seguenti ambiti: sorveglianza e/o gli interventi necessari per problemi comportamentali, comunicazione e rapporti sociali, gestione e occupazione della giornata.

GLI AVENTI DIRITTO ALL'ASSEGNO DI CURA

Possono presentare domanda per l'assegno di cura i cittadini italiani che abbiano una residenza ininterrotta e una dimora stabile in Alto Adige da almeno cinque anni. La normativa è applicata a tutti i cittadini dei Paesi dell'Unione Europea, agli apolidi, ai cittadini extracomunitari in possesso del permesso di soggiorno di lungo periodo e a chi ha una residenza storica di almeno quindici anni, di cui almeno un anno immediatamente antecedente la richiesta.

L'UNITÀ DI VALUTAZIONE PER L'ACCERTAMENTO DEL LIVELLO DI NON AUTOSUFFICIENZA

La domanda per l'accertamento della non autosufficienza viene presentata direttamente dalla persona non autosufficiente o dal legale rappresentante, allegando un certificato del medico curante che compila un modulo dedicato, in cui inserisce le diagnosi cliniche rilevanti ai fini della non autosufficienza, le limitazioni funzionali che riguardano l'apparato muscoloscheletrico, gli organi interni, gli organi sensoriali, il sistema nervoso centrale e le capacità cognitive/psichiche. Il medico certifica che le limitazioni perdurano da oltre 6 mesi o che perdureranno per oltre 6 mesi. Inoltre, il medico può richiedere attraverso il citato documento di essere sentito dagli addetti alla valutazione, prima di procedere all'accertamento.

L'accertamento della non autosufficienza spetta all'unità (team) di

valutazione, composto da un infermiere/un'infermiera e un operatore/un'operatrice sociale, appositamente formati per adempiere a tale compito impegnativo, dopo aver preso visione del certificato del medico curante. La valutazione non è mai eseguita presso un ambulatorio distrettuale, ma soltanto presso il domicilio del richiedente o la struttura residenziale.

Per l'accertamento, il team si avvale di un pc portatile, in cui è installata la scheda di valutazione integrata dei tempi assistenziali (V.I.T.A.).

L'attività di valutazione della non autosufficienza è svolta da 19 unità di valutazione equivalenti a tempo pieno. Ogni valutazione ha la durata di un'ora fino a un'ora e mezza e comprende circa 200 domande. Nella scheda viene inserito, per ciascun ambito d'assistenza, il fabbisogno in termini di minuti giornalieri. Per ciascun tempo rilevato, il team è tenuto ad apportare le motivazioni in scheda. Terminata la valutazione, il software calcola il fabbisogno mensile di assistenza e cura, riconoscendo soltanto i valori temporali entro una determinata soglia temporale.

Il sistema di accertamento prevede, complessivamente, quattro livelli di non autosufficienza. Per ciascun livello è previsto uno specifico assegno. Il destinatario è la persona assistita o il legale rappresentante: genitore per i minorenni, tutore, amministratore di sostegno, persona con delega all'incasso con firma autenticata. L'assegno di cura sostituisce la precedente "indennità di mancata ospedalizzazione", in vigore nella Provincia autonoma di Bolzano dall'anno 2001.

FINALITÀ DELL'ASSEGNO DI CURA

L'assegno di cura è destinato esclusivamente all'assistenza della persona non autosufficiente e persegue le seguenti finalità:

- a.** sostegno economico della persona non autosufficiente che potrà decidere, qualora in possesso delle capacità mentali, se farsi assistere a domicilio o in una struttura residenziale;
- b.** pagamento della tariffa al servizio di aiuto domiciliare (SAD) o dell'ospitalità presso servizi semiresidenziali o residenziali;
- c.** copertura delle spese previdenziali a favore dei familiari che hanno interrotto l'attività lavorativa per prestare assistenza;
- d.** copertura dei costi al fine di favorire una vita per quanto possibile indipendente della persona non autosufficiente.

FLESSIBILITÀ DEL SISTEMA DI VALUTAZIONE

Non prima di un anno dall'ultima valutazione, può essere presentata una domanda di rivalutazione. Tuttavia, in caso di un improvviso aggravamento delle condizioni di salute che ha comportato un rilevante aumento del fabbisogno di assistenza, confermato dal medico curante, non esistono vincoli temporali per la presentazione di una nuova richiesta di valutazione (rivalutazione).

Le unità di valutazione eseguono annualmente anche verifiche a campione non preannunciate sul 15% degli aventi diritto all'assegno di cura. Inoltre, sono previsti controlli programmati, per esempio dopo un evento acuto (ictus, intervento chirurgico, trauma, ecc.). tali verifiche non sono mai preannunciate. Finora, in occasione dei controlli, è stato confermato nel 75% dei casi il livello in godimento, mentre nel 25% dei casi è stato accertato un aumento o una riduzione del precedente livello.

A tale riguardo si fa presente che dal 2011 sono in vigore nuove regole interpretative soprattutto riguardo all'accertamento del fabbisogno per la vita psicosociale, ma anche per gli altri ambiti.

COMMISSIONE D'APPELLO PER L'ACCERTAMENTO DELLO STATO DI NON AUTOSUFFICIENZA

Contro l'esito della valutazione può essere presentato ricorso alla Commissione provinciale d'appello nominata dalla Giunta provinciale e composta da un medico che svolge le funzioni di presidente, da infermiere/un'infermiera e da un operatore/un'operatrice sociale.

Tale organismo esamina e valuta il testo del ricorso, la scheda di valutazione, la documentazione clinica e la presa di posizione dell'unità di valutazione in merito ai contenuti del ricorso. Inoltre, la Commissione può decidere di procedere ad una visita presso il domicilio o la struttura residenziale. Inoltre, può invitare il richiedente assieme alle persone di supporto in sede, sentire il medico curante, medici specialisti, assistenti sociali o altre persone informate. La trattazione del ricorso in commissione è preceduta da una circostanziata istruttoria medico-legale, che viene fornita ai componenti la commissione. La decisione della commissione è definitiva. Chi non accetta l'esito, potrà comunque rivolgersi al Tribunale Amministrativo. Finora sono stati trattati mediamente circa 300 ricorsi l'anno. Tale cifra corrisponde a meno del 5% delle persone finora valutate. Nel quinquennio, la commissione ha accolto circa il 20-25% dei ricorsi presentati.

ASSEGNO DI CURA PER PERSONE NON AUTOSUFFICIENTI

In caso di necessità, ai fini del sostegno dei familiari o a seguito del riscontro di carenze assistenziali, una parte dell'assegno di cura può essere erogata in forma di "buoni di servizio", da impiegare mensilmente per l'acquisto di un deter-

minato numero di ore assistenziali, fornite da personale qualificato nel campo dell'assistenza. I buoni non utilizzati sono detratti mensilmente dall'assegno di cura.

Non prima di un anno dall'ultima valutazione/verifica, può essere presentata una domanda di rivalutazione. Tuttavia, in caso di un aggravamento delle condizioni di salute con un rilevante aumento del fabbisogno di assistenza e cura, confermato dal proprio medico curante tramite un nuovo certificato medico, è possibile chiedere una rivalutazione in qualsiasi momento. Nel 2012, sono state eseguite 5.505 valutazioni su richiesta (prima valutazione e rivalutazioni), di cui 4.437 a domicilio e 1.068 in strutture residenziali, nonché 1.545 controlli, di cui 1.011 a domicilio e 534 in strutture, per un totale di 7.050 valutazioni.

Al 31.12.2012, 14.040 persone residenti in Alto Adige, che conta 511.700 abitanti, erano utenti dell'assegno di cura. Ciò corrisponde al 2,75% della popolazione in generale. La persona assistita o il suo legale rappresentante possono scegliere il tipo di assistenza, a domicilio o presso una struttura residenziale/semiresidenziale.

COSTI

Nel 2008, anno in cui è entrata in vigore la legge sull'assistenza alle persone non autosufficienti, sono state effettuati i seguenti calcoli per definire il fabbisogno di finanziamento nei prossimi 10 anni:

2011: € 199.300.000,00

2015: € 226.060.000,00

2020: € 264.250.000,00.

Nell'anno 2011 sono stati spesi € 196.271.395 rispetto a € 199.300.000 stimati. Quindi, finora le stime si sono avvicinate alla realtà.

Nel 2010, il fondo per la non autosufficienza destinato alle persone non autosufficienti (assegno di

Livello	Ore di assistenza riconosciute dal sistema VITA	assegno mensile in €
Livello 1	60-120	541,00
Livello 2	> 120-180	900,00
Livello 3	> 180-240	1.350,00
Livello 4	> 240	1.800,00

Tabella 1: Livello assistenziale, ore di assistenza e ammontare assegno di cura

Livello	a domicilio	struttura residenz.	Totale
Livello 1	5.163 (50,70%)	876 (22,71%)	6.039 (43,01%)
Livello 2	3.130 (30,74%)	1.245 (32,28%)	4.375 (31,16%)
Livello 3	1.403 (13,78%)	1.290 (33,45%)	2.693 (19,18%)
Livello 4	487 (04,78%)	446 (11,56%)	933 (06,65%)
Totale	10.183 (100,0%)	3.857 (100,0%)	14.040 (100,0%)

Tabella 2: Numero utenti assegno di cura, suddivisi per livello assistenziale, al 31.12.2012

cura), ammontava a € 193.900.000, di cui € 163.900.000 prelevato dal bilancio provinciale e € 30.000.000 da quello della Regione Trentino-Alto Adige. Inoltre, nel 2010 la Provincia ha speso per i servizi di assistenza domiciliare, diurna, per persone disabili, ulteriori € 40.000.000 e per la costruzione e ristrutturazione di strutture residenziali socio-sanitarie € 15.000.000.

In conclusione, riteniamo di poter sostenere che, grazie alla volontà politica, alla disponibilità dei fondi e all'impegno di tutti gli operatori coinvolti ai vari livelli, il modello altoatesino per la tutela della non autosufficienza, avviato in data 01.01.2008, ha dato risultati più che validi. La valutazione avviene con professionalità, nel rispetto dei principi di equità e trasparenza.

ASSISTENZA RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE

Come più volte menzionato, la persona non autosufficiente, titolare dell'assegno di cura, può scegliere tra assistenza a domicilio o assistenza in una struttura residenziale. Tutti gli interventi di tipo costruttivo e organizzativo delle strutture per persone anziane perseguono i seguenti obiettivi:

a. favorire l'autonomia degli ospiti sotto ogni aspetto;

b. evitare il senso di solitudine;

c. favorire la comunicazione e i contatti mediante la creazione di un sufficiente numero di sale comuni, in cui organizzare le più svariate attività ricreative.

La disposizione dei locali ed i percorsi devono favorire l'orientamento anche intuitivo nella struttura. I locali in cui soggiornano gli ospiti dovranno essere molto simili, per dimensioni, disposizione e sistemazione, a quelli di un appartamento.

I locali devono essere articolati in base alla loro destinazione d'uso, immediatamente identificabili. I percorsi di collegamento devono essere privi di elementi di disturbo, di barriere, evitando corridoi ciechi. All'esterno vanno predisposti degli spazi dotati di particolare attrattività, in grado di trasmettere stimoli e sensazioni piacevoli e che, allo stesso tempo, costituiscano dei punti di riferimento per gli ospiti, facilitandone l'orientamento.

ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI RESIDENZIALI PER ANZIANI IN ALTO ADIGE

Con la deliberazione della Giunta provinciale n. 2251/2009, la Provincia autonoma di Bolzano ha approvato i criteri per l'accREDITAMENTO

delle strutture residenziali per anziani. L'accREDITAMENTO è previsto dalla Legge provinciale n. 9/2007 che ha introdotto l'assegno di cura. In base al citato provvedimento deliberativo, le strutture residenziali per anziani sono servizi a carattere residenziale, aperti a persone anziane che, per motivi psichici e/o fisici, non sono in grado di rimanere da sole nel proprio domicilio oppure hanno bisogno di un'assistenza che non può essere offerta in misura adeguata dai familiari, da persone terze, dell'assistenza domiciliare o da altri servizi.

Le strutture residenziali per anziani non sono soltanto destinate a ospitare persone autosufficienti, ma anche non autosufficienti indipendentemente dalla gravità.

La capacità ricettiva prevista per le nuove strutture non deve essere inferiore a 40 posti letto e non superiore a 100.

ASPETTI LOGISTICI E STRUTTURALI DEI SERVIZI RESIDENZIALI PER ANZIANI

Le strutture per anziani devono essere collocate in prossimità delle zone residenziale o in luoghi abitati, comunque facilmente raggiungibili con l'uso di mezzi pubblici. Nella progettazione, devono esse-

re adottate soluzioni architettoniche, impiantistiche e organizzative che tengano conto dell'eventuale evoluzione dello stato di salute dell'ospite e del suo grado di non autosufficienza, senza dover ricorrere, di volta in volta, a modifiche e ad adattamenti strutturali o tecnologici.

Il progetto deve prevedere adeguati spazi per garantire la agile movimentazione orizzontale (carrozze, letti, solleva persone, carrelli) e verticale di persone e oggetti.

Oltre agli spazi di vita dedicati agli ospiti e alle aree per lo svolgimento di attività di riabilitazione-cura e di animazione-socializzazione, devono essere previsti spazi dedicati per gli operatori.

Le unità di degenza prevedono spazi per un minimo di 20 e un massimo di 30 ospiti

Gli standard dimensionali minimi per le stanze da letto degli ospiti sono:

- mq 16 per le stanze singole;
- mq 24 per le stanze doppie.

Almeno il 50 per cento dei posti letto deve essere disposto in stanze singole.

I servizi igienici vanno previsti come servizi singoli o collegati in un numero minimo di uno ogni due camere singole.

Per le strutture già esistenti si mantiene la situazione presente (dimensione minima 14 mq per le stanze singole, 20 mq per le stanze doppie, rapporto stanze singole/stanze doppie), fermo restando l'obbligo di adeguamento agli standard previsti in caso di ristrutturazione della struttura.

Le aree dedicate in via esclusiva al personale devono prevedere almeno un locale di servizio riservato al personale, servizi igienici per il personale negli spazi comuni, locali spogliatoi dotati di servizi igienici.

Nelle strutture articolate su più piani deve essere prevista la presenza di almeno due impianti di movi-

mentazione verticale (ascensori, montalettighe) di dimensioni tali da permettere l'accesso e la movimentazione di un carrello di servizio, di una carrozzina per disabili e di almeno un accompagnatore.

Per strutture con capacità ricettiva inferiore a 40 posti letto deve essere garantito almeno un impianto di movimentazione verticale di dimensioni sufficienti per un montalettighe.

La struttura deve essere dotata di idonei ausili protesici e tecnici per l'assistenza e cura degli ospiti, in particolare:

- materassi antidecubito in tutti i letti;
- carrozzine e tripodi, letti in misura adeguata alle necessità;
- corrimano per le scale su entrambi i lati;
- dotazione di maniglioni nei servizi igienici;
- sostegni e/o corrimano in tutti i locali comuni fruibili dagli ospiti;
- arredo consono alle caratteristiche di abilità e motricità delle persone ospitate;
- adeguata segnaletica sia interna che esterna.

Infine, la struttura deve dotarsi di un documento in cui sono definite le procedure di pulizia e sanificazione ed i relativi controlli.

STANDARD MINIMI DOTAZIONE ORGANICA

Le strutture residenziali per anziani devono essere dotate del seguente personale:

- Direttore/Direttrice
- Responsabile tecnico/tecnica dell'assistenza: infermiere/infermiera o operatore/operatrice socio-assistenziale o assistente geriatrico/geriatrica e assistente familiare con qualificazione aggiuntiva
- Responsabile sanitario/sanitaria
- Personale per l'assistenza diretta e l'organizzazione del tempo libero
- assistente geriatrico/geriatrica e

assistente familiare, assistente per disabili, educatore/educatrice per disabili, educatore/educatrice professionale, operatore/operatrice socio-assistenziale, tecnico/tecnica dei servizi sociali, infermiere generico/infermiera generica, operatore/operatrice del tempo libero, operatore sociosanitario/operatrice sociosanitaria, massaggiatore/ massaggiatrice, masso fisioterapista)

- Personale infermieristico
- Personale addetto alla riabilitazione (fisioterapista, ergoterapista, logopedista)
- Personale proposto alle funzioni tecniche (cucina, lavanderia, custode ecc.)

PARAMETRI DEL PERSONALE EFFETTIVAMENTE IN SERVIZIO NELLE STRUTTURE RESIDENZIALI

I requisiti di accreditamento prevedono la seguente dotazione organica):

- Ospiti autosufficienti:
 - Personale per l'assistenza diretta e il tempo libero: 1 unità ogni 20 ospiti
 - Personale infermieristico: 1 unità ogni 30 ospiti
 - Personale per la riabilitazione: 1 unità ogni 40 ospiti
- Ospiti non autosufficienti livello 1 (2-4 ore di assistenza):
 - Personale per l'assistenza diretta e il tempo libero: 1 unità ogni 5,5 ospiti
 - Personale infermieristico: 1 unità ogni 25 ospiti
 - Personale per la riabilitazione: 1 unità ogni 40 ospiti
- Ospiti non autosufficienti livello 2 (4-6 ore di assistenza):
 - Personale per l'assistenza diretta e il tempo libero: 1 unità ogni 3 ospiti
 - Personale infermieristico: 1 unità ogni 10 ospiti

Personale per la riabilitazione: 1 unità ogni 40 ospiti

■ Ospiti non autosufficienti livello 3 (6-8 ore di assistenza):

Personale per l'assistenza diretta e il tempo libero: 1 unità ogni 2 ospiti

Personale infermieristico: 1 unità ogni 8,5 ospiti

Personale per la riabilitazione: 1 unità ogni 40 ospiti

■ Ospiti non autosufficienti livello 4 (oltre 8 ore di assistenza)

Personale per l'assistenza diretta e il tempo libero: 1 unità ogni 1,5 ospiti

Personale infermieristico: 1 unità ogni 6,5 ospiti

Personale per la riabilitazione: 1 unità ogni 40 ospiti.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Per garantire anche alle fasce di popolazione più deboli e fragili, compresi gli anziani ad elevato impegno assistenziale una vita dignitosa al proprio domicilio, è necessario adottare provvedimenti concreti ed efficaci che siano in grado di risolvere il problema. A tale riguardo, la Provincia autonoma di Bolzano ha fatto una scelta "coraggiosa", introducendo l'assegno di cura. Per gli aspetti sanitari, invece, a livello territoriale interviene il distretto sanitario, attraverso modelli assistenziali innovativi, finalizzati alla presa in carico dei malati cronici per gli aspetti sanitari.

In base alla Legge provinciale n. 9/2007, ciascun anziano non autosufficiente, indipendentemente dal reddito, può decidere se farsi assistere presso il proprio domicilio attraverso una rete assistenziale che può essere più o meno complessa, oppure in una struttura residenziale con le seguenti caratteristiche: ubicazione

in prossimità di una zona residenziale, in luogo abitato, facilmente raggiungibile con l'uso di mezzi pubblici. La struttura stessa dovrà, inoltre essere in possesso dei sopradescritti requisiti provinciali di accreditamento, basati sui principali standard europei.

Anche se in futuro sarà sempre più necessario promuovere strategie efficaci basate su evidenze scientifiche per invecchiare in buona salute, l'aumento dell'attesa di vita richiede misure concrete, efficaci e sostenibili per sostenere le persone che hanno perso la propria autosufficienza nell'espletamento delle più elementari attività della vita quotidiana che riguardano: alimentazione, igiene della persona, funzioni escretorie, mobilità, vita psico-sociale e conduzione dell'economia domestica.

A tale riguardo, la Provincia autonoma di Bolzano ha adottato, a decorrere dal 1° gennaio 2008, efficaci provvedimenti attualmente sostenibili, per garantire a tutte le persone non autosufficienti una vita dignitosa sia che rimangano al proprio domicilio sia che optino per una struttura residenziale. Dopo cinque anni e mezzo di esperienza, si possono trarre le conclusioni che la strategia adottata dalla Provincia autonoma di Bolzano ha finora dato risultati ottimi: alla data 31.12.2012, su circa 530.000 abitanti oltre 14.040 persone, di cui 10.138 assistiti a domicilio e 3.857 in strutture residenziali, percepivano l'assegno di cura.

Il sistema ha finora dimostrato di essere efficace e sostenibile, in linea con le stime fatte nel 2008. Gli effetti positivi, e di questo sono certo, saranno ancora più evidenti a medio-lungo termine quando in realtà che hanno adottato altre strategie esploderà la domanda di ricoveri in strutture residenziali.

BIBLIOGRAFIA

1. Legge provinciale 12 ottobre 2007, n. 9, "Interventi per l'assistenza alle persone non autosufficienti", G.U. 3° Serie Speciale - Regioni, n. 27 del 05 luglio 2008
2. Deliberazione della Giunta provinciale di Bolzano del 21 gennaio 2008, n. 145, avente in oggetto "Modifica della propria deliberazione n. 4712 del 28 dicembre 2007, concernente «Determinazione delle attività della vita quotidiana rilevanti ai fini della valutazione del fabbisogno di assistenza in stato di non-autosufficienza»
3. Deliberazione della Giunta provinciale di Bolzano del 7 settembre 2009, n. 2251, avente in oggetto "Criteri per l'accreditamento dei servizi residenziali per anziani, B.U. della Regione Autonoma Trentino-Alto Adige del 29 settembre 2009, n. 40, suppl. 2
4. Regolamento per la costruzione di case di riposo e centri di degenza (bozza luglio 2010)
5. Decreto del Presidente della Provincia di Bolzano 09.11.2009, n. 54, "Regolamento sull'eliminazione e il superamento delle barriere architettoniche nonché determinazione dei criteri e delle modalità di rilevamento"
6. Delibera della Giunta provinciale di Bolzano del 28 febbraio 2011, n. 346, Revoca della delibera n. 1060 del 14 aprile 2009 concernente „Criteri per il riconoscimento dello stato di non autosufficienza“
7. Deliberazione della Giunta provinciale del 17 dicembre 2012, n. 1920, Modifica dei criteri per il riconoscimento dello stato di non autosufficienza – Delibera n. 346 del 28.02.2011, Bollettino Ufficiale n. 1/I-II del 02/01/2013 / Amtsblatt Nr. 1/I-II vom 02/01/2013

FORUM per L'innovazione in Sanità

Il Forum per l'Innovazione in Sanità è frutto dell'iniziativa di **Anmdo – Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere, Siais, Società Italiana dell'Architettura e dell'ingegneria per la Sanità, Fare, Federazione delle Associazioni Regionali degli Economi e Provveditori della Sanità, e Aiop, Associazione Italiana Ospitalità Privata**. L'obiettivo è promuovere l'innovazione come volano per rinnovare la sanità. Accanto alle associazioni, costituiscono importanti attori le aziende di produzione industriale e servizi, già all'avanguardia nell'ambito dell'innovazione: **Siemens, Johnson & Johnson, Bristol Myers Squibb, Ecosì, Therakos, Markas, Copma, Operosa**.

Il progetto si propone di ridefinire regole, formule e schemi di una macchina chiamata oggi a confrontarsi con mutate condizioni e complesse sfide: la globalizzazione e la conseguente trasformazione del mercato; l'invecchiamento della popolazione e i correlati scenari di assistenza e sanitari; le minori risorse pubbliche disponibili e i consequenziali processi di razionalizzazione.

L'Innovazione è la risposta a tali istanze. Ripensare prodotti e procedure, servizi e processi, formazione e rapporti per affrontare gli attuali cambiamenti, generando maggiore competitività, sostenibilità, nuove opportunità imprenditoriali e di mercato.

Per confrontarsi su questi temi e per condividere progetti innovativi che supportano la riflessione ed il progetto il Forum ha messo a punto due seminari: **a Roma, presso l'Hotel Donna Camilla Savelli il 16 maggio 2013 e a Bologna, presso l'Aemilia Hotel il 4 giugno. Il percorso del 2013 si concluderà con una Tavola Rotonda che si terrà il 25 settembre 2013, a Roma, all'interno del Congresso Nazionale ANMDO.**

Dal Manifesto del Forum dell'Innovazione:

“... Lo sviluppo e la diffusione di nuove tecnologie riveste un ruolo centrale per la crescita di output e produttività. L'innovazione è il perno dei cambiamenti economici.

L'approccio sistemico all'innovazione focalizza l'attenzione sull'interlocuzione con i decisori politici attraverso un processo interattivo di creazione di conoscenza e di diffusione della stessa.

Il forum dell'innovazione si propone di favorire l'interfacciamento delle imprese con i decisori politici al fine di favorire l'innovazione industriale in sanità. Le Associazioni che fanno parte del Forum contribuiscono, ciascuna per quanto di propria competenza, a valutare l'innovazione e a certificare che tale innovazione si traduca effettivamente in miglioramento della qualità e in ottimizzazione delle risorse tenendo conto di tutti gli aspetti che possono facilitare l'innovazione o frenarla (comportamenti; tassazioni; regolamentazioni; standard sanitari; controlli di qualità; diritti di proprietà; overlapping...).

Bisogna operare in modo parallelo. Per farlo occorrono figure professionali innovative. Attenzione. Innovative, non nuove. Non si tratta di trovare nuovi modi di estrarre valore da attività e pratiche esistenti. Si tratta d'innovare, di ricombinare in modo opportuno pratiche esistenti e da inventare, per trovare nuovi modi di generare valore, di creare ricchezza...”

Di seguito vengono riportati alcuni interventi esposti durante i seminari.

Innovazione clinica e tecnologica nel percorso terapeutico del paziente affetto da patologie immunomediate

Riassunto

La fotoferesi extracorporea (ECP) è una terapia immunomodulatoria caratterizzata da efficacia clinica, elevato profilo di sicurezza e da un riconosciuto effetto steroid-sparing, che viene ampiamente utilizzata nel trattamento della Graft-versus-Host-Disease (GvHD). A differenza degli steroidi e degli altri immunosoppressori utilizzati nella GvHD, la ECP non è associata ad un altrettanto elevato tasso di complicazioni infettive. Poiché i costi di ospedalizzazione legati alle infezioni gravi costituiscono una porzione significativa dei costi totali di gestione del paziente affetto da GvHD, la ECP ha un ruolo fondamentale nel controllo dei costi ospedalieri. Studi di farmaco-economia e report HTA di diversi Sistemi Sanitari Nazionali europei ed extra-europei hanno già dimostrato la costo-efficacia della ECP rispetto ad alternative farmacologiche. La ECP si sta inoltre rivelando un'efficace opzione terapeutica per una varietà di patologie immunomediate.

La Fotoferesi THERAKOS® è somministrata utilizzando sistemi integrati ed automatizzati (online) che eliminano il rischio di errore di reinfusione e riducono il rischio di contaminazioni ed infezioni. I Sistemi per Fotoferesi THERAKOS® sono gli unici dotati di marchio CE per fotoferesi extracorporea e approvati dalla FDA. Il Sistema di ultima generazione THERAKOS® CELLEX® Photoheresis System inoltre, riduce drasticamente i tempi della procedura con evidenti benefici per il paziente e per l'organizzazione e costi di gestione del processo terapeutico.

presso un ospedale universitario di Londra nel 2011, i costi di ospedalizzazione rappresentavano il 69% dei costi annualizzati per il trattamento di 10 pazienti affetti da cGvHD. I farmaci ad elevato costo rappresentavano la parte rimanente, con antibatterici ad elevato costo, antifungini e farmaci antivirali che costituivano il 95% di tale quota. In un audit simile, effettuato in un centro italiano su pazienti affetti da aGvHD, i costi di ospedalizzazione rappresentavano il 67% dei costi totali di trattamento annualizzati. Poiché la Fotoferesi Extracorporea (ECP) è immunomodulatoria e permette di ridurre l'immunosoppressione⁴, può avere un ruolo importante nella riduzione della spesa ospedaliera e allo stesso tempo nel miglioramento della sopravvivenza e qualità della vita.

Luca Pierelli*, **Francesca Gennari****, **Alessandro Pastorelli****, **Colette Hamilton****

* Dipartimento di Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini - Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sapienza Università di Roma

** Therakos Inc

PAROLE CHIAVE:

Fotoferesi Extracorporea; Immunomodulazione; Immunosoppressione; GvHD; Costo-Efficacia

INTRODUZIONE

Il trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche rappresenta un efficace trattamento per diverse patologie maligne e non. Tuttavia, la malattia da trapianto contro l'ospite (Graft versus Host Disease, GvHD) sia nella forma acuta che cronica (aGvHD e cGvHD), rappresenta una delle maggiori complicazioni di que-

sto tipo di trapianto, ed è correlata ad un elevato grado di morbidità e mortalità. I costi di ospedalizzazione, correlati ad infezioni severe e ad altre complicazioni della GvHD nonchè al trattamento della GvHD stessa, costituiscono una percentuale significativa del costo totale della gestione di un paziente con GvHD trattato esclusivamente con terapia farmacologica. Da un audit non pubblicato effettuato

GVHD

Il numero di trapianti allogenici di cellule staminali ematopoietiche (allo HSCT) è progressivamente aumentato nell'ultima decade e di conseguenza anche l'incidenza della GvHD. Nonostante un'adeguata terapia immunosoppressiva, l'incidenza riportata di GvHD acuta varia tra il 10 e l'80%, con una frequenza che dipende principalmente dal tipo di donatore e di fonte di cellule staminali, dal grado di compatibilità tra donatore e ricevente, dall'età del paziente e dal regime di condizionamento. Di contro, la aGvHD, per la sua stessa natura e per quella propria delle terapie immunosoppressive generalmente utilizzate per il suo trattamento, è un forte fattore di rischio per la morbidità e la mortalità legate al trapianto. E' inoltre un fattore di rischio per l'insorgenza della GvHD cronica (cGvHD)^{6,20}

Gli steroidi rappresentano il trattamento di prima linea più ampiamente utilizzato, sono efficaci in meno della metà dei pazienti ed inoltre alcuni pazienti che inizialmente rispondono, in seguito recidivano⁶. La mortalità legata a trapianto nella GvHD acuta steroido-resistente è alta, rimanendo superiore al 50%. La GvHD cronica è la principale complicazione tardiva del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche e si manifesta in circa il 50% dei pazienti da 3 a 24 mesi dopo il trapianto. Il numero di casi di cGvHD è in aumento in conseguenza del crescente numero di trapianti in pazienti di età avanzata, dell'utilizzo di cellule staminali da sangue periferico e di donatori mismatched e non correlati, del trattamento con infusione di linfociti del donatore. La GvHD cronica rappresenta una significativa barriera per il successo del trapianto allogenico, causando una netta diminuzione della qualità di vita nei pazienti affetti. La cGvHD è causa di morte nel 25% dei pazienti che ricevono il trapianto a seguito di leucemia e nel 66% dei pazienti che lo ricevono per anemia aplastica severa²³. Anche per la GvHD cronica il trattamento di prima linea è rappresentato dagli steroidi, spesso in combinazione con inibitori della calcineurina. Anche se la metà dei pazienti risponde alla terapia di prima linea, la prognosi della GvHD cronica steroido-refrattaria rimane infausta²⁷. Nella scelta della terapia di seconda linea, viene raccomandato l'uso di quegli agenti terapeutici con un adeguato profilo di sicurezza, mentre quelli caratterizzati da effetti collaterali significativi dovrebbero essere usati come terza o quarta linea²⁷. Un ulteriore importante obiettivo della terapia di seconda linea dovrebbe essere quello di permettere la riduzione della dose di steroidi²⁷.

ECP

La fotoferesi extracorporea (ECP) è una terapia cellulomediata durante la quale circa il 5-15% delle cellule mononucleate circolanti autologhe

viene trattato a livello extracorporeo con 8-metoxipsoralene (8-MOP), esposto alla luce UVA e reinfuso nel paziente. La ECP venne pubblicata per la prima volta nel 1987 come trattamento per le manifestazioni cutanee del linfoma cutaneo a cellule T (CTCL)⁹ e ad oggi è un comprovato approccio terapeutico, approvato dalla FDA, per il trattamento palliativo degli stadi avanzati del CTCL²⁴. La ECP è stata anche impiegata con successo nella GvHD, dove ha dimostrato effetti positivi sia nella forma acuta che cronica, e nei pazienti adulti come nei pediatrici^{13,14,10,4,17}.

La ECP ha un eccellente profilo di sicurezza^{22,8}. Anche se il meccanismo d'azione non è stato ancora del tutto chiarito, la sua efficacia sembra dovuta ad un effetto immunomodulatorio piuttosto che immunosoppressivo. I pazienti che ricevono la ECP rispondono normalmente a stimoli antigenici quali patogeni e vaccini. Fatto importante, la frequenza delle riattivazioni virali non appare aumentata dopo l'aggiunta della ECP^{17,27,8,20}. Inoltre la ECP non è correlata ad un incremento nell'incidenza di recidiva dei tumori maligni, e i pazienti che ricevono il trattamento per lungo tempo non sono soggetti ad infezioni né ad insorgenza di tumori secondari, problemi tipicamente associati agli immunosoppressori convenzionali^{17,27,8,20}.

Gli effetti collaterali della ECP sono lievi ed includono ipotensione, febbre e riduzione della concentrazione di emoglobina. Gottlieb e collaboratori hanno documentato più di 1.500 trattamenti in un arco di 10 anni, ma un solo evento avverso grave¹². Un recente studio clinico randomizzato sulla fotoferesi in 95 pazienti affetti da cGvHD non ha riportato alcuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza di eventi avversi gravi tra il gruppo che riceveva ECP e quello di controllo. Inoltre, secondo gli autori, nessuno degli eventi avversi gravi era correlato alla fotoferesi¹⁰. In una dichiarazione di consenso sul-

la fotoferesi pubblicata nel 2008, il gruppo di esperti ha evidenziato che dal 1987 nel mondo erano stati somministrati più di 500.000 trattamenti di fotoferesi e che l'incidenza degli eventi avversi riportati era <0.003%²².

L'utilizzo della ECP per il trattamento della GvHD acuta refrattaria agli steroidi è documentato dalla fine degli anni 90. Il gruppo di esperti delle società scientifiche SIdEM-GITMO²⁰ ha revisionato 11 pubblicazioni per un totale di 293 pazienti trattati con ECP, riportando risposta completa nel 76% e nel 66% dei pazienti rispettivamente con GvHD acuta cutanea ed epatica. La mortalità nei pazienti che rispondevano alla ECP si è dimostrata 5 volte inferiore rispetto ai pazienti che non rispondevano. Inoltre, i pazienti steroido-resistenti trattati con ECP hanno mostrato una sopravvivenza a due anni migliore dei pazienti che rispondevano alla terapia convenzionale di prima linea con steroidi²⁰. Greinix e collaboratori hanno anche confermato l'importanza della riduzione nella dose di steroidi indotta dalla ECP sull'esito del trapianto¹⁴. È raccomandato un inizio precoce della terapia con ECP in aGvHD^{7,20}.

Anche se viene riconosciuta la necessità di studi prospettici controllati di grandi dimensioni, sia le linee guida BCSH-BSBMT del Regno Unito che le raccomandazioni congiunte SIdEM-GITMO Italiane raccomandano la ECP come seconda linea nel trattamento della GvHD acuta steroido-refrattaria sia negli adulti che nei pazienti pediatrici^{7,20}.

La ECP è stata ampiamente utilizzata come seconda linea nel trattamento della GvHD cronica²⁷ con tassi di risposta completa elevati, fino all'80%, e riproducibili in pazienti con manifestazioni cutanee²⁷. Elevati tassi di risposta sono stati riportati anche nei pazienti pediatrici¹⁷. Il miglioramento nelle manifestazioni viscerali e nel coinvolgimento epatico appare meno evidente^{27,8,20}. Secondo la revisione della letteratura da parte di SIdEM-

Country	Indication	Curr.	ICER Type	ICER Value	Local CE Threshold	Comparator	Authors	Year
Polonia	aGvHD	PLN	Per LY	24.103,30	33.181	Terapia standard	Walczak et al ²⁶	2012
Polonia	cGvHD	PLN	Per LY	30.473,46	33.181	Terapia standard	Walczak et al ²⁶	2012
GB	cGvHD	GBP	Per QALY	21,059	30.000	Terapia standard	YHEC ²⁸	2006
GB	CTCL	GBP	Per QALY	-54,873	30.000	Terapia standard	YHEC ²⁸	2006
Spagna	cGvHD	EUR	Per QALY	24,442	U/K	Rituximab	Crespo et al ⁵	2012
Spagna	cGvHD	EUR	Per LY	29,646	U/K	Rituximab	Crespo et al ⁵	2012
Spagna	cGvHD	EUR	Per QALY	Dominante a 9 mesi	U/K	Imatinib	Crespo et al ⁵	2012
Spagna	cGvHD	EUR	Per LY	Dominante a 9 mesi	U/K	Imatinib	Crespo et al ⁵	2012

Tabella 1: Riepilogo risultati ICER da diverse valutazioni economiche

GITMO, l'inizio precoce della ECP (≤ 1 anno) ha dato risposte migliori nella GvHD cronica cutanea, epatica e mucosale²⁰. La risposta alla ECP è stata associata ad una miglior sopravvivenza¹¹.

La revisione della letteratura condotta dal gruppo di esperti di SIdEM-GITMO ha mostrato che una rilevante riduzione nella dose di steroidi è stata raggiunta nel 34% dei 257 pazienti riportati in 8 studi²⁰. Circa il 22% dei pazienti ha smesso gli steroidi entro 1 anno⁴. In uno studio clinico randomizzato di fase II¹⁰, il 20.8% dei pazienti trattati con ECP contro il 6.4% del braccio di controllo ha raggiunto sia una riduzione di almeno il 50% della dose di steroidi che una dose giornaliera inferiore a 10 mg/giorno ($P=0,04$). La riduzione nella dose di steroidi dovuta alla ECP è stata ulteriormente confermata in una fase dello stesso studio in cui i pazienti potevano ricevere ECP dopo essere stati inizialmente allocati nel braccio di controllo¹⁵.

Alla ECP è stato assegnato un grado di raccomandazione C1 (con un livello di evidenza II, il più alto tra le diverse opzioni terapeutiche di seconda linea) dalla Consensus Conference on Clinical Practice in Chronic GVHD²⁷ del 2009, come anche dalla American Society for Apheresis (ASFA).

Le linee guida BCSH-BSBMT del Regno Unito⁸ raccomandano la ECP

come trattamento di seconda linea per la GvHD cronica cutanea, orale o epatica, con un livello di raccomandazione 1B, il più elevato tra le alternative terapeutiche di seconda linea. Il documento congiunto di consenso SIdEM-GITMO raccomanda la ECP per la cGvHD, sia per i pazienti adulti che per i pediatrici, steroido-resistenti o dipendenti, indipendentemente dall'estensione e dalla severità della malattia²⁰. Poiché la ECP induce elevati tassi di risposta e permette la riduzione della dose di immunosoppressori⁴, può avere un ruolo importante nella riduzione delle spese di ospedalizzazione. Sulla base di dati ad-interim di uno studio in corso, un importante centro di fototerapia ha riportato una riduzione del 50% dei tassi di prevalenza delle infezioni nei primi 6 mesi, e un'ulteriore riduzione del 50% a 12 mesi per i pazienti trattati con ECP (comunicazione personale da P. Taylor, Rotherham 2013). Questi dati concordano con quanto pubblicato in precedenza da Greinix e collaboratori(2000)¹³ i quali hanno riportato che dopo l'insorgenza della GvHD acuta, il 60% dei pazienti sviluppava infezioni gravi prima del trattamento con ECP, paragonato a nessun paziente dopo la conclusione della terapia con ECP. Nel 2004 anche Ilhan e collaboratori¹⁶ hanno pubblicato la loro esperienza sull'ef-

fetto di riduzione della immunosoppressione da parte della ECP e sulla conseguente diminuzione della necessità di ospedalizzazione. Attualmente non ci sono misure oggettive sulla riduzione media dei tassi di ospedalizzazione, della sua durata o delle ammissioni alle cure intensive in un'ampia coorte di pazienti. Sarebbe perciò utile includere questi parametri in studi futuri su pazienti trattati con terapia ECP. Tuttavia, studi di farmaco-economia (Tabella 1) e valutazioni HTA condotti da diversi Sistemi Sanitari europei ed extraeuropei (Tabella 2) hanno già dimostrato la costo-efficacia della ECP comparata alle alternative farmacologiche.

Le limitazioni alla valutazione economica delle alternative di trattamento per la cGvHD comprendono le dimensioni limitate degli studi e quindi la mancanza di dati sulla sopravvivenza e l'eterogeneità dei parametri di valutazione della sopravvivenza. Tuttavia, gli studi ad oggi disponibili mostrano che il costo incrementale per l'aumento di sopravvivenza e della qualità della vita associati con la terapia ECP è ben al di sotto degli oramai accettati e dichiarati limiti di costo-efficacia per nuove tecnologie. Mentre la ECP ha un lungo passato come terapia standard per il trattamento della CTCL, più recentemente le agenzie di HTA hanno analizzato i dati esistenti a supporto dell'utilizzo

Country	HTA Agency	Year of Report/ Update	Indication/s
Inghilterra	SCGs	Regional 2008/12	cGvHD tutte le regioni aGvHD East Midlands & NW Regions
Scozia	NSCAG	2011	cGvHD
Francia	HTA	2010	aGvHD; cGvHD; Trapianto di organo solido
Netherlands	CVZ	2012	aGvHD; cGvHD
Svizzera	BAG	2012	aGvHD; cGvHD
USA	CMS/CIGMA	2006	aGvHD; cGvHD; Rigetto di trapianto cardiaco

Tabella 2: Determinazioni positive HTA sulla ECP

della ECP per GvHD e altre indicazioni. La seguente tabella raccoglie i risultati delle valutazioni recenti:

Queste determinazioni sono supportate da linee guida cliniche nazionali e internazionali.

Attualmente Therakos, Inc. produce e fornisce due sistemi, entrambi chiusi e automatizzati (chiamati anche "online"), che somministrano la fotoferesi mediante un esclusivo processo integrato durante il quale il paziente è costantemente collegato al sistema. Ciò implica che, se utilizzati secondo etichettatura, non vi è alcun rischio di errore di reinfusione e nessuna necessità di controlli incrociati del prodotto reinfuso. Inoltre, il materiale monouso premontato riduce il rischio di contaminazioni e infezioni. I Sistemi per Fotoferesi THERAKOS® UVAR XTS® e THERAKOS® CELLEX® sono gli unici dotati di marchio CE per fotoferesi extracorporea e approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) e gli unici sistemi online aderenti agli standard qualitativi Europei necessari per operare con terapie cellulari e derivati tissutali, eliminando la necessità di un laboratorio per manipolazione cellulare. Infatti, secondo le raccomandazioni congiunte SIdEM-GITMO, le procedure di ECP "online" non necessitano di controlli di sterilità per aerobi, anaerobi e funghi²⁰. Ad oggi solo i sistemi THERAKOS® UVAR XTS® e THERAKOS® CELLEX® permettono questo specifico tipo di trattamento di fotoferesi²⁰.

In particolare con il nuovo sistema CELLEX® il volume extracorporeo

è stato significativamente ridotto rispetto al precedente UVAR XTS, rendendo possibile il trattamento di pazienti con un peso corporeo inferiore, compresi quelli emodinamicamente instabili²⁰. Con entrambi i sistemi il volume medio di sangue processato è intorno ai 1500ml³. Inoltre, il sistema CELLEX® riduce drasticamente la durata della procedura con un evidente beneficio per il paziente ed un impatto positivo sull'organizzazione e sui costi di gestione dell'intero processo terapeutico. In uno studio con 9 pazienti e 153 procedure effettuate, il tempo di trattamento medio per pazienti che avevano ricevuto la terapia in modalità doppio-ago era di 74,4min³. Tempi di trattamento ridotti producono beneficio sia per il paziente che per lo staff, riducendo il tempo durante il quale il sangue è al di fuori del corpo e minimizzando la durata della visita ospedaliera. Conseguentemente, come menzionato da Bisaccia e colleghi, dimezzando il tempo di trattamento, il numero di pazienti che potevano essere trattati al giorno passano da 2 a 4.

Esempi di tali riduzioni sono stati riportati dal dipartimento di Medicina Trasfusionale del Policlinico Tor Vergata, Roma, Italia, dove un'analisi sull'assorbimento di risorse è stata effettuata paragonando il sistema per Fotoferesi CELLEX® e una metodologia con sistema aperto. Con il sistema aperto, la procedura è separata in diverse fasi: un separatore cellulare viene inizialmente utilizzato per raccogliere il buffy coat, e successiva-

mente la fase di irradiazione viene effettuata con un sistema separato, prima di rinfondere il prodotto al paziente. Il dipartimento ha recentemente intrapreso un esercizio di ottimizzazione dei processi e ha stabilito che, utilizzando il sistema chiuso per fotoferesi CELLEX® per tutte le procedure, sono in grado di apportare una riduzione del tempo totale di trattamento per il paziente da 221 a 145 minuti². Gli autori hanno riportato che tale sostanziale riduzione nel tempo di trattamento ha migliorato la qualità della vita del paziente e incrementato la produttività dello staff con la possibilità di effettuare un maggior numero di procedure. Il lieve incremento dei costi (4,4%) associati a tale cambiamento, era più che compensato dal guadagno di 47 giorni posto-letto e da 76 giorni-lavoro medico e 76 giorni-lavoro infermiere resi così disponibili. In virtù del suo profilo di sicurezza, della sua efficacia e dell'effetto immunomodulatorio, la ECP è stata applicata con risultati promettenti in una varietà di malattie caratterizzate da un coinvolgimento di cellule T-allo-autoreattive.

Dopo trapianto cardiaco o polmonare, la ECP migliora il rigetto cronico e riduce gli episodi di rigetto acuto¹⁹ ed è stata utilizzata con successo dopo trapianto di fegato di pazienti HCV positivi²⁵. Nel morbo di Crohn la ECP ha indotto risposta clinica e remissione in pazienti refrattari agli immunosoppressori¹ mentre ha consentito la sospensione o la riduzione degli steroidi in una popolazione

steroido-dipendente²¹. Efficacia è stata dimostrata anche in altre malattie autoimmuni quali la sclerosi sistemica, la dermatite atopica, il lupus eritematoso, il lichen planus orale, il pemfigo volgare¹⁸.

Questi risultati suggeriscono che la ECP possa avere un'efficacia ad ampio spettro (class-effect) in molteplici patologie immuno-mediate.

BIBLIOGRAFIA

1. Abreu MT, von Tirpitz C, Hardi R et al. Crohn's Disease Photopheresis Study Group. Extracorporeal photopheresis for the treatment of refractory Crohn's disease: results of an open-label pilot study. *Inflamm Bowel Dis.* 2009;15:829-36.
2. Adorno G, Lanti A, Fiorelli E, Ferraro AS, Chiru OM, De Simone ML, De Masi A, Basso L, Bonchi C, Docimo F, Zizzari A, Klein H, Button P (2013) An efficiency study comparing an open system and Therakos® Cellex® for extracorporeal photopheresis procedures. Poster presentation P1233 EBMT.
3. Bisaccia E, Vonderheid EC, Geskin L. Safety of a new, single, integrated, closed photopheresis system in patients with cutaneous T-cell lymphoma. *Br J Dermatol.* 2009;161:167-9
4. Couriel DR, Hosing C, Saliba R et al. Extracorporeal photochemotherapy for the treatment of steroid-resistant chronic GVHD. *Blood.* 2006;107:3074-80
5. Crespo C, Pérez-Simón JA, Rodríguez JM, Sierra J, Brosa M. Development of a population-based cost-effectiveness model of chronic graft-versus-host disease in Spain. *Clin Ther.* 2012;34:1774-87
6. Das-Gupta 2012. *European Oncology and Haematology* 2012; vol 8, issue 4
7. Dignan FL, Clark A, Amrolia P et al. Haemato-oncology Task Force of British Committee for Standards in Haematology; British Society for Blood and Marrow Transplantation. Diagnosis and management of acute graft-versus-host disease. *Br J Haematol.* 2012;158:30-45.
8. Dignan FL, Amrolia P, Clark A et al. Haemato-oncology Task Force of British Committee for Standards in Haematology; British Society for Blood and Marrow Transplantation. Diagnosis and management of chronic graft-versus-host disease. *Br J Haematol.* 2012;158:46-61.
9. Edelson R, Berger C, Gasparro F et al. Treatment of cutaneous T-cell lymphoma by extracorporeal photochemotherapy. Preliminary results. *N Engl J Med.* 1987;316:297-303
10. Flowers ME, Apperley JF, van Besien K et al. A multicenter prospective phase 2 randomized study of extracorporeal photopheresis for treatment of chronic graft-versus-host disease. *Blood.* 2008;112:2667-74.
11. Foss FM, DiVenuti GM, Chin K et al. Prospective study of extracorporeal photopheresis in steroid-refractory or steroid-resistant extensive chronic graft-versus-host disease: analysis of response and survival incorporating prognostic factors. *Bone Marrow Transplant.* 2005;35:1187-93.
12. Gottlieb SL, Wolfe JT, Fox FE et al. Treatment of cutaneous T-cell lymphoma with extracorporeal photopheresis monotherapy and in combination with recombinant interferon alfa: a 10-year experience at a single institution. *J Am Acad Dermatol.* 1996;35:946-57
13. Greinix HT, Volc-Platzer B, Kalhs P et al. Extracorporeal photochemotherapy in the treatment of severe steroid-refractory acute graft-versus-host disease: a pilot study. *Blood.* 2000;96(7):2426-31
14. Greinix HT, Knobler RM, Worel N et al. The effect of intensified extracorporeal photochemotherapy on long-term survival in patients with severe acute graft-versus-host disease. *Haematologica.* 2006;91:405-8.
15. Greinix HT, van Besien K, Elmaagacli AH et al. Progressive improvement in cutaneous and extracutaneous chronic graft-versus-host disease after a 24-week course of extracorporeal photopheresis—results of a crossover randomized study. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2011;17:1775-82.
16. Ilhan O, Arat M, Arslan O, Ayyildiz E, Sanli H, Beksac M, Ozcan M, Gurman G & Akan H. Extracorporeal photoimmunotherapy for the treatment of steroid-refractory progressive chronic graft-versus-host disease. *Transfusion & Apheresis Science* 30(3):185-187, 2004
17. Kanold J, Merlin E, Halle P et al. Photopheresis in pediatric graft-versus-host disease after allogeneic marrow transplantation: clinical practice guidelines based on field experience and review of the literature. *Transfusion.* 2007;47:2276-89
18. Knobler R, Barr ML, Couriel DR et al. Extracorporeal photopheresis: past, present, and future *J Am Acad Dermatol.* 2009;61:652-65.
19. Marques MB, Schwartz J. Update on extracorporeal photopheresis in heart and lung transplantation. *J Clin Apher.* 2011;26(3):146-51.
20. Pierelli L, Perseghin P, Marchetti M et al. Extracorporeal photopheresis for the treatment of acute and chronic graft-versus-host disease in adults and children: best practice recommendations from an Italian Society of Hemapheresis and Cell Manipulation (SidEM) and Italian Group for Bone Marrow Transplantation (GITMO) consensus process. *Transfusion.* 2013 Jan 10. [Epub ahead of print]
21. Reinisch W, Knobler R, Rutgeerts PJ et al. Extracorporeal photopheresis (ECP) in patients with steroid-dependent Crohn's disease: an open-label, multicenter, prospective trial. *Inflamm Bowel Dis.* 2013;19:293-300
22. Scarisbrick JJ, Taylor P, Holtick U et al. U.K. consensus statement on the use of extracorporeal photopheresis for treatment of cutaneous T-cell lymphoma and chronic graft-versus-host disease. *Br J Dermatol.* 2008;158:659-78
23. Socie G, Stone JV, Wingard JR et al. Long-term survival and late deaths after allogeneic bone marrow transplantation. Late Effects Working Committee of the International Bone Marrow Transplant Registry. *N Engl J Med* 1999; 341: 14–
24. Trautinger F, Knobler R, Willemze R et al. 2006 EORTC consensus recommendations for the treatment of mycosis fungoides/Sézary syndrome. *Eur J Cancer.* 2006;42:1014-30
25. Urbani L, Mazzoni A, Colombatto P et al. A novel immunosuppressive strategy combined with preemptive antiviral therapy improves the eighteen-month mortality in HCV recipients transplanted with aged livers. *Transplantation.* 2008;86:1666-71
26. Wlaczek J, Wępsiec K, Lemanski T, Zawieja J, Ussowicz M (2012) PMD24 Economical Aspects of the Reimbursement of Extracorporeal Photopheresis (ECP) in Treatment of Patients With Graft-Versus-Host Disease (GvHD) After Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation (HCT) Who are Refractory to Steroid Treatment. *Value in Health.* November 2012 (Vol.15, Issue 7, Page A349).
27. Wolff D, Schleuning M, von Harsdorf S et al. Consensus Conference on Clinical Practice in Chronic GVHD: Second-Line Treatment of Chronic Graft-versus-Host Disease. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2011 Jan;17(1):1-17
28. YHEC Information from NSCAG Submission: "Extracorporeal photochemotherapy (ECP) for the second-line treatment of adults with cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) and chronic graft versus host disease (cGVHD)", British & Nordic Photopheresis Expert Group, 2007

Igiene in sanità, innovazione e contenimento dei costi: il sistema innovativo PCHS

Riassunto

Nella memoria viene affrontato il tema della sanificazione di degenze ospedaliere e delle criticità insite nelle tecniche di comune utilizzo, e vengono proposte nel contempo le possibili soluzioni grazie ai risultati di ricerche sperimentali condotte nel triennio 2010-2012 in alcuni Ospedali italiani, e tuttora in corso.

Viene sottolineata quindi la necessità di disporre di innovativi strumenti atti a consentire, sia alle Direzioni Sanitarie, che agli operatori esterni incaricati del servizio, la puntuale verifica di tutti i processi coinvolti, misurandone nel contempo l'efficacia del risultato e l'efficienza economica dei singoli atti, in modo che l'intera catena degli interventi faccia parte, anche e soprattutto sotto il profilo decisionale, di un sistema integrato di pulizia, con la consapevolezza che questo ha dirette ricadute nella gestione e nel controllo del rischio infettivo.

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

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

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

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

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

PAROLE CHIAVE:

Contaminazione, disinfettanti chimici, probiotici, sanificazione, degenze ospedaliere

INTRODUZIONE

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

Le infezioni nosocomiali (ICA) sono una delle complicanze più frequenti che possono verificarsi in strutture sanitarie. Il 5% -15% di tutti i pazienti ricoverati in ospedale possono sviluppare almeno una ICA durante il ricovero [1]. Tre studi condotti in Italia hanno mostrato una fre-

quenza del 6,7% delle ICA [2], con prevalenza delle infezioni del tratto respiratorio inferiore seguite da infezioni del tratto urinario. Nel 1998, il Piano Sanitario Nazionale italiano ha identificato la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria come una priorità [3]. Una delle questioni più controverse e dibattute è il ruolo qualitativo e quantitativo del contesto ambientale nel processo di contaminazione del paziente, in particolare il ruolo delle superfici di confinamento e di arredo. Infatti, è noto che queste superfici agiscono

come *reservoirs* [4] per i microrganismi, aumentando il rischio di contaminazione incrociata attraverso il contatto diretto e/o indiretto con il paziente.

Le modalità di inquinamento di un ambiente sono molteplici (Fig.1) e imputabili:

- al tasso di produzione e di rimozione di agenti microbici mediante i processi di ventilazione naturale o meccanica (sistemi di climatizzazione),

- all'apporto dovuto agli individui, con emissione media di particolato di varie dimensioni nella misura variabile tra 100.000 e 1.000.000 di particelle al minuto, molte delle quali con carica microbica (si stima circa il 10%), a seconda della attività svolta e delle specifiche del vestiario;

- ai fenomeni di sedimentazione gravitazionale delle polveri, la cui intensità dipende dalle dimensioni e dal peso specifico delle medesime;

- ai processi di risospensione del particolato, a causa dei fenomeni termici (forze di galleggiamento di Archimede) e cinetici (velocità dell'aria) imputabili *in primis* agli impianti di climatizzazione o irraggiamento solare.

Per questo motivo vengono effettuate procedure di igienizzazione di tutti gli arredi e gli oggetti che interagiscono con gli individui.

In base a consolidate evidenze sperimentali [5] [7], la sanificazione/igienizzazione delle superfici è raccomandata in tutte le linee guida internazionali, rappresentando di per sé una importante procedura utile a prevenire le infezioni [8-11].

Comunemente, tali tecniche fanno uso di disinfettanti chimici, con i conseguenti rischi per l'inquina-

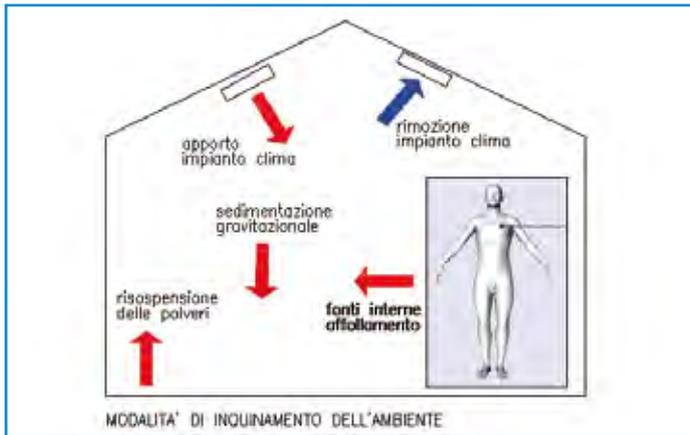


Figura 1: Schematizzazione dei processi di inquinamento di un ambiente

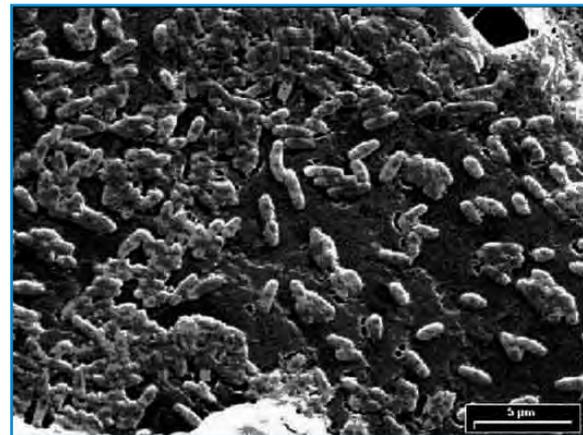


Figura 2: Adesione batterica con formazione di microcolonie su di una superficie abiotica

mento ambientale e per la sicurezza degli utenti, e con notevoli criticità di risultato [12].

Sulle superfici di qualunque genere si forma naturalmente uno strato di *biofilm*, ovvero una aggregazione complessa di microrganismi con secrezione di una matrice adesiva e protettiva, entro cui le cellule sono strettamente vincolate le une alle altre (Fig. 2).

La formazione di un *biofilm* ha inizio con un processo di adesione dei microrganismi a una superficie grazie alle forze di Van der Waals (legate alla distribuzione delle cariche elettriche tra le molecole). Questi microrganismi si ancorano poi più stabilmente utilizzando molecole di adesione cellulare, mediante la costruzione una matrice che assicura l'integrità del *biofilm*. Successivamente il *biofilm* cresce a seguito delle divisioni cellulari e delle integrazione di batteri esterni, anche di specie diverse (batteri Gram+ e Gram-, miceti uni e pluricellulari, aerobi e anaerobi facoltativi/obbligati, protozoi).

I fattori che influiscono sulla capacità di contaminazione dell'ambiente nei confronti dei degenti sono inerenti:

- alla capacità dei microrganismi di sopravvivere, rimanendo virulenti, per lunghi periodi di tempo sulle superfici contaminate (letti, lenzuola, comodini, pavimenti, corrimano,

bagni, ...)

- alla loro capacità di colonizzare i pazienti (*C. difficile*, *Stafilococcus MRSA*, ...) anche mediante il contatto delle mani o dei guanti (personale di assistenza e dei servizi "no core")

- al fatto che è sufficiente una dose infettante piccola in pazienti critici o immuno-compromessi

- alla relativa resistenza ai biocidi utilizzati nella pulizia (disinfezione) degli ambienti ospedalieri o sulla strumentazione presente.

Diversi sono i fattori che determinano l'efficacia biocida di un disinfettante chimico: il tempo di contatto, la concentrazione, la temperatura, il pH, la presenza di materiale organico e il tipo di microrganismo (Fig. 3)

e ciò viene sottolineato per sfatare il mito secondo cui è possibile impiegare un qualunque prodotto disinfettante per igienizzare una qualunque superficie.

Pertanto le procedure di sanificazione effettuate mediante l'impiego di disinfettanti chimici presentano diversi svantaggi, riconducibili:

- alla limitata efficacia biocida nel tempo, che normalmente si esaurisce nell'arco di 20-30 minuti dopo l'applicazione, con successiva crescita esponenziale degli agenti microbiologici; ciò è imputabile anche al fatto che l'azione del disinfettante determina produzione di materiale organico da decomposizione, quindi nutrizionale, che favorisce la proliferazione dei microrganismi;

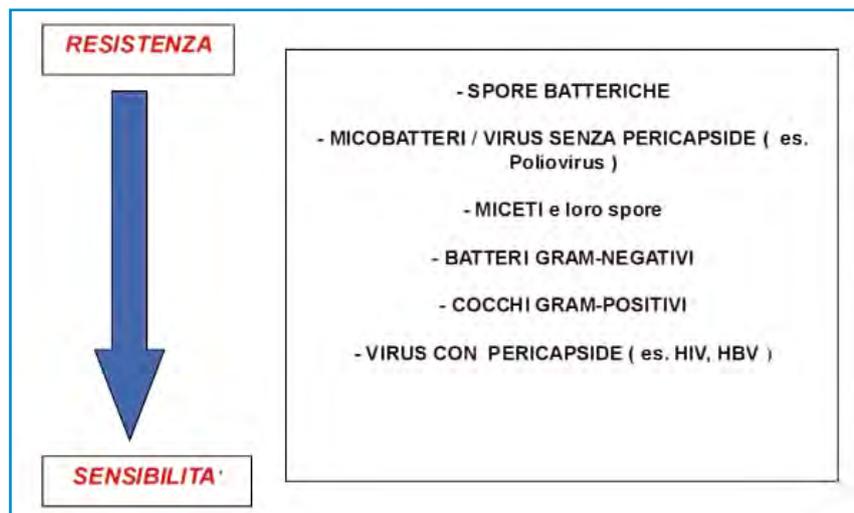


Figura 3: Scala di resistenza e sensibilità dei microorganismi nei confronti dei disinfettanti chimici

■ alla diversa efficacia del disinfettante in funzione delle caratteristiche fisico - chimiche del supporto trattato; lo stesso principio chimico può determinare, infatti, risultati completamente diversi su materiali diversi in funzione della struttura e dimensione dei micropori dei medesimi, delle dimensioni delle molecole dell'agente chimico e del tasso di evaporazione (tensione di vapore) alle diverse temperature, velocità e stati di umidità relativa dell'aria circostante;

■ alla capacità, da parte dei microrganismi stessi, di sviluppare continue mutazioni genetiche e difese di diverso genere, atte a rendere inefficace l'azione biocida chimica, con i conseguenti fenomeni di biocida resistenza, ben descritti in letteratura;

■ ai problemi allergenici e di inquinamento dell'ambiente naturale generati dall'uso massivo di sostanze chimiche che possono accumularsi in modo persistente nei grandi serbatoi naturali (suolo, acqua, aria).

Tutto ciò ha peraltro determinato un processo di selezione naturale dei ceppi microbici patogeni, sempre più resistenti alle comuni tecniche di disinfezione.

Recenti ricerche sperimentali hanno individuato la possibilità di utilizzare nuove metodologie di sanificazione [13] [14], che sfruttano il "principio della competizione biologica", utilizzando prodotti probiotici (PIP) - costituiti da *Bacillus species (spp.)* sotto forma vegetativa e sporigena - con carica microbica non patogena, in grado di colonizzare le superfici su cui vengono applicati, contrastando la proliferazione delle altre specie batteriche in base al principio della esclusione competitiva (legge di Gause, 1934).

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

mente la meno esigente per fattori nutrizionali, diventerà predominante rispetto all'altra, potendone causare anche l'estinzione.

Da un punto di vista microbiologico per le superfici trattate con prodotti probiotici il biofilm esistente viene di fatto sostituito da un nuovo tipo di biofilm, in prevalenza formato dai nuovi microrganismi immessi artificialmente con i prodotti di pulizia. Queste procedure possono essere quindi connotate come "tecniche di biostabilizzazione" di una specie rispetto ad un'altra, non implicando pertanto un'azione biocida generalizzata, se non come effetto finale nei confronti di determinate specie microbiche.

La recente disponibilità di questi prodotti biostabilizzanti, destinati quindi alla sanificazione/igienizzazione delle superfici ed al controllo della carica microbica residente, ha suggerito la conduzione di una vasta ricerca sperimentale finalizzata alla verifica quali quantitativa, sia "in vitro" che "su campo", della loro efficacia rispetto all'impiego di trattamenti tradizionali a base di disinfettanti chimici.

La Copma, impresa di pulizia e sanificazione, ha rappresentato il supporto tecnico e operativo nell'applicazione dei protocolli di igiene nelle aree oggetto di sperimentazione.

INQUADRAMENTO DELLE RICERCHE

A seguito delle osservazioni precedentemente formulate, è risultato di interesse condurre ricerche sperimentali sui seguenti temi:

1. efficacia dei diversi possibili sistemi di igienizzazione di degenze ospedaliere misurata in termini di abbattimento della carica potenzialmente patogena e non solo in riferimento alla carica microbica indifferenziata (conteggio delle UFC/dm² - unità formanti colonia per unità di superficie);
2. analisi degli eventi infettivi ospe-

dalieri in relazione alle caratteristiche microbiologiche ambientali.

Il primo tema è stato affrontato in una ricerca sperimentale condotta presso l'Ospedale S. Anna di Ferrara nel periodo maggio-agosto 2011. La ricerca si poneva l'obiettivo di verificare, sia "in vitro" che "su campo", sotto il profilo quali quantitativo, l'azione dei prodotti probiotici (PIP) rispetto all'impiego di trattamenti tradizionali a base di disinfettanti chimici [13]. L'efficacia delle procedure utilizzate è stata valutata confrontando il valore della carica batterica potenzialmente patogena rilevata sulle superfici di ambienti nosocomiali trattate con prodotti PIP, rispetto alla analoga carica risultante dalla applicazione di prodotti tradizionali a base di cloro e calcolandone la differenza percentuale.

I microrganismi oggetto di indagine sono stati quelli ritenuti più interessanti sotto il profilo delle infezioni ospedaliere: *Stafilococcus aureus*, *Pseudomonas spp.*, coliformi (compreso *Escherichia coli*), *Candida albicans* e *Acinetobacter spp.*

Lo studio è stato condotto sia presso i Laboratori dell'Università di Ferrara, per ciò che attiene alle prove "in vitro", sia in alcune aree assistenziali dello stabilimento ospedaliero Arcispedale S. Anna, per quanto riguarda le prove "su campo".

Lo scopo delle prove "in vitro" (UNI ISO 13697:2001) consisteva nel verificare l'efficacia dell'azione competitiva dei prodotti PIP rispetto ad altre specie batteriche in assenza di elementi esterni di disturbo (in laboratorio), ovvero di quei processi di ricontaminazione delle superfici trattate che avvengono naturalmente negli ambienti ad occupazione umana. I risultati ottenuti hanno dimostrato una efficacia di abbattimento della carica iniziale di *Stafilococcus aureus*, *Pseudomonas spp.* e coliformi di 7 logaritmi in 60 minuti.

A seguito di ciò, si sono organizzate le sperimentazioni "su campo", che, essendo effettuate in condizioni

nosocomiali reali, tengono quindi conto anche dei continui fenomeni di ricontaminazione delle superfici trattate. Sono state quindi individuate due diverse aree assistenziali dell'Ospedale S. Anna di Ferrara, delle quali la prima costituita da un'area di Degenza di Medicina Generale e la seconda da un'area Poliambulatoriale [13] [14]. Poichè entrambe risultano articolate in due reparti ciascuna, è stato possibile condurre una sperimentazione parallela, applicando il protocollo che prevedeva l'impiego di probiotici in uno dei due reparti e il protocollo con prodotti tradizionali nel reparto rimanente della medesima area.

In questo modo si sono potuti confrontare i risultati dei diversi metodi di sanificazione in zone (della stessa area) con medesima destinazione d'uso, tipologia di utenza e caratteristiche di contaminazione.

Per verificare la replicabilità dei risultati, si è poi pensato di invertire dopo 1 mese (periodo 1) il tipo di procedura di pulizia tra i reparti di ciascuna area, continuando le sperimentazioni per un altro mese (periodo 2). Successivamente, nel terzo mese di sperimentazione (periodo 3) si è continuato nell'impiego dei PIP per il solo reparto di Medicina Generale, confrontando poi i risultati di contaminazione così ottenuti con quelli misurati prima dell'inizio della sperimentazione nelle medesime aree di riferimento.

In totale sono stati effettuati circa 13.000 campionamenti. Oltre alle specie potenzialmente patogene indagate nella fase "in vitro", in questo caso sono stati presi in considerazione anche *Candida albicans* e *Acinetobacter spp.*. L'impiego dei protocolli a base di probiotici ha determinato una generalizzata compressione e stabilizzazione della carica patogena rispetto al caso delle procedure tradizionali, come mostrato nella Figura 4, con abbattimenti dell'ordine dell'80 % ed oltre.

Il sistema di pulizia PCHS Probio-

Sampling point	pathogen	1st and 2nd period GM	1st and 2nd period AU	3rd period GM
Corridor (beginning and end)	<i>Stafilococcus aureus</i>	12,16%	28,31%	81,03%
	<i>Coliformi spp</i>	82,09%	50,29%	79,72%
	<i>Pseudomonas spp</i>	97,62%	42,24%	88,44%
	<i>Candida spp.</i>	77,54%	67,67%	68,47%
Bath floor	<i>Stafilococcus aureus</i>	58,75%	51,33%	85,88%
	<i>Coliformi spp</i>	89,15%	78,13%	78,31%
	<i>Pseudomonas spp</i>	55,28%	75,94%	78,57%
	<i>Candida spp.</i>	82,90%	67,80%	71,78%
Sink toilet	<i>Stafilococcus aureus</i>	55,74%	52,50%	95,59%
	<i>Coliformi spp</i>	81,56%	75,83%	85,12%
	<i>Pseudomonas spp</i>	67,53%	50,41%	95,16%
	<i>Candida spp.</i>	50,38%	27,93%	94,86%

Figura 4: Abbattimento percentuale della carica microbica specifica ottenuta mediante l'impiego dei prodotti PIP rispetto al caso dei disinfettanti chimici a base di cloro (GM Medicina Generale, AU Area poliambulatoriale)

tic Cleaning Hygien System, messo a punto da Copma nella conduzione della ricerca, è costituito da un insieme organizzato di procedure, materiali, tecniche di intervento e specifiche modalità operative, in termini di:

- efficacia delle soluzioni di campo,
- impiego di opportuni mezzi e attrezzature,
- formazione adeguata delle maestranze,
- tracciabilità del ciclo di lavoro
- governo dell'intero processo, inclusa la valorizzazione delle aspettative economiche degli acquirenti e l'impatto ambientale generato dai nuovi metodi di intervento (sostenibilità);
- controllo e certificazione dei risultati.

Questa prima ricerca ha permesso di puntualizzare alcuni aspetti che la comunità scientifica e le Direzioni Sanitarie non hanno ancora affrontato in modo strutturato:

- l'applicazione di un protocollo di igienizzazione non può prescindere dalla misura della efficacia del medesimo; in termini operativi ciò implica l'approntamento di una serie di controlli di campo che periodicamente confermino la opportunità o meno dei sistemi utilizzati, sia in termini di prodotti che di fasi operative e mezzi di impiego;
- nel caso di uso di disinfettanti tra-

dizionali, la carica batterica potenzialmente patogena aumenta molto nell'arco di sole 7 ore (raddoppia o triplica [14]), al contrario dei prodotti PIP, in cui tale aumento è nettamente più contenuto nell'arco delle 24 ore; ciò a conferma del fatto che l'azione dei PIP è continuativa, andando ad incidere sul substrato nutrizionale di riferimento anche per altri microrganismi;

- la naturale conseguenza di questa osservazione risiede nel fatto che la misura delle UFC/dm² non deve essere effettuata solo negli istanti immediatamente successivi al trattamento delle superfici; il valore così ottenuto è significativo in termini di efficacia del trattamento, ma non in termini di durata nel tempo del medesimo; ciò implica la necessità di replicare questi controlli a distanza di 7-14 ore dalla applicazione;
- la misura delle UFC/dm² totali mediante piastre a contatto non è di per sé descrittiva delle caratteristiche di contaminazione ambientale, essendo una misura indifferenziata di presenza delle varie specie e della loro potenzialità patogena; al contrario, l'efficacia di un qualunque protocollo di igienizzazione deve essere valutata in riferimento allo specifico supporto trattato ed allo specifico microorganismo;
- le metodologie di campionamento alternative ai metodi biochimici (piastre) basate sulla lettura dell'ATP non

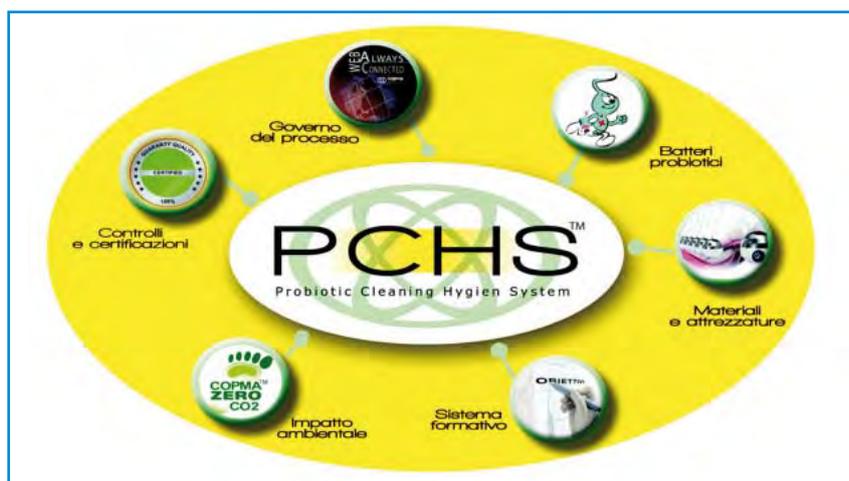


Figura 5: Inquadramento del sistema PCHS

dicono nulla in merito alla presenza di carica vitale e non sono pertanto descrittive del reale stato di contaminazione ambientale e della potenzialità patogena della medesima.

Quanto sopra comporta una attenta riflessione sul corretto impiego del campionamento microbiologico delle superfici come valutazione del livello di contaminazione delle stesse. A seguito dei risultati ottenuti è stata quindi attivata una seconda ricerca sperimentale, avente per oggetto la necessità di chiarire il rapporto logicamente ipotizzabile tra eventi infettivi (ICA) e caratteristiche microbiologiche ambientali. In questo passaggio, tuttavia, i confini del tema sono mutati, ampliandosi dall'impiego di un particolare prodotto igienizzante alla necessità di disporre di una visione multimodale e multidimensionale per la gestione del rischio infettivo, con la dovuta attenzione all'igiene delle mani, alla gestione dell'ambiente di cura ed in generale all'utilizzo di *good practices*.

Con questi presupposti ed obiettivi il Sistema Probiotico di Pulizia ed Igiene (PCHS) (Fig. 5) ha rappresentato pertanto la naturale premessa per la conduzione anche di questa seconda ricerca, sviluppata nell'arco di 13 mesi, dal gennaio 2012 al gennaio 2013. In questo caso, è stato applicato all'Ospedale Nuovo San Giorgio di Ferrara, ospedale caratte-

rizzato dal seguente particolarissimo e critico contesto:

- reparto di riabilitazione intensiva post-acuta;
- pazienti con mielolesioni e gravi cerebrolesioni (complessità);
- accoglimento dei pazienti spesso in continuità con i reparti per acuti, specie Intensivistici;
- provenienza dei pazienti da ambito provinciale, regionale, extraregionale;
- durata della degenza anche di settimane/mesi;
- alta prevalenza di pazienti colonizzati/infetti all'ingresso con microrganismi resistenti/multiresistenti agli antibiotici (alert organism);
- precedenti studi di prevalenza che indicavano la necessità di effettuare un approfondimento sulle ICA in questo ambito assistenziale poco studiato.

I risultati dello studio sono in fase di elaborazione, ma si possono trarre alcune osservazioni preliminari:

- l'impiego del sistema PCHS ha permesso di comprimere e stabilizzare la carica microbica potenzialmente patogena, confermando i risultati quali-quantitativi ottenuti nella prima ricerca (Fig. 4);
- l'approccio multimodale e multidimensionale, grazie anche alla *compliance* degli operatori sanitari ed esterni, ha permesso la diffusione della consapevolezza delle *good*

practices per il raggiungimento/mantenimento di ottimali condizioni di igiene ambientale;

■ le ICA presentano un abbattimento tendenziale in 1 anno di sperimentazione di oltre il 60 % rispetto agli anni precedenti, confermando in questo modo la correlazione tra stato di contaminazione ambientale ed eventi infettivi.

Quest'ultima osservazione genera un ulteriore, nonché indispensabile, scenario: la necessità di disporre di una scala di valori di accettabilità del livello di inquinamento specifico ambientale (si intende in termini di UFC/dm² di un determinato microorganismo di interesse), al di sopra dei quali le procedure di sanificazione devono essere ritenute non idonee (e viceversa). Ciò in analogia con le classi di pulizia di Pitzurra comunemente adottate nella determinazione della efficacia di disinfezione delle sale operatorie [17]. Le sperimentazioni hanno permesso di condurre ulteriori approfondimenti. In particolare il raffronto con i sistemi tradizionali di pulizia basati sui disinfettanti chimici ha consentito di compilare le Fig. 6 e 7.

È risultato evidente che, rispetto ai sistemi tradizionali, con il sistema PCHS è possibile ottenere una riduzione dei costi di circa il 5÷15 % per mq di superficie trattata, passando da 3,4 €/m² a 2,72 €/m² (comprensivo del ripasso), mentre l'€/m² di riferimento AVCP è 2,75 senza ripasso. Sotto il profilo ambientale i dati di maggior interesse sono relativi alla forte diminuzione dell'impiego di prodotti chimici definiti "pericolosi", dalla riduzione dei rifiuti e dei consumi energetici, questi ultimi in fase di elaborazione.

CONCLUSIONI

Utilizzo del sistema PCHS nelle procedure di sanificazione di degenze ospedaliere si è rilevato essere una tecnica di sicuro interesse, essendo in grado di ridurre dell'80 % circa ed

Fattori di costo	Metodo PCHS
produzione del servizio	- 5/15%
rifiuti materiali (in Kg)	- 30/40%
utilizzo prodotti chimici definiti "pericolosi" (escluso ciclo di lavaggio in lavatrice)	- 80/95%
consumi energetici	in analisi per ottimizzazione

Figura 6: Ulteriori outcomes del sistema PCHS

oltre i livelli di carica batterica potenzialmente patogena, di fatto indipendentemente dalle superfici sanificate. Tuttavia un corretto sistema di pulizia delle degenze ospedaliere non è centrato solo sullo specifico agente o prodotto impiegato, ma su di un insieme integrato di operazioni e controlli incrociati in grado di garantire le Direzioni Sanitarie in termini di efficacia del risultato complessivo e di valorizzazione e quantificazione del risultato medesimo. Quanto affermato determina comunque la necessità di un salto culturale da parte degli operatori privati e pubblici del settore, determinato dalla esigenza di approfondire sotto il profilo scientifico le consuetudini in uso, allo stato dei fatti poco o per nulla basate su idonee sperimentazioni di campo, e le corrette modalità di interpretazione e valutazione dei campionamenti microbiologici, comunque condotti.

BIBLIOGRAFIA

1. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M and Chiarello L. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control* 2007;35:865-164
2. Lanini S, Jarvis WR, Nicastrì E, et al. Healthcare-associated infection in Italy: annual point-prevalence surveys, 2002-2004. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009;30:659-65
3. Nicastrì E, Petrosillo N, Martini L, Larosa M, Gesu GP and Ippolito

4. G. Prevalence of nosocomial infections in 15 Italian hospitals: first point prevalence study for the INFNOS project. *Infection* 2003;31 Suppl 2:10-5
4. Hota B. Contamination, disinfection, and cross-colonization: are hospital surfaces reservoirs for nosocomial infection? *Clin Infect Dis* 2004;39:1182-9
5. Rutala WA, Weber DJ. The benefits of surface disinfection. *Am J Infect Control* 2005;33:434-5
6. Dettenkofer M, Spencer RC. Importance of environmental decontamination--a critical view. *J Hosp Infect* 2007;65 Suppl 2:55-7
7. Daschner FD, Schuster A, Dettenkofer M and Kummerer K. No routine surface disinfection. *Am J Infect Control* 2004;32:513-5
8. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. *Am J Infect Control* 1996;24:313-42
9. Sehulster L CR. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2003;52.:1-44
10. WHO/CDS/CSR/EPH. Prevention of Hospital-acquired infections; a practical guide. Vol. 12, 2002
11. Mangram AJ HT, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR, Hospital Control Practices Advisory Committee.

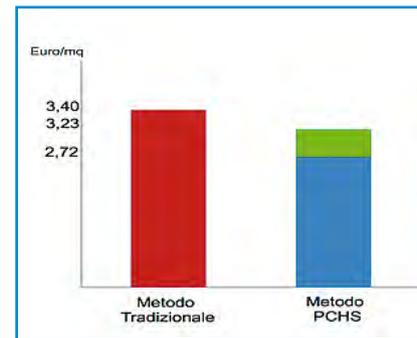


Figura 6: Esemplificazione dei costi di massima riferiti ad un campione di aree di degenza.

- Guideline for prevention of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:247-80.
12. Frabetti A, Vandini A, Balboni P, Triolo F and Mazzacane S. Experimental evaluation of the efficacy of sanitation procedures in operating rooms. *Am J Infect Control* 2009;37:658-64
13. S. Mazzacane, P.G.Balboni, A.Vandini, A.Frabetti, P.Antonioli, M.C.Manzalini, M.Rovigatti - Sperimentazioni di tecniche di biostabilizzazione nelle procedure di sanificazione delle degenze ospedaliere - 2011, *L'Ospedale*, n. 4/11 pagg 52-58
14. S. Mazzacane, P.G.Balboni, A.Vandini, A.Frabetti, P.Antonioli - L'evoluzione delle procedure di sanificazione negli ospedali: prospettive di riduzione e controllo della carica batterica potenzialmente patogena mediante tecniche di stabilizzazione - 2012, *L'Ospedale*, n. 2/12 pagg 78-83
15. A. Frabetti, A.Vandini, S.P.Rodriguez, F.Margelli, M.Cavicchioli, M.Migliori, D.Arujo Azevedo, P.G.Balboni, S.Mazzacane - Microbiological risk in operating rooms: new strategies for infections surveillance - Congresso Internazionale Environmental Risk, Bologna, settembre 2005
16. Pitzurra M, Savino A and Pasquarella C. [Microbiological environment monitoring (MEM)]. *Ann Ig* 1997; 9: 439-54

Innovazione tecnologica e sostenibilità economica. Tecnologie e Costo-Efficacia nella Prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA): la sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno

Riassunto

L'utilizzo, in ambito ospedaliero, di un numero sempre maggiore di dispositivi medici ad alta tecnologia, costosi e delicati, come gli strumenti utilizzati in ambito endoscopico, laparoscopico e robotico, ed al tempo stesso la limitatezza di risorse ed investimenti richiedono la necessità di garantire la fruibilità, il più a lungo possibile nel tempo, delle tecnologie acquisite, evitando il prematuro deperimento. L'implementazione di procedure di sterilizzazione, tanto efficaci nei processi quanto preventivi nella salvaguardia della vita utile dello strumento, risponde all'esigenza di ottemperare agli ormai irrinunciabili principi della sostenibilità economica. Negli anni '90 è stata introdotta nel settore ospedaliero l'innovativa metodica di sterilizzazione a gas plasma con perossido di idrogeno che ha sostituito in toto la sterilizzazione ad ossido di etilene (EtO) e rappresentato un'alternativa, compatibilmente alla tipologia del materiale da trattare, al più diffuso sistema di sterilizzazione con autoclave a vapore saturo. Il fatto che la sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno costituisca una tecnologia in grado di soddisfare i criteri di rispondenza all'analisi costo-efficacia è testimoniato, oltre che dall'esperienza di numerosi ospedali in tutto il mondo (e da centinaia solo in Italia) che la impiegano con successo, anche da numerosi studi indipendenti che ne dimostrano la sostenibilità economica.

OPINIONE ED ESPERIENZA DEL MEDICO IGIENISTA

Gianfranco Finzi*, **Ugo Luigi Aparo****, **Rosario Cunsolo*****, **Clemente Ponzetti******, **Silvia Cugini*******

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

** *Segretario Scientifico Nazionale A.N.M.D.O.*

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

**** *Segreteria Scientifica A.N.M.D.O.*

***** *Collaboratrice A.N.M.D.O.*

PAROLE CHIAVE:

Sterilizzazione a bassa temperatura, gas plasma di perossido d'idrogeno, costo-efficacia

INTRODUZIONE

Tra i processi di sterilizzazione con metodo chimico, la metodica a gas plasma con perossido di idrogeno,

messa a punto in USA ed introdotta in Europa nel 1993 dall'*Advanced Sterilization Products* rappresenta ormai il metodo di sterilizzazione più diffuso a livello ospedaliero,

in quanto risulta efficace, sicuro e *user friendly*. Come è noto, il gas plasma o quarto stato della materia (dopo quello liquido, solido e gassoso) è il risultato dell'azione di un campo energetico (elettrico o magnetico) sulla materia gassosa (perossido di idrogeno, H_2O_2): esso, ottenuto a bassa temperatura, è costituito da una nube di ioni, elettroni e particelle atomiche neutre, estremamente reattiva.

Il principio di funzionamento si basa su: dissociazione del perossido di idrogeno in plasma, successiva formazione di ambiente biocida con particelle instabili altamente reattive (radicali liberi) o ioni ad alta attività germicida, in grado di collidere con i microrganismi e di danneggiare quindi le membrane cellulari degli stessi nonché di inattivare le spore batteriche resistenti. In particolare, il perossido di idrogeno viene diffuso nella camera di sterilizzazione in concentrazione ottimale e, successivamente, viene prodotto il gas plasma a bassa temperatura mediante l'applicazione di una energia elettrica (ad esempio radiofrequenze) o magnetica, che ne modifica la struttura. Le reazioni portano alla formazione e all'accelerazione di particelle cariche, alla creazione di radicali liberi e di altre sostanze chimiche attive, il cui effetto è duplice:

■ Accrescimento dell'effetto distruttivo dell'ambiente sui microrganismi all'interno della camera;

■ Decomposizione quasi completa del perossido di idrogeno, originariamente introdotto nella camera.

Alcuni radicali liberi sono analoghi a quelli che si vengono a formare durante la sterilizzazione a raggi gamma. A differenza però del gas plasma che interessa solo uno strato atomico superficiale degli strumenti sterilizzati, senza compromettere le proprietà complessive dei materiali, le radiazioni gamma possono influire negativamente sull'insieme delle proprietà dei materiali stessi.

Dopo le reazioni e le collisioni, i componenti attivi si ricombinano tra loro, formando acqua ed ossigeno e prodotti secondari in quantità e tossicità trascurabili. Il sistema è realizzato in modo da poter porre gli oggetti da sterilizzare in una camera a tenuta, di dimensioni diverse, dove viene realizzato il vuoto.

Una soluzione acquosa di perossido di idrogeno viene iniettata e ridotta allo stato di vapore in modo da poter venire a contatto con l'intera superficie degli oggetti da sterilizzare. Riportata la pressione al vuoto precedentemente creato, la camera è sottoposta ad energia elettromagnetica del tipo radiofrequenza, il cui campo provoca la formazione del plasma, che agisce come precedentemente descritto.

MATERIALI E METODI

Dopo circa 15 anni dall'introduzione sul mercato di detta tecnologia, si può evidenziare come le apparecchiature prodotte dalle aziende del settore abbiano di certo alcuni elementi comuni ai vari sistemi esistenti in commercio, che caratterizzano tale metodo di sterilizzazione, e cioè: la bassa temperatura di azione (45-55 °C) ed il basso tenore di umidità.

In generale, si esplicitano i vantaggi dell'uso del gas plasma:

■ I dispositivi medici, al termine del ciclo di sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno, sono freddi e pertanto utilizzabili nell'immediato;

■ Il gas plasma è un metodo di sterilizzazione:

○ indicato per i dispositivi medici termolabili o termosensibili, dichiarati dal fabbricante del dispositivo compatibili;

○ nato per i materiali plastici, metalli, fibre ottiche, componenti elettroniche e strumenti molto delicati (microchirurgia);

○ totalmente sicuro per il paziente e per l'operatore;

○ facile da usare ed assai rapido rispetto ad altri sistemi alternativi

○ rispettoso per l'ambiente;

○ non comportante il ricorso a infrastrutture per la messa in esercizio dell'apparecchiatura;

○ in grado di mantenere la sterilità dei dispositivi per tempi prolungati.

Vari sistemi a gas plasma presenti ad oggi sul mercato pertanto sono in grado di procedere alla sterilizzazione di strumentario medico-chirurgico sensibile al calore ed all'umidità elevata. Di contro non è adatto per il trattamento di materiali che abbiano capacità assorbenti nei confronti del perossido di idrogeno (es. tessuto quale cotone e altri tipi di teleria, cellulosa, polveri e liquidi), che sono causa del mancato raggiungimento o del mancato mantenimento della concentrazione ottimale del regime del perossido gassoso in camera e, quindi, del blocco del processo. Gli strumenti che temono il vuoto possono essere sterilizzati solo se provvisti di sistemi di bilanciamento barico, tipo Ossido di Etilene.

Il procedimento richiede tempi

variabili per il completamento del ciclo, a seconda del modello di apparecchiatura utilizzato e degli strumenti da sterilizzare. Il procedimento di sterilizzazione si articola in due emicicli consecutivi ed uguali. Tali emicicli sono costituiti dalle seguenti fasi:

■ **Vuoto:** l'aria viene estratta dalla camera;

■ **Iniezione:** il perossido viene prelevato dalla cassetta ed iniettato all'interno della camera;

■ **Diffusione:** il perossido è vaporizzato all'interno della camera e penetra all'interno dei sistemi di confezionamento venendo a contatto con il materiale da processare;

■ **Plasma:** una radiofrequenza viene applicata al perossido generando un plasma;

■ **Ventilazione:** aria batteriologicamente pura viene immessa all'interno della camera facendola passare dai filtri HEPA.

Al termine del ciclo viene emessa una stampa con tutti i parametri di sterilizzazione. Il procedimento non richiede alcuna fase di aerazione finale e non lascia residui o emissioni tossiche.

Il processo di sterilizzazione, a bassa temperatura e privo di umidità, riduce le sollecitazioni sugli strumenti provocate dal calore, dal rapido cambio di temperatura e dall'umidità, che possono danneggiare le parti ottiche degli endoscopi sia flessibili che rigidi e smussare le superfici taglienti degli strumenti microchirurgici. Si tratta di un processo di sterilizzazione terminale che garantisce la possibilità di avere al termine del ciclo strumenti confezionati pronti all'uso, eliminando la necessità di utilizzare biocidi chimici. Inoltre, gli strumenti confezionati possono essere immediatamente utilizzati o conservati adeguatamente in condizioni sterili fino al momento dell'uso.

GLI STERILIZZATORI STERRAD

IL PUNTO DI VISTA DEL PRODUTTORE

AUTORE: Cristina D'Antonio.**
***Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson Medical Medit Cluster Marketing Manager*

Gli sterilizzatori Sterrad®, progettati dall'Advanced Sterilization Products della Johnson & Johnson Medical, vantano di gran lunga il maggior numero di installazioni sia in Italia che nel mondo così come il maggior numero di letteratura scientifica indipendente. Sono apparecchiature di ingombro ridotto, facilmente trasportabili, dotati di ruote, che necessitano solo di alimentazione elettrica mediante presa di corrente trifasica. A richiesta è possibile avere modelli passanti, dotati di porta di carico e scarico. Le camere di sterilizzazione possono essere cilindriche (come nel caso della Sterrad 100S) o rettangolari (come nei modelli di nuova generazione della serie NX). Tutti i modelli sono dotati di dispositivi per la protezione del personale come il sistema antischiacciamento della porta o il sistema di sicurezza che impedisce alla porta di essere aperta accidentalmente durante il ciclo di sterilizzazione. Tra le caratteristiche più rilevanti che maggiormente differenziano tali sistemi da altri presenti in commercio ve ne sono due che sono direttamente correlate alla:

- Sicurezza per l'operatore
- Sicurezza per lo strumento sterilizzato.

Relativamente al primo aspetto, è importante soffermarsi sulla gestione dell'agente sterilizzante. Esso infatti è gestito da cassette autocontenute, che non comportano alcun tipo di contatto e di manipolazione del perossido di idrogeno da parte dell'operatore. Si ricorda infatti che il perossido

di idrogeno ad alte concentrazioni, in caso di contatto con la pelle, può essere fortemente irritante e corrosivo in modo da evitare il contatto del personale addetto con il perossido, sia allo stato liquido che gassoso. Il contenitore della soluzione è posizionato in una cassetta sigillata dotata di indicatore chimico colorimetrico che segnala eventuali perdite ed è ispezionabile attraverso una protezione plastica trasparente. La cassetta viene automaticamente trasferita all'interno della macchina e da lì, sia dopo l'utilizzo che in caso di cassetta non utilizzabile (scaduta), all'interno di una scatola di raccolta senza che il personale abbia occasione, se non deliberatamente, di venirne in contatto. Pertanto il sistema STERRAD può essere definito come un sistema garante di estrema sicurezza per gli operatori, per i pazienti e per l'ambiente. L'aspetto invece della sicurezza per lo strumento è determinato dall'elevato numero di strumenti dichiarati compatibili dai produttori con il sistema di sterilizzazione prescelto. Bisogna considerare, infatti, che tra tutti i sistemi di sterilizzazione a gas plasma attualmente esistenti, il sistema STERRAD vanta, rispetto a tutti gli altri, il più alto numero di dispositivi medici testati e convalidati, che hanno oltrepassato i 10.000 in tutto il mondo. Ciò è dovuto alla stretta collaborazione che da sempre caratterizza la Johnson & Johnson con la maggior parte dei produttori di dispositivi medici che devono fornire indicazioni precise sulle modalità di sterilizzazione come previsto dalla norma tecnica UNI EN ISO 17664.

Con l'obiettivo di facilitare la verifica da parte degli operatori sulla compatibilità o meno dei dispositivi medici, esiste la possibilità di utilizzare un **sito online** che fornisce, attraverso un'apposita password, un elenco sempre aggiornato di di-

spositivi che rispettano i parametri di sterilizzazione di tutti i sistemi STERRAD in commercio. Tutti i dispositivi medici presenti su questo sito online sono stati ufficialmente approvati dai produttori stessi per l'uso nei sistemi STERRAD.

CONFORMITÀ ALLA NORMA UNI EN ISO 14937

L'introduzione nel 2011 della Norma tecnica UNI EN ISO 14937 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici", ha consentito l'ottenimento di uno standard internazionale di riferimento per la convalida dei sistemi di sterilizzazione non tradizionali per i quali fino ad allora non esisteva una norma specifica. La convalida del processo di sterilizzazione a gas plasma Sterrad ha lo scopo di dimostrare che il processo sia efficace, affidabile, ripetibile e garantisca i risultati che l'utente si è prefissato. La convalida consiste in una serie di fasi identificate.

■ Qualifica di installazione: dimostra che lo sterilizzatore è fornito ed installato in conformità alle rispettive specifiche tecniche. Vengono documentate le procedure di installazione e la taratura dei sensori dell'apparecchiatura, che avviene mediante l'uso di strumenti di controllo certificati

■ Qualifica operativa: dimostra che l'apparecchiatura è in grado di erogare il processo specificato entro le tolleranze definite, mediante l'esecuzione di 3 cicli consecutivi e registrazione indipendente dei parametri critici di processo (temperatura, pressione, tempo, potenza di plasma)

■ Qualifica delle prestazioni: dimostra che l'apparecchiatura è in gra-

do di sterilizzare il carico di sterilizzazione in condizione di parametri ridotti. In dettaglio, il carico di riferimento, in cui è inserita la "sfida" biologica Cyclesure Challenge Pack (106 spore di *B. stearothermophilus* in condizioni di diffusione limitata), è sottoposto a ½ ciclo di sterilizzazione. Essendo dimostrata per il ciclo Sterrad una cinetica logaritmica lineare, l'esecuzione del mezzo ciclo porta alla dimostrazione di un SAL di 10⁻⁶. La prova viene ripetuta per 3 volte consecutive.

Per documentare la conformità di un sistema di sterilizzazione a questa norma tecnica, è necessario fornire delle specifiche informazioni. I documenti che ne dimostrano la conformità sono i seguenti:

- Dossier tecnico: descrive l'allineamento dello sterilizzatore STERRAD® alla normativa ISO 14937, dove vengono riportate tutte le specifiche tecniche dell'agente sterilizzante e la sua applicazione pratica tramite lo sterilizzatore.

- Manuale operativo: descrive l'uso dettagliato dello sterilizzatore per il personale sanitario.

- Rapporto di convalida: in esso sono riportati i dati relativi al funzionamento dell'apparecchiatura quali la temperatura, la pressione, la potenza della radiofrequenza, il tempo utilizzato. Tali dati dovranno essere riportati nel relativo rapporto di convalida che si divide in qualifica di installazione (IQ), qualifica operativa (OQ) e qualifica delle prestazioni (PQ). Inoltre, devono essere certificati i sensori interni dello sterilizzatore e tutti gli strumenti tecnici di misurazione utilizzati per la convalida.

Solo la compilazione e la fornitura di tutti i documenti sopra elencati permette di attestare che lo sterilizzatore funziona regolarmente in tutte le sue fasi, secondo le specifiche date dal produttore. Il superamento della convalida certificherà lo sterilizzatore secondo la UNI EN ISO 14937.

STUDI DI COSTO - EFFICACIA

Negli ultimi 15 anni, vari istituti indipendenti hanno effettuato una serie di studi allo scopo di quantificare i risparmi ottenuti dagli ospedali che hanno scelto la sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno STERRAD®, sia per la strumentazione chirurgica generica che per quella più delicata. Questi studi, che sono stati in parte pubblicati, descrivono le differenze che si ottengono, in termini di vita utile e qualità degli strumenti, variando il metodo di sterilizzazione. Le conclusioni di queste indagini, effettuate su diverse tipologie di dispositivi tra i più delicati, come le **ottiche, gli strumenti per micro-chirurgia, le batterie**, sono sovrapponibili. La decisione di utilizzare il sistema di sterilizzazione STERRAD® ha permesso a molti ospedali di:

- Ridurre i costi di riparazione degli strumenti

- Prolungare la vita utile degli strumenti

- Limitare al minimo le scorte dei dispositivi più costosi

- Avere sempre disponibili tutti gli strumenti necessari all'intervento

- Limitare i ritardi nelle procedure chirurgiche e migliorare l'assistenza fornita ai pazienti.

La conferma che la sterilizzazione con il sistema STERRAD® consente effettivamente di ridurre i costi emerge da uno dei primi studi di questo tipo effettuati negli USA. Questo studio, finalizzato a determinare la limitazione dei danni prima ancora che a quantificare i risparmi, suggeriva l'utilizzo del sistema STERRAD® come alternativa ai sistemi di sterilizzazione a vapore impiegati per il reprocessing degli strumenti chirurgici (e in particolare di quelli per micro-chirurgia). Il minor nu-

mero di danni osservato è stato dimostrato utilizzando una serie di immagini di due forbici Adson Ganglion. Il primo set è stato sottoposto a 30 cicli di sterilizzazione a vapore, il secondo a 30 cicli di sterilizzazione con il sistema STERRAD®, mentre il terzo è stato utilizzato come controllo. Dopo 30 cicli, il set di forbici sterilizzato a vapore presentava rotture e danni visibili, soprattutto in corrispondenza dei bordi taglienti che apparivano smussati. Danni di questo tipo non solo avrebbero reso le forbici praticamente inutilizzabili in sala operatoria, ma avrebbero comportato anche la necessità di frequenti operazioni di affilatura e una loro sostituzione prematura.

Un altro studio sui danni subiti dalla strumentazione è stato effettuato a Trondheim, in Norvegia, dal gennaio 1995 al dicembre 2000. Lo studio ha preso in esame un periodo complessivo di 6 anni, ovvero i 3 anni precedenti l'introduzione del sistema STERRAD® e i 3 successivi, esaminando in particolare le riparazioni degli endoscopi rigidi e le relative cause. Benché lo studio abbia messo in evidenza che la maggior parte dei danni fosse imputabile a un uso improprio dei dispositivi da parte del personale, dalle conclusioni si evince anche che l'adozione del sistema STERRAD® come metodo di sterilizzazione ha effettivamente contribuito a ridurre dell'80% i danni subiti dagli endoscopi rigidi. Più in generale, l'adozione della sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno e l'introduzione di programmi educativi e di formazione sulla manipolazione degli strumenti ha permesso di ridurre le spese di riparazione del 35%. Lo studio dimostra infine che l'impiego di questo metodo di sterilizzazione contribuisce a migliorare significativamente le procedure chirurgiche endosco-

piche, rendendole più veloci e in alcuni casi qualitativamente migliori.

Lo studio condotto negli Stati Uniti nel 2005 presso il Methodist Hospital di Indianapolis, che utilizzava sia un metodo di sterilizzazione a vapore che il sistema STERRAD[®], era finalizzato a confrontare la longevità delle batterie utilizzate per alimentare manipoli, come trapani e seghe. Le conclusioni evidenziano che, dopo il passaggio dal metodo di sterilizzazione a vapore al sistema STERRAD[®], in soli 9 mesi l'ospedale è riuscito a ottenere un risparmio pari a \$17.000 sui costi di sostituzione delle batterie. Nel periodo in questione, l'ospedale ha infatti dovuto sostituire solo due batterie contro le 34 dei sei mesi immediatamente precedenti, quando utilizzava di norma il vapore per sterilizzare questo tipo di dispositivi. Oltre a ridurre il numero di batterie danneggiate, il sistema STERRAD[®] ha permesso all'Ospedale di migliorare l'efficienza degli interventi chirurgici e di ridurre i ritardi grazie all'immediata disponibilità di strumenti sterili confezionati. Uno studio successivo effettuato a Trier in Germania e pubblicato nel 2009 ha esaminato il reprocessing degli endoscopi rigidi con il sistema STERRAD[®]. L'obiettivo dello studio, effettuato nei reparti di ortopedia e urologia, era determinare l'effettiva riduzione nel numero di riparazioni degli endoscopi rigidi dopo l'installazione del sistema STERRAD[®] nel locale sterilizzazione. Le conclusioni dello studio evidenziano che l'uso del sistema STERRAD[®] per la sterilizzazione degli endoscopi rigidi ha contribuito a ridurre le spese di riparazione del 50% nel reparto di urologia e del 26% nel reparto di ortopedia, per un risparmio complessivo di 12.000 Euro in un solo anno.

CONCLUSIONI

Quando si devono valutare le modalità di sterilizzazione di strumenti termosensibili, delicati e costosi, che possono quindi essere danneggiati dal calore anche in modo irreversibile, il metodo di sterilizzazione maggiormente costo-efficace è sicuramente il gas plasma di perossido di idrogeno.

Ciò è testimoniato, oltre che da migliaia di ospedali in tutto il mondo (e da centinaia solo in Italia) che la impiegano con successo, anche da numerosi studi indipendenti che ne dimostrano la sostenibilità economica. I risultati ottenibili attraverso l'uso di questa metodica sono:

- Una riduzione delle spese per le riparazioni e le sostituzioni di molti dispositivi medici
- Una velocizzazione nel turn-over chirurgico grazie alla rapidità dei cicli
- Una razionalizzazione del parco tecnologico per estensione della vita utile degli strumenti.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. D. Timm, D. Gonzales. 1997. Effect of Sterilization on Microstructure and Function of Microsurgical Scissors. *Surgical Services Management*.
2. J.G.Skogas, R.Marvik. 2003. Measures taken to reduce damage and repair costs of rigid endoscopes during their handling and processing in surgical practice. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, Vol. 12. Reprinted by permission of the publisher (Taylor & Francis Group, <http://www.informaworld.com>).
3. Cost Savings and Terminal Sterilization among key benefits of the STERRAD[®] Sterilization System. 2005. *Advanced Sterilization Products*. AD-53335-001 Rev. A.
4. S. Choi, J. Calkins, D. Smith. 2003. A comparative study of material compatibility of reusable medi-

cal devices sterilized by steam or hydrogen peroxide gas plasma. *ASHCSP Poster Presentation*.

5. B.Leader, L. Farthing, R. Ruhf. 2007. The role of sterilization processes in enhancing the longevity of sensitive surgical Instruments at Lehigh Valley Hospital. *Advanced Sterilization Products*. AD-54969-001 Rev A.

6. B. Schafer. 2009. Decreased number of repairs of rigid scopes as a result of low temperature sterilization with H2O2 Gas Plasma. *Zentral Sterilization 3*, Central Service Volume 17.

7. K. Thallmayer. 2009. Aus dem Dampf ins Trockene. Sterrad: Sterilisationsverfahren senkt Reparaturkosten bei Optiken spürbar. *Management & Krankenhaus*.

8. M. Weber. 2009. Gentle Sterilization of Delicate Instruments. An Experience Report from an Economic Perspective. *Zentral Sterilization Suppl. 1*.

9. UNI EN ISO 14937, Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per i dispositivi medici.

10. UNI EN ISO 17664, Sterilizzazione dei dispositivi medici. Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili.

“HTA, E-health, Information Technology come strumenti di organizzazione sanitaria: esperienze recenti e sviluppi futuri”

1 marzo 2013 Bologna

L'informatizzazione applicata alla sanità è ormai una realtà: Workflow ottimizzati lungo l'intero processo sanitario – dalla prevenzione alla diagnosi, dalla terapia alla riabilitazione e rieducazione – svolgono un ruolo chiave per rispondere a queste sfide, ricordando sempre come il focus debba essere rivolto al paziente. Tecnologie innovative per la diagnosi e la terapia, combinate con l'information technology per l'ottimizzazione dei processi, costituiscono la leva decisiva nel miglioramento dell'assistenza sanitaria e nella preparazione per le sfide future.

L'HTA è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi di una tecnologia sanitaria, materiale o immateriale che sia (apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, procedure cliniche, modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute), e delle sue implicazioni nei vari ambiti clinici, sociali, organizzativi, economici, etici e legali attraverso la valutazione dell'efficacia, sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società, partendo dall'impatto delle stesse tecnologie sui Percorsi diagnostico terapeutico assistenziali.

I relatori hanno presentato esperienze nel settore dell'HTA-health, Information Technology regionale fatte in ambito aziendale che sono state discusse e analizzate da esperti del settore confrontano pregi e difetti delle sperimentazioni effettuate.

Di seguito vengono pubblicati alcuni degli interventi presentati.

Ugo Luigi Aparo

Segretario Scientifico Nazionale A.N.M.D.O.

Gianfranco Finzi

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

Emanuele Ciotti

Ausl Bologna

L'introduzione del sistema RIS-PACS nel nuovo polo chirurgico dell'azienda ospedaliera universitaria integrata di Verona

Riassunto

Negli ultimi anni l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona ha conosciuto un profondo rinnovamento strutturale. All'interno del complesso dell'Ospedale Civile Maggiore, uno dei due presidi ospedalieri che costituiscono l'AOUI, è stato infatti edificato il Polo Chirurgico "Confortini": una struttura in cui sono state concentrate le attività di chirurgia, di radiologia e di terapia intensiva precedentemente distribuite in più padiglioni dislocati in diverse zone dell'ospedale. Tali imponenti modifiche strutturali si sono accompagnate a un processo di rinnovamento tecnologico e organizzativo: una delle principali espressioni di tale processo è stata l'introduzione del sistema RIS-PACS per la digitalizzazione delle immagini radiologiche, affiancata dalla creazione del gruppo degli Amministratori di Sistema Radiologico (AdSR) per la gestione e il controllo dei rischi connessi all'informatizzazione radiologica. La storia del sistema RIS-PACS all'interno dell'AOUI di Verona e le caratteristiche e peculiarità del gruppo AdSR per la gestione dei rischi connessi al suo utilizzo sono descritte in questo articolo.

Cesare Baldini

** Università degli Studi di Verona – Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità – Scuola di specializzazione in Igiene e medicina preventiva*

PAROLE CHIAVE:

RIS-PACS, digitalizzazione, radiologia

INTRODUZIONE

L'importanza della diagnosi per immagine in medicina

E' trascorso più di un secolo da quando, nel 1895, il fisico tedesco Wilhelm Conrad Röntgen, irradiando con radiazioni ionizzanti la mano della moglie Anna, produsse la prima radiografia della storia, ponendo le basi per lo sviluppo di quella disciplina che oggi conosciamo con il nome di radiodiagnostica. Disciplina che, soprattutto negli ultimi decenni, ha conosciuto uno sviluppo impetuoso: studi recenti,

riassunti nella Tabella 1, stimano che nel mondo vengano eseguite ogni anno quasi cinque miliardi di procedure di diagnosi per immagine, distribuite tra esami radiologici e TAC (circa 3,5 miliardi), ecografie (circa 1,2 miliardi), risonanze magnetiche (circa 60 milioni) e indagini di medicina nucleare (circa 30 milioni) [1,2,3]. In una realtà come quella dell'Ospedale Civile Maggiore, il più importante dei due presidi ospedalieri che costituiscono l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona, vengono eseguite ogni anno,

tra radiografie, TAC, risonanze, ecografie e indagini di medicina nucleare circa 167.000 prestazioni (Tabella 2). E' innegabile, pertanto, che la diagnostica per immagini sia ormai diventata un pilastro della medicina moderna; è altresì vero che un così grande volume di attività determina inevitabilmente la produzione di una enorme quantità di dati, per gestire i quali diventano fondamentali i Sistemi Informativi Radiologici (RIS), che trovano la loro piena applicazione in associazione con i sistemi PACS di archiviazione digitalizzata delle immagini radiologiche.

Caratteristiche e vantaggi del sistema RIS-PACS

L'associazione di un sistema RIS con un sistema PACS forma un sistema RIS-PACS, strumento ormai indispensabile, in un ospedale moderno, per gestire in modo ordinato ed efficiente le informazioni connesse allo svolgimento dell'attività di diagnosi per immagine. Descrivendo schematicamente il suo funzionamento, si può dire che il fulcro del sistema RIS-PACS è un server, che riceve: dalla macchina radiologica i dati relativi all'immagine digitalizzata; dal database RIS i dati anagrafici del paziente. Il server ritrasmette i dati a ogni stazione di refertazione e, tramite un browser, alle postazioni mobili per il telelavoro. Completano il quadro applicativi per l'integrazione delle informazioni e per il mantenimento della sicurezza del sistema: tra i

primi si annoverano i software che permettono la “traduzione” dallo standard della macchina radiologica al linguaggio DICOM del server, e da questo al linguaggio http del browser; tra i secondi si annoverano le anagrafi ospedaliere standardizzate, gli applicativi per la corretta identificazione del paziente e le worklist (non modificabili dal personale che esegue l'esame) per l'abbinamento paziente-procedura [4,5]. I sistemi RIS-PACS sembrano agire positivamente sia sull'efficienza che sulla sicurezza dell'attività radiologica. In uno studio recente sono stati intervistati 91 radiologi italiani, primari di Unità Operative in cui è stato introdotto il sistema RIS-PACS: tra questi è stato rilevato un significativo consenso sul fatto che il sistema porti a una riduzione della consistenza numerica del personale amministrativo (ma non del personale medico e tecnico), sul fatto che, dopo la sua introduzione, si riducano i materiali e gli spazi necessari allo svolgimento dell'attività, sul fatto che si riduca il rischio di errore correlato al processo diagnostico, e, infine, sul fatto che il personale medico e tecnico coinvolto quotidianamente nell'attività diagnostica complessivamente ritenga utile l'introduzione del sistema RIS-PACS [6].

ESPOSIZIONE

Il progetto “filmless” nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

La Direzione dell'AOUI di Verona ha ritenuto opportuno coinvolgere l'attività di diagnosi per immagine in quel processo di rinnovamento strutturale, tecnologico e organizzativo che ha interessato l'AOUI negli ultimi anni, e che è culminato con la costruzione del Polo “Confortini”, una struttura

TIPO DI INDAGINE	N. PROCEDURE (milioni)			
	1980-1984	1985-1990	1991-1996	1997-2007
Esami radiologici	1.380	1.600	1.910	3.100
Radiografie dentali	340	480	520	466
Indagini medicina nucleare	23,5	24	32,5	37
Risonanze magnetiche	nd	nd	nd	60
Ecografie	nd	nd	nd	1.221
Totale	nd	nd	nd	4.884

Tabella 1. Stima del numero medio di procedure di diagnosi per immagine eseguite annualmente nel mondo nei periodi 1980-1984, 1985-1990, 1991-1996, 1997-2007. [1,2,3]

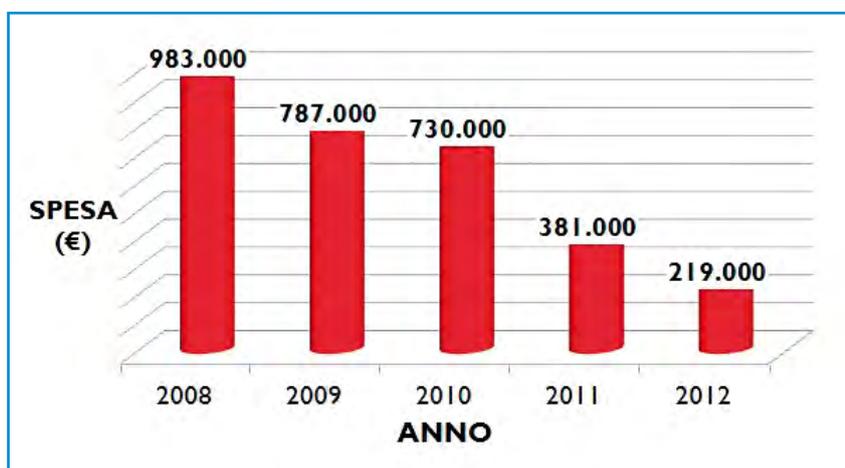


Figura 1. Spesa per pellicole radiografiche sostenuta dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (anni 2008-2012).

in cui sono state accentrate le attività di chirurgia, di radiologia e di terapia intensiva precedentemente distribuite in diversi padiglioni ospedalieri. L'innovazione in radiologia è stata inserita nell'ambito del “Progetto filmless”, un processo di informatizzazione intrapreso con lo scopo di arrivare all'abbandono dell'utilizzo, in tutta l'AOUI, delle pellicole radiografiche. Le basi del progetto sono state poste nel 2006, con l'introduzione sperimentale del sistema RIS-PACS, mentre un impulso decisivo è stato dato nel 2011, quando, con la piena entrata in funzione

del Polo “Confortini”, si è arrivati all'abbandono delle pellicole radiografiche sia per i pazienti esterni che per quelli interni. A parte l'innegabile vantaggio pratico, l'introduzione del sistema RIS-PACS ha apportato anche sostanziali benefici economici, mostrati nella Figura 1; in particolare, è emerso che la spesa annua sostenuta dall'AOUI per le pellicole radiografiche si sia progressivamente e costantemente ridotta, passando da un valore di 980 mila euro nel 2008 (cioè due anni dopo l'entrata in funzione in via sperimentale) a un valore di 210 mila euro nel 2012.

TIPO DI INDAGINE	N. PROCEDURE
Esami radiologici (escluse TAC)	109.500
Esami ecografici	39.400
TAC	14.800
RMN	5.800

Tabella 2. Numero di procedure di diagnosi per immagine eseguite nel 2010 nell'Ospedale Civile Maggiore di Verona.

AREA DI ATTIVITA'	COMPITI AdSR
CORREZIONE ERRORI	Verifica giornaliera delle segnalazioni di errori/non conformità Analisi dei processi con errori Correzione sul sistema PACS Segnalazione al richiedente dell'avvenuta correzione
INTERAZIONE CON I SERVIZI AZIENDALI	Segnalazione ai servizi di assistenza di guasti e anomalie sul sistema RIS-PACS
ACCESSO AL SISTEMA E CARICAMENTO NUOVI DATI	Caricamento di studi radiologici eseguiti in altra sede Gestione delle credenziali di accesso
QUALITA'	Supporto alle analisi per il controllo della qualità effettuate sulle apparecchiature
FORMAZIONE	Programmazione corsi interni di formazione
RENDICONTAZIONE	Relazione semestrale a Direzione Aziendale e Direttori di Unità Operative

Tabella 3. Compiti degli Amministratori di Sistema Radiologico nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

Gli amministratori di sistema radiologico

Ora, dati per acquisiti i benefici dell'introduzione in un ospedale di un sistema RIS-PACS, è comunque un dato di fatto che la necessaria manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema richieda tempestività e specifiche competenze in tema di immagini radiologiche; d'altra parte non tutti gli utilizzatori del sistema sono in grado di compiere queste operazioni o di risolvere tutti i problemi che emergono nella gestione quotidiana. La necessità della presenza di un ristretto gruppo di operatori per l'approfondimento delle conoscenze richieste ha portato quindi alla costituzione del gruppo degli Amministratori di Sistema Radiologico (AdSR): un team interno all'Azienda, operativo da febbraio 2012, specializzato, appunto, nella gestione delle problematiche correlate all'utilizzo del sistema RIS-PACS.

Per la costituzione del team, ispirata all'esperienza del Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna, è stato preso come modello organizzativo di riferimento il gruppo per la gestione dell'irradiazione degli emocomponenti per la pre-

venzione del *graft versus host disease*. Si tratta di un nucleo operativo, interno all'AOUI, che condivide con il gruppo degli AdSR il fatto di essere composto prevalentemente da tecnici sanitari di radiologia medica che fanno capo al Direttore dell'Unità Operativa di Fisica Sanitaria.

Per quanto riguarda, nel dettaglio, l'organizzazione degli AdSR dell'AOUI di Verona, è stato previsto che il gruppo sia costituito da otto persone: sei tecnici sanitari di radiologia medica (TSRM), due fisici dell'Unità Operativa di Fisica Sanitaria che assumono il ruolo di Referenti, e il Direttore dell'Unità Operativa di Fisica Sanitaria che assume il ruolo di Responsabile; da notare che i sei TSRM non fanno parte dell'organico dell'U.O. di Fisica Sanitaria, ma afferiscono ad altre Unità Operative.

I compiti degli AdSR sono relativi a cinque aree di attività: correzione degli errori; interazioni con gli altri servizi dell'Azienda; accesso al sistema e caricamento di nuovi dati; sviluppo della qualità; formazione (Tabella 3). La correzione degli errori comprende la verifica giornaliera delle segnalazioni di errori/non conformità riferibili al

sistema RIS-PACS provenienti dai soggetti che generano e utilizzano dati e immagini radiologiche, l'analisi dei processi con errori, la correzione sul sistema RIS-PACS e la segnalazione al richiedente dell'avvenuta correzione. Le interazioni con gli altri servizi aziendali comprendono la segnalazione ai servizi di assistenza di guasti e anomalie del sistema RIS-PACS e la segnalazione al servizio sistemi informativi della presenza di anomalie nei dati anagrafici. L'area di accesso al sistema comprende il caricamento degli studi radiologici eseguiti in altra sede e la gestione delle credenziali di accesso al sistema RIS-PACS. L'area di sviluppo della qualità prevede invece il supporto da parte dei componenti del gruppo alle analisi per il controllo della qualità effettuate sulle apparecchiature. Compito degli AdSR è anche quello di occuparsi della formazione sul sistema RIS-PACS, programmando corsi interni di formazione per il personale aziendale. Infine, il Responsabile AdSR deve relazionare con cadenza semestrale alla Direzione Aziendale e ai direttori delle Unità Operative interessate sulle attività svolte dal gruppo.

Le risorse messe a disposizione dall'AOUI per l'attività del gruppo AdSR sono consistite nella predisposizione di corsi di formazione specifici per i componenti, nella preparazione di un locale apposito presso l'Unità Operativa di Fisica Sanitaria provvisto di PC, telefoni e fax, nonché nell'attivazione della possibilità di collegamento in remoto tramite PC portatili dedicati. Rientrano tra le risorse messe a disposizione dall'AOUI anche il contratto di manutenzione stipulato con le ditte fornitrici in cui si prevede l'intervento di queste in caso di guasto non immediatamente risolvibile, nonché l'attivazione di un servizio presso il Servizio Sistemi Informativi per la gestione di problemi di loro competenza, quali possono essere i problemi alle infrastrutture o ai sistemi.

Per quanto riguarda l'organizzazione dell'attività lavorativa, è previsto che ogni TSRM facente parte degli AdSR dedichi all'attività del gruppo una settimana ogni sei, con orario 8-14 per sei giorni alla settimana; è allo studio, comunque, un'estensione del servizio con reperibilità h 24, ottenibile o ampliando l'organico o aumentando la frazione del proprio tempo lavorativo che ogni TSRM dedica all'attività di AdSR. Il calendario del gruppo AdSR è proposto dal Responsabile del gruppo e comunque approvato, in ultima istanza, dalla Direzione Medica Ospedaliera e dal Servizio Professioni Sanitarie.

Quando la Direzione Aziendale, nel febbraio 2012, ha costituito il gruppo AdSR, lo ha fatto prevedendo che in questo modo si sarebbe avuta una serie di vantaggi, quali: una maggiore tempestività degli interventi e una maggiore omogeneità delle modalità di intervento; un ampliamento delle conoscenze e delle competenze, grazie alla convergenza di tutte le

chiamate in un unico punto; una maggiore razionalizzazione delle operazioni di controllo della qualità di apparecchiature e immagini; una centralizzazione del monitoraggio dei livelli diagnostici di riferimento; un più versatile smistamento delle immagini verso altri particolari utilizzatori (per es. la Radioterapia). Dopo circa un anno, non è ancora possibile concludere se questi obiettivi siano stati pienamente raggiunti, anche perché, al momento di costituire il gruppo, non sono stati stabiliti indicatori attraverso cui valutarne l'attività, probabilmente con l'intenzione di riservare la valutazione ad una fase successiva. Un parziale bilancio è comunque possibile trarlo dai dati relativi al volume di attività del gruppo AdSR nel periodo febbraio-dicembre 2012, che mostrano come gli AdSR abbiano eseguito, in questo periodo, 3165 interventi sul sistema RIS-PACS, suddivisi in 303 cancellazioni, 2236 sincronie, 515 correzioni, 44 overlay e 67 richieste di confluenze anagrafiche. Sono dati che evidenziano un'attività significativa da parte del gruppo AdSR, e suggeriscono che il RIS-PACS è un sistema complesso il cui utilizzo è soggetto a un gran numero e una gran varietà di errori, per la correzione dei quali sembra effettivamente opportuna la presenza di un team dedicato costituito da componenti appositamente formati.

CONCLUSIONI

In conclusione, seppur ancora lontani dall'essere in grado di formulare un giudizio definitivo sull'effettiva appropriatezza della costituzione del gruppo AdSR, sembra ci siano buoni elementi per vedere nel gruppo AdSR un ulteriore passo verso il perseguimento di quella cultura della qualità dell'organizzazione che

ispira, o dovrebbe ispirare, ogni moderna politica di management sanitario.

Si ringraziano la Dott.ssa Stefania Guariglia e l'Ing. Davide Adamoli, rispettivamente dell'Unità Operativa Fisica Sanitaria e del Servizio Sistemi Informativi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, per la collaborazione.

BIBLIOGRAFIA

1. Mettler FA, Bhargavan M, Faulkner K et al. Radiologic and nuclear medicine studies in the United States and worldwide: frequency, radiation dose, and comparison with other radiation sources – 1950-2007. *Radiology* 2009; 253: 520-531.
2. Harvey CJ, Pilcher JM, Eckersley RJ, Blomley MJK, Cosgrove DO. Advances in ultrasound. *Clinical radiology* 2002; 57: 157-177.
3. Sutton R, Kanal E, Wilkoff BL et al. Safety of magnetic resonance imaging of patients with a new Medtronic EnRhythm MRI SureScan pacing system: clinical study design. *Trials* 2008; 9:68.
4. Huang HK. From PACS to web-based ePR system with image distribution for enterprise-level filmless healthcare delivery. *Radiol Phys Technol* 2011; 4: 91-108.
5. Golfieri L, Pescarini L, Fileni A et al. Clinical risk management in radiology. Part I: general background and types of error and their prevention. *Radiol med* 2010; 115: 1121-1146.
6. Buccoliero L, Calciolari S, Marsilio M et al. Picture, archiving and communication system in the Italian NHS: a primer on diffusion and evaluation analysis. *J Digit Imaging* 2009; 22 (1): 34-47.

La gestione informatizzata e integrata dei dati clinici nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Riassunto

Le recenti disposizioni di legge hanno fornito una ulteriore spinta al processo già in atto di informatizzazione dei dati sanitari. La Regione Emilia Romagna ha in quest'ottica avviato da tempo il Progetto SOLE (Sanità On Line), tramite il quale realizza il Fascicolo Sanitario Elettronico.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara è parte di questa rete, producendo e inviando a SOLE dei referti informatici. Nell'AOSP di Ferrara si è scelto di sviluppare la maggior parte delle funzioni su un sistema ERP (enterprise resource planning) di nome SAP e, anche quando dei processi vengono gestiti con altri applicativi, si è prestato attenzione all'integrare con SAP questi Dipartimentali ottenendo una piattaforma unica di integrazione. In questo modo tutti gli applicativi parlano la stessa lingua (generalmente il linguaggio internazionale HL7) ed è possibile raggruppare su un sistema unico le informazioni sanitarie del paziente generando la sua storia clinica. L'applicativo informatico diventa quindi un elemento chiave a supporto dei processi, permettendo l'accesso diretto a tutta la documentazione clinica e diviene un fondamentale strumento di monitoraggio e programmazione, elementi che lo rendono anche di grande utilità per il lavoro della Direzione Strategica.

LA REGIONE EMILIA ROMAGNA E IL PROGETTO SOLE

Una delle priorità indicate dalla L.221 è rappresentata dallo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). (art.12 L.221)⁽¹⁾

Il FSE è l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito⁽²⁾.

Ha quindi come obiettivo il fornire ai medici e più in generale ai clinici, una visione globale e unificata dello stato di salute dei singoli cittadini e rappresenta il punto di aggregazione e di condivisione delle informazioni e dei documenti clinici afferenti al cittadino, generati dai vari attori del Sistema Sanitario⁽³⁾.

In Emilia-Romagna la realizzazione del FSE è possibile grazie a SOLE (Sanità On Line), la rete informatica che collega i medici e i pediatri di libera scelta a tutte le strutture sanitarie e agli specialisti del Servizio sanitario regionale che possono condividere, se l'interessato ha dato il proprio consenso e nel rigoroso rispetto della privacy, la documentazione clinica relativa a prestazioni e servizi erogati nelle strutture del Servizio sanitario regionale⁽⁴⁾. Fino ad oggi erano quindi il MMG o il PLS i principali fruitori delle informazioni sanitarie veicolate tramite SOLE. La recente circolare Regionale del marzo 2013 stabilisce invece di adottare il FSE come strumento per la consegna online dei referti, così come previsto dall'art. 12 della L.221/2012⁽⁵⁾.

L'accesso al FSE sarà reso dispo-

Roberto Bentivegna*, Alessandra Marchi, Luca Chiarini****

*Direzione Medica di Presidio - Azienda Ospedaliero - Universitaria S. Anna di Ferrara

**ICT - Azienda Ospedaliero - Universitaria S. Anna di Ferrara

PAROLE CHIAVE:

Integrazione, informatizzazione, condivisione

INTRODUZIONE

L'informatica nel mondo sanitario non può più essere considerata il futuro: è assolutamente il presente e, anzi, in alcune soluzioni, rappresenta già il passato. La Legge n. 221 del 17 dicembre 2012⁽¹⁾ definisce con precisione quali sono le priorità di sviluppo digitale in Sanità.

La Sanità Digitale è indicata anche tra le iniziative della neonata Agenda Digitale Italiana (ADI), istituita il primo marzo 2012 con decreto del Ministro dello sviluppo economico.

La Direzione Sanitaria può e deve svolgere un ruolo da protagonista in questo contesto, guidando le scelte di sviluppo e utilizzando nel migliore dei modi gli strumenti che l'innovazione tecnologica mette a disposizione. L'articolo vuole presentare il sistema sviluppato nella Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara ma soprattutto il metodo che ha guidato questa innovazione: la possibilità di integrare tutti i sistemi presenti nella struttura ospedaliera e di poter quindi creare condivisione di dati sanitari.

nibile ai professionisti sanitari per alcuni ambiti dei percorsi di cura: questo permetterà anche agli ospedalieri di accedere alle informazioni del FSE di un paziente, qualora esso ne abbia autorizzato il consenso: è davvero questa una svolta importante nell'ottica della completa condivisione tra i clinici dei dati sanitari.

L'APPLICATIVO INFORMATICO NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA

Per poter alimentare il FSE, è necessario che ogni struttura ospedaliera della RER generi alla fonte dei dati informatici in grado di inserirsi nella rete di SOLE. Gli applicativi a disposizione sono numerosi ma spesso si possono verificare delle difficoltà di gestione.

Uno dei problemi più frequentemente riscontrati nelle Aziende Sanitarie è quello di avere a disposizione vari applicativi informatici che gestiscono diversi processi dell'ospedale ma che non sono in grado di interloquire tra loro.

Lo stesso Articolo 9-bis della già citata L.221 invita le pubbliche amministrazioni, prima di procedere all'acquisto, ad effettuare una valutazione comparativa delle diverse soluzioni disponibili sulla base dei seguenti criteri: "...livello di utilizzo di formati di dati e di interfacce di tipo aperto nonché di standard in grado di assicurare l'interoperabilità e la cooperazione applicativa tra i diversi sistemi informatici della pubblica amministrazione"⁽¹⁾.

E' questo il punto su cui prestare più attenzione mentre ci si appresta ad implementare degli sviluppi informatici all'interno di una struttura: le parole chiave devono essere integrabilità e integrazione. Su questo aspetto la Direzione Sanitaria può svolgere un ruolo importante, partecipando alle analisi

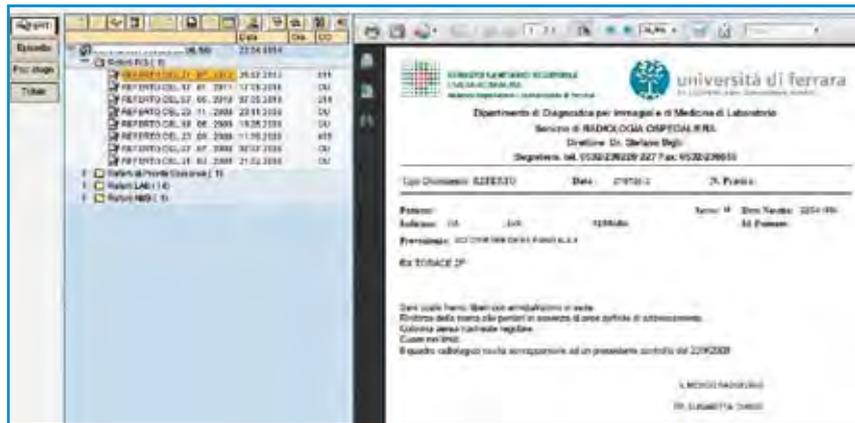


Figura 1: I referti visualizzabili tramite il Patient Organizer

tecniche propedeutiche a qualsiasi sviluppo.

Nell'AOSP di Ferrara si è scelto di sviluppare la maggior parte delle funzioni su un sistema ERP (enterprise resource planning) di nome SAP e, anche quando dei processi vengono gestiti con altri applicativi (es. Laboratorio Analisi o Radiologia), si è prestato attenzione all'integrare con SAP questi Dipartimenti ottenendo una piattaforma unica di integrazione.

In questo modo tutti i sistemi parlano la stessa lingua (generalmente il linguaggio internazionale HL7) ed è possibile raggruppare su SAP tutte le informazioni sanitarie su un dato paziente prodotte all'interno della struttura: in sostanza, viene riprodotta in "piccolo" la logica di SOLE e viene generata la storica clinica del paziente.

L'applicativo informatico diventa quindi un elemento chiave a supporto dei processi permettendo l'accesso diretto a tutta la documentazione clinica. Diventa inoltre un fondamentale strumento di monitoraggio e programmazione, due elementi che lo rendono di grande utilità per il lavoro della Direzione Strategica.

Prima di procedere all'informatizzazione di un percorso, Direzione Medica e ICT assieme ai clinici svolgono una attenta analisi organizzativa del percorso stesso: in questo modo viene dato in mano

ai professionisti uno strumento perfettamente calato nella loro realtà operativa, evitando di imporre dall'alto soluzioni che spesso non rispondono alle esigenze lavorative quotidiane. Nel resto dell'articolo verranno illustrate alcune soluzioni sviluppate su SAP per diverse aree dell'Ospedale.

Il Patient Organizer di SAP

Questa funzione rappresenta il vero cuore del sistema: tramite una semplice ricerca nome/cognome è possibile richiamare la posizione di tutti i pazienti che hanno eseguito almeno una prestazione all'interno dell'ospedale.

E' possibile visualizzare:

- Referti e immagini radiologiche
- Referti di laboratorio analisi
- Referti ambulatoriali
- Referti di Pronto Soccorso
- Lettere di dimissione

Sono le stesse informazioni che vengono inviate tramite SOLE ai MMG/PLS e che vanno a costituire il FSE del paziente.

La creazione di questi documenti è resa possibile dalla gestione direttamente a sistema delle informazioni sanitarie da parte dei clinici coinvolti nel processo di cura.

La gestione del Pronto Soccorso

- Lista di Triage

La schermata principale permette al triagista di visualizzare i pazienti già presi in carico e alcune delle in-

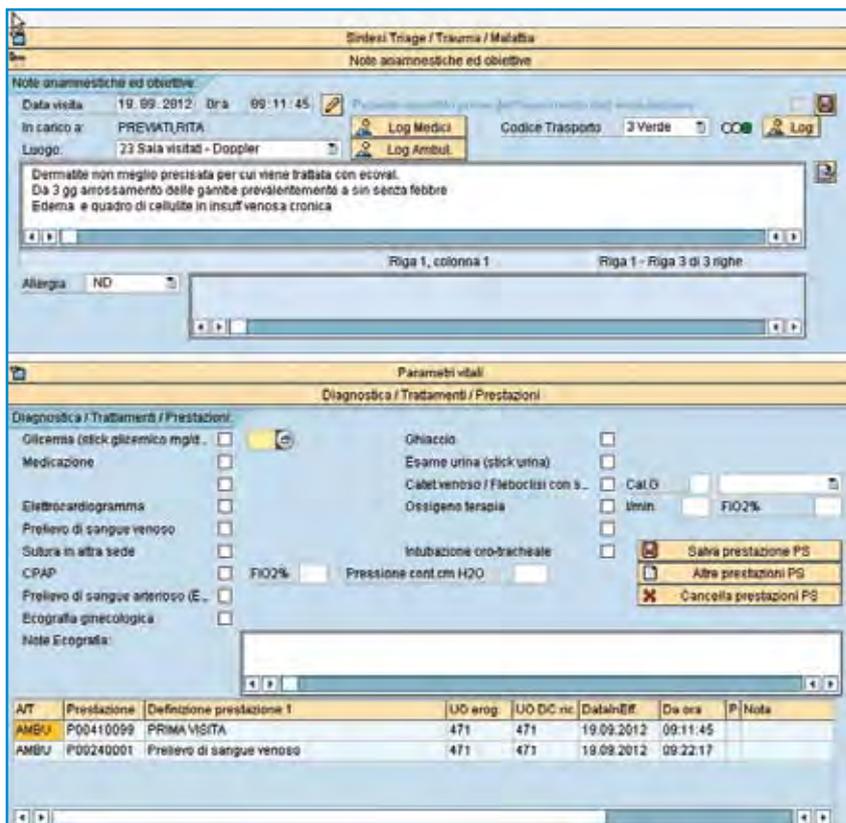


Figura 2: La scheda del paziente in Pronto Soccorso



Figura 3: Il Cruscotto Internistico



Figura 4: La gestione della degenza

formazioni principali quali descrizione del sintomo principale, ora di accettazione e tempo di attesa. Gli permette anche di effettuare una nuova accettazione.

Cliccando su una posizione di un paziente, può accedere alla gestione della scheda di triage in cui inserire le informazioni riguardanti l'utente: ad esempio note di triage, codice colore, parametri vitali, diagnostica e trattamenti effettuati.

Workstation Medici

Tramite il Patient Organizer il medico può richiamare la storia clinica del malato, visionare se ci sono esami recenti in modo da evitare ripetizioni inutili.

Può poi condurre a sistema tutta la gestione del paziente che ha preso in carico.

La scheda è così strutturata:

Sintesi Triage

Anamnesi ed esame obiettivo

Parametri Vitali

Diagnostica/Trattamenti/Prestazioni: cliccando sulle icone, il medico può richiedere esami di laboratorio, prestazioni radiologiche, altre consulenze specialistiche. Ad esempio, per il laboratorio, la richiesta arriverà in Laboratorio Analisi che provvederà ad inviare la risposta per via telematica, visualizzabile quindi a video dal medico di P.S. evitando movimenti cartacei.

Diagnosi: il medico può inserire sia diagnosi a testo libero che codificate ICD9-CM

Esito: nel caso la visita di P.S. si concluda con la necessità di ricoverare il paziente nella struttura ospedaliera, il medico cliccando l'icona "letto" ha la possibilità di visualizzare la disponibilità di letti tramite il "Cruscotto Internistico".

Il Cruscotto Internistico: ogni giorno i medici del Dipartimento Medico inseriscono a sistema la disponibilità di letti fornita al P.S. per quella specifica giornata. In questo modo il medico di P.S. ha sempre sotto controllo in tempo reale la situazione dei posti letto e sa esat-

tamente dove è preferibile ricoverare un paziente. Una icona gialla segnala quando la disponibilità totale di letti è inferiore a quattro, rossa quando la disponibilità è pari a zero. Il sistema segnala anche gli eventuali ricoveri aggiuntivi effettuati oltre la disponibilità resa dal Dipartimento.

La gestione della Degenza

Anche il personale infermieristico e medico delle degenze può seguire con lo stesso sistema i pazienti ricoverati o la richiesta di materiali: quindi sia una gestione sanitaria che delle merci di facile utilizzo.

Delle icone poste a lato dell'anagrafica del paziente permettono di visualizzare in modo rapido alcune informazioni utili al lavoro quotidiano: ad esempio se è arrivato il referto radiologico o di laboratorio che stavo aspettando. Nello spazio superiore della schermata sono invece collocate le icone che permettono di accedere a varie funzioni quali le richieste di indagini laboratoristiche o di radiologia o l'organizzazione dei trasporti: la lista dei pazienti è collegata con il servizio trasporti, in modo da avere una gestione precisa e integrata di questo servizio indicando a sistema le specifiche necessarie (es. barella o letto, orario, luogo di destinazione ecc..)

Alla dimissione del paziente, il medico ha la possibilità di scrivere su SAP la lettera di dimissione, richiamando automaticamente una serie di informazioni quali l'anagrafica o gli esami eseguiti: questa funzionalità comporta un risparmio di tempo nella compilazione, ma soprattutto la possibilità di salvare nella storia clinica del paziente la lettera compilata dal medico.

Questa lettera sarà poi trasmessa a SOLE, quindi al MMG del paziente dimesso: il medico di famiglia sarà quindi sempre aggiornato sulle condizioni di salute dei suoi assistiti.

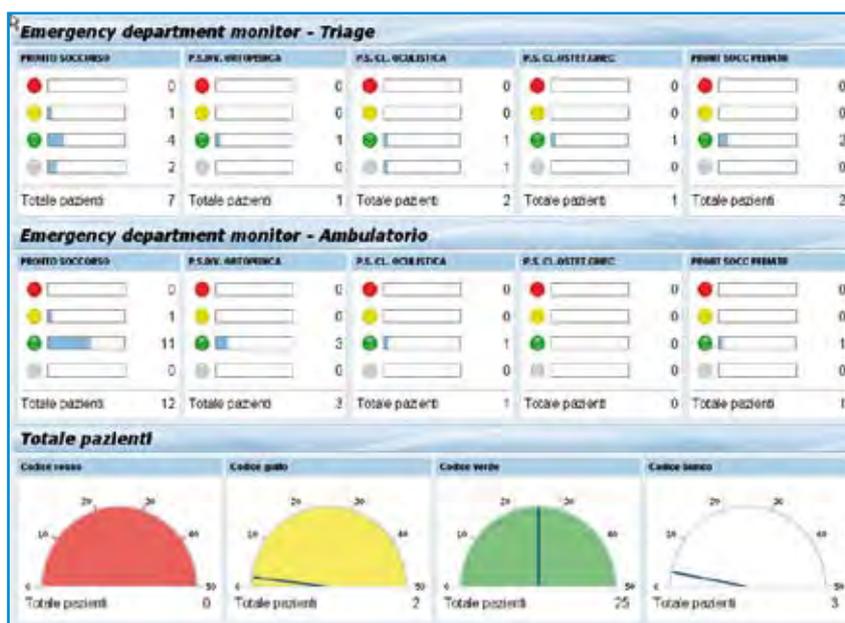


Figura 5: Monitoraggio del flusso di pazienti in Pronto Soccorso

Applicativo informatico come strumento di monitoraggio o programmazione: alcuni esempi

Lo strumento informatico è qualcosa di più di un mezzo per risparmiare carta e condividere i dati sanitari dei pazienti.

Può essere uno strumento di monitoraggio o di programmazione, di grande aiuto e importanza nel lavoro della Direzione Strategica. Il sistema adottato dall'Azienda Ospedaliera di Ferrara è stato sviluppato anche secondo questa logica: una serie di funzioni che permettano di monitorare l'attività ospedaliera o programmare un determinato servizio.

Monitoraggio del flusso di pazienti in Pronto Soccorso

Questa schermata permette di visualizzare in tempo reale la distribuzione dei pazienti nei vari punti di Pronto Soccorso, divisi per codice colore. Uno strumento utile per la Direzione, per i clinici, ma anche per i pazienti che accedono al Pronto Soccorso.

Planner Day Hospital

Nell'Azienda Osp.-Univ. di Ferrara, in un unico blocco di Day Hospital

gravita l'attività di 9 Unità Operative. Non era possibile gestire questa mole di attività mantenendo una programmazione cartacea, per di più non uniforme tra le diverse UU.OO. E' stata quindi sviluppata una funzione che permette di pianificare a sistema l'attività di tutte le UU.OO., sia degli ambulatori sia delle postazioni letto/poltrona. Dei blocchi automatici impostati dal sistema non permettono a una U.O. di prenotare più postazioni di quelle assegnate: in questo modo non c'è rischio di sovrapposizione di attività. Dei report automatici consentono inoltre di visualizzare giornalmente tutte le prestazioni che il paziente deve eseguire nel suo accesso. Uno strumento che è stato accolto molto positivamente dal personale sanitario, in quanto permette di avere sempre sotto controllo l'attività svolta e da svolgere all'interno del DH. E' inoltre un valido strumento di monitoraggio per la Direzione: in tempo reale e dalla propria postazione PC può essere visionata l'occupazione delle postazioni assegnate a una determinata U.O., valutando quindi l'efficienza di utilizzo degli spazi e delle risorse attribuite.



Figura 6: La pianificazione dell'attività del Day Hospital: sulla sinistra è presente l'elenco dei pazienti in carico al DH; sulla destra la disponibilità oraria (in verde) delle postazioni letto/poltrona e la programmazione delle attività

Unità org.	Nome unità organizzativa	Unità org.	Nome unità organizzativa	ID	Ottobre	Occupazione	Disponibilità
D5	DIP. MEDICO	142	GERIATRIA DEGENZA	30	33	3	
D5	DIP. MEDICO	146	DEGENZA ORTOGERIATRICA	10	7	3	
D5	DIP. MEDICO	171	MALATTIE INFETTIVE DEGENZA	12	8	4	
D5	DIP. MEDICO	281	DEGENZA GASTROENTEROLOGIA	10	8	2	
D5	DIP. MEDICO	453	MAL INFETTIVE UNIV. DEO	4	3	1	
D5	DIP. MEDICO	722	MED. INT. UNIV. II DEGENZA	21	20	1	
D5	DIP. MEDICO	731	MED. INT. OSP. DEGENZA	32	32	0	
D5	DIP. MEDICO	732	MED. INTERNA OSP. II DEGENZA	24	23	1	
D5	DIP. MEDICO	754	CLINICA MEDICA II DEGENZA	21	21	0	
D5	Totale D5			164	155	9	
D6	DIP. MEDICO SPECIALISTICO	161	DEGENZA EMATOLOGIA	16	15	1	
D6	DIP. MEDICO SPECIALISTICO	181	DEGENZA REUMATOLOGIA	10	10	0	
D6	DIP. MEDICO SPECIALISTICO	191	DEGENZA DIABETOLOGIA	4	3	1	
D6	DIP. MEDICO SPECIALISTICO	201	DEGENZA NEFROLOGIA	18	18	0	
D6	DIP. MEDICO SPECIALISTICO	341	DEG. ENDOCRINOLOGIA	4	4	0	
D6	DIP. MEDICO SPECIALISTICO	581	DEG. ONCOLOGIA CLINICA	18	18	0	
D6	Totale D6			88	88	2	
D4	DIPARTIMENTO CHIRURGICO	331	DEG. CLINICA CHIRURGIC	14	13	1	
D4	DIPARTIMENTO CHIRURGICO	401	DEGENZA UROLOGIA	16	16	0	
D4	DIPARTIMENTO CHIRURGICO	411	DEGENZA CHIRURGIA PLASTICA	4	4	0	
D4	DIPARTIMENTO CHIRURGICO	511	DEG. CHIR. VASCOLARE	10	11	1	
D4	DIPARTIMENTO CHIRURGICO	811	CHIRURGIA GENERALE DEGENZA	9	17	8	

Figura 7: La disponibilità dei letti di degenza Aziendali, divisi per Dipartimento e per U.O.

Situazione Aziendale Posti Letto

Questa funzione permette di visualizzare in tempo reale la disponibilità dei posti letto dell'Ospedale, divisa per Dipartimento e per Unità Operativa. Una icona rossa compare quando la disponibilità di letti di una U.O. è pari a zero.

Uno sviluppo estremamente utile: basti pensare a una condizione di emergenza, come l'attivazione di un PEIMAF, in cui il responsabile dell'Unità di Crisi ha necessità di conoscere rapidamente i letti che ha a disposizione in Azienda.

Fino a qualche anno fa avrebbe dovuto telefonare ai vari reparti per ottenere questa informazione, ora è sufficiente un click.

CONCLUSIONI

Le spinte verso una forte informatizzazione della realtà sanitaria arrivano da più punti e le recenti disposizioni legislative forniscono degli obiettivi e delle indicazioni ben precise.

La condivisione dei dati sanitari può portare notevoli vantaggi sia sul fronte economico che su quello della sicurezza dei pazienti; ri-

petizioni inutili di esami, scorretta identificazione del paziente, impossibilità di avere in tempi rapidi informazioni vitali per la salute del malato: sono tutte situazioni da evitare e nel raggiungimento di questo obiettivo l'informatica può dare una grande mano.

Un buon applicativo informatico deve possedere delle caratteristiche ben precise: deve essere di facile utilizzo, deve essere integrato con gli altri sistemi e deve essere personalizzabile sulla base delle necessità dei professionisti sanitari.

La Direzione Sanitaria può e deve svolgere un ruolo da protagonista in questo cambiamento. Prima di tutto come fruitore, perché programmazione e monitoraggio non possono più prescindere da questi strumenti.

Ma ancora di più come timoniere del cambiamento: conoscendo le esigenze a 360 gradi di tutto l'Ospedale, deve poter guidare le scelte di sviluppo, indirizzandole verso le aree di maggiore interesse.

BIBLIOGRAFIA

1. Presidenza della Repubblica, Legge n. 221 del 17 dicembre 2012; Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.
2. Ministero della Salute - Il Fascicolo Sanitario Elettronico - Linee guida nazionali, 11 novembre 2010
3. Sito web Ministero della Salute; <http://www.salute.gov.it/eHealth/paginaInternaEHealth.jsp?id=2512>
4. Sito web Progetto Sole; <http://www.progetto-sole.it>
5. Circolare Regione Emilia Romagna marzo 2013 "Disposizioni in materia di consegna di referti tramite Fascicolo Sanitario Elettronico"

Il processo di HTA per l'informatizzazione della prescrizione/somministrazione della terapia e la realizzazione della SUT (Scheda Unica di Terapia)

Riassunto

L'adozione della Scheda Unica di Terapia è indicata dal Ministero della Salute nella Raccomandazione per la riduzione del rischio di errore in terapia farmacologica come strumento che contribuisce ad eliminare gli errori derivanti dalla compilazione manuale e/o dalla trascrizione delle terapie, che possono avere conseguenze anche fatali per il paziente.

A partire dal 2010 è stato avviato presso l'AO Ordine Mauriziano di Torino un percorso coordinato dalla Direzione Sanitaria e dalla Farmacia con la costituzione di un Gruppo di Lavoro (GdL) per l'elaborazione, con il supporto dei Sistemi Informativi, della SUT informatizzata e l'adozione della stessa in alcuni reparti pilota dove già era in uso una SUT cartacea e la successiva valutazione dell'efficacia con indicatori di over-prescribing, misprescribing e underprescribing.

In seguito alla pubblicazione della Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici l'applicativo dedicato ai reparti che somministrano farmaci antineoplastici è stato rivisto alla luce delle indicazioni contenute in tale Raccomandazione e sarà oggetto di sperimentazione dedicata presso il Dipartimento onco-ematologico.

L'adozione della SUT integra responsabilità e competenze dei professionisti, guida il medico nella prescrizione, elimina le trascrizioni e consente la completa tracciabilità del percorso di prescrizione e somministrazione delle terapie farmacologiche al paziente.

o minimizzare il rischio di insorgenza dell'evento sentinella dovuto all'uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, riconosciuto tra i 10 eventi sentinella maggiormente pericolosi [2].

Tale raccomandazione nelle premesse sottolinea come "...gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati: possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto ai fini della prevenzione si deve prendere in considerazione l'intero sistema di gestione delle terapie [3].

Tra le azioni raccomandate alle Strutture Sanitarie, emerge in particolare l'adozione della Scheda Unica di Terapia (SUT) "dove vengono riportate dal Medico tutte le informazioni necessarie per l'individuazione della terapia e dall'Infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, apponendo la propria firma o sigla, allo scopo di consentire la completa tracciabilità del processo".

Inoltre è raccomandata la progressiva introduzione di sistemi informatizzati di prescrizione che contribuiscono ad eliminare gli errori derivanti dalla compilazione manuale e/o dalla trascrizione [1] ed ancora "... poiché è dimostrato che le cause di tali errori sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo d'attenzione, stanchezza, carenze organizzative ... OMISSIS...è doveroso prestare attenzione a questi elementi favorevoli al verificarsi di un errore all'interno della struttura sanitaria".

La responsabilità non è quasi mai del

Claudia Fruttero

S.C. Farmacia Ospedaliera A.O. Ordine Mauriziano, Torino

PAROLE CHIAVE:

HTA, scheda unica di terapia, errori di terapia, strumento clinico

INTRODUZIONE

La valutazione, secondo i criteri dell'HTA, di un percorso complesso come quello dell'introduzione della scheda unica di terapia, implica il rispetto dei criteri stessi che si basano, sulla complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare nel breve e lungo periodo delle conseguenze clinico-assistenziali, economiche, sociali, etiche, diretto e indiretto, delle tecnologie sanitarie esistenti e di

quelle di nuova introduzione.

L'obiettivo finale di tali valutazioni è quello di consentire scelte informate, basate sulle evidenze scientifiche, per consentire l'introduzione di innovazioni tecnologiche che siano effettivamente in grado di migliorare la qualità dei servizi sanitari a costi sostenibili.

Nel settembre 2007, il Ministero della Salute ha pubblicato la Raccomandazione n. 7 [1] relativa alla prevenzione degli errori di terapia, al fine di evitare



Figura 1: Organigramma Sistema Informativo Aziendale

Programma terapeutico SCDU Ematologia

Paziente: XX
 Nato il: 01/01/19XX
 altezza (cm) 158 peso (kg) 45 sup corp (mq) 1,41

Ciclo: AB - ARA-C 2 volte al giorno per 5 gg
 CITARABINA 1000 mg/mq/bid giorni 1,2,3,4,5

Giorno 1° 1-gen-12°

Farmacista (sigla)	IP (sigla)	ore	1° via	2° via	altro
		1,00			
		2,00			
		3,00			
		4,00			
		5,00			
		6,00			Diamox 1 cpr
		7,00			
		8,00		Granisetron 3 mg in SF100 - 200ml/h - 30'	
		8,30		Esomeprazolo 40 mg in SF100 - 200ml/h - 30'	2 gtt per OO VISUMETAZONE coll
		9,00		CITARABINA 1410 mg in SF500 - 250ml/h - 2h	
		11,00			VISUMETAZONE coll
		12,00			Diamox 1 cpr
		13,00			
		14,00			
		15,00			
		16,00			
		17,00			
		18,00			Diamox 1 cpr
		20,00		Granisetron 3 mg in SF100 - 200ml/h - 30'	
		20,30		Esomeprazolo 40 mg in SF100 - 200ml/h - 30'	2 gtt per OO VISUMETAZONE coll
		21,00	SOL SALINA III 3000mL 125 ml/h - 24h	CITARABINA 1410 mg in SF500 - 250ml/h - 2h	
		22,00			
		23,00			VISUMETAZONE coll
		24,00			Diamox 1 cpr

NOTE: Pesare il paziente ogni 12 ore e controllare la diuresi ogni 6 ore:
 Se il peso aumenta di 1 Kg o la diuresi è < 900 ml, praticare Lasix 1 fiala ev.

Figura 2: Programma terapeutico SCDU Ematologia

singolo operatore, ma di un processo che - dalla prescrizione del medico alla registrazione della terapia da parte dell'infermiere, dalla richiesta alla farmacia alla consegna in reparto, dall'allestimento alla conservazione e alla somministrazione dei farmaci - coinvolge figure diverse e presenta molti passaggi critici.

Sulla base di questa raccomandazione si è identificato nella SUT lo strumento clinico ideale per aumentare la sicurezza nella somministrazione della terapia farmacologica attraverso:

1. la definizione delle responsabilità, dei modi di gestione e nella compilazione del foglio unico di terapia
2. la definizione di criteri chiari per la corretta compilazione del foglio unico di terapia, senza dimenticare che la SUT è anche uno strumento di governance sanitaria per la verifica della appropriatezza prescrittiva.

MATERIALI E METODI

Il percorso operativo, condiviso con la Direzione Generale ha previsto la formazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare (GdL) che ha coinvolto, da fine 2010 ad oggi (marzo 2013) , 9 Strutture Complesse (tra cui la Direzione Medica di Presidio, la Farmacia Ospedaliera, i Servizi Informativi, l'Ematologia, la Medicina, la Neonatologia e la Chirurgia Generale ed Oncologica), tra le 25 presenti nell'A.O. Ordine Mauriziano, come ambiti dove sperimentare/implementare soluzioni integrate, secondo un progetto che prevede che il software sanitario si interfacci con programmi dedicati, di cui alcuni in fase di sviluppo quale appunto la SUT ed altri consolidati, quali la gestione delle richieste di allestimento delle terapie oncoematologiche per il D.H. e di Nutrizione Parenterale Totale (NPT) neonatale, e applicativi per la gestione dei magazzini di reparto e delle Sale Operatorie.

La prima criticità sottoposta al GdL è stata la necessità di scegliere tra l'acquisizione di un nuovo programma

informatico da integrare con quanto già disponibile in azienda e l'implementazione del software sanitario già disponibile. Collegialmente si è scelto di implementare il software sanitario già disponibile in azienda (Babele) che negli ultimi 10 anni era già stato integrato con altri programmi aziendali (Fig. 1).

Riunioni periodiche del GdL hanno permesso di affrontare criticità quali ad esempio la gestione delle terapie con farmaci anticoagulanti e la gestione delle terapie di NPT nei pazienti pediatrici.

Il gruppo di lavoro ha proposto di sperimentare, contestualmente allo sviluppo del software, la SUT cartacea in alcuni reparti piloti quali la Chirurgia Generale ed Oncologica e l'Ematologia dove era presente la figura del farmacista di reparto che, con le sue competenze multidisciplinari ha contribuito a superare le prime criticità correlate all'introduzione nella pratica clinica di un nuovo strumento.

In Ematologia, in collaborazione con il clinico, il farmacista ha elaborato un foglio di terapia unificato (sviluppato in ambiente Excel) per consentire la gestione (uniformata) delle terapie ematologiche.

Il processo prevede che il farmacista elabori con l'ematologo il programma terapeutico del paziente sottoposto a terapie onco-ematologiche (Fig.2). Tale programma viene quindi inviato in reparto dove è utilizzato come supporto cartaceo per registrare le terapie somministrate dal personale infermieristico, come supporto cartaceo per la registrazione delle terapie allestite dal Laboratorio Unità Farmaci Antiblastici (UFA) e come documento di trasporto che accompagna i preparati galenici in Ematologia.

A partire da gennaio 2013 SUT Informatizzata è stata inserita sperimentalmente, con il supporto di dispositivi wireless (PC portatile) e per la parte di accettazione del paziente in due SC: la Cardiologia e Chirurgia Generale ed Oncologica.

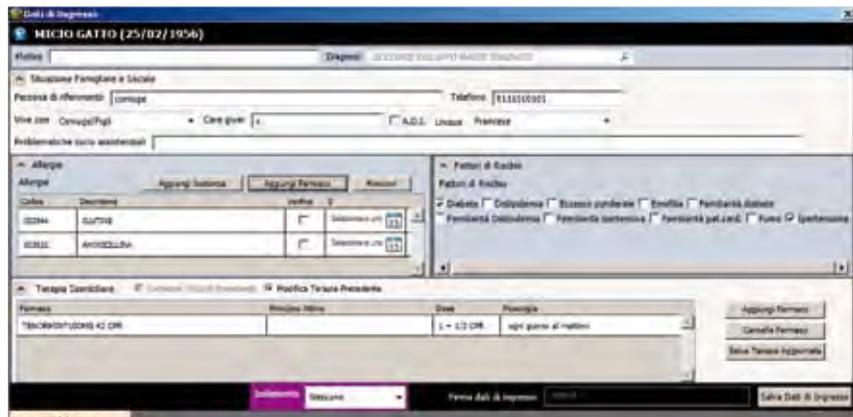


Figura 3: Compilazione terapia domiciliare

RISULTATI

Il percorso ha previsto una fase iniziale dedicata alla formazione del personale infermieristico (con affiancamento dei programmatori) nella compilazione della scheda.

Sono stati risolti alcuni bias prettamente informatici e si sono evidenziate alcune criticità relative alla mancanza di campi specifici (es. assenza di alcuni tipi di DM per accessi venosi centrali e periferici).

Rispetto al supporto cartaceo, sicuramente la scheda informatizzata si sta dimostrando un ottimo strumento, soprattutto per quanto riguarda la compilazione della terapia seguita dal paziente al domicilio. Tale scheda, infatti, presentando i diversi medicinali nei diversi dosaggi, permette al personale infermieristico di riportare in modo corretto la terapia domiciliare con la corretta dose ed il timing delle somministrazioni, riducendo in questo modo potenziali errori di scambio di farmaci e/o di over /underprescribing (Fig.3).

Conclusa la sperimentazione sull'accettazione si procederà con la parte di anamnesi medica e prescrizione della terapia dove il clinico all'atto della prescrizione, selezionando i farmaci presenti nel Prontuario Ospedaliero, può ottenere anche informazioni su incompatibilità tra farmaci, controindicazioni, ed eventuali linee guida di utilizzo aziendali.

L'obiettivo è che i dati inseriti all'atto

dell'accettazione, inclusa la registrazione delle allergie (in campi dedicati al principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio e nome del medicinale) e le capacità cognitive del paziente, si interfaccino con l'anamnesi medica per fornire indicazioni sull'intensità delle cure necessarie a guidare il paziente nel suo percorso di cura all'interno della struttura ospedaliera.

Gli indicatori di appropriatezza proposti per misurare l'impatto della SUT nella pratica clinica sono i seguenti:

1. $I_{\text{overprescribing}} = \text{n}^\circ \text{ di prescrizioni con un dosaggio errato, superiore a quello terapeuticamente efficace}$
2. $I_{\text{underprescribing}} = \text{n}^\circ \text{ di prescrizioni in cui si è sottodosato il farmaco e non si è raggiunto il dosaggio terapeutico efficace per il paziente}$
3. $I_{\text{misprescribing}} = \text{n}^\circ \text{ di prescrizioni non corrette in circostanze in cui il farmaco potrebbe essere inefficace}$

Verranno confrontate le prescrizioni relative ad un periodo (3-6 mesi) pre-inserimento SUT informatizzata verso un periodo (3-6 mesi) post-inserimento.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La pubblicazione a ottobre 2012 della Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (Raccomandazione N.14) (4) ha indotto il gruppo di lavoro a riflettere sulla

necessità di adeguare le schede di prescrizione e di registrazione delle terapie per l'ambito onco-ematologico a quanto contenuto in tale raccomandazione, ritardando la fase sperimentale in Ematologia. In particolare per i farmaci antineoplastici, si sono verificate la fattibilità del controllo automatico delle interazioni/incompatibilità fra farmaci e la compatibilità della prescrizione con alcuni elementi chiave del percorso clinico del paziente (diagnosi ed esami diagnostici).

La SUT quindi, in quanto bacino di raccolta di dati sui farmaci e dispositivi medici rappresenta uno strumento di governance sanitaria e consente una rielaborazione più approfondita e completa dei dati, fornisce elementi dettagliati per ogni singolo paziente, relativi non solo a diagnosi e patologia, ma anche a do-

saggi realmente utilizzati, durata del trattamento e possibili interazioni tra farmaci prescritti allo stesso paziente con la possibilità di monitorare terapie e/o pazienti "critici", a supporto del lavoro di medici e infermieri.

Inoltre permette di fare proiezioni di utilizzo e di spesa, sulla base della tipologia dei pazienti ricoverati, di condurre analisi farmaco-epidemiologiche di supporto alla Commissione Farmaceutica e al Controllo di Gestione rendendo disponibili informazioni sul costo della terapia farmacologica per singolo paziente.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Raccomandazione n. 7,

Marzo 2008. Disponibile su: http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_publicazioni_675_allegato.pdf

2. Ministero della Salute. Protocollo Sperimentale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella. 1° Rapporto (settembre 2005-febbraio 2007). Disponibile su:

http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_publicazioni_676_allegato.pdf

3. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP). What is a Medication Error? Disponibile su: <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>

4. Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici. Raccomandazione n. 14, Ottobre 2012

Acque di scarico: non più un rifiuto, ma una risorsa Oltre l'impatto zero: ecco il "consumo zero". È COSÌ punta sul riutilizzo ciclico delle acque di lavaggio su larga scala



È COSÌ ha dedicato grande attenzione negli ultimi tre anni a un'importante analisi sul tema dell'acqua in relazione al suo uso industriale e professionale.

L'acqua, sotto tutti i punti di vista, è da considerarsi un elemento primario e i suoi consumi sono spesso legati ad attività e necessità indispensabili per una società organizzata. Il riferimento più evidente è all'igiene degli ambienti e delle persone nei grandi spazi condivisi: andando nel dettaglio, basti pensare al suo impiego nel settore sanitario-assistenziale o nel lavaggio dei tessuti. In tutti gli ambienti in cui si svolgono servizi di pulizia su larga scala, manuale

o automatizzata, l'acqua è protagonista e i suoi consumi in termini numerici non sono trascurabili.

L'IMPEGNO DELL'AZIENDA E L'ITER DI PROGETTAZIONE

Come azienda leader in Italia nel settore della chimica e del professional cleaning, È COSÌ ha sentito la forte responsabilità di investire in direzione di una **riqualificazione del valore dell'acqua nei sistemi di gestione del pulito**. A margine di questa analisi, è stata costituita un'équipe tecnico-scientifica trasversalmente composta da personale interno all'Area Ricerca e Sviluppo È COSÌ ed esperti del settore

(tecnologi e impiantisti, ricercatori universitari, direzioni sanitarie, enti territoriali, società di servizi, grandi imprese di pulizia), con il compito di studiare congiuntamente un piano di soluzioni virtuose dal punto di vista ambientale e procedurale. Le indagini scientifiche condotte dall'équipe hanno restituito risultati eccellenti, sulla base dei quali si è potuto procedere alla fase di progettazione tecnologica del sistema e alla sua messa in opera sperimentale. Il periodo di test, avvenuto nel corso del 2012 in partnership con alcune importanti realtà aziendali italiane, ha riconfermato la qualità del progetto e ne ha dunque consentito l'inserimento attivo nei processi di pulizia.

IL SISTEMA: PARAMETRI E SICUREZZA

Il sistema, denominato **AOP-RIL** (Advanced Oxidation Process per Reflui Industriali di Lavaggio), consiste in un processo di degradazione chimica avanzata applicato ad acque reflue derivanti dal lavaggio industriale di tessuti o di superfici. I reflui di lavaggio sottoposti a trattamento sono caratterizzati da un elevato contenuto di sostanze organiche disciolte e di sostanze tensioattive (derivanti principalmente dal detergente utilizzato), oltre a quantità più o meno variabili a seconda del grado di sporco, terreno, polveri e altre sostanze inorganiche di vario tipo. Le acque trattate nel serbatoio di reazione vengono trasferite nella cisterna di accumulo di acqua pulita, al cui interno è presente un dosatore che provvede al controllo batteriostatico dell'acqua stoccata. In questa fase, si esercita una disinfezione controllata e documentata: una garanzia sostanziale in quanto a sicurezza e verifica microbiologica. Il sistema AOP-RIL **abbatte i livelli di inquinamento** pienamente al di sotto dei parametri di legge che ne consentono lo scarico in pubblica fognatura.

I NUMERI DI AOP-RIL

Il sistema è dunque idoneo a risolvere una criticità prioritaria delle **lavanderie industriali**, dove i prelievi giornalieri di acqua di rete si attestano su valori decisamente elevati, così come, appunto, i liquidi reflui. Recuperando le acque dei cicli di lavaggio altrimenti destinate allo scarico, riusciamo a riutilizzare più del 95% dell'intera quantità nei successivi cicli.

Con una configurazione sistemica di AOP-RIL su circa 20 mq di superficie, si registra una capacità di recupero di circa 5000 kg di acqua ogni 4 ore di trattamento. Tali configurazioni sono riprodu-



cibili in qualsiasi scala e contesto, sia inferiore che superiore, in base all'effettivo regime operativo di ciascuna struttura e all'entità dei recuperi che si vogliono ottenere. Analogamente, AOP-RIL può essere impiegato nel servizio di pulizia di pavimentazioni e superfici dure mediante macchina lavasciuga. L'operatore che ha svolto la pulizia svuota il serbatoio della lavasciuga all'interno di un serbatoio di accumulo, mediante l'impiego di una pompa elettrica. Al termine del processo di recupero dell'acqua, l'operatore può riempire il serba-

toio della lavasciuga ed effettuare un nuovo servizio.

La **virtuosità ecologica** derivante dall'introduzione di AOP-RIL ha un'incidenza altissima, non quantificabile. E' la grande occasione offerta dalla ricerca al mondo delle aziende sanitarie e delle industrie per interpretare il risparmio di risorse come valore ambientale fondamentale, dare qualità ai sistemi di gestione del pulito e riconvertire l'obiettivo di impatto zero in quello - un tempo ambiziosissimo, ma divenuto oggi realistico - di "consumo zero".

È COSÌ SRL – SOLUZIONI PER L'IGIENE

Via Giovanni Giorgi 12 - Forlì (FC) www.ecosi.it / info@ecosi.it

Qualità e sicurezza: valori aggiunti della disinfezione con "nebbia iper-secca" di perossido d'idrogeno e ioni argento in ambienti critici.

Esperienza Presidio Ospedaliero Gaspare Rodolico di Catania

Ragusa R.¹, La Pergola P.², Sciacca A.³, Quattrocchi R.⁴, Lombardo A.⁵, Bosco C.⁶, Coppola L.⁷, Tabuso O.⁸, Lazzara A.⁹.

1 Direzione Medica Presidio P.O. G. Rodolico; 2 Servizio Prevenzione e Protezione Rischi; 3 Laboratorio Microbiologia; 4 Ufficio Qualità; 5 Infermiere addetto al controllo infezioni; 6 Coordinatore infermieristico Ematologia e Oncologia pediatrica; 7 Infermiere Ematologia e Oncologia pediatrica; 8 Ufficio tecnico; 9 Direttore Sanitario Aziendale.

Una delle principali cause della diffusione delle infezioni ospedaliere - rischio serio per la sicurezza dei pazienti e degli operatori - va ricercata nella difficoltà che i tradizionali metodi di pulizia e sanificazione hanno nell'abbattimento della carica microbica dei più diffusi e resistenti agenti patogeni.

Il sistema di disinfezione 99MS prodotto da 99Technologies e distribuito da Sapio Life che si avvale della tecnologia HyperDRYMist® si compone del micro nebulizzatore 99M e della soluzione disinfettante 99S, a base di perossido d'idrogeno >5<8% e ioni argento alla concentrazione di 60 mg/l. È stata condotta una sperimentazione dell'uso del sistema 99MS presso due Unità Operative del Presidio G. Rodolico dell'A.O.U. Policlinico - V. Emanuele di Catania, per verificare efficacia e sicurezza del sistema in aree ad alto rischio.

MATERIALI E METODI

Per la sperimentazione, effettuata tra novembre 2012 e febbraio 2013, sono state selezionate due Unità Operative (U.O.) presso il Presidio G. Rodolico: l'U.O. di Ematologia e Oncologia Pediatrica e l'U.O. di Terapia Intensiva Neonatale (T.I.N.). Gli ambienti presi in esame sono stati: medicheria tu-

mori solidi (20 mq) e sala dedicata alle manovre invasive (22 mq) nella U.O. di Ematologia e locale terapia intensiva con incubatrici (100 mq) e zona isolamento riservata ai grandi prematuri (15 mq) nella U.O. di T.I.N. Dopo la fase di pulizia eseguita con detergente e disinfettante a base d'ipoclorito di sodio all'1%, gli ambienti sono stati sottoposti al trattamento di disinfezione attraverso il sistema 99MS e resi riutilizzabili dopo 35 minuti.

Per dimostrare l'efficacia del sistema, in collaborazione con il Laboratorio di Microbiologia, sono stati effettuati ripetuti campionamenti nei punti significativi dell'ambiente prima e dopo la disinfezione e in particolare sulla strumentazione che presenta curvature o anfratti - tramite appositi tamponi da trasporto e piastre RODAC da contatto per batteri e miceti. La tossicità degli elementi presenti nel sistema 99MS è stata verificata innanzitutto cercando sui principali data base mondiali di tossicologia (TOXTREE, ISSCAN, ECB di Ispra) e in seguito somministrando un questionario relativo a eventuali effetti irritativi su occhi, cute e apparato respiratorio al personale volontario, in buona salute e a cui era stato anamnesticamente esclusa qualsiasi diatesi allergica.

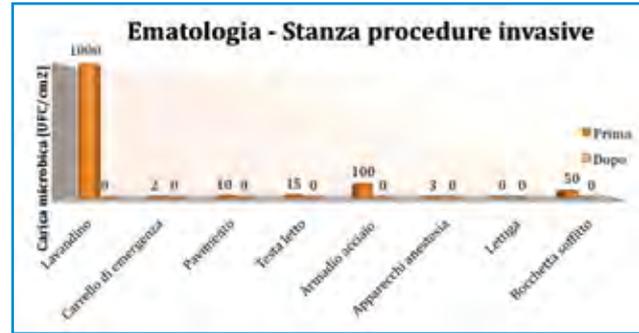
RISULTATI

Dopo avere effettuato un ciclo di decontaminazione con il sistema 99MS è stata riscontrata la riduzione della carica microbica sulle superfici analizzate come visualizzato in figura 1. In nessun caso si è avuto sviluppo di colonie di miceti e si è osservato l'abbattimento delle varie tipologie di microorganismi presenti: *Micrococcus spp*, *Bacillus spp*, *Ps. aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Penicillium spp*, *Aspergillum spp*.

Riguardo alla sicurezza sono stati ricercati i possibili effetti collaterali sul data base TOXLINE e non sono stati evidenziati effetti nocivi dall'utilizzo del perossido alle concentrazioni della soluzione disinfettante 99S. Sono stati eseguiti, ad oggi, interventi di bonifica per 20 diverse tipologie di ambienti e solo in un caso è stata segnalata una lieve, temporanea sensazione di bruciore alla congiuntiva verificatasi quando l'operatore era rientrato immediatamente nell'ambiente e non era trascorso il tempo previsto dalle indicazioni di uso. Gli operatori che, volontariamente, hanno riutilizzato l'ambiente dopo 35 minuti non hanno presentato segni d'irritazione per la cute e gli occhi. Viene riferita la presenza di odore penetrante, caratteristico per circa 15 minuti ma in nessun caso si sono verificati segni di irritazione delle vie aeree superiori.

DISCUSSIONE

Gli scopi della sperimentazione sono stati: verificare la sicurezza del sistema, testare le modalità di utilizzo, analizzare la praticità d'uso in ambienti a elevato turnover di pazienti cui consegue rapido riuso degli



stessi. È stata verificata la capacità di riduzione della carica microbica del sistema 99MS sulle attrezzature presenti in ambiente. Dagli esiti degli esami colturali si è evidenziato che l'abbattimento della carica, ove presente, è significativo. Al termine del trattamento si può osservare come il sistema 99MS sia in grado di abbattere qualsiasi tipo di microorganismo presente nell'ambiente stesso che possa trovarsi anche quando questo era stato sanificato manualmente il giorno precedente. In particolare modo si è accertata l'assenza di sviluppo sia di *Candida spp* sia di *Aspergillus spp* in tutti i campioni esaminati.

L'ufficio tecnico ha provveduto alla disattivazione dell'impianto di climatizzazione dell'aria durante l'erogazione del prodotto e alla pronta riattivazione dopo 15 minuti dal termine di tale periodo. Questo ha permesso di eseguire la disinfezione su singole stanze del reparto senza che si sia avvertito, nelle stanze adiacenti, alcun fastidio da interruzione della ventilazione né sensazione di discomfort.

Il personale di entrambi i reparti si è mostrato capace di poter effettuare autonomamente la disinfezione grazie all'estrema facilità d'uso del sistema 99MS.

Si è attivata una procedura che prevede la richiesta di decontaminazione da parte del responsabile della U.O. alla DMP a seguito di:

- dimissione di paziente infetto da germi particolarmente resistenti per evitare eventuali infezioni crociate;
- decesso del paziente;

- prima del ricovero del trapiantando in sezione trapianti e alla dimissione del paziente;

- segnalazione di riscontro di valori alti durante il monitoraggio ambientale.

Il sistema è stato inoltre testato da parte del personale strutturato presso la T.I.N. in seguito all'emanazione del decreto assessoriale sul Riordino e razionalizzazione della rete dei punti nascita (GURS 5.1.2012) che prevede che le U.O. di Neonatologia debbano disporre di un'area di pulizia e sterilizzazione delle culle e incubatrici. Infatti il sistema risulta particolarmente adatto alla disinfezione delle incubatrici il cui lavaggio con eventuali residui acquosi può divenire il terreno di coltura ideale per germi Gram negativi idrofili particolarmente resistenti.

Con questo sistema non si corre il rischio di mutazioni genetiche e non sono stati dimostrati fenomeni di sviluppo di resistenze al perossido per la sua stessa modalità di azione. La letteratura dimostra, infatti, che cicli continui del sistema stesso riducono la carica batterica e consentono, in caso di patogeni resistenti, di determinare l'eradicazione in tempi più rapidi. Non si creano inoltre problemi d'inquinamento dell'ambiente naturale, descritti per altri disinfettanti chimici, che possono accumularsi.

Anche se è consigliato, per una maggiore efficacia del trattamento, di lasciare la soluzione nebulizzata a contatto almeno per un'ora prima di riutilizzare l'ambiente, abbiamo verificato che la riduzione della carica

si verifica puntualmente quasi immediatamente e non sono stati riscontrati effetti negativi sul personale, sebbene sia indicato sull'etichetta del prodotto la classificazione R36/38 irritante per occhi e la pelle.

CONCLUSIONI

Il sistema in oggetto si è dimostrato efficace e sicuro come strumento utile alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, associato a una programmata azione di monitoraggio ambientale, in collaborazione con il Laboratorio di Microbiologia. Si è quindi disposta da parte del Gruppo Operativo del Comitato Infezioni Ospedaliere una procedura in collaborazione con il Servizio Prevenzione Protezione Rischi, il Settore Tecnico che gestisce gli impianti aeraulici, il Responsabile della qualità che prevede la richiesta alla Direzione Medica e al Gruppo Operativo della disinfezione con il sistema 99MS. A sua volta il Gruppo Operativo si occuperà del coordinamento delle azioni deputate all'Ufficio tecnico e all'esecuzione delle verifiche ambientali. La nostra esperienza ci induce a proporre il riutilizzo degli ambienti disinfettati dopo 35 minuti in sicurezza. Inoltre, il perossido d'idrogeno, in relazione alla quantità impiegata e al tempo di esposizione dei lavoratori, è un agente chimico che non si ritiene pericoloso per la salute con questa modalità di impiego: si rimane al di sotto della soglia del rischio modesto per la salute e non è quindi necessaria la sorveglianza sanitaria.

www.sapiolife.it

www.99punto99.it

Hygan, esperti dove la salute passa per il pulito

Con oltre 50 anni di esperienza nello sviluppo di prodotti per la pulizia, Hygan lancia ora Sanirain, il nuovo prodotto Presidio Medico Chirurgico per la disinfezione e pulizia di ambienti che necessitano di un elevato grado di igiene come ospedali, cliniche e case di riposo. La sua formula, autorizzata dal Ministero della Salute, è stata sottoposta a severi controlli di qualità per garantirne l'efficacia battericida, virucida e fungicida, nonché la più rigorosa protezione della salute dei consumatori. Sanirain ha un alto potere detergente, anche nel caso di sporco di origine grassa; può essere utilizzato per la pulizia di tutte le superfici lavabili ed ove è richiesto un elevato potere disinfettante.

Di seguito, una panoramica dei test a cui è stato sottoposto il prodotto:

- attività fungicida testata secondo le norme UNI EN 1650:2008 e UNI EN 13697:2001 (ceppi *Candida albicans* e *Aspergillus niger*)
- attività battericida testata secondo le norme EN 1276:2009 e UNI EN 13697:2001 (ceppi batterici *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*)
- attività virucida testata secondo la norma UNI EN 14476:2007 (ceppi virali Adenovirus Type 5 strain Adenoid 75, ATCC VR-5 e Poliovirus type 1, LSc-2ab).

Hygan è una rinomata azienda altoatesina, che da oltre 50 anni produce detergenti professionali di alta qualità per clienti con elevate esigenze di sicurezza negli ambienti sanitari.

www.hygan.it



L'innovazione che innova nei servizi di sanificazione ambientale

Quando cresce la qualità dei servizi cresce la qualità della vita. In un motto la mission di Copma. Per raggiungere questo, Copma ricerca continuamente strumenti e tecnologie all'avanguardia, studia e propone l'innovazione dei processi produttivi, pone l'attenzione alla sostenibilità ambientale e sociale del servizio con impegno e determinazione. È proprio coniugando ricerca-innovazione con qualità e sostenibilità che è nato il sistema PCHS, pensato per l'ambiente sanitario ma applicabile a tutte le tipologie di superfici. Copma, titolare del marchio registrato PCHS, ha concesso la licenza d'uso del Sistema alla società Atena alfa per favorirne la diffusione in un mercato in cui vi è grande bisogno di qualificazione. Atena alfa si propone con la formula del service, offrendo l'utilizzo del PCHS con consulenza e assistenza in tutte le fasi di applicazione del protocollo operativo, ne garantisce il risultato e ne controlla il corretto rispetto dei requisiti previsti. Atena-alfa, società del gruppo di imprese che fanno riferimento a Copma è specializzata nella creazione di services personalizzati per le imprese di pulizia, per le aziende sanitarie, per le case di cura, per i centri servizi alla persona e per le strutture protette in generale, costruendo le condizioni ottimali per l'implementazione del sistema PCHS. Il sistema PCHS è la soluzione efficace anche per ogni realtà ad alta frequentazione di persone come hotels, aeroporti, navi, centri commerciali ed ambienti civili in genere. Atena-alfa è licenziataria in esclusiva, da Copma, del marchio PCHS.

www.atena-alfa.it

Markas System - Clean and Green

Qualità, ecologia e sicurezza. Questi i tre elementi chiave del carrello Markas System, l'innovativo sistema per la pulizia a cui è stato di recente conferito la certificazione EPD (Environmental Product Declaration) con etichettatura ambientale di tipo III.

L'EPD è un marchio riconosciuto a livello internazionale che permette di qualificare e quantificare la prestazione ambientale complessiva di un servizio nell'intero ciclo di vita.

Il sistema Markas System sviluppato da Markas, azienda leader nella fornitura di servizi di pulizia in strutture ospedaliere, è un sistema unico che ha l'obiettivo di migliorare la qualità del servizio di pulizia e che, allo stesso tempo, permette di ottenere elevati risparmi di acqua e di prodotti.

L'impegno Markas nei confronti dell'ambiente è testimoniato da varie iniziative intraprese dall'azienda tra cui, attualmente, il progetto di analisi della "Carbon Footprint", per stabilire un valore di efficienza ambientale del servizio di pulizia offerto. Inoltre, la partecipazione al progetto di Anip-Fise "Sviluppo Sostenibile" nell'ambito del programma comunitario Life Plus, il cui obiettivo è favorire modelli di sviluppo sostenibile nelle imprese di pulizia.

Markas si impegna insieme ai suoi clienti a contribuire alla salvaguardia dell'ambiente, puntando quotidianamente sulla qualità e sulla sostenibilità di ogni attività, per un maggiore benessere delle persone e del territorio.

www.markas.it



Le innovazioni tecnologiche nell'ambito della decontaminazione ambientale contribuiscono a proteggere i pazienti dalle infezioni

ASP GLOSAIR™ 400

Una delle ultime innovazioni nella lotta contro le infezioni ospedaliere è la Tecnologia di Decontaminazione Ambientale basata sull'effetto sinergico del perossido d'idrogeno (H₂O₂) e dei cationi d'argento.

Il sistema di decontaminazione ambientale GLOSAIR™, offerto da Advanced Sterilization Products, una divisione Johnson & Johnson Medical, è un esempio di applicazione di questa tecnologia. Il sistema ASP GLOSAIR™ per la decontaminazione degli ambienti, progettato per i piccoli e grandi spazi ospedalieri, fornisce una combinazione perfetta in termini di sicurezza, efficacia e praticità.

Sicurezza: la bassa concentrazione di H₂O₂ rende la decontaminazione sicura per i pazienti e per gli operatori.

Efficacia: la nebbia di H₂O₂ possiede un'efficacia comprovata da studi scientifici indipendenti contro i principali patogeni come l'MRSA, il VRE, il Mycobacterium Tuberculosis,

Clostridium difficile, l'Aspergillus.

Praticità: facile da programmare e da trasportare, esegue un ciclo di decontaminazione in meno di tre ore.

La divisione Advanced Sterilization Products (ASP) della Johnson & Johnson Medical è tra i produttori leader di tecnologie innovative per la sterilizzazione della strumentazione chirurgica, la disinfezione e la decontaminazione ambientale. L'obiettivo della società è garantire la massima sicurezza a pazienti e operatori sanitari nel rispetto dell'ambiente grazie a prodotti altamente sicuri, efficaci ed economici. Le innovative tecnologie di reprocessing degli strumenti alla base dei prodotti ASP permettono ai clienti di migliorare la qualità delle prestazioni cliniche e al tempo stesso di contenere i costi, incrementare la produttività e migliorare la sicurezza.

www.aspjj.com/emec



Istituto Oncologico Veneto: per la prima volta in Italia l'applicazione continuativa delle sale operatorie mobili in chirurgia oncologica



La chirurgia oncologica dello IOV è molto cresciuta in pochi anni sia per numero di pazienti che per complessità dei casi trattati e la sempre maggior richiesta di prestazioni chirurgiche rischia oggi di allungare le liste di attesa che, in campo oncologico, devono tassativamente essere mantenute al di sotto dei trenta giorni. L'esperienza maturata a livello internazionale dal dr. Carlo Castoro, responsabile della Chirurgia Oncologica dello IOV, ha consentito di individuare una interessante soluzione già testata con grande successo in Inghilterra e in tutto il Regno Unito, quella delle sale operatorie mobili ad alta tecnologia, su cui l'Istituto Oncologico, primo in Italia, ha voluto fortemente avviare una sperimentazione. La scelta come partner è ricaduta sulla Vanguard Healthcare, ditta inglese che produce una tra le soluzioni tecnologicamente più avanzate attualmente in



commercio, testata da alcuni anni in Inghilterra dove sono stati eseguiti oltre 170.000 interventi su 40 sale operatorie mobili con elevatissimi standard di sicurezza e qualità. Vanguard Healthcare Solution Italy, che molto recentemente ha iniziato questa attività in Italia, non propone semplicemente delle sale operatorie mobili ma dei veri e propri blocchi operatori completamente attrezzati e pronti all'uso, composti da: una sala

preparazione paziente, uno spogliatoio per il personale, un vano lavaggio chirurgici, una sala operatoria certificata secondo i più avanzati requisiti della nostra legislazione sanitaria per garantire i massimi livelli di sicurezza. Questa soluzione consentirà di aumentare la capacità operatoria senza modificare il lavoro delle altre sale operatorie attualmente in uso dall'Istituto.

www.vanguardhs.com

Da Dräger importanti novità per anestesia, controllo e ventilazione

Dräger, storica azienda d'eccellenza nel campo delle apparecchiature medicali, si è presentata alla fiera congresso Smart di Milano, dedicata all'anestesia, rianimazione e terapia intensiva, con molte importanti novità per tutti e tre questi segmenti. Partendo dall'anestesia, protagonista assoluto è stato Zeus, l'apparecchio di punta Dräger, che permette di lavorare in TCA (Target Control Anesthesia), una modalità sicura e calibrata, e offre la possibilità di gestire sia farmaci gassosi sia endovenosi, visualizzando in ogni momento lo stato dell'anestesia. Non dimentichiamo, però, l'ottima Perseus e la nuovissima Fabius Plus XI, che risponde a esigenze chirurgiche meno critiche, rimanendo un'apparecchiatura altrettanto affidabile e sicura. Passando al monitoraggio, ecco una vera e propria "scatola nera" del paziente, in grado di registrare, minuto per minuto, tutte le variazioni del quadro clinico e gli interventi effettuati, e visualizzare



in tempo reale dati, esami, condizioni cliniche. Si tratta di Infinity Acute Care System, e la particolarità sta nel fatto che il dispositivo, estremamente resistente a urti, liquidi e spostamenti, si può applicare velocemente sugli apparecchi Dräger per seguire l'intero iter del paziente dal Pronto Soccorso alla terapia intensiva. Ma le vere novità sono nel campo della ventilazione, grazie a Dräger V300 e a Savina 300. Il primo è un nuovo ventilatore per le cure intensive di ogni tipo di paziente (anche neonati prematuri), con funzionalità avanzate che permettono ai medici di scegliere le funzioni necessarie alle terapie selezionando la soluzione più idonea e le applicazioni disponibili. E se la versatilità è il maggiore plus di V300, quello di Savina 300 è senza dubbio la flessibilità: questo ventilatore per terapia intensiva, infatti, agisce in modo indipendente con un flusso continuo ed elevato senza richiedere (altro importante vantaggio) una fornitura centralizzata di energia elettrica e gas. Fiore all'occhiello è la tecnologia della turbina, basata su un compressore a canale laterale che rende il gas respirabile disponibile in un sistema a circuito interno con un flusso alto e continuo (fino a 250 l/min). In tal modo il ventilatore può compensare anche perdite che si possono verificare con la ventilazione non invasiva.

www.draeger.it

FIRMA Chimica e TTS System, insieme a 360°

Fusione, collaborazione, idee comuni e perseguimento di un unico obiettivo: ecco le basi che hanno portato e portano quotidianamente alla collaborazione tra due aziende che fanno della qualità e della competenza i loro capisaldi: FIRMA Chimica e TTS System. Le due aziende in completa sinergia vogliono dare risposte concrete e definite al settore pulizia e sanificazione nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie, puntando alle più moderne e innovative tecnologie e agli strumenti per il controllo, verifica e valutazione del servizio. Per tale motivo, FIRMA Chimica ha deciso di condividere la propria pluriennale e conclamata esperienza nella formulazione chimica, con quella di TTS System, leader nel settore attrezzature, dando così vita ad una sinergia



funzionante al completo servizio del cliente. Nasce così e da qui, "Sistema 360°": si tratta di un "insieme" in grado di abbracciare a tutto tondo il complesso mondo della pulizia e sanificazione nelle strutture sanitarie grazie alla collaborazione di due aziende di riferimento nei rispettivi settori. Il Sistema risponde alle esigenze di contenimento dei costi e, al contempo, ne garantisce risultati ottimali. Inoltre FIRMA Chimica e TTS

System, mediante corsi di formazione e approfondimento studiati ad hoc e cuciti su misura intorno alle esigenze del cliente, sono in grado di affiancare l'utilizzatore finale arricchendolo la professionalità tramite metodologie certificate e con risultati assicurati. Le due aziende puntano fortemente sul fatto che la medesima e stretta sinergia si metta in atto anche con le imprese utilizzatrici, coloro cioè che, giorno dopo giorno, svolgono nella pratica il servizio presso le strutture. Gli ottimi risultati raggiunti e l'ottimo riscontro presso la clientela rafforza la consapevolezza, che la strada giusta è quella intrapresa, quella cioè della continua ricerca basata sulla qualità e sul servizio personalizzato, specifico, tecnico e sempre più professionale.

www.firmachimica.it