

# L'OSPEDALE

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



Periodico dell'ANMDO  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE  
MEDICI DIREZIONI OSPEDALIERE



N° 4/11

- Evidence-Based Management
- Diritto d'accesso agli atti, indagini difensive e protezione dei dati personali
- Educazione Continua in Medicina (ECM), questa sconosciuta: opportunità e criticità
- La realizzazione di strumenti informativi multimediali sui percorsi diagnostico-terapeutici: una opportunità per i pazienti e per i professionisti
- L'Emergenza Sanitaria Territoriale alla luce del nuovo CCNL della Dirigenza Medica: "Quale futuro per il Servizio 118"?
- La nuova centrale di sterilizzazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi
- La valutazione della dirigenza
- Gestione reattiva del rischio clinico: la logica fuzzy come innovativo strumento di supporto decisionale per l'attivazione dell'audit di Risk Management
- Sperimentazione di tecniche di biostabilizzazione nelle procedure di sanificazione di degenze ospedaliere

**ORIZZONTI**



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



# SOMMARIO

**L'OSPEDALE** - Periodico Trimestrale  
dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni  
Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz  
Anno 64 - Numero 4 - ottobre-dicembre 2011

## 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:** Giovanna Serranò

**Direttore editoriale:** G. Finzi

**Segreteria scientifica:** U.L. Aparo

**Comitato di direzione:** U.L. Aparo, A. Appicciafuoco,  
A. Battista, F. Bisetto, S. Brusafiero, 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. Paladino,  
G. Pelissero, A. Pellicanò, R. Predonzani, G. Schirripa,  
G. Serafini, D. Stalteri, M.A. Vantaggiato

**Comitato di redazione:** U.L. Aparo, A. Appicciafuoco,  
C. Catananti, R. Consolo, 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

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

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

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

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

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

**Tiratura media:** N. 5.000 copie

**Diffusione media:** N. 4.183 copie

Certificato CSST N.2010-2085 del 31 Gennaio 2011

**Società di Revisione:** METODO

**Tiratura del presente numero:** 5.000 copie

associato a:

**A.N.E.S.**  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE  
GIAURISTI PERIODICI ITALIANI

**CSST** CERTIFICAZIONE  
STAMPATI SPECIALIZZATI  
TECNICA

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



Ospedale  
San Benedetto,  
Alatri

## Evidence-Based Management

Ugo Luigi Aparo, Andrea Aparo, Gianfranco Finzi

8

## Diritto d'accesso agli atti, indagini difensive e protezione dei dati personali

Remo Appignanesi, Debora Benedettelli

12

## Educazione Continua in Medicina (ECM), questa sconosciuta: opportunità e criticità

Emanuele Ciotti, Danilo Cereda

18

## La realizzazione di strumenti informativi multimediali sui percorsi diagnostico-terapeutici: una opportunità per i pazienti e per i professionisti

Mauro Delendi

22

## L'Emergenza Sanitaria Territoriale alla luce del nuovo CCNL della Dirigenza Medica: "Quale futuro per il Servizio 118"?

Paolo Ficco

28

## La nuova centrale di sterilizzazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi

D. Pedrini, G. Plicchi, R. Giannoni, M. Musaico, L. Cercenelli, E. Marcelli, G. Finzi

30

## La valutazione della dirigenza

Giuseppe Matarazzo

40

## Gestione reattiva del rischio clinico: la logica fuzzy come innovativo strumento di supporto decisionale per l'attivazione dell'audit di Risk Management

Maurizio Musolino, Giulia Olzai, Egidio Sesti

46

## Sperimentazione di tecniche di biostabilizzazione nelle procedure di sanificazione di degenze ospedaliere

S. Mazzacane, P.G. Balboni, A. Vandini, A. Frabetti, P. Antonioli, M.C. Manzalini, M. Rovigatti

52

**ORIZZONTI**

61

# Evidence-Based Management

## Riassunto

L'*Evidence-Based Management* richiede un approccio sistemico alla complessità. Nella realtà delle organizzazioni sanitarie significa progettare e realizzare un percorso a tappe che attraverso la consapevolezza e l'affermazione modifica in maniera sostanziale la Weltanschauung degli individui e dell'organizzazione della quale fanno parte.

**Ugo Luigi Aparo\***, **Andrea Aparo\*\***, **Gianfranco Finzi\*\*\***

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

\*\*Docente di Strategic management, Sapienza Università di Roma

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

Nella pratica medica è ormai accettata la convinzione che le decisioni relative a casi "normali" debbano essere assunte basandosi sulle migliori prove di efficacia esistenti. David Sackett, ovvero colui il quale è maggiormente associato al concetto di *Evidence-Based Medicine* (1), l'ha definita "l'uso coscienzioso, esplicito e giudizioso della migliore evidenza esistente nell'assumere decisioni relative alla cura dei singoli pazienti". Si tratta dunque di un metodo che consente d'integrare, nel rispetto dei valori del paziente, le conoscenze cliniche con i migliori risultati sperimentali della ricerca. Una domanda sorge spontanea: "ma come, un medico non assume sempre le proprie decisioni basandosi sulle migliori prove di efficacia esistenti?"

La risposta, purtroppo, è negativa. Gli studi a disposizione indicano che solo il 15% delle decisioni mediche sono basate su autentiche prove di efficacia. Il restante 85% si basa ancora oggi su conoscenze acquisite nel corso degli studi; su consuetudini la cui efficacia non è

mai stata comprovata; sulla propria esperienza personale; su informazioni acquisite da informatori farmaceutici o da venditori di servizi. In campo manageriale le cose stanno decisamente peggio.

Prima di tutto perché, in genere, non ci si pone il problema. Se uno poi se lo dovesse porre, possiamo affermare, senza tema di essere smentiti, che allo stato attuale i responsabili aziendali hanno a disposizione un numero molto minore di prove di efficacia relative agli strumenti manageriali che utilizzano rispetto alle prove di efficacia a disposizione dei medici.

Nonostante tutto, si comincia a parlare di *Evidence-Based Management*. L'idea che sta dietro all'*Evidence-Based Management* è semplice, apparentemente banale: scoprire, quando qualcosa funziona, perché funziona.

Aspirazione ambiziosa. Occorre, per finirla con miti, leggende, folklore, mode gestionali varie, dimenticarsi ciò che si crede vero per scoprire cosa è sperimentalmente vero.

Riuscire a individuare perché una pratica gestionale funziona è emozionante e pericoloso. Implica infatti la possibilità di capire perché qualcosa non ha funzionato, individuare la responsabilità e dimostrare, dati alla mano, che un manager, magari non molto gradito, non si sta comportando nel modo giusto.

Al contempo, è bello poter pensare che si possa applicare il metodo scientifico agli strumenti gestionali. Certamente è molto difficile studiare le problematiche manageriali sottoponendole a sperimentazione controllata anche per le forti e continue influenze del contesto storico e culturale in cui si opera.

Oggi l'evidenza è talmente evanescente che chiunque può proclamarsi manager esperto. Il che spiega la frequenza dei disastri aziendali e la molteplicità delle fonti di riferimento utilizzate dai managers: da Shakespeare a Jack Welch; da Tony Soprano a Babbo Natale, passando per Attila e Sun Tzu. Non dimenticandosi poi di San Benedetto e della sua regola.

D'altronde è logico pensare che se i managers agiscono con logica e competenza le organizzazioni in cui operano, ivi comprese quelle sanitarie, ne traggono giovamento.

Esiste un gap tra ciò che sappiamo in merito al management dei servizi sanitari e ciò che i manager sanitari fanno? La domanda è appropriata, la risposta è complicata. Difficile formularla a causa dell'estrema carenza di dati oggettivi sulle decisioni manageriali e sui relativi risultati e conseguenze. Siamo più che altro in possesso di giudizi qualitativi

**PAROLE CHIAVE:**

Evidence-Based Management, Evidence-Based Health Service Management, Weltanschauung

desunti da interviste a manager di successo e da Focus Group più o meno a fuoco. Comunque sono analisi svolte ex-post, quando già si sa se si ha avuto successo o meno. Facile prevedere le cose una volta accadute, però di scarsa utilità pratica. Se combiniamo l'*Evidence-Based Management* con l'*Evidence-Based Medicine*, otteniamo uno strano ibrido che prende il nome *Evidence-Based Health Service Management*.

Come affermato da Kovner e Rundall (2), si tratta della: "...sistematica applicazione della migliore evidenza disponibile per valutare le strategie manageriali atte a migliorare le prestazioni delle organizzazioni dei servizi sanitari".

In sostanza i manager sanitari dovrebbero incorporare nelle loro decisioni le migliori evidenze scaturite dalla ricerca in campo manageriale, combinandole con altre sorgenti d'informazione e di conoscenza, quali le aspettative degli utenti, l'analisi dei processi, le esperienze personali; le esperienze tratte da situazioni simili, l'opinione degli esperti; la revisione dei dati, il benchmarking. Il tutto va mischiato in modo opportuno, servito freddo e incorporato nel processo decisionale. L'evidenza non deve imporre le decisioni manageriali ma deve essere in grado d'incrementare le conoscenze sugli effetti attesi delle decisioni manageriali stesse.

Ha senso dunque parlare di *Evidence-Based Health Service Management*?

Per autori come Pfeffer e Sutton (3) la risposta è affermativa. Nel loro

libro, pubblicato nel 2006 dall'Harvard Business School Press (4), spiegano che cosa bisogna, secondo loro, fare. Innanzi tutto occorre individuare tutte quelle pratiche mediocri eppure largamente consigliate e utilizzate anche se non sono minimamente supportate dall'evidenza. Pfeffer e Sutton annoverano tra questi strumenti gestionali:

1. il benchmarking casuale;
2. il fare ciò che ha o che sembra abbia funzionato in passato;
3. il seguire ideologie e credenze fortemente radicate e mai messe criticamente in discussione.

Essi affermano che l'*Evidence-Based Management* si basa sull'assunzione che analizzando scientificamente i fatti e i risultati realmente prodotti è possibile:

- distinguere ciò che funziona da ciò che non funziona;
- comprendere il pericolo nascosto nelle mezze verità che costituiscono alcune delle credenze convenzionali del management;
- evitare evidenti sciocchezze che troppo spesso vengono propinate e vendute come buoni consigli.

Pfeffer e Sutton hanno anche individuato alcuni ostacoli che si frappongono all'implementazione dell'*Evidence-Based Management*:

- l'utilizzo dell'evidenza può modificare le dinamiche di potere;
- le persone, spesso, non vogliono conoscere la verità perché fa loro comodo non conoscerla;
- il mercato delle idee di business è confuso e spesso inefficiente.

Come superare questi ostacoli? Due le raccomandazioni suggerite:

1. usare un approccio più logico e analitico;
2. sviluppare un nuovo set di criteri per la valutazione delle conoscenze di management e di business.

Sempre secondo Pfeffer e Sutton l'*Evidence-Based Management* non è una lista di tecniche da memorizzare, emulare e implementare. Piuttosto è una prospettiva per osservare la vita della propria organizzazione, un modo per capire cosa si conosce e cosa non si conosce, cosa funziona e che cosa non funziona. Suggestiscono una serie di principi da applicare quotidianamente nella pratica:

1. considerare la propria organizzazione come un prototipo in continua messa a punto;
2. nessuna vanteria, solo fatti;
3. padroneggiare il buon senso;
4. vedere se stessi e la propria organizzazione dal punto di vista di un osservatore esterno;
5. l'*Evidence-Based Management* non deve essere un'esclusiva dei vertici aziendali.

Sono principi semplici, che si possono facilmente mettere in opera. Si potrebbe obiettare che sono troppo semplici per gestire in modo efficace ed efficiente la complicazione insita nei sistemi sanitari. Il tema della complicazione è una clamorosa scusa per non accettare l'evidenza – l'applicazione di questi principi la fa emergere in modo rapido e doloroso – che i sistemi

organizzativi quali quello sanitario non sono complicati bensì altamente complessi e richiedono, per migliorare efficacia ed efficienza, la comprensione di quali siano le poche primitive che sottendono al funzionamento e dunque alla realizzazione della molteplicità degli stati possibili.

Sono le primitive, le variabili di base, che agiscono in quella particolare zona di separazione fra processi ordinati gerarchici e dinamiche turbolente altamente dissipative. Una zona di estensione molto limitata dove avvengono le invenzioni, le innovazioni, i processi di apprendimento e dunque di cambiamento. Se trovano un'applicazione valida, se dunque hanno capacità di generare valore a cui viene attribuito un prezzo, riconosciuto come tale dal cliente finale, vengono messe a coltura, scendendo nella zona gerarchica, ordinata e altamente efficiente. Se invece rimangono delle buone idee senza conseguenze positive in termini di capacità di generare flusso di cassa, sia esso materiale o immateriale, finiscono per evaporare salendo nella zona turbolenta e caotica.

Non occorre monitorare l'intero spazio composto da queste tre regioni. Basta porsi alle due interfacce: quella superiore verso il caos e quella inferiore verso l'ordine e osservare, misurando, ciò che accade. Ovvero preoccupandosi di raccogliere l'"evidence".

Per farlo occorre modificare la propria "Weltanschauung", il modo con cui si vede e si percepisce il mondo. Il termine Weltanschauung appartiene alla lingua tedesca ed esprime un concetto di pura astrazione che può essere restrittivamente tradotto con "visione del mondo", "immagine del mondo" o "concezione del mondo". Il grande psicologo svizzero Carl Gustav Jung ha, con questo termine, descritto la profonda tra-

sformazione degli individui allorché in essi cambia la Weltanschauung e come, al contrario, senza cambiare la Weltanschauung diventi spesso impossibile ottenere cambiamenti. Accettare la complessità e con essa la necessità di adottare strumenti basati solo sull'evidenza e non sull'interpretazione, significa accettare insieme all'incertezza e all'instabilità, la numerosità e la fertilità di nuove idee, processi, prodotti e servizi.

Rischio, incertezza e complessità devono diventare componenti essenziali, certezze, della cultura organizzativa di oggi. L'incertezza non è generata dalla complessità ma dalla complicazione inutile.

Occorre fare molta attenzione quando si approccia il tema dello *Evidence-Based Management* a non concentrarsi solo sugli "output" per tenere in debito conto anche gli "outcomes". Il dato di per sé racconta solo una parte della storia. Occorre capire quali siano i risultati e il modo con cui questi sono stati ottenuti e le conseguenze di questi modi nel futuro, vicino o lontano, dell'organizzazione.

Non è difficile, basta educare. Educare alla complessità. La sfida non è gestionale in senso stretto perché si ha a che fare soprattutto con le risorse umane, con il capitale umano. Ecco la sfida quotidiana delle imprese, la sfida che trasformerà le risorse umane: educare.

Edgar Morin, filosofo, sociologo e altro ancora, già nei primi anni del 1970 affermava la necessità d'integrare l'incertezza nella realtà. La sua metafora è, oltre che bella, molto efficace. Si deve imparare, diceva, a "navigare in un oceano d'incertezza attraverso isolotti e arcipelaghi di certezza. Ci sono numerose certezze locali, parziali, frammentarie, che ci aiutano a navigare" (5). Queste isole, queste certezze, sono le componenti di ba-

se della complessità, sono gli elementi che si trovano nel margine del caos di cui si è detto.

Il pensiero complesso, ricorda ancora Morin, collega. Collega le isole fra loro, costruisce modelli e teorie, buone pratiche – non lo sapeva ma parlava di Evidence-Based management- vigilando sull'applicazione dei principi individuati. Più il mondo si fa complesso, più la formazione diventa critica per il successo delle imprese. Da costo, la formazione diventa investimento indispensabile per generare crescita continua e benefici. La formazione consente di sollevare il velo della paura del fare che troppo spesso blocca l'evoluzione delle organizzazioni e delle loro persone.

*L'Evidence-Based Management* – anche in questo caso Morin ha anticipato tutto e tutti (si legga il capitolo "La complessità e l'impresa" in "Introduzione al pensiero complesso", scritto nel 1990)- richiede un approccio sistemico alla complessità (6). Nella realtà delle nostre organizzazioni significa progettare e realizzare un percorso a tappe. Si comincia con la consapevolezza che "il tutto è più della somma delle parti che lo costituiscono". Il che significa educare alla responsabilità e alla consapevolezza del proprio ruolo, individuale e nel gruppo. La seconda tappa realizza l'affermazione: "il tutto può anche essere meno della somma delle sue parti", passo indispensabile per "vedere" che "il tutto è contemporaneamente più e meno della somma delle parti". Arrivati a questo stadio si è modificata in modo essenziale la Weltanschauung degli individui e dell'organizzazione di cui sono parte. Morin sintetizza il processo dichiarando che: "l'azienda produce cose e servizi ma mentre produce si auto-produce; il produttore stesso diventa "prodotto". Per chi ha dimestichezza con la ter-

modinamica quest'osservazione evoca il paradosso del diavoleto di Maxwell; nel mondo della complessità introduce il principio della casualità retroattiva e non lineare che oggi, vent'anni dopo questi enunciati, è in grado di descrivere il funzionamento dell'azienda interconnessa.

L'*Evidence-Based Health Service Management* serve a progettare e a gestire l'azienda sanitaria che si auto-organizza in un ecosistema, dove eco sta tanto per ecologia quanto per economia, sostenibile nel tempo. Un'organizzazione/organismo vivente che cresce, apprende, evolve, si trasforma, anticipa i cambiamenti del contesto, costruisce e adatta la propria rete di relazioni da cui dipendono gli outcomes.

L'*Evidence-Based Health Service Management* serve a individuare le strutture che derivano dalle relazioni fra le persone. La complessità del mondo è il risultato delle sorprendenti combinazioni con cui le persone cooperano. Per vivere in un mondo dominato dall'incertezza c'è bisogno di strutture organizzative adattative, imitative e cooperative. L'*Evidence-Based Health Service Management* può dare una mano a individuarle e a farne l'uso migliore.

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996 January 13;312(7023):71-2.
2. Kovner, A. R., & T. G. Rundall, Ph.D. (2006). Evidence-based

Management Reconsidered. *Frontiers of Health Services Management* 22 (3): 3-21.

3. Pfeffer, J. and Sutton, R.I. (2006). "Evidence-Based Management," *Harvard Business Review*, 84 (1) 62-74.
4. Pfeffer, J. and Sutton, R.I. : *Hard Facts, Dangerous Half-Truths, and Total Nonsense: Profiting from Evidence-Based Management*, Boston: Harvard Business School Press, 2006.
5. Morin E: "I sette saperi necessari all'educazione del futuro", Raffaello Cortina editore 2001
6. Morin E . *Introduzione al pensiero complesso*. Sperling & Kupfer 1993.

# Diritto d'accesso agli atti, indagini difensive e protezione dei dati personali

## Riassunto

La Direzione medica di presidio è chiamata a riscontrare diverse tipologie di istanze relative all'attività sanitaria svolta, in particolare in rapporto alle procedure connesse con l'accesso agli atti (L. 241/90) e con le indagini difensive. Si è proceduto a richiamare la normativa in materia, nonché ad una revisione delle più recenti pronunce giurisprudenziali. La definizione di un regolamento relativo all'accesso all'archivio clinico, che ponga attenzione anche alla fase di corretta gestione della consegna della documentazione, rappresenta un primo elemento essenziale. Nella valutazione delle singole istanze, in particolare se avanzate da persona diversa dall'interessato, è necessaria una attenta valutazione degli interessi in gioco e, in particolare nella gestione delle istanze per indagini difensive, delle indicazioni normative in materia.

**Remo Appignanesi\* , Debora Benedettelli\*\***

\*Direzione medica di presidio - ASUR - Zona territoriale 12

\*\*Staff di Direzione di zona - Convenzioni nazionali e prestazioni - ASUR - Zona Territoriale 7

## INTRODUZIONE

Il rispetto della normativa sulla riservatezza rappresenta uno dei problemi routinari delle Direzioni mediche di presidio nella gestione dell'accesso agli archivi sanitari e nel riscontro a diverse istanze relative all'attività dell'ospedale, poiché comportano, a seconda dei casi, operazioni di comunicazione oppure di diffusione di dati personali sia interne che esterne all'azienda sanitaria.

L'acquisizione di documenti in possesso della Pubblica Amministrazione può essere effettuata con due distinte procedure: da un lato, nell'ambito dell'esercizio del diritto di accesso ai sensi della legge n. 241/1990 e, dall'altro, nell'ambito di investigazioni difensive di cui al titolo VI-bis del libro V del Codice di Procedura Penale. Le procedure sopra richiamate

sono percorsi giuridici con finalità diverse e che trovano, ciascuno, compiuta e precisa regolamentazione nell'ambito della propria disciplina e tra i quali il legislatore non ha previsto collegamenti o interferenze. Tali disposizioni si intrecciano ed integrano con le norme in materia di riservatezza (D.Lgs 196/2003), le quali hanno un oggetto molto ampio, in quanto interessa tutti coloro che svolgono trattamenti di dati personali nell'ambito di un'attività non personale. Scopo del presente lavoro è esaminare la normativa in essere e le recenti pronunce giurisprudenziali in materia.

## ACCESSO AGLI ATTI: NORMATIVA E PROFILI GIURISPRUDENZIALI

Il diritto di accesso ai documenti amministrativi, disciplinato dalla

L. 241/90, attese le sue rilevanti finalità di pubblico interesse, costituisce un principio generale dell'attività amministrativa al fine di favorire la partecipazione e di assicurare il rispetto dei principi di legalità, imparzialità e buona amministrazione (art. 97 Costituzione); inoltre, si identifica a livello comunitario nel più generale diritto all'informazione dei cittadini rispetto all'organizzazione e all'attività amministrativa.

In merito alla procedura di accesso ai documenti amministrativi si possono evidenziare due "tipologie" di diritto di accesso ai documenti amministrativi: un *accesso endoprocedimentale* (o partecipativo) e un *accesso esoprocedimentale*.

Nel cosiddetto accesso endoprocedimentale il diritto ad accedere viene in rilievo da sé con il fatto che il soggetto partecipante al procedimento amministrativo deve solo dimostrare la veste di esser parte dello stesso procedimento (ex artt. 7, 1°c.; 9 e 10 L.241/90). Diversamente, nel cd accesso esoprocedimentale, la tutela riconosciuta al soggetto estraneo al procedimento amministrativo (ex art. 22 L.241/90) richiede che il richiedente dimostri la titolarità di un interesse giuridicamente rilevante collegato agli atti di cui chiedi di prendere visione e di estrarre copia.

I limiti principali del diritto di accesso ai documenti della P.A sono rappresentati dalla **segretezza**, per il bisogno di tutelare interessi pubblici, nonché dalla **riservatezza**.

**PAROLE CHIAVE:**

Archivi sanitari, privacy, accesso agli atti, indagini difensive

za per tutelare l'interesse del privato al riserbo dei dati personali - sensibili o sensibilissimi - per i quali è consentito l'accesso, nei limiti in cui sia strettamente indispensabile e nei termini previsti dall'art.60 del D.Lgs. n. 196/2003, in caso di dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. Nello specifico il decreto de quo ribadisce, all'art 59, la compatibilità delle norme in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi e precisa che l'esercizio di tale diritto resta disciplinato dalla L. 241/1990 ma, al contempo, fa salvo quanto previsto dall'articolo 60 dello stesso decreto, il quale prevede che *"il trattamento è consentito se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso agli atti è di rango almeno pari al diritto dell'interessato, ovvero consiste in un diritto della personalità o in altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile"*.

Il diritto di accesso agli atti è generalmente riconosciuto a chi sia titolare di un interesse diretto, concreto ed attuale corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata alla documentazione richiesta (art. 22, comma 1, lett. A L.241/90). L'aggettivo *"tutelata"* non sta ad indicare che la situazione soggettiva debba essere suscettibile di immediata tutela giurisdizionale, ma l'esigenza che essa sia qualificata (e/o differenziata) dall'ordinamento giuridico.

Difatti, costante giurisprudenza,

ritiene che l'esercizio del diritto di accesso non presuppone necessariamente una posizione soggettiva qualificabile in termini di diritto soggettivo o di interesse legittimo (Cons. St., Sez. VI, 27/10/2006 n. 6440; Cons St. Sez. V, 7/09/2004 n. 5873), essendo sufficiente che il richiedente si trovi in una situazione giuridica soggettiva anche meramente potenziale ma, comunque, diversa da un mero interesse di fatto, in quanto l'accesso ai documenti della pubblica amministrazione non è uno strumento preordinato ad un controllo generalizzato dell'operato delle pubbliche amministrazioni.

Nello specifico, costante giurisprudenza ha affermato che *il diritto di accesso ai documenti della P.A. non può essere trasformato in uno strumento di "ispezione popolare", "esplorativo" e "di vigilanza" utilizzabile al solo scopo di sottoporre a verifica generalizzata l'operato dell'amministrazione* (Cons. st., sez. V, n. 5873/2004).

Di conseguenza, costituisce presupposto necessario per l'esercizio del diritto di accesso sia la presenza di un interesse giuridicamente rilevante (anche solo potenziale), nonché la presenza di un rapporto di strumentalità tra la situazione giuridica e la documentazione di cui si chiede l'esibizione-copia, quale mezzo utile per la difesa dell'interesse giuridicamente rilevante, e non strumento di prova diretta della lesione di tale interesse.

## INDAGINI DIFENSIVE: NORMATIVA E PROFILI GIURISPRUDENZIALI

L'istituto delle investigazioni difensive è l'espressione più ampia del diritto di difesa (si pensi, in particolare, al disposto dell'art. 391 *nonies* c.p.p., ma anche all'ampia previsione dell'art. 327 *bis* c.p.p.) ed ha una funzione che spazia a tutto campo per la ricerca e raccolta di elementi utili all'assistito (sia in una logica di difesa dell'inquisito, della persona offesa dal reato ovvero della parte civile), fino ad anticipare le iniziative della parte pubblica e a preconstituire materiale da presentare direttamente al giudice per le eventuali decisioni che questi debba adottare (Gualtieri, 2002).

Insomma, ogniquale volta che si è nel campo delle investigazioni difensive l'attività dell'avvocato coincide sempre con il trattamento di dati personali e poiché, nel processo penale, ove la posta in gioco è molto alta (la libertà e l'onore), il difensore, fin dal momento dell'incarico professionale, risultante da atto scritto, ha facoltà di svolgere investigazioni per ricercare ed individuare elementi di prova a favore del proprio assistito (Frattallone, 2005).

Nel caso in cui tale attività sia svolta in via preventiva, ossia prima dell'instaurazione di un procedimento penale, è necessario che il difensore abbia ricevuto un apposito mandato, per l'eventualità che si instauri un procedimento penale; il mandato deve



essere rilasciato con sottoscrizione autenticata con la nomina del difensore, nonché l'indicazione dei fatti ai quali si riferisce, secondo quanto previsto dall'art. 391 (Tar Lombardia sentenza n. 3322/2011).

Nel caso di diniego alla richiesta di acquisizione, ex art 391-*quater* del c.p.p., di documenti in possesso della Pubblica Amministrazione, "si applicano le disposizioni degli articoli 367 e 368", che contemplano, rispettivamente, la richiesta scritta al pubblico ministero, e nel caso che quest'ultimo ritenga di non aderire alla istanza dell'interessato, la trasmissione della stessa, con il parere del P.M., al giudice per le indagini preliminari.

Il sistema normativo prevede, quindi, per siffatta ipotesi, un mezzo di tutela giurisdizionale demandato a diverso giudice, e non al giudice avente giurisdizione per la fattispecie del diniego di accesso disciplinato dalla legge n. 241/90 (Consiglio di Stato, Sex. IV, 26-4-2007 n. 1896).

In tal senso anche la sentenza del Tar Lombardia n. 2013/2006, nella quale il Giudice Amministrativo ha dichiarato il proprio difetto di giurisdizione e l'inammissibilità del ricorso, sostenendo che la richiesta di documentazione è stata effettuata ai sensi dell'art. 391-*quater* c.p.p., ovvero avvalendosi della norma in tema di indagini difensive, nelle fasi preliminari di un procedimento penale, e che pertanto in caso di rifiuto dell'amministrazione a fornire documenti si doveva chiedere l'intervento del pubblico ministero e non del giudice amministrativo (Unione delle Camere Penali Italiane).

Il rapporto tra diritto di difesa del richiedente e quello della tutela della riservatezza è reso com-

plesso dal fatto che sia il diritto alla difesa e quello alla riservatezza godono entrambi di tutela. Poiché si possono presentare diverse situazioni di difesa conseguentemente si verificheranno diverse situazioni di compressione del diritto alla *privacy* che può andare dal totale sacrificio di tale diritto con prevalenza dell'acquisizione di documenti contenenti dati sensibilissimi all'esatto contrario (Siciliano, 2009).

La Suprema Corte di Cassazione, con la sentenza n. 18279/2010, offre interessanti spunti di riflessione, in quanto, i Giudici di Legittimità hanno stabilito che il richiamo, operato da una parte processuale, al doveroso rispetto del proprio diritto alla *privacy*, non può legittimare una violazione del diritto di difesa, il quale non può incontrare, nel suo esercizio, ostacoli e impedimenti nell'accertamento della verità materiale a fronte di gravi addebiti, suscettibili di determinare una irreparabile lesione del suo diritto all'onorabilità o la perdita di altri diritti fondamentali, quali il diritto al posto di lavoro.

Il caso, esaminato dalla Corte, riguarda il dipendente di una società, al quale veniva comminata la sanzione del licenziamento disciplinare, in quanto accusato da una collega di molestie sessuali. Nello specifico, la critica mossa alla condotta aziendale è stata quella dell'omissione del nominativo della persona coinvolta.

Sostiene la Suprema Corte che la conoscenza dell'identità della persona offesa avrebbe permesso al dipendente, poi licenziato, di contrapporre circostanze di tempo e di luogo eventualmente incompatibili con la denuncia della lavoratrice importunata e fornire altre circostanze atte a diversamente

delineare le condotte. Più in generale la Suprema Corte ha ammesso, innanzitutto, che vi sono difficoltà interpretative ed applicative per delineare una regola generale che definisca, in modo esaustivo, l'ambito di tutela della *privacy* nelle situazioni in cui si debba dar corso ad un contemperamento tra due importanti diritti in conflitto.

Nello specifico, la Corte ha statuito che "nelle controversie in cui configura una contrapposizione tra due diritti, aventi ciascuno di essi copertura costituzionale, e cioè tra loro ugualmente protetti, va applicato il c.d. criterio di gerarchia mobile, dovendo il giudice procedere di volta in volta ed in considerazione dello specifico *thema decidendum* alla individuazione dell'interesse da privilegiare a seguito di una equilibrata comparazione tra diritti in gioco, volta ad evitare che la piena tutela di un interesse finisca per tradursi in una limitazione di quello contrapposto, capace di vanificarne o ridurre il valore contenutistico.

Ne consegue che il richiamo ad opera di una parte processuale al doveroso rispetto del diritto (suo o di un terzo) alla *privacy*, cui il legislatore assicura in ogni sede adeguati strumenti di garanzia non può legittimare una violazione del diritto di difesa che, inviolabile in ogni stato e grado del procedimento (art. 24, comma 2, Cost.), non può incontrare nel suo esercizio ostacoli ed impedimenti nell'accertamento della verità materiale a fronte di gravi addebiti suscettibili di determinare ricadute pregiudizievoli alla controparte in termini di un irreparabile *vulnus* alla sua onorabilità e, talvolta anche alla perdita di altri diritti fondamentali come quello al posto di lavoro".

## CONCLUSIONI

La gestione delle diverse istanze di accesso ad informazioni relative all'attività sanitaria da parte delle Direzioni mediche di presidio presenta uno specifico profilo di complessità, poiché, anche se in linea di principio, come sostiene il Garante della Privacy (2007 e 2011), non sussiste alcuna incompatibilità di fondo tra le disposizioni in materia di protezione di dati personali e determinate forme di conoscibilità di informazioni riconducibili alla trasparenza dell'azione amministrativa, nella pratica sorgono però difficoltà.

L'adozione di un regolamento relativo agli archivi clinici rappresenta una prima azione volta a declinare analiticamente le diverse fasi e le responsabilità di gestione delle stesse; su tale punto, si sottolinea la rilevanza della gestione della fase di consegna, in particolare per l'opportunità di definire vincoli alla possibilità di delega al ritiro per particolari tipologie di prestazioni: ad esempio escludendo la possibilità di delega al ritiro per la documentazione clinica relativa ad una interruzione volontaria di gravidanza. Altro elemento critico da regolamentare è relativo alla richiesta di documentazione relativa a minori nell'ambito delle diverse tipologie di affidamento che si realizzano nelle procedure relative al divorzio.

Particolarmente critica è la gestione delle istanze presentate da persona diversa dall'interessato: in tale caso è necessario procedere alla valutazione del bilanciamento degli interessi in gioco e, quindi, verificare se il diritto del richiedente rientri nella categoria dei diritti della personalità o è compreso fra i diritti personali relativi ai diritti ed alle libertà fondamentali ed inviolabili ovvero,

se il diritto del richiedente sia di "pari rango" cioè dello stesso livello di quello della riservatezza del malato.

Il bilanciamento degli interessi coinvolti deve essere fatto con una competenza professionale, ovvero con una piena conoscenza della materia, e qualora questa non sia completamente esaustiva si può ricorrere al supporto dei servizi legali per eventuali pareri in merito. In pratica si deve analizzare la documentazione che l'istante ha allegato a sostegno della propria domanda (si pensi al mandato per un eventuale procedimento penale, nonché l'indicazione dei fatti ai quali si riferisce il mandato, secondo quanto previsto dall'art. 391 c.p.p) ciò al fine di non "subire tentativi di forzatura", basati sulla prospettazione di possibili azioni legali in caso di mancato rilascio, che non hanno però alcuna rispondenza nella normativa.

## BIBLIOGRAFIA

*Legge n. 241/90, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";*

*Decreto Legislativo n. 196/2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali";*

*Codice di Procedura Penale - Titolo VI bis, Libro V (introdotto dall'art. 11 L. 397/2000) Investigazioni difensive (artt.391bis - 391nonies): Art. 391quater. "Richiesta di documentazione alla pubblica amministrazione";*

*Garante della Privacy - Linee guida in materia di trattamento di dati personali contenuti anche in atti e documenti amministrativi effettuato da soggetti pubblici per finalità di pubblicazione e diffusione sul web – Provvedimento del 19/4/2007;*

*Garante della Privacy - Linee guida in materia di trattamento di dati persona-*

*li contenuti anche in atti e documenti amministrativi effettuato da soggetti pubblici per finalità di pubblicazione e diffusione sul web – Deliberazione del 2/3/2011;*

*Unione delle Camere Penali Italiane - Osservatorio per le Investigazioni Difensive. "Le investigazioni difensive a dieci anni dalla L. 7 dicembre 2000 n. 397: raccolta di informazioni, casi, e giurisprudenza". URL:www.camerapenale-bologna.org/pdf/ucpi\_investig\_%20dif\_lib.pdf*

*Frattallone S., "Le investigazioni difensive: processo penale, deontologia e trattamento dei dati personali". Intervento svolto al Convegno "Deontologia ed informazione: dalla codificazione all'informatizzazione degli studi legali", Verona 23/4/2005;*

*Gualtieri P., Le investigazioni del difensore, CEDAM, Padova, 2002;*

*Siciliano F., Privacy e Pubblica Amministrazione: diritto di accesso, trattamento dei dati personali e informatica, URL: www.altalex.com/index.php?idstr=39&idnot=46413, 15.06.2009;*

*Corte di Cassazione sentenza n. 18279/2010.*

# Educazione Continua in Medicina (ECM), questa sconosciuta: opportunità e criticità

## Riassunto

Il modello italiano ECM è caratterizzato da una rigorosa procedura di accreditamento e dall'obbligatorietà. Tali logiche hanno consentito un importante sviluppo ma non sono esenti da criticità che in alcuni casi rendono l'attività ECM un mero dovere amministrativo. La forte decentralizzazione permette alle Regioni di essere leader nella ECM: ciò è una concreta possibilità di sviluppo per il sistema, ma anche rischio di rilevante eterogeneità sul territorio italiano. Il ruolo delle sponsorizzazioni non è ancora stato affrontato esaurientemente nella pratica. Un'importante novità è rappresentata dal ruolo del dossier formativo al fine della personalizzazione della formazione. Problematica rimane la possibilità per neolaureati e neospecialisti di accedere alla formazione.

**Emanuele Ciotti\* , Danilo Cereda\*\***

\*Alma Mater Studiorum Università di Bologna

\*\*Asl Milano 1- Università degli Studi di Milano

## QUANTI CREDITI DEVO FARE?

Questa domanda ha invaso la quotidianità di tutti i medici e spesso è lasciata senza una risposta chiara. Prima di far luce sulla questione è interessante approfondire alcuni aspetti dell'argomento. Infatti il tema della formazione continua in medicina (ECM) è diventato nell'ultimo decennio sempre più rilevante

Già nel 2000 il Consiglio Europeo di Lisbona (1) identificava la formazione continua come elemento chiave che pervade le politiche di sviluppo. Una formazione continua non può essere un'attività sporadica, opportunistica o finalizzata all'acquisizione di crediti, ma deve diventare continua e integrata nei processi, negli obiettivi di sistema e nelle strategie di governance. L'efficacia di tutti gli strumenti di governo clinico è fortemente

condizionata dallo sviluppo di un piano formativo capace di integrare formazione residenziale, formazione sul campo e sviluppo continuo professionale (2).

Un'elevata performance professionale è a tutela della qualità dell'assistenza per il cittadino. La valutazione professionale deve essere intesa come strumento per la responsabilizzazione del medico. La formazione continua in medicina prevede l'acquisizione di nuove conoscenze, abilità e attitudini utili a una pratica competente ed esperta. La rivalutazione dei professionisti migliora i risultati dell'assistenza garantendo un elevato standard della pratica clinica, incoraggia il continuo apprendimento e rende trasparente il percorso professionale degli operatori sanitari. Ogni operatore sanitario trova nelle norme deontologiche un richiamo all'obbligo nell'apprendimento continuo, oc-

corre però una nuova responsabilizzazione che comporti l'introduzione nella pratica di criteri di efficienza, di meccanismi di controllo e di valutazione delle prestazioni e della formazione. Le leggi che regolano la formazione continua, e ne identificano l'obbligo, sono state sicuramente un incentivo al suo sviluppo ma forse anche il suo limite. In un interessante articolo Garattini (3) confronta e descrive le principali caratteristiche dell'organizzazione della formazione continua in sei paesi europei identificando come ancora difficile una integrazione e omogeneizzazione europea della ECM. Il modello italiano con l'introduzione dei crediti obbligatori di educazione medici con il decreto legislativo n 502 del 30/12/1992, integrato dal decreto legislativo n del 229 19/12/1999, ha istituzionalizzato l'educazione medica continua ECM. L'aggiornamento professionale è diventato così permanente, istituzionale ed obbligatorio per tutte le figure operanti in sanità. Ulteriore intervento normativo è l'Accordo Stato Regioni del 1° agosto 2007 che definisce il Riordino del Programma di Formazione Continua in Medicina e stabilisce la nuova organizzazione e le nuove regole per la governance del sistema ECM. Il modello italiano si caratterizza con una forte decentralizzazione, una formale e severa procedura di accreditamento e di penalità per i medici che non adempiono ai propri doveri in termini di formazione. Cardine del sistema è la logica dell'accREDITAMENTO (4) di ogni sin-

**PAROLE CHIAVE:**

ECM, Dossier formativo, valutazione professionale, Management

golo evento formativo: questa tipologia di approccio è sicuramente utile per rendere trasparente e regolata l'offerta di formazione ma l'esperienza italiana ha mostrato il rischio di trasformare il processo di accreditamento esclusivamente in una pratica amministrativa che comporta un eccessivo carico di lavoro per le autorità accreditanti forse a discapito di una maggiore attenzione al controllo sulla qualità. Altro elemento di irrigidimento è rappresentato dalla presenza, solo teorica, di sanzioni per i medici inadempienti. Si rischia di far diventare il sistema ECM un obbligo formale, amministrativo, perdendo l'opportunità di proporlo ai medici come momento di crescita professionale.

Interessante l'esempio del Canada dove è presente un ente, Il Collège des médecins du Québec ([www.CMQ.org](http://www.CMQ.org)), che ha come missione la promozione una medicina di qualità per il miglioramento continuo della Sanità. I principi su cui si basa il processo di miglioramento sono:

- tutti i medici possono essere valutati;
- i medici valutati sono informati sistematicamente dell'andamento valutativo e dello standard della loro pratica;
- gli strumenti e gli indicatori utilizzati nella sorveglianza devono essere validati prima del loro utilizzo;
- le attività di sorveglianza sono sistematicamente legate ad attività di miglioramento dell'esercizio professionale.

Il collegio valuta i professionisti sistematicamente e raccomanda ai medici, se necessario, la partecipazione in specifiche attività di ECM che possono essere programmi di educazione clinica, tutoraggi, letture focalizzate, workshop.

I programmi o interventi educativi sono personalizzati e adattati ai problemi del singolo medico: a pagamento del singolo professionista.

## **20 SISTEMI REGIONALI DI FORMAZIONE: OPPORTUNITÀ O RISCHIO?**

Una delle peculiarità del sistema ECM italiano è la forte decentrazione: in seguito all'accordo Stato-Regioni, sono nati diversi sistemi regionali, ciascuno dei quali, nel pieno rispetto dell'autonomia, ha definito priorità e regole differenti per la formazione continua. La strada del federalismo rischia di creare forti eterogeneità sul territorio italiano nell'offerta formativa. Inoltre si potrebbe presentare il paradosso di provider della formazione che in alcune regioni hanno la possibilità di proporre formazione mentre in altre è a loro vietato. Occorre la consapevolezza dei rischi dell'avere 20 sistemi di formazione regionali: ciò potrebbe contribuire ad accentuare differenze nel livello di assistenza presente sul territorio italiano.

D'altro canto la formazione è uno strumento utile a indirizzare le politiche sanitarie e il SSN si è evoluto in termini di devoluzione alle regioni di gran parte delle com-

petenze in tema di politiche sanitarie. Le regioni sono quindi un livello appropriato per utilizzarla al fine di indirizzare i comportamenti dei professionisti in relazione alle esigenze dei propri assistiti. Inoltre le differenze che emergono a livello sanitario, non solo a livello di formazione, rappresentano anche la capacità di governance del sistema.

## **DOSSIER FORMATIVO**

Il dossier formativo è una delle novità più interessanti delle modifiche della legge sull'ECM. Deve essere inteso come piano formativo individuale e di équipe, rappresenta il prodotto degli obiettivi formativi e definisce il volume dei bisogni formativi di un professionista, inserito in uno specifico processo di produzione di attività sanitarie, parte costitutiva di un sistema più generale di tutela della salute. La vera sfida del dossier formativo è quella di collegare gli obiettivi di formazione dei professionisti con quelli assistenziali dell'organizzazione sanitaria; in altre parole utilizzarlo come un "raccordo" tra le strategie di formazione, training e sviluppo professionale continui e il miglioramento della qualità dell'assistenza. Questo è fondamentale per un sistema sanitario che voglia verificare e promuovere su scala nazionale un sistema in grado di verificare e promuovere la qualità della formazione continua (5). È importante che la formazione riesca a conciliare le esigenze/interessi dell'azienda con quelli del

singolo professionista che ha delle abilità che continuamente devono essere rinforzate, misurate e colmate se deficitarie.

## **COSA CAMBIERÀ RIGUARDO ALLA TRASPARENZA DELLA SPONSORIZZAZIONE?**

Di fondamentale importanza, non solo a livello nazionale, è l'aspetto del finanziamento della ECM poiché coinvolge i concetti di "trasparenza" e di "efficacia".

All'inizio del percorso di implementazione della formazione continua si sono verificati molti eventi sponsorizzati con obiettivi squisitamente promozionali, nonostante fossero presenti numerose dichiarazioni di "assenza di conflitti di interesse".

Fino al 2002 molti provider hanno erogato crediti senza che nessuno misurasse i benefici della formazione continua sull'assistenza sanitaria. L'industria farmaceutica ha utilizzato sapientemente strategie efficaci per modificare i comportamenti professionali e per misurare i benefici ottenuti. In alcuni esempi della letteratura si idealizza una formazione continua condotta da enti che possano rifiutare ogni tipo di coinvolgimento rispetto a interessi con attività commerciali. A farsi carico delle iniziative di formazione dovrebbero essere enti dedicati all'istruzione (scuole, università), enti no-profit o comunque società non coinvolte in attività commerciali (6). In altri casi della letteratura (7, 8) si identificano posizioni che, più pragmaticamente, comprendono l'impossibilità di sopperire completamente al ruolo che industrie e attività commerciali hanno nel finanziamento della ECM e chiedono semplicemente maggiore trasparenza e controlli più approfonditi. Non mancano riflessioni che sottolineano, con ironia, come senza attività profit

rischieremmo di trovarci di fronte ad un "end of the free lunch?" (9): non va dimenticato il ruolo sicuramente fondamentale delle attività profit nello sviluppo di innovazioni e farmaci e quindi l'opportunità di un loro coinvolgimento. Sempre presente devono essere i rischi dell'attività di formazione "profit": la trasformazione della formazione in marketing e l'assenza di interesse verso ambiti poco remunerativi o che coinvolgono target troppo ristretti di popolazione. Non è da sottovalutare l'impatto in termini di induzioni di comportamenti inappropriati con un conseguente effetto sulla spesa sanitaria e sulla diffusione di tecnologie. Con la nuova normativa la trasparenza è garantita attraverso un sistema di dichiarazione esplicita di conflitto di interesse. Nel precedente sistema era necessario dichiararne l'esclusione (cd. assenza di conflitto di interessi), nella nuova ECM i soggetti coinvolti devono preliminarmente dichiarare il loro conflitto in modo esplicito. Sarà "misurata" l'indipendenza del contenuto formativo attraverso le valutazioni dei professionisti circa la percezione del conflitto e dell'eventuale condizionamento formativo.

## **QUALI EVIDENZE DELLA FORMAZIONE CONTINUA**

L'interesse legislativo e della letteratura mostrato per quest'argomento è dovuto al fatto che l'educazione continua è un momento strategico per la formazione di ogni medico: i progressi della ricerca e le innovazioni hanno definito nei medici l'abitudine a dover continuamente aggiornare e rimodellare le proprie conoscenze. Si evince facilmente come sia importante anche il conseguente dibattito sull'efficacia della ECM. Purtroppo la eterogenea modalità di diffusione dell'informazione

e la valutazione degli effetti rende difficile una esaustiva conclusione. Una revisione Cochrane (10) ha valutato l'efficacia di una delle più diffuse modalità di diffusione dell'ECM ovvero i meetings and workshops. I risultati evidenziano, seppur senza enfasi, le capacità di migliorare il livello di conoscenza e conseguentemente le cure ai pazienti. Esiste comunque un'ampia letteratura che esamina l'efficacia della ECM in funzione della pertinenza degli obiettivi formativi dell'appropriatezza del piano di formazione delle verifiche delle performance del contributo del miglioramento dell'organizzazione. Sicuramente una metodologia in grado di confrontarsi per diffusione ed efficacia è l'*e-learning*. Punto di forza di tale metodologia è l'essere *user-friendly* ed interattiva. Altre metodologie concorrenti sono gli audit e le *outreach visit* (11) anche se di difficile implementazione anche a causa di un non particolare gradimento da parte dei medici.

## **PROBLEMA DELLE NUOVE GENERAZIONI**

Infine uno degli aspetti critici riguarda la possibilità dei neolaureati e dei neospecialisti di accedere a occasioni di formazione.

L'ingresso nel mondo del lavoro prevede inizialmente contratti che non prevedono la presa in carico da parte del datore di lavoro degli oneri della formazione.

Trascorre quindi un periodo di tempo di 3-6 anni nel quale nessuno verifica il mantenimento delle sue capacità. Tutto è a carico del singolo: il rischio ancora una volta è di non investire sul futuro e sui nuovi professionisti.

Verso il lettore arrivato a questo punto è doverosa la risposta alla domanda iniziale: la Commissione Nazionale di Formazione Continua in occasione della riunione del 14

luglio 2010 ha stabilito in 150 crediti formativi previsti nel prossimo triennio 2011-2013. (ulteriori informazioni nel sito <http://ape.agenas.it/homeEsterno.aspx>, particolarmente interessate la sezione *Frequently Asked Questions*)

## BIBLIOGRAFIA

1. "Consiglio europeo di Lisbona", *Conclusioni della Presidenza* – 23.03.2000.
2. *Il nuovo sistema ECM: quali opportunità per la Clinical Governance? Obiettivi, dossier formativo e aree di riferimento Gimbe News Vol. 2, n. 8 Novembre - Dicembre 2009.*
3. Garattini L, Gritti S, De Compadri P, Casadei G. *Continuing Medical Education in six European countries: A comparative analysis. Health Policy. [Article]. 2010 Mar; 94(3): 246-54.*
4. ACCORDO STATO REGIONI 5 novembre 2009. *Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Accredimento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti.*
5. Luigi Conte *Dossier formativo... questo sconosciuto! dirada la nebbia in esclusiva per GIMBE news Vol. 3, n. 2 Marzo - Aprile 2010.*
6. Macy Foundation. *Continuing education in the health professions. Proceedings of a conference sponsored by the Josiah Macy Jr Foundation, 28 Nov to 1 Dec 2007. Bermuda. www.josiahmacyfoundation.org/documents/pub\_ContEd\_inHealthProf.pdf.*
7. Woollard RF. *Continuing medical education in the 21st century. British Medical Journal. 2008 Aug;337(7668).*
8. Moynihan R. *Is the relationship between pharma and medical education on the rocks? British Medical Journal. 2008 Aug;337(7668).*
9. Gould M. *End of the free lunch? British Medical Journal. 2008 Aug;337(7668).*
10. Forsetlund L, Bjorndal A, Rashidian A, Jamtvedt G, O'Brien MA, Wolf F, et al. *Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews. [Review]. 2009(2):113.*
11. Pisacane A. *Rethinking continuing medical education. British Medical Journal. 2008 Aug;337(7668).*

# La realizzazione di strumenti informativi multimediali sui percorsi diagnostico-terapeutici: una opportunità per i pazienti e per i professionisti

## Riassunto

La comunicazione multimediale è uno strumento non ancora esplorato a fondo per le sue potenzialità ai fini della "patient education" e, più in generale, di tutti gli aspetti di comunicazione che sono necessari per rinforzare e rendere più efficace l'alleanza tra sanitari e pazienti.

Dopo aver effettuato una revisione della letteratura sull'argomento, si propone un modello operativo per gestire strumenti di comunicazione multimediale con i pazienti progettati a partire dai percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali.

L'elemento essenziale è che questi strumenti, come già dovrebbe avvenire per i PDTA, siano sottoposti a valutazione permanente, secondo i principi del miglioramento continuo dei processi, particolarmente rilevante per le organizzazioni sanitarie.

## Mauro Delendi

Direttore Sanitario Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Centro di Riferimento Oncologico (CRO) - Aviano

## INTRODUZIONE

Negli ultimi vent'anni l'informatica e la telematica con le rispettive potenzialità hanno cambiato il modo di fare medicina e i modelli di cura per i pazienti (1,2). Gli strumenti multimediali sono di grande aiuto sia nella comunicazione fra professionisti sia in quella tra sanitari e pazienti, settore questo che, probabilmente, non è stato ancora esplorato a fondo. Prima di passare alla specifica trattazione, che sarà orientata prevalentemente agli aspetti meno esplorati e cioè quelli della comunicazione tra professionisti e pazienti, è utile richiamare il significato di percorso assistenziale del paziente: si tratta di strumenti in grado di rispondere – tra l'altro – alle esigenze di seguito richiamate (3, pag.9):

- facilitare il recupero e la concreta attuazione del principio della continuità delle cure;
- garantire, non solo sul piano clinico, la migliore integrazione tra i di-

- versi soggetti che operano al fine di fornire il "bene salute" al paziente;
- rendere più semplice, frequente e sistematizzato il processo di diffusione delle conoscenze sanitarie all'interno dell'organizzazione;
- razionalizzare i processi assistenziali mediante l'utilizzo appropriato delle risorse a disposizione.

È ormai patrimonio della comunità scientifica che il ruolo del paziente non sia solo quello di soggetto passivo nel percorso assistenziale, ma che quest'ultimo sia tanto più efficace quanto il paziente sia protagonista consapevole del percorso stesso. A questo punto è evidente che acquisiscono notevole importanza tutte le tecniche utili per diffondere e migliorare le conoscenze e la consapevolezza degli specifici percorsi assistenziali proposti ai cittadini interessati (10, 13, 14). Siccome è noto che i percorsi assistenziali hanno ormai carattere multidisciplinare, forse è opportuno riflettere per

concretizzare un legame tra la multidisciplinarietà, ormai indispensabile per la costruzione dei percorsi effettivi proposti al paziente, e la multimedialità che può essere uno strumento efficace per migliorare la compliance dei pazienti. Il Grande Dizionario Italiano del Gabrielli (HOEPLI) riporta le seguenti definizioni per i due termini:

- **multimediale**: che si avvale di diversi mass-media, fra loro integrati; che si avvale di più strumenti di comunicazione;
- **multidisciplinare**: che concerne più discipline; che si avvale dell'apporto di più discipline.

È, quindi, evidente l'analogia strutturale o, meglio, l'affinità strumentale tra ciò che rappresentano questi due aggettivi. Nonostante questo sia intuitivo e chiaro, vi è ancora uno scarso interesse manifestato dalle riviste mediche per le best practice in questo settore, anche a causa del fatto che la rapida evoluzione delle tecnologie condiziona una oggettiva difficoltà nella validazione/valutazione della ricerca in quest'ambito, esposto a rischio di rapida obsolescenza di teorie e strumenti. Un'altra spiegazione potrebbe essere trovata in alcune opinioni radicate che sono maturate sulla *patient education* come, ad esempio, il disaccordo tra professionisti di un team su chi sia il titolare di questa importante funzione, una eccessiva enfattizzazione sul valore della comunicazione diretta, una sfiducia di fondo sulle conoscenze tecnologiche dei pazienti, una comune diffidenza di medici e pazienti sulle potenzialità educative dei sistemi multimediali, un sistema di finanzia-

**PAROLE CHIAVE:**

Percorsi diagnostico terapeutici, PDTA, patient education, multimedialità

mento che non tiene conto in alcun modo di questa importante funzione che ha costi di avvio e manutenzione. Questi sono tutti fattori che hanno variamente contribuito al lento sviluppo dei sistemi in questo delicato settore della medicina (12, 14).

Il paziente ormai si aspetta un medico che dimostra dimestichezza con la tecnologia e quindi apprezza la sua capacità di gestire anche i percorsi comunicativi con supporti avanzati (12). Inoltre, la tecnologia informatica è diventata un simbolo di *empowerment* del paziente stesso, che interpreta questa rivoluzione dell'informazione non tanto come una alternativa alle interazioni dirette con il clinico, ma come uno strumento per migliorare le proprie capacità di interlocuzione con i sanitari, riducendo la tradizionale asimmetria informativa nel rapporto medico - paziente (9, 12, 14). Questa nuova possibilità può accrescere l'apprezzamento per i servizi sanitari e favorirne l'accesso.

Un altro elemento a sostegno dell'educazione del paziente assistita da strumenti informatici deriva dalla necessità di fronteggiare la scarsa capacità di comprendere le informazioni/istruzioni di carattere sanitario (4, 5). A causa di questo ostacolo nella comunicazione, superiore all'80% in alcune aree sanitarie, e del suo dimostrato effetto negativo sugli effetti delle cure (12,13), i professionisti sanitari devono necessariamente calibrare le attività di patient education sulla capacità di comprensione dei pazienti con i quali hanno a che fare. La capacità di usare strumenti audiovisivi può contribuire a superare la tradizionale dipendenza da informazioni/messag-

gi trasmessi in forma cartacea e fa sì che la comunicazione multimediale possa diventare uno strumento pratico ed efficace per superare ostacoli legati alla scarsa dimestichezza con i termini medico-scientifici (11). Inoltre, questo nuovo strumento si inquadra bene anche con le esigenze delle agenzie internazionali di accreditamento che pongono, giustamente, l'accento sulla necessità da parte delle organizzazioni sanitarie di dedicare una particolare cura alla comunicazione consapevole con il paziente (7). A questo riguardo, lo standard JCI PFE.1 (*Patient and Family Education*) stabilisce infatti che "l'organizzazione fornisce l'educazione sanitaria a supporto della partecipazione attiva del paziente e dei familiari alle decisioni terapeutiche e ai processi assistenziali" nella convinzione che questo approccio aiuti gli interessati a partecipare in modo più positivo e consapevole al percorso di cura.

Horwitz definisce sincrona la comunicazione diretta ed asincrona quella indiretta (6), che possono essere entrambe sostenute da strumenti multimediali (5): la comunicazione sincrona consente l'interazione immediata per chiarire e sollevare dubbi, focalizzare su informazioni chiave, usare comunicazione verbale e non verbale, identificare la personalità del paziente e farsene una immagine complessiva. Naturalmente esistono anche gli svantaggi come, ad esempio, la necessità di disporre sempre di tempo e spazi adeguati, la possibilità di essere interrotti da terzi, distraendo e deconcentrando i protagonisti, è soggetta a diverse interpretazioni – soprattutto quando

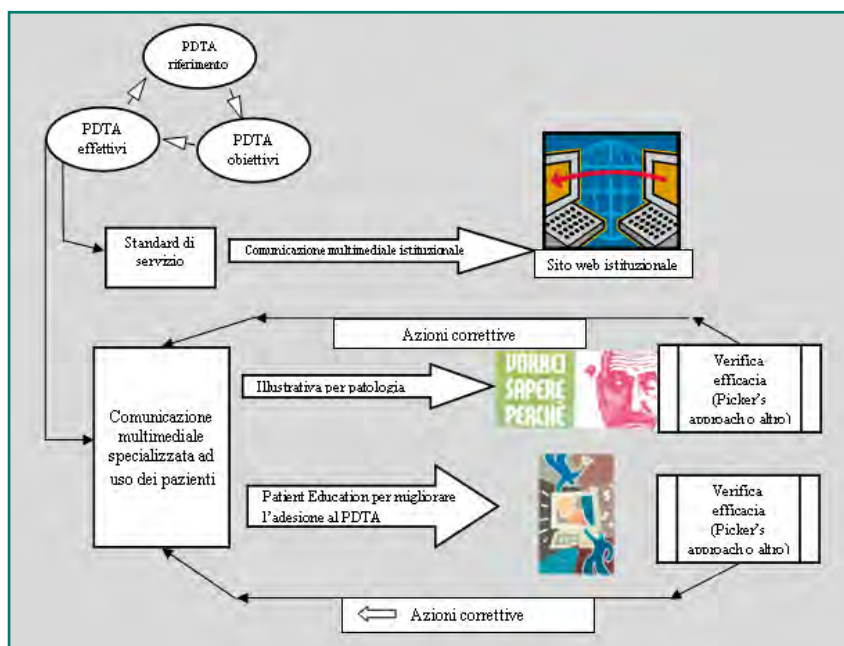
reiterata in tempi diversi e da professionisti diversi – e può essere fortemente condizionata da sudditanza psicologica, conflitti interpersonali e da barriere sociali e/o linguistiche. Per contro la comunicazione asincrona ha vantaggi complementari a quella sincrona: è standardizzata e verificata e può essere somministrata allo stesso modo da soggetti diversi, in tempi diversi ed a destinatari diversi: l'informazione trasmessa è quindi univoca, indipendente da variabili temporali ed interpersonali; è sicuramente molto efficiente per entrambe le parti e, se adeguatamente curata, dovrebbe mettere sempre a disposizione gli ultimi aggiornamenti clinici ed organizzativi. È abbastanza chiaro, quindi, che vantaggi della comunicazione sincrona sono gli svantaggi della comunicazione asincrona e viceversa (6): è per questo che i due tipi di comunicazione dovrebbero essere considerati integrativi e non mutuamente esclusivi.

Anche la possibilità di aumentare l'efficienza in un sistema sempre più condizionato nell'utilizzo delle risorse è un argomento a sostegno dell'uso di strumenti multimediali come una sorta di espansione del clinico nell'educazione del paziente. Infatti questo può consentire un consistente risparmio di tempo da dedicare ad attività più complesse, per le quali il paziente realmente ha bisogno del contatto diretto con il professionista.

## MATERIALI E METODI

Per affrontare il tema proposto si è proceduto ad una analisi della letteratura specifica più significativa, tra cui vi sono alcune revisioni accurate (1, 8, 13, 15). Inoltre, sulla base di alcune esperienze maturate presso l'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, si è cercato di definire un progetto sul quale costruire un modello operativo utile a migliorare l'uso di tecnologie multimediali per





**Fig.1: un modello di aggiornamento continuo della comunicazione multimediale legata ai PDTA**

facilitare l'illustrazione dei percorsi di cura ai pazienti e per agevolare l'apprendimento da parte di questi ultimi. È stata effettuata una ricognizione dei percorsi diagnostico/terapeutici/assistenziali meglio codificati e rispetto a questi si sono verificate le possibilità di traduzione in strumenti multimediali. Al termine del percorso si è voluto anche ipotizzare un modello operativo per la gestione del processo di comunicazione a partire dai PDTA, sottoposto alle stesse regole di miglioramento continuo della qualità, attraverso strumenti di valutazione dell'efficacia, aspetto indispensabile per la acquisizione a pieno titolo di questi strumenti nel setting assistenziale delle patologie a cui fanno riferimento.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La ricognizione dalla quale si è partiti è stato un utile momento di confronto interprofessionale per verificare lo stato di attuazione/manutenzione di molti percorsi diagnostico/terapeutici/assistenziali esistenti al C.R.O. di Aviano.

Infatti, se l'obiettivo è facilitare la comunicazione dei percorsi di cura e delle motivazioni degli stessi ai diretti interessati, per renderli più comprensibili e favorire l'adesione al piano di cura, l'oggetto della comunicazione deve essere assolutamente chiaro prima di tutto a chi la propone. Questa *conditio sine qua non*, costringe il proponente ad effettuare una accurata revisione dei percorsi in uso, sulla base dei concetti di percorso effettivo, percorso di riferimento e percorso obiettivo (3). È necessario confrontarsi con i clinici per definire gli standard di servizio delle varie strutture organizzative: questi ultimi, infatti, sono la fotografia dei nodi identificati lungo l'iter di cura che deve venir "marcato" dai percorsi diagnostico/terapeutici/assistenziali. Da qui nasce il significato del titolo di questa breve trattazione. Infatti, in molti casi questi strumenti sono di aiuto ai pazienti per familiarizzare con il linguaggio tecnico-scientifico, anche perché possono essere serenamente utilizzati nell'ambiente domestico, privo della componente ansiogena che è connessa alla frequentazione dello studio medico;

è altrettanto vero, però, che il messaggio trasmesso deve essere molto chiaro, ma questo avviene solamente se è stato precisato nei dettagli il percorso che si va a descrivere: ecco allora l'opportunità per i clinici e per i professionisti che operano nel settore che si occupano dell'organizzazione dei servizi, di rivedere criticamente i percorsi rendendoli, per ogni struttura, quanto più possibile coerenti con i percorsi di riferimento dettati dalle best practice.

Nonostante la diffusione dei sistemi di comunicazione/educazione multimediale in tutti i settori dei servizi, in sanità questa modalità non è ancora sfruttata appieno. L'evoluzione delle tecnologie consentirà di focalizzare meglio le esigenze delle strategie di patient education assistite in via multimediale, ma è necessario migliorare le conoscenze sull'efficacia di questa modalità di educazione del paziente prima che la stessa diventi una parte riconosciuta del *setting* assistenziale. Per valutare l'*outcome* Wofford (15) suggerisce di prendere in considerazione indicatori clinici, apprendimento e comportamenti correlati, livello di condivisione nel processo decisionale, accesso ai servizi e costi. Sulla valutazione di questi strumenti hanno argomentato vari autori (1,13,14). Secondo Bader (1) i test condotti hanno evidenziato maggior gradimento ed efficacia – a prescindere dal livello culturale dei destinatari dell'informazione – per gli strumenti più complessi (flash adobe combinato comprendente loop di animazione, grafica, audio sincronizzato, dizionario) nei confronti di altri prodotti da soli o in combinazioni meno evolute. Un altro strumento di valutazione è l'approccio promosso dal Picker's Institute Europe di Oxford (10), organismo no profit legato al NHS britannico, che promuove la *Public and Patient Experience and Engagement* (PPE) nell'ambito del miglioramento dei percorsi comuni-

cativi consapevoli con i pazienti. Nella figura 1 si è cercato di rappresentare un modello di alimentazione e manutenzione continua della comunicazione multimediale ai pazienti, legata ai percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali. L'obiettivo è quello di strutturare un meccanismo basato sul miglioramento continuo della qualità degli strumenti prodotti, sottoposti a valutazioni misurabili (si rimanda ai metodi già richiamati [1,10,13] e si ribadisce la necessità di misurare l'efficacia degli strumenti di comunicazione [14]) ed ai conseguenti interventi di correzione ove necessari. Il sistema è imperniato sull'esistenza di PDTA codificati, anch'essi sottoposti a continua revisione al fine di migliorarne le caratteristiche, ovviamente secondo principi *evidence - based*. Poiché l'appeal della multimedialità come strumento di educazione del paziente continua a crescere (13, 14), a prescindere dal fatto che i clinici approvino o meno l'utilizzo di tali mezzi finalizzati alla *patient education*, i pazienti continueranno ad utilizzarli per migliorare le proprie conoscenze clinico-assistenziali. È importante, perciò, che chi si occupa di organizzazione dei servizi sanitari si impegni attivamente per comprendere a fondo e riconoscere le potenzialità dei sistemi multimediali nel settore della comunicazione con il paziente, anche per evitare che la marea di comunicazioni su temi sanitari, gestita da soggetti più o meno "laici", condizioni la diffusione di informazioni distorte che rendono poi più difficile il lavoro degli stessi clinici. Naturalmente bisogna essere cauti nel soppesare il contributo di efficienza ed efficacia apportato dagli strumenti multimediali con l'importanza del contatto diretto medico-paziente. Infatti, nonostante il mezzo multimediale possa creare condizioni favorevoli per trasferire messaggi/informazioni importanti (14), il colloquio personale è comunque utile al paziente

che ha bisogno di calare nella propria scala valoriale il confronto tra rischi e benefici di una terapia proposta. Le attività di *patient education*, che dovrebbero portare ad assumere decisioni condivise sugli aspetti clinico - assistenziali, sono complesse con o senza computer. Va da sé che l'apprendimento multimediale nella serenità di casa, piuttosto che l'informazione talora frettolosa nello studio medico, può essere più produttiva - pur che sia integrativa e non sostitutiva - per approfondire alcuni aspetti che richiedono una conoscenza multidisciplinare, per meglio partecipare ad assumere una decisione consapevole in condivisione con il medico. Quello che conta è riuscire progressivamente a rassicurare il paziente ed a garantirgli che il sanitario, al quale sta affidando la sua salute, si comporta esattamente come si sarebbe comportato qualsiasi professionista della stessa equipe - a prescindere da chi egli sia - e che il suo operato è guidato dalle migliori conoscenze sull'argomento specifico.

## BIBLIOGRAFIA

1. Bader Judith L, Strickman-Stein Nancy. *Evaluation of new multimedia formats for cancer communications*. *J Med Internet Res*. 2003;29;5(3):e16. Published online August 29. 2003 doi: 10.2196/jmir.5.3.e16. <http://www.jmir.org/2003/3/e16/>
2. Belda TE. *Computers in Patient Education and Monitoring*. *Respiratory Care* 2004; 49: 480-488
3. Casati G. *Il percorso assistenziale del paziente in ospedale*. In: Casati G, Vichi MC. *Il Percorso del Paziente in Ospedale*. Milano: McGraw-Hill, 2002
4. Cox HR, White AH, Gaylord CK. *A video lesson series is effective in changing the dietary intakes and food-related behaviors of low-income homemakers*. *JADA* 2003; 103:1488-1493
5. *Health literacy: report of the Council on Scientific Affairs*. *Ad Hoc Commit-*

*tee on Health Literacy for the Council on Scientific Affairs, American Medical Association*. *J Am Med Assoc* 1999;281:552-7

6. Horwitz LI, Detsky AS. *Physician Communication in the 21st Century. To Talk or to Text?* *JAMA* 2011; 305: 1128-1129

7. *Gli Standard Joint Commission International per l'Accreditamento degli Ospedali*. 3° Edizione. Milano: Pro.ge.a., 2007

8. Lewis D. *Computer-based Approaches to Patient Education: a Review of the Literature*. *JAMIA* 1999; 6: 272-282

9. Miller DP, Kimberly JR, Mansfield R, Wofford JL. *Can a multimedia computer program increase patient compliance with fecal occult blood screening?* *J Gen Internal Med* 2003;18(Suppl 1):269.

10. Picker Institute Europe. *Measuring patients' experience of health care: the Picker approach*. [2003 Jul 15, ultimo accesso 2 maggio 2011]. <http://www.picker-europe.org/about/approach.htm>.

11. Rybowski L. *Meeting employees' information needs in an evolving health care marketplace*. Washington, DC: National Health Care Forum; 2001 - citato da Wofford JL

12. Treweek SP, Glenton C, Oxman AD, Penrose A. *Computer-generated Patient Education Materials: Do They Affect Professional Practice? A Systematic Review*. *JAMIA* 2002; 9: 346-358

13. Williams MV, Parker RM, Baker DW, Parikh NS, Pitkin K, Coates WC, Nurss JR. *Inadequate functional health literacy among patients at two public hospitals*. *J Am Med Assoc* 1995;274:1677-82

14. Wiljer D, Catton P. *Multimedia Formats for Patient Education and Health Communication: Does User Preference Matter?* *J Med Internet Res*. 2003 Jul-Sep; 5(3): e19. Published online 2003 August 29. doi: 10.2196/jmir.5.3.e19

15. Wofford JL, Smith ED, Miller DP. *The multimedia computer for office-based patient education: a systematic review*. *Patient Education and Counseling* 2005; 59:148-157

# L'Emergenza Sanitaria Territoriale alla luce del nuovo CCNL della Dirigenza Medica: "Quale futuro per il Servizio 118"?

## Riassunto

Il Servizio 118 è svolto in Italia da Medici dipendenti (Ex C.C.N.L.) e convenzionati (Ex A.C.N. di Medicina Generale) ed è organizzato in modo difforme su tutto l'ambito nazionale. Solo Organismi nazionali, quali la Conferenza Stato Regioni, possono impartire disposizioni miranti a realizzare l'uniformità organizzativa di detto servizio e a disciplinare i compiti dei medici allo stesso preposti.

**Paolo Ficco**

*Referente Nazionale Dipartimento FIMMG Dipendenti dell'ANPO-ASCOTI-FIALS MEDICI*

## INTRODUZIONE

Il Dipartimento FIMMG Dipendenti, nell'ambito dei cinque Dipartimenti (ANPO-ASCOTI-FIALS MEDICI-ANMDO) dell'Associazione sindacale ANPO-ASCOTI FIALS MEDICI, rappresenta prevalentemente i Medici dipendenti dei Servizi di Emergenza Sanitaria Territoriale (E.S.T.) che prestano la loro opera professionale nelle Centrali Operative 118, nei Punti di Primo intervento (PPI) fissi e mobili, sui mezzi di Soccorso sanitario, come automediche, autoambulanze di soccorso avanzato, idroambulanze, eliambulanze, moto mediche e nei servizi di Accettazione e di Pronto Soccorso dei Presidi Ospedalieri ed Aziende Ospedaliere. I medici sopra indicati sono stati inquadrati nel ruolo sanitario in conformità al comma 1 bis dei D.Lgs 502/92 e 517/93, provvenendo dal servizio di Guardia Medica, oppure ai sensi del comma 1 bis del D.Lgs 229/99, in quanto medici del Servizio di Emergenza Sanitaria Convenzionata ex A.C.N. di Medicina Generale, oppure mediante applicazione di Leggi regionali regolanti l'attività di Emergenza Sanitaria Territoriale in

conformità all' art. 2 del D.P.R. del 27 marzo 1992 e all' autonomia legislativa che posseggono le Regioni. Nel Servizio di E.S.T. ("Servizio 118") operano tutt'oggi, in numerose Regioni, quali Friuli Venezia Giulia, Toscana, Emilia e Romagna, Veneto, Liguria, Abruzzo, Marche, Umbria, Campania, Calabria, Puglia, Basilicata, sia medici Convenzionati che Dipendenti, i compiti dei quali sono regolamentati da differenti Contratti di Lavoro: A.C.N. di Medicina Generale per i primi, C.C.N.L. per i secondi, che comportano differenziazioni organizzative e applicazioni difformi e talvolta anche contrastanti di istituti normativi nell'ambito di un servizio sanitario nazionale, quale quello corrispondente al "Numero telefonico unico 118".

## DISCUSSIONE

La disomogeneità organizzativa, determinata nel "Servizio 118" per i motivi sopra indicati ed evidenziata non solo in ambito interregionale, ma anche regionale, aziendale o distrettuale, viene oltremodo aggravata dall'autonomia organizzativa che posseggono le Regioni, in virtù dell'art. 2 del DPR del 27

marzo 1992, secondo il quale viene demandato alle Regioni "L'organizzazione delle attività di urgenza e di emergenza sanitaria", con il risultato della realizzazione di piani di Emergenza sanitaria difformi da Regione a Regione. Alla luce di quanto sopra esposto, il Dipartimento FIMMG Dipendenti, soprassedendo dalla valutazione se, in una prospettiva futura, il "Servizio 118" debba essere svolto esclusivamente da un'unica figura giuridica e cioè da Dipendenti o da Convenzionati e considerando che al momento operano nei S.E.S.T. entrambe le figure professionali ritiene indispensabile, per la realizzazione di un sistema sanitario in emergenza che sia quanto più omogeneo sul territorio nazionale, che vengano emanate norme che regolamentino uniformemente l'attività e definiscano i compiti dei medici preposti a tale servizio, validi indifferentemente sia per i Convenzionati che per i Dipendenti. Inoltre, riteniamo che l'elemento cardine, per la realizzazione di tutto quanto sopra esposto, sia costituito dalla modifica dell'art. 2 del D.P.R. 27 marzo 1992 o dalla sua integrazione, in modo che Organismi istituzionali nazionali, quale la Conferenza Stato-Regioni, impartiscano linee di indirizzo di carattere organizzativo inerenti alle attività di Urgenza ed Emergenza Sanitaria Territoriale, alle quali possono uniformarsi i Contratti di Lavoro (A.C.N. dei Medici Convenzionati e C.C.N.L. della Dirigenza medica). Le problematiche che investono il servizio 118 del territorio nazionale sono tutt'oggi molteplici. Tra le altre, le più significative, a nostro avviso, sono: la mancanza di integrazione operativa Territorio - Ospedale, di una adeguata

**PAROLE CHIAVE:**

“Servizio 118”, disomogeneità, uniformità, contratto di lavoro, convenzionati, dipendenti, compiti, formazione

ta formazione del personale sanitario, che riteniamo che dovrebbe essere praticata essenzialmente per gruppo funzionale, anche sotto forma di simulazione e di una appropriata informazione sanitaria in emergenza al cittadino/utente. Inoltre, al fine di adeguare il servizio 118 alla normativa europea, in modo che sia agevolato anche il turista che si trova in Italia, è opportuno che il numero telefonico unico del Servizio 118 sia commutato nel numero telefonico 112.

Infine, affermiamo categoricamente di essere contrari ad ogni forma di organizzazione sanitaria che tenda a demedicalizzare l'ambulanza, in quanto riteniamo che l'assenza del medico a bordo dell'autoambulanza comporta non solo danno assistenziale a carico del cittadino/utente in un servizio di primaria necessità, che riscontra un alto indice di soddisfazione dell'utente con un costo relativamente basso, ma oltremodo evita ricoveri impropri che comportano aumento della spesa sanitaria ed “intasamento” dei Pronto Soccorso Ospedalieri che già soffrono di sovraffollamento.

**CONCLUSIONE**

Questo Dipartimento FIMMG Dipendenti, relativamente alle attività di Emergenza Sanitaria Territoriale, in una prospettiva futura, propone che sia realizzato quanto segue:

1. Uniformità dei Servizi di E.S.T. sul territorio italiano, “Numero unico 112”, secondo le linee guida fornite dalla Conferenza Stato - Regioni, valide sia per i medici Convenzionati che Dipendenti, da applicare

nei rispettivi Contratti di Lavoro;

2. Organizzazione del “Servizio 118” che non escluda il medico a bordo dei mezzi del Soccorso Avanzato e garantisca pieno raccordo tra assistenza sanitaria territoriale ed ospedaliera;
3. Nuova Formazione del Personale sanitario addetti ai servizi di E.S.T., dei Pronto Soccorso e delle Centrali Operative 118 ed Informazione adeguata anche al cittadino/utente che si trova nelle situazioni di emergenza sanitaria.

**BIBLIOGRAFIA**

- 1) *Accordo Stato Regioni del 2 dicembre 1991 - G.U. n° 126 del 30-05-1991*
- 2) *D.P.R. 27 Marzo 1992 (Istituzione del Servizio 118)*
- 3) *Accordo Stato Regioni DEL 25-10-2001*
- 4) *D.M. 15 maggio 1992 - G.U. n°121 del 25-05-1992*
- 5) *Accordo Stato Regioni- G.U. n° 114 del 17-05-96*
- 6) *Legge 3 aprile 2001 n°120*
- 7) *Accordo Stato Regioni 25 ottobre 2001 - G.U. n°285 del 7 dicembre 2001*
- 8) *D.L. 12 novembre 2001 n° 402402/01 convertito dalla Legge 8 gennaio 2002 n°1*
- 9) *Conferenza Stato Regioni 22 maggio 2003*
- 10) *D.M.S. 15 luglio 2003 n° 338 - G.U. n°27 del 3 febbraio 2004*
- 11) *M.S. 14 giugno 2005*

# La nuova centrale di sterilizzazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi

## Riassunto

Un nuova centrale di Sterilizzazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi è stata realizzata all'interno del Nuovo Polo Chirurgico e dell'Emergenza.

Occupava una superficie di circa 1.100 mq ed è stata dimensionata per poter gestire oltre 40.000 interventi/anno.

L'Azienda ha posto come oggetto della gara di appalto la progettazione, realizzazione, gestione, conduzione e manutenzione della centrale di sterilizzazione, con lo scopo di ottenere un servizio in grado di rispondere in modo efficace ed efficiente alle esigenze di sterilizzazione dei dispositivi medici, nel rispetto delle normative vigenti. Nella nuova centrale è stata posta particolare attenzione ai flussi del materiale ed ai percorsi del personale, oltre che a tutti gli elementi necessari per garantire un elevato grado di comfort per gli operatori, come ad esempio la presenza di illuminazione naturale in tutti gli ambienti con presenza continuativa di personale.

**D. Pedrini\***, **G. Plicchi\*\***, **R. Giannoni\*\*\***, **M. Musaico\*\***,  
**L. Cercenelli\*\***, **E. Marcelli\*\***, **G. Finzi\*\*\*\***

\*Coordinamento Attività Tecniche Integrate e Direzione Progettazione Sviluppi e Investimenti - Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna

\*\*Sezione Tecnologie Biomediche - Università degli Studi di Bologna

\*\*\*Libero Professionista

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

## INTRODUZIONE

La nuova Centrale di Sterilizzazione del Policlinico S. Orsola Malpighi è stata realizzata al primo piano del Nuovo Polo Chirurgico e dell'Emergenza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi inaugurato nel settembre del 2010 in cui sono state concentrate funzioni di diagnosi e cura ad alto impatto tecnologico ed impiantistico, quali Pronto Soccorso, Diagnostica per Immagini, Blocchi Operatori e Terapie Intensive. L'intervento è stato realizzato mediante un appalto di servizi per la progettazione, realizzazione, gestione, conduzione e manutenzione della centrale unica di sterilizzazione. La creazione di una

centrale unica per l'intero Policlinico S. Orsola Malpighi rappresenta un enorme vantaggio per la struttura Ospedaliera in quanto consente di adottare metodi omogenei per il trattamento dello strumentario chirurgico di tutti i blocchi operatori.

Le complesse attività che vengono svolte all'interno di una centrale di sterilizzazione ferri, ovvero detersione, disinfezione (a mano, con ultrasuoni, con lavaferri automatiche), confezionamento (controllo dei ferri, manutenzione dei ferri, composizione dei kit), caricamento dei kit in autoclave, sterilizzazione, stoccaggio, richiedono un'attenta progettazione funzionale degli spazi adibiti a ciascuna fase di lavorazione dei ferri, dal momento dell'arrivo in centrale

fino al momento della riconsegna ai reparti.

Nella nuova centrale verranno adottati sistemi di rintracciabilità dello strumentario chirurgico, consistenti in hardware e software dedicati in grado di fornire una "tracciabilità" completa del prodotto, garantendo l'avvenuta e corretta esecuzione di tutte le fasi del processo di sterilizzazione. Il dimensionamento degli spazi della centrale e delle tecnologie da installare è stato effettuato sulla base dell'attività chirurgica annuale erogata dall'intero Policlinico (circa 30.000 interventi/anno), a cui vanno aggiunte anche le attività ambulatoriali, di Pronto Soccorso e di reparto, che necessitano di sterilizzazione di dispositivi medici. La centrale di sterilizzazione ha una superficie lorda di circa 1.100 mq e prevede ambienti distinti per livelli di contaminazione conformemente a quanto richiesto dal DPR 14 gennaio 1997, in cui viene indicato che: il servizio di sterilizzazione deve prevedere spazi articolati in zone nettamente separate di cui una destinata al ricevimento lavaggio, confezionamento dei materiali, una alla sterilizzazione, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati. Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita.

La dotazione minima di ambienti per il servizio di sterilizzazione dovrà prevedere locali per ricezione, cernita, pulizia e preparazione; zona per la sterilizzazione; filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili; locale per il deposito di materiale sterile;

**PAROLE CHIAVE:**

Centrale di sterilizzazione, ferri chirurgici, tracciabilità

locale deposito per materiale sporco; servizi igienici del personale. Il dimensionamento delle aree operative della nuova Centrale di Sterilizzazione è stato effettuato tenendo in considerazione il flusso dei materiali e il numero di operatori presenti in ogni area portando ad una suddivisione degli spazi così articolata: Nel presente articolo viene analizzato il progetto della Sterilizzazione approfondendo i seguenti aspetti:

- flussi del materiale
- percorsi del personale.

**FLUSSI DEL MATERIALE**

Il materiale dai Blocchi Operatori del Polo Chirurgico, dal Pronto Soccorso e dalle altre aree del Policlinico che utilizzano strumentario da sterilizzare, tramite un montacarichi dedicato arriva nell'area di accettazione del materiale da trattare.

La nuova centrale di sterilizzazione presenta un layout che consente di avere un flusso unidirezionale dello strumentario (figura 1).

**AREA SPORCO**

**Accettazione materiale sporco:** quest'area adeguatamente dimensionata permette di ricevere e stoccare temporaneamente i carrelli di trasporto dei dispositivi da ricondizionare provenienti dalle aree operative del Polo o da altri padiglioni del Policlinico, che possono raggiungere quest'area mediante l'ascensore dedicato.

Nell'area sono previste due postazioni informatiche dedicate a svolgere le operazioni di acquisizione delle informazioni del materiale in arrivo e la verifica della tipologia del materiale per poter identificare il percorso di trattamento specifico per ogni tipologia di materiale.

**Decontaminazione/Pretrattamento materiale:** dopo la fase di accettazione i carrelli con il materiale sono

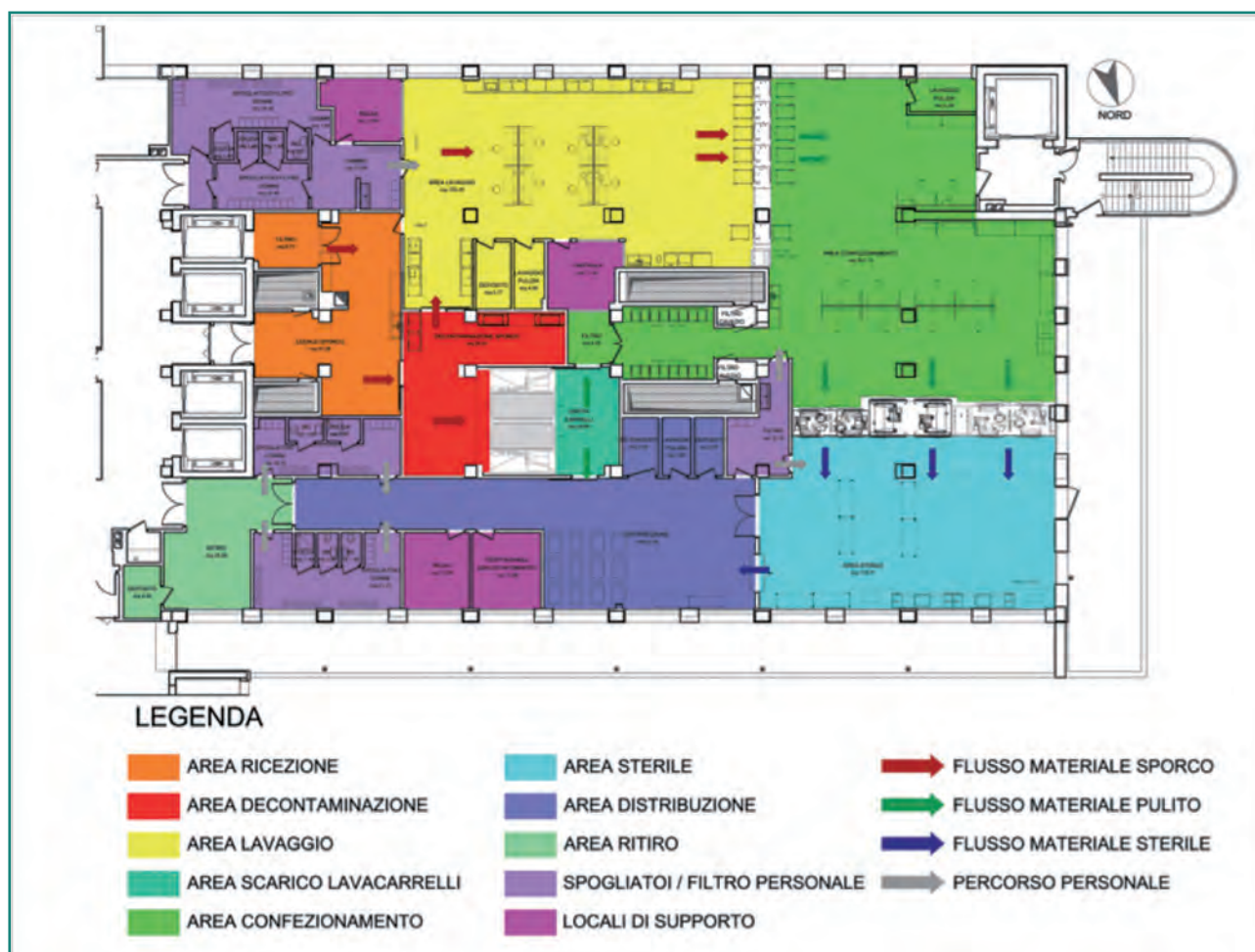


Fig. 1 Layout della nuova Centrale di Sterilizzazione.

Area Operativa	Superficie Netta
Area Sporco di cui:	292 mq
Accettazione Sporco	55 mq
Decontaminazione Sporco	41 mq
Area Lavaggio	196 mq
Area Confezionamento	247 mq
Area Sterile	111 mq
Distribuzione Materiale	182 mq
Ritiro Materiale	33 mq
Spogliatoi	144 mq



**Fig. 2 Area di carico dei Tunnel di lavaggio carrelli e container nell'area di decontaminazione/pretrattamento**

portati nella zona di decontaminazione/pretrattamento in cui avviene la prima fase critica del processo in termini di "risk management". Si nota come nella centrale sia riservata a questa fase del processo un'ampia superficie, e come la sua collocazione sia funzionale per il corretto flusso del materiale. In quest'area avviene il pretrattamento per l'abbattimento dei contaminanti con ciclo automatico mediante due apparecchiature modello LC150 prodotte dalla Metalarredinox. Dal punto di vista impiantistico è stato previsto che questo ambiente sia a "pressione negativa" rispetto agli ambienti circostanti al fine di ridurre il rischio di contaminazione

delle altre aree di trattamento. Infatti questa è l'area a maggiore rischio di contaminazione per gli operatori che si occupano dell'apertura dei container e della separazione dei ferri sporchi, che subiranno il processo di decontaminazione/pretrattamento e successivamente saranno trasferiti nell'area di Lavaggio.

La posizione di questa zona operativa risulta inoltre strategica rispetto al flusso del materiale in quanto in essa sono stati previsti 2 Tunnel di lavaggio automatici passanti (modello Yuppiter, Steris®) in cui possono essere direttamente trattati i carrelli e i container che saranno svuotati dei ferri (figura 2). L'uscita dei tunnel

avviene in una zona collegata sia all'area di confezionamento mediante un filtro, che all'area di distribuzione. I container una volta trattati nei Tunnel infatti dovranno essere resi disponibili nell'area di confezionamento per poter essere nuovamente utilizzati per la ricomposizione dei kit con i ferri da sterilizzare nelle autoclavi, mentre i carrelli puliti saranno stoccati nell'area di distribuzione in cui saranno riempiti con i container già sterili.

L'area di scarico dei Tunnel è di ampie dimensioni e consentirà anche una ottimale gestione degli zoccoli che potranno essere anch'essi trattati nei due Tunnel di lavaggio passanti. In questa area è prevista una postazione informatica per la gestione e la tracciabilità dello strumentario.

**Lavaggio materiale:** i ferri decontaminati nell'area del pretrattamento sono trasferiti mediante carrelli dedicati nell'area di Lavaggio.

Si nota come quest'area sia stata dotata di illuminazione naturale nel rispetto della normativa sulla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D.lgs 81/08). Il tema dell'illuminazione naturale trova nella nuova Centrale una piena risposta non solo nell'area del lavaggio ma anche nelle altre aree operative del confezionamento, dell'area sterile e della distribuzione che saranno analizzate in seguito. Nell'area di lavaggio sono state previste ampie aree operative dotate di tavoli attrezzati per il trattamento manuale dei ferri oltre che di banconi dotati di lavabi, pistole ad aria compressa e vasche ad ultrasuoni. Inoltre è prevista una batteria di 6 lavastrumenti automatiche passanti con capacità di 10 DIN (Modello Reliance Synergy, Steris®), che consentono di avere un'ottima flessibilità in termini di settaggio dei cicli di trattamento rispetto ai Tunnel di lavaggio (figura 3). Il numero di lavastrumenti previsto garantisce di poter disporre di un efficace back up in caso di eventi di fermo macchina. Nella

parete attrezzata con le lavastrumenti è stato installato un pass box per il trasferimento di materiale dall'area di confezionamento verso l'area di lavaggio. Sono previste 9 postazioni informatiche per le attività che si svolgono in quest'area operativa. All'interno di quest'area sono previsti anche un deposito per lo stoccaggio di materiale per il trattamento dei ferri ed un locale di lavaggio/pulizia per contenere il materiale di sanificazione dell'area in collegamento diretto e funzionale con la zona da trattare. Si sottolinea inoltre la presenza in posizione baricentrica rispetto alle aree operative della centrale del locale della Caposala previsto con pareti vetrate che consentono un controllo visivo diretto delle operazioni nell'area di lavaggio dei ferri e la possibilità di una facile comunicazione visiva con l'area del confezionamento.

## AREA CONFEZIONAMENTO

**Confezionamento materiale:** è importante osservare che anche per questa area è stata prevista l'illuminazione naturale per migliorare il comfort degli operatori. Dal punto di vista impiantistico l'area del confezionamento è quella con il maggior controllo climatico. In quest'area è prevista una sovrappressione rispetto all'area di Lavaggio che impedisce la contaminazione dell'aria dalle zone più sporche adiacenti come quella del Lavaggio. Sono previsti 12 banchi di lavoro di ampie dimensioni per il personale addetto al confezionamento e controllo dello strumentario dotato di postazione informatica per la gestione e la tracciabilità dei ferri chirurgici (figura 4).

All'interno di questa area sono previsti anche un deposito per lo stoccaggio di materiale per il trattamento dei ferri ed un locale di lavaggio/pulizia per contenere il materiale di sanificazione dell'area in collegamento diretto e funzionale con la zona da trattare. È stata inoltre realizzata un'area di



**Fig. 3** Parete attrezzata con 6 lavastrumenti passanti e pass-box nell'area di Lavaggio.



**Fig. 4** Area di confezionamento provvista di tavoli da lavoro per la ricomposizione dei set chirurgici e sulla sinistra parete attrezzata con le 6 sterilizzatrici passanti ed un pass box.

stoccaggio di Ferri Nuovi. Questi ferri serviranno, infatti, come back up di eventuali dispositivi che dovessero arrivare in centrale danneggiati la cui sostituzione deve avvenire senza interruzione o rallentamento del processo di preparazione dei kit chirurgici. Il collegamento di quest'area attraverso un idoneo filtro con l'area di scarico dei tunnel di lavaggio consente di trasportare i container trattati direttamente nell'area del confeziona-

mento pronti ad essere utilizzati dal personale impiegato nella predisposizione dei kit.

Il processo di sterilizzazione avviene tramite 6 autoclavi (modello Century Evolution, Steris) di diverse capacità (12 – 8 e 6 U.S.) passanti, che consentono di trasferire il materiale sterilizzato direttamente nell'area sterile. Ulteriori due sterilizzatrici gas plasma (modello Amsco V-Pro1, Steris®) a singola porta consentono di effettua-





**Fig. 5 Area di scarico delle sterilizzatrici con scaffali per lo stoccaggio dei container trattati.**

re il ricondizionamento di dispositivi termolabili, che sono poi trasferiti nell'area sterile tramite passbox.

#### **AREA STERILE**

**Area di raffreddamento e packaging:** In quest'area sono svolte le operazioni successive al processo di sterilizzazione (figura 5).

Durante il raffreddamento dei container infatti si effettuano test biologici e la pesatura elettronica dei container per il rilevamento di umidità residua. Sono state previste inoltre fardellatrici per l'applicazione di un film plastico termoretraibile a protezione del confezionamento primario, soluzione che rispetta le specifiche indicazioni della norma UNI-EN 17665.

In quest'area sono state installate 3 postazioni informatiche del sistema di tracciabilità.

I container sono quindi trasferiti tramite armadi passanti nell'area della distribuzione per la preparazione al ritiro.

#### **ALTRE AREE OPERATIVE**

**Distribuzione:** in quest'area sono collocati i carrelli per il trasporto del materiale trattato. Il personale che opererà in quest'area allestirà i carrelli con i vari dispositivi (buste, pac-

chi, container) destinati ai blocchi operatori e alle altre aree di utilizzo. Importante sottolineare che i carrelli per il trasporto del materiale saranno sanificati ad ogni trasporto grazie alla configurazione architettonica della centrale che ha previsto l'ingresso dei 2 Tunnel di lavaggio carrelli direttamente nell'area di decontaminazione/pretrattamento, confezionamento e distribuzione e l'uscita collegata sia alla zona di confezionamento che alla zona di distribuzione. All'interno di questa area sono previsti anche un deposito per lo stoccaggio di materiale per il trattamento dei ferri ed un locale di lavaggio/pulizia per contenere il materiale di sanificazione dell'area in collegamento diretto e funzionale con la zona da trattare.

**Ritiro:** nella parte terminale del percorso del materiale trattato nella Centrale è presente l'area per il ritiro.

In questa zona è prevista una postazione informatica per la riconsegna dei materiali e la produzione della documentazione di trasporto.

**Aree di supporto:** si osserva che oltre alle principali aree operative della Centrale di Sterilizzazione sono state previste nel progetto ulteriori locali per funzioni complementari al processo produttivo.

In particolare è stata posta particolare attenzione al comfort del personale dedicando aree di relax sia per il personale dell'area sporca sia per il personale dell'area di confezionamento e sterile. In particolare il relax destinato al personale che lavorerà nell'area sporca è dotato di pareti vetrate per mantenere anche una comunicazione visiva con il locale caposala e con le aree di lavoro in caso di necessità. La collocazione di questi ambienti è stata prevista al di fuori delle aree operative e quindi l'accesso agli stessi da parte del personale potrà avvenire soltanto attraverso gli spogliatoi in cui dovranno essere lasciati i dispositivi di protezione individuale (DPI) ed eventuali indumenti contaminati.

Nell'area della distribuzione è stato inoltre previsto un locale per Responsabile e Servizi Informatici.

#### **PERCORSI DEL PERSONALE**

Per garantire la sicurezza dello strumentario che sarà processato nella Centrale di Sterilizzazione risultano particolarmente importanti i percorsi del personale che deve accedere alle differenti aree operative. Nella centrale è stata sviluppata una soluzione che ottimizza tale aspetto; sono infatti previste due differenti aree di spogliatoio rispettivamente per il personale che accede all'area sporca e per il personale che accede al confezionamento e all'area sterile. Spogliatoio per Area Sporco: nel progetto sono previsti due spogliatoi/filtro passanti per uomini e donne. Entrambi gli spogliatoi sono provvisti di servizi igienici e docce e sono dimensionati per circa 20 persone. Dai due spogliatoi per uomini e donne si accede ad un'area comune (cambio) per consentire agli operatori di dotarsi dei Dispositivi di Protezione Individuale e quindi di accedere all'area di lavoro. Quest'area inoltre è dotata di

due ampi lavabi (tipologia lavabi chirurgo), che consentono un'agevole disinfezione degli operatori in uscita dalle aree sporche prima di entrare nello spogliatoio.

Dal filtro inoltre è possibile accedere all'area di Relax dedicata agli operatori dell'area sporco.

Spogliatoio per Area Confezionamento e Area Sterile: nel progetto sono previsti due spogliatoi di ampia metratura rispettivamente per uomini e donne ubicati nella zona del ritiro del materiale trattato. Questi ambienti, dotati di servizi igienici e docce, sono stati progettati in modo tale che il personale dalla zona di ritiro acceda alla zona distribuzione già cambiato. Il personale che dovrà accedere all'area di confezionamento e all'area sterile dovrà attraversare un ulteriore filtro per indossare idonei indumenti che tendono a proteggere l'ambiente dalla contaminazione esogena dell'operatore. Gli operatori dell'area del confezionamento e dell'area sterile possono accedere dopo essere passati attraverso il filtro in un ambiente relax comune.

La scelta dei materiali e delle finiture utilizzate per la realizzazione della centrale è stata effettuata garantendo alti livelli di qualità, igiene e comfort. I pavimenti sono facilmente lavabili e trattabili con disinfettanti, raccordati alle superfici verticali con sgusci a filo rivestimento per garantire un'adeguata e facile pulizia. Nelle aree operative e nei locali di supporto sono stati realizzati pavimenti in gomma con spessore da 3 mm con superficie in vista liscia, opaca, antiriflesso e antisdrucchiolo, antistatico dissipativo alla carica elettrostatica di calpestio, in quadrotti formato 60x60 cm, con risvolti a zoccolo con sguscio sulle pareti verticali e classe 1 di reazione al fuoco.

Negli spogliatoi e nei filtri per il personale i pavimenti sono in piastrelle di granito-gress porcellanato fine.

I rivestimenti sono stati realizzati



**Fig. 6 Stabilizzatore di pressione costituito da uno sportellino che consente il passaggio di aria da un ambiente pulito a pressione maggiore verso un ambiente sporco a pressione minore**

con materiali non scalfibili, lavabili e trattabili per garantire una adeguata e facile pulizia. Così come per i pavimenti, anche in questo caso, nelle aree operative e nei locali di supporto i rivestimenti sono stati realizzati in gomma spessore di 2 mm, resistente agli agenti chimici ed atmosferici, antiriflesso, antistatico e raccordati al pavimento e dove richiesto anche ai controsoffitti. Negli spogliatoi e nei filtri per il personale i rivestimenti sono in piastrelle di ceramica monocottura smaltata, di prima scelta. I controsoffitti nelle aree operative della zona lavaggio, confezionamento e deposito sterile sono stati realizzati in pannelli di acciaio, postverniciato con polveri di poliestere spessore 60 micron a superficie liscia, con guarnizioni in neoprene per assicurare la tenuta stagna. Nelle aree di supporto sono stati realizzati controsoffitti in conglomerato di fibre minerali con composti organici a debole bio persistenza. Nei locali di supporto, negli spogliatoi e nei filtri per il personale i controsoffitti sono stati realizzati con pannelli in fibre minerali con superficie ricoperta con una lamina di alluminio politenato lavabile sul posto, con trat-

tamento specifico anti-microbico e fungicida su tutto il pannello.

L'impiantistica della centrale di sterilizzazione ha un ruolo importante in relazione a tutti gli aspetti della climatizzazione e ventilazione che possono avere ripercussioni sulla contaminazione batterica dell'aria oltre che sul comfort degli operatori, deve quindi essenzialmente essere messa al servizio dei processi produttivi che si svolgono al suo interno. Particolare attenzione è stata prestata nel corso della progettazione e realizzazione, all'integrazione tra gli impianti, le macchine e la strumentazione necessarie per i processi di sterilizzazione.

L'impianto dell'intera centrale di sterilizzazione e servizi annessi, quali spogliatoi, filtri e zone relax, è a tutt'aria esterna e si integra perfettamente con l'impiantistica delle altre aree del Polo Chirurgico. La regolazione della portata e della temperatura saranno assicurate localmente da cassette monocondotto a portata variabile e da batterie di post-riscaldamento che permetteranno la regolazione della temperatura ambiente per ambiente nel pieno rispetto dalla normativa vigente in materia di

## SCHEDA INTERVENTO

### Committente

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Sant'Orsola Malpighi

### Oggetto

Nuova Centrale di Sterilizzazione

### R.T.I. Aggiudicataria

American Laundry Ospedaliera S.p.a.

Servizi Ospedalieri S.p.a

Steritalia S.p.a.

Consorzio Cooperative e Costruzioni – CCC – Società Cooperativa

### Direzione Lavori

Coordinamento Attività Tecniche Integrate  
e Direzione Progettazione Sviluppi e Investimenti

Az. Osp. Univ. Policlinico S. Orsola Malpighi

Arch. Graziano Baisi

pressioni in ogni area operativa sono presenti una cassetta sulla mandata in grado di regolare la portata e la temperatura di immissione dell'aria ed una cassetta sulla ripresa in grado di regolare la portata d'aria estratta dall'ambiente. Tutte le cassette sono interfacciate con il sistema di supervisione attraverso il quale è possibile visualizzare e registrare i parametri dell'impianto e comandare le variazioni ai *set-point* di portata e temperatura. Lettura e comandi sono possibili tramite un terminale presente nell'apposito locale all'interno della Centrale stessa.

Attraverso la gestione delle portate, fermo restando i minimi richiesti dalle normative è possibile creare e mantenere zone a pressioni relative diverse. Il monitoraggio delle pressioni relative è assicurato da appositi sensori di pressione differenziali montati sulle pareti divisorie tra ambienti a pressioni differenti. Tali sensori sono interfacciati in continuo con il sistema di supervisione e costituiranno il dato in ingresso e la verifica finale per il controllo in retroazione delle pressioni attraverso la modulazione delle portate.

In aggiunta ai sistemi tradizionalmente utilizzati in Italia ed esposti fin qui, limitatamente ad alcuni locali, sono stati introdotti degli stabilizzatori di pressione (figura 6).

Uno stabilizzatore di pressione si comporta sostanzialmente come una serranda di sovrappressione installata sulla parete che separa due ambienti con pressioni differenti e, nel caso la pressione relativa tra i due ambienti superi il valore prefissato, consente un transito d'aria dall'ambiente a pressione maggiore, più pulito, a quello a pressione minore, più sporco.

Dal punto di vista del controllo della contaminazione, infatti, la pressione differenziale non risulta importante di per se stessa ma in quanto "motore" che spinge l'aria, e quindi i contami-

Locale	Ricambi Aria	Pressione differenziale
Accettazione sporco	= 10 vol/h	0
Decontaminazione	= 10 vol/h	- -
Area lavaggio	= 15 vol/h	0
Area confezionamento	= 15 vol/h	+ +
Area sterile	= 15 vol/h	+
Deposito / Distribuzione	= 6 vol/h	0
Zone filto e cambio	= 6 vol/h	0
Zone relax	= 6 vol/h.	0
Caposala	= 4 vol/h	+ (rispetto alla zona lavaggio)
Deposito pulito	= 6 vol/h	0
Spogliatoi	= 6 vol/h	0
WC	= 10 vol/h	-

risparmio energetico.

Così come richiesto dal DPR 14 gennaio 1997 sono state previste le seguenti condizioni igrometriche:

- Estate: 26°C e 50% Umidità relativa;
- Inverno: 21°C e 50% Umidità relativa

Nelle aree operative di lavaggio, confezionamento ed area sterile

sono stati previsti 15 volumi/ora (Tabella 1).

Particolare attenzione è stata posta alla gestione delle portate d'aria immesse ed estratte dai singoli ambienti ed alle pressioni differenziali che devono essere mantenute tra gli ambienti con diversi gradi di "pulizia" (Tabella 1).

Per realizzare la corretta cascata di

nanti aeroportati eventualmente presenti, da un ambiente a pressione maggiore verso un ambiente a pressione minore. Fermo restando il fatto che l'aria immessa in ambiente dopo una filtrazione assoluta risulta priva di carica batterica e che i contaminanti sono introdotti in ambiente dagli operatori o dalla strumentazione sporca, per proteggere le aree che richiedono processi sterili è quindi di fondamentale importanza assicurare un flusso d'aria dall'ambiente stesso verso ambienti meno puliti.

Le condizioni di sovrappressione che si possono creare con un bilanciamento delle portate di mandata e ripresa possono essere perturbate con grande facilità da eventi semplici e frequenti come l'apertura di una porta che fa crollare repentinamente a zero la pressione relativa tra due ambienti, senza che il sistema di ventilazione possa intervenire in alcun modo data l'enorme inerzia tipica del sistema stesso.

Lo stabilizzatore di pressione, interamente meccanico e facilmente tarabile sulla base della pressione differenziale desiderata, si apre automaticamente al raggiungimento della pressione prefissata e, una volta aperto, consente il transito d'aria verso l'ambiente meno pulito.

L'impianto di ventilazione presenta dunque un bilanciamento diverso rispetto ad un sistema tradizionale e deve riprendere da un ambiente più sporco aria immessa in un ambiente più pulito, ma comporta indiscutibili vantaggi durante i transitori ed in particolare durante l'apertura delle porte. Aprendo una porta la pressione relativa tra i due ambienti precipiterà, lo stabilizzatore si chiuderà istantaneamente e l'aria che normalmente transita attraverso lo stabilizzatore passerà attraverso la porta. In particolare, per i diversi locali trattati, il sistema consente di:

1. assicurare che contaminanti batterici non escano al di fuori della

zona di decontaminazione nella quale sono aperti i pacchi contenenti i ferri sporchi e che risulta pertanto la zona più sporca di tutta la centrale di sterilizzazione;

2. mantenere in modo semplice e sicuro il locale caposala a pressione positiva rispetto alla zona lavaggio per evitare che gli odori caratteristici della zona lavaggio penetrino all'interno del locale stesso;

3. mantenere in modo semplice e sicuro il locale lavaggio in depressione rispetto al locale confezionamento, con la certezza di non sbilanciare l'impianto durante l'apertura delle porte.

I vantaggi del sistema installato possono quindi essere riassunti nei punti seguenti:

- maggior facilità di bilanciamento dell'impianto;
- maggior sicurezza dell'impianto durante i transitori grazie al mantenimento del flusso d'aria verso l'ambiente più sporco;
- verifica visiva del corretto funzionamento dell'impianto, semplicemente osservando la posizione della lama oscillante dello stabilizzatore montato a parete.

Oltre agli aspetti architettonici ed impiantistici è di fondamentale importanza per il funzionamento della Centrale di Sterilizzazione l'adozione di un idoneo sistema informatico di gestione e tracciabilità dello strumentario chirurgico.

L'applicativo installato nella nuova Centrale di Sterilizzazione è stato specificamente sviluppato per le seguenti attività:

- controllo di gestione dei processi della Centrale;
- programmazione dei fabbisogni;
- rendicontazione dei consumi;
- tracciabilità clinica della produzione e dell'utilizzo dei dispositivi;
- reportistica efficace di tipo amministrativo e statistico;
- organizzazione e tracciabilità della logistica, dei trasporti, etc.

Le postazioni informatiche distribuite nelle varie aree operative della centrale sono caratterizzate da un pc all-in-one con montaggio a muro o da tavolo, un lettore ottico e una tastiera impermeabile per uso ospedaliero con mouse. In alcune postazioni sono previste anche stampanti per etichette identificative e per la produzione di documenti a corredo dei set di strumentario. Il software permette di seguire il ciclo di vita di un set o di un singolo strumento dal momento del suo inserimento nell'anagrafica dell'applicativo, per tutti i passaggi che subisce in centrale e presso l'utilizzatore finale, fino alla dismissione. Il sistema di gestione consente di tenere aggiornata la configurazione del set chirurgico registrando le modifiche e le sostituzioni di strumenti danneggiati o usurati. Ogni operatore che utilizza il software ha un proprio profilo a cui sono associate le funzioni relative all'attività svolta dall'addetto. Tutte le fasi di lavoro dei materiali possono essere tracciate e verificate attraverso due strumenti: la "supervisione" permette di verificare lo stato di avanzamento in cui si trova un set all'interno della centrale e di vedere i dati relativi alle operazioni subite fino a quel momento e chi le ha fatte; la "tracciabilità" permette di ricercare un set attraverso criteri di ricerca (codice a barre, codice lotto, codice paziente, data intervento, descrizione anche parziale) ed ottenere una scheda riepilogativa di tutti i dati di lavorazione relativi al set ricercato.

*Per le immagini delle Figure 2-5 a corredo dell'articolo si ringrazia il Sig. Claudio Alberti - Coordinamento Attività Tecniche Integrate e Direzione Progettazione Sviluppi e Investimenti - Az. Osp. Univ. Policlinico S. Orsola Malpighi*

# La valutazione della dirigenza

## Riassunto

La valutazione dei dirigenti in sanità è diretta alla verifica del livello di raggiungimento degli obiettivi assegnati e della professionalità espressa. Viene esaminato il ruolo del Direttore Sanitario di Azienda e del Direttore Medico di Presidio riguardo la valutazione della dirigenza medica e sanitaria. Tale ruolo è definito negli atti aziendali predisposti dalle singole Aziende Sanitarie e nei regolamenti di funzionamento dei collegi tecnici e del nucleo di valutazione.

## Giuseppe Matarazzo

Direttore Sanitario P.O. S. G. Bosco ASL Na 1 Centro

Il Dlgs 229/99 art.15 c. 1 ha stabilito che la dirigenza medica e delle professioni sanitarie presenta:

- un unico ruolo distinto per profili professionali
- un unico livello, articolato per responsabilità a) professionali b) gestionali.

La contrattazione collettiva stabilisce i criteri per:

- a. la graduazione delle funzioni dirigenziali
- b. l'assegnazione, valutazione e verifica degli incarichi.

A partire dal CCNL dell'8-6-2000 e come ripreso dal CCNL del 3 novembre 2005, gli organi deputati alla valutazione dei dirigenti sono:

- a. il collegio tecnico
- b. il nucleo di valutazione.

Il Collegio Tecnico procede alla verifica e valutazione:

1. di tutti i dirigenti alla scadenza dell'incarico conferito in relazione alle attività professionali svolte e ai risultati raggiunti;

2. dei dirigenti di prima assunzione al termine del primo quinquennio di servizio;
3. dei dirigenti che raggiungono l'esperienza professionale ultraquinquennale in relazione alla indennità di esclusività.

Il Nucleo di valutazione procede alla verifica e valutazione annuale:

- a. dei risultati di gestione del dirigente di struttura complessa e di struttura semplice;
- b. dei risultati raggiunti da tutti i dirigenti in relazione agli obiettivi affidati, anche ai fini della attribuzione della retribuzione di risultato.

In data 30/7/1999, a poco più di un mese dalla emanazione del Dlgs 229/99, viene emanato il Dlgs 286 con il quale il governo detta norme per il riordino ed il potenziamento dei meccanismi e degli strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, rendimenti e risultati delle attività delle pubbliche amministrazioni. I principi generali fissati dal Dlgs 286/99 sono derogabili da parte delle amministrazioni non

statali e quindi anche da quelle della Sanità (art. 1 . comma 2 Dlgs 286/99); in ogni caso queste amministrazioni sono tenute a conformare il proprio ordinamento ai dettami stabiliti dal Dlgs 286/99 (art.10 c.4). Nello specifico la valutazione del personale dirigenziale costituisce uno dei pilastri delle verifiche su costi, rendimenti, risultati che interessano il controllo di regolarità amministrativa-contabile, il controllo di gestione, il controllo strategico.

## ASPETTI OPERATIVI DI ATTUAZIONE DELLE PROCEDURE

La valutazione della dirigenza in sanità presenta livelli specifici di complessità dovuti al doppio procedimento di valutazione dei risultati e professionale, sicché la sua realizzazione richiede la predisposizione e definizione di un quadro di relazioni funzionali tra i diversi segmenti caratterizzati da una propria autonomia.

In primo luogo occorre che l'azienda adotti criteri organici di regolamentazione per la verifica e la valutazione dei dirigenti.

L'atto formale deve quindi contenere la metodologia generale che preliminarmente deve essere sottoposta alle OO.SS. rappresentative per la necessaria concertazione.

Lo schema procedurale contempla fasi sequenziali di comportamento che riguardano in via generale:

- A) Per la valutazione delle attività professionali;
- 1. la costituzione degli organismi di valutazione di prima istanza;
- 2. la definizione dei criteri di valutazione delle attività professionali;

**PAROLE CHIAVE:**

Valutazione della Dirigenza, Direttore Sanitario

3. le modalità di costituzione del collegio tecnico, con individuazione del livello e qualità dei componenti in relazione alle diverse tipologie disciplinari;
4. la relazione di integrazione tra i risultati della valutazione delle attività professionali e quelli gestionali;
5. In caso di giudizio negativo, la previsione di un contraddittorio nel quale devono essere acquisite le controdeduzioni del dirigente anche assistito da una persona di fiducia.

**B) Valutazione dei risultati**

Si basa sulla disponibilità coordinata di dati di rilevazione acquisiti secondo schemi e procedure alimentati da corretti report di settore.

Le fasi del processo contemplano:

1. la costituzione degli organismi di valutazione di prima istanza;
2. la predisposizione formale delle schede di valutazione;
3. le modalità di trasferimento degli obiettivi definiti con atto di indirizzo annuale del Direttore Generale ai responsabili gestionali delle linee di produzione;
4. in caso di giudizio negativo, la previsione di un contraddittorio nel quale devono essere acquisite le controdeduzioni del dirigente anche assistito da una persona di fiducia.
5. l'autovalutazione semestrale dei dirigenti del primo livello organizzativo;
6. il rapporto semestrale del nucleo di valutazione al Direttore Generale.

Il regolamento per la verifica e la valutazione dell'attività professionale e dei risultati gestionali introduce alla base dell'iter procedurale l'organo di

valutazione di prima istanza che avvia la fase istruttoria del sistema valutativo partendo da elementi di conoscenza strutturali e funzionali che richiedono anche il coinvolgimento del soggetto valutato.

La composizione di questo organo appartiene ai poteri regolamentari del Direttore Generale.

In linea generale si possono considerare alcune fattispecie in indirizzo:

1. l'organo di prima istanza è costituito dal dirigente dell'azienda sovraordinato al dirigente valutato;
2. quando il valutato appartiene ad una organizzazione matriciale, la composizione collegiale deve prevedere la presenza del superiore gerarchico e del superiore funzionale;
3. quando il valutato appartiene ad uno dei componenti della Direzione Generale, il valutatore appartiene al top management aziendale.

La valutazione di 2° istanza elimina le limitazioni proprie di un organo di valutazione monocratico, consente di monitorare e mediare l'entità delle possibili divergenze tra valutatori e valutato, e si inserisce nella percezione comune come modalità operativa ordinaria appartenente alla vita e alla organizzazione aziendale.

**IL COLLEGIO TECNICO**

Il quadro normativo di riferimento parte dall'art.5 del Dlgs 502/92 e s.i.m (Dlgs 517/93; Dlgs 229/99) che stabilisce per la dirigenza medica e per quella delle professioni sanitarie la valutazione professionale continua.

Il CCNL della dirigenza non medica del 2000 estende il principio della valutazione professionale anche alla dirigenza amministrativa, tecnica e professionale. I CCNL del 2005 confermano la valutazione professionale e la valutazione di risultato.

La valutazione professionale viene effettuata alla scadenza dell'incarico conferito, al termine del primo quinquennio, in presenza di esperienza professionale ultraquinquennale in relazione all'indennità di esclusività. Il collegio tecnico basa il suo giudizio sulla valutazione annuale formulata dal nucleo di valutazione, e su elementi, come in dettaglio previsti dal CCNL del 2005 quali ad esempio: la collaborazione interna; il livello di partecipazione multiprofessionale nella organizzazione dipartimentale; la capacità di motivare, guidare e impiegare i collaboratori; l'efficacia dei modelli organizzativi, la capacità di recepire le innovazioni; l'acquisizione dello standard di crediti formativi, ai fini dell'aggiornamento programmato; l'appropriatezza e la qualità clinica delle prestazioni; l'attività di ricerca e sperimentazione. Il collegio tecnico è nominato dal Direttore generale e presieduto dal capo dipartimento in cui è assegnato il dirigente valutato.

Per le fattispecie particolari di funzionamento occorre stabilire un regolamento, come nel caso di assenza del Direttore di dipartimento e di sua sostituzione con altro dirigente, nel caso in cui un dirigente o il capo dipartimento abbiano partecipato alla valutazione di prima istanza. Si deve infatti tenere presente che l'allegato 5 del CCNL stabilisce che il valutatore di prima istanza non può essere valutatore di seconda istanza per lo stesso dirigente.

**IL NUCLEO DI VALUTAZIONE**

Interviene con periodicità annuale quale organo di seconda istanza sulla

proposta valutativa formulata dall'organo di prima istanza.

E' competenza del nucleo di valutazione la garanzia per il Direttore Generale della correttezza formale e sostanziale della procedura in essere e dei risultati della valutazione della dirigenza.

Le conclusioni annuali (o con periodicità diversa) del nucleo di valutazione sono trasmesse direttamente al Direttore generale. In caso di contenzioso tra l'organo di valutazione di prima istanza e il valutato, il nucleo di valutazione assume la funzione di arbitro secondo i criteri adottati dal regolamento di valutazione.

E' competenza del Direttore Generale nominare i componenti del nucleo di valutazione che deve essere costituito da qualifiche adeguate per professionalità in relazione alle specifiche professionalità operanti nell'azienda, con particolare riguardo alla figura del coordinatore o presidente.

Il problema principale da risolvere è se il nucleo di valutazione debba essere di composizione solo esterna all'azienda, solo interna all'azienda o misto. Nella prima ipotesi di scelta vale il principio di maggiore autonomia rispetto alla direzione aziendale e la posizione certa di terziarietà dell'organo.

Nel secondo caso depone sia la migliore conoscenza delle realtà aziendali, sia la convenienza economica. In caso di composizione mista va salvaguardato il principio della terziarietà con un numero di componenti dispari e la preminenza del voto del presidente/coordinatore.

## IL DLGS 150/09

L'impianto dei criteri e metodi di valutazione del personale come esaminato e discusso costituisce l'insieme degli adempimenti stabiliti dal quadro legislativo di cui al D lgs 286/99.

Questo decreto è stato integrato con il Dlgs 150/09 con specifico riferimento alla valutazione del personale con

incarico dirigenziale. Infatti il Dlgs 150/09 ha introdotto una riforma organica del rapporto di lavoro del personale della Pubblica Amministrazione, intervenendo in particolare sulle procedure di valutazione e sulla valorizzazione del merito.

Lo scenario della sanità si è giovato delle esperienze attivate con i contratti nazionali di lavoro sia per la dirigenza che per il comparto.

In ogni caso il Dlgs 150/09, nel rispetto delle competenze in materia demandate alle regioni, stabilisce regole standard mirate per le diverse amministrazioni.

I principi base di attuazione della riforma riguardano:

1. I principi ispiratori
2. Il piano della performance e la relazione sulla performance
3. I regolamenti aziendali per la valutazione
4. I soggetti valutati e valutatori
5. Gli obiettivi della valutazione del personale
6. La periodicità della valutazione.

## I PRINCIPI ISPIRATORI

Il D.Lgs. 150/2009 assegna un ruolo centrale al cittadino-utente che diventa il centro intorno al quale costruire il programma degli obiettivi. I principi di partecipazione, trasparenza, accessibilità, sanciti dal Decreto, diventano strumenti di tutela per l'utente e per la collettività.

Si stabilisce il principio di selettività degli incentivi economici e di carriera, in contrasto con l'attuale situazione che, di fatto, ha determinato, quasi ovunque, la distribuzione a pioggia delle indennità legate al merito. Vengono definite tre fasce di merito, stabilendo che alla prima venga assegnata una quota prevalente delle risorse destinate al trattamento economico accessorio. A questo si aggiungono i premi speciali per l'eccellenza e per i progetti connotati

da forte innovatività. L'operato delle aziende è controllato, oltre che a livello locale dagli Organismi indipendenti di valutazione (i "vecchi" Nuclei di Valutazione), anche a livello centrale dalla Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle Pubbliche Amministrazioni.

I dirigenti assumono un ruolo centrale nella valutazione del personale in quanto sono chiamati a valutare i propri collaboratori.

## IL PIANO DELLA PERFORMANCE E LA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

La riforma prevede che le aziende debbano preventivamente definire, coerentemente con la programmazione economico-finanziaria, il Piano della performance entro il 31 dicembre di ogni anno.

Nel piano sono dettagliati gli indirizzi dell'azienda e gli obiettivi strategici ed operativi.

Entro il 30 giugno dell'anno successivo, le aziende devono trasmettere alla Commissione il rendiconto sulla performance. La mancata adozione del Piano della performance comporta l'esclusione del premio di produttività per i dirigenti che hanno concorso nel determinare l'inattuazione e nell'impossibilità di procedere ad assunzioni di personale o al conferimento di incarichi di consulenza o di collaborazione.

Coerentemente con il Piano della performance devono essere definiti gli obiettivi da assegnare a dipendenti e strutture organizzative ed i relativi indicatori secondo gli step definiti nel Ciclo della performance. Si cerca così di ancorare la valutazione al raggiungimento di obiettivi "reali" e non costruiti solo ai fini dell'erogazione di incentivi economici, nel mentre che le aziende procedevano su binari a volte del tutto divergenti.

In tema di obiettivi il D.Lgs. 150/09, abrogando l'art. 5 del D.Lgs. 286/99, ha di fatto tolto al valutato la possibilità di negoziare i propri obiettivi, lasciandogli la possibilità di collaborare alla definizione del Piano della performance senza avere, tuttavia, competenze di tipo concorrente.

## I REGOLAMENTI AZIENDALI PER LA VALUTAZIONE

Gli Organismi indipendenti di valutazione della performance devono definire, sulla base delle linee guida della Commissione, i Sistemi di valutazione della performance a livello aziendale. Tali regolamenti dovranno contenere indicazioni su:

- le fasi, i tempi, le modalità, i soggetti e le responsabilità del processo di misurazione e valutazione della performance, in conformità alle disposizioni del decreto;
- le procedure di conciliazione relative all'applicazione del sistema di misurazione e valutazione della performance;
- le modalità di raccordo e di integrazione con i sistemi di controllo esistenti;
- le modalità di raccordo e integrazione con i documenti di programmazione finanziaria e di bilancio.

## SOGGETTI VALUTATI E VALUTATORI

I soggetti valutati sono:

- l'Amministrazione nel suo complesso;
- le Unità Organizzative o aree di responsabilità;
- i singoli dipendenti (delle aree della dirigenza e del comparto).

I soggetti che valutano, invece, sono:

- la Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle PPA.A.;
- l'organo di indirizzo politico amministrativo di ciascuna amministrazione;

- gli Organismi indipendenti di valutazione della performance;
- i dirigenti.

## OBIETTIVI DELLA VALUTAZIONE DEL PERSONALE

Il Regolamento di valutazione dovrà prevedere, come ambiti di misurazione e valutazione della performance:

- la misurazione e la valutazione della performance organizzativa e, quindi, l'attuazione delle politiche attivate sulla soddisfazione finale dei bisogni della collettività e l'attuazione di piani e programmi, ovvero la misurazione dell'effettivo grado di attuazione dei medesimi, nel rispetto delle fasi e dei tempi previsti, degli standard qualitativi e quantitativi definiti, del livello previsto di assorbimento delle risorse;
- la misurazione e la valutazione della performance individuale, per i dirigenti e responsabili di Unità Organizzative e per il personale dipendente in generale.

## LA PERIODICITÀ DELLA VALUTAZIONE

La valutazione ha cadenza annuale ma si possono, auspicabilmente, prevedere anche momenti intermedi di misurazione e controllo per correggere eventualmente l'attività, in caso di scostamenti dagli obiettivi determinati.

Va ricordato che la Sanità presenta una particolarità per i dirigenti, introdotta con il D.Lgs. 229/99 e ribadita dai contratti nazionali, che consiste in una doppia valutazione: quella dei risultati e quella delle attività. La prima, attuata con cadenza annuale, è legata al raggiungimento di obiettivi definiti per ciascun dirigente e si può ricondurre alla valutazione come definita dal D.Lgs. 150/09. La valutazione delle attività, anche definita valutazione professionale, ha cadenza poliennale ed è effettuata da Collegi Tecnici al termine dell'incarico assegnato al dirigente.

nale ed è effettuata da Collegi Tecnici al termine dell'incarico assegnato al dirigente.

## CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI

La valutazione della dirigenza costituisce una delle dimensioni del sistema dei controlli interni in sanità e deve essere applicata in una visione di integrazione degli altri settori del controllo interno coinvolto.

I regolamenti aziendali, come stabiliti dalla vigente normativa e dalla contrattazione collettiva, costituiscono la modalità operativa di espressione dei nuovi indirizzi di valutazione che tendono a misurare i possibili livelli di performance sia gestionali che professionali a livello della dirigenza come del personale delle altre qualifiche.

E' in questa sede che è possibile definire il ruolo delle figure apicali quali, nel settore degli ospedali e strutture assimilate, il direttore medico di presidio e i direttori di dipartimento.

Riteniamo che per la posizione funzionale di coadiuvante del Direttore Generale, il Direttore Sanitario Aziendale, come del resto il direttore Amministrativo Aziendale, costituiscano l'organo destinatario delle valutazioni piuttosto che, disgiuntamente secondo competenze, posizioni funzionali di compartecipazione ai processi e procedure della valutazione.

Si pone il problema se la figura del Direttore Sanitario di presidio sia da considerare sovraordinata rispetto a quella dei capi dipartimento, ovvero a questi equiparata essendo a capo del dipartimento direzione medica di presidio.

In realtà gli assetti organizzativi delle direzioni sanitarie non risultano, allo stato, omogenei su tutto il territorio nazionale, sia per l'autonomia legislativa delle Regioni in sanità dovuto alla Riforma del titolo V parte II della Costituzione, con conseguenti diffe-



renze applicative dei piani regionali ospedalieri, sia per la diversa tipologia degli organismi ospedalieri in esercizio (Fondazioni, IRCCS, Aziende Ospedaliere, Presidi ospedalieri di ASL). Più che di regolamentazioni aziendali ai fini della costituzione degli organi di valutazione e della loro composizione qualitativa ci sembra sia necessario richiamare l'attenzione sulla necessità di adozione di criteri generali da adottare in ambito regionale in ordine alla presenza dei livelli apicali di valutazione, con previsione di organi esterni, interni, misti e definizione degli organi di appello in caso di contraddittorio.

Per quanto attiene il ruolo specifico del Direttore Sanitario di Azienda e di Presidio va affermato che nessun richiamo è riportato nelle leggi nazionali e nei contratti collettivi nazionali di lavoro della dirigenza Medica e Sanitaria. Tuttavia il coinvolgimento del Direttore sanitario è contenuto nei regolamenti che le Aziende Sanitarie hanno approvato circa la valutazione della dirigenza.

La consultazione dei regolamenti di alcune ASL ed AO di molte regioni italiane hanno evidenziato una variabilità di soluzioni riconducibili alle seguenti più frequenti fattispecie:

a. Nelle Aziende ospedaliere il D.S.A. valuta i direttori di Dipartimento e i Direttori delle Unità operative sulla base di una apposita relazione riguardante gli obiettivi raggiunti dal punto di vista gestionale a fronte delle risorse utilizzate. Il Direttore Medico di presidio effettua la valutazione solo dei suoi collaboratori.

b. Nelle Aziende Sanitarie Locali il Direttore Sanitario Aziendale valuta solo i Direttori di Dipartimento. Il Direttore Sanitario di presidio, soprattutto in assenza della formalizzazione dei dipartimenti effettua la valutazione dei direttori delle U.O.C. e S.S.D. del presidio ospedaliero.

Anche alla luce della esperienza diretta sia nella qualità di Direttore Sa-

nitario di Azienda Ospedaliera che di Direttore Sanitario di presidio di ASL si propone un coinvolgimento diretto del Direttore Sanitario di presidio lungo il percorso della valutazione della dirigenza e del personale.

Si intende ribadire che la valutazione dei dipendenti è una tappa, sicuramente significativa, dell'intero processo del ciclo della performance che deve vedere il coinvolgimento, per regolamento, del Direttore Sanitario di presidio già nelle fasi della fissazione degli obiettivi, con il relativo utilizzo delle risorse assegnate, per la corretta valutazione del "prodotto" generato dall'ospedale, patrimonio culturale e formativo dei colleghi che prestano servizio in Direzione Sanitaria per essere ancora più protagonisti del cambiamento e delle innovazioni gestionali in una visione complessiva che tenga conto della lettura complessiva della struttura ospedaliera.

In ogni caso a completamento delle sintesi di valutazione come formulate ed espresse dagli organismi valutatori, il Direttore Generale dispone di informazioni, da non considerare meramente complementari, che appartengono specificamente al suo ufficio:

- informazioni derivanti dai reclami degli utenti che segnalano comportamenti negativi e disservizi;
- informazioni legate al contenzioso legale sia civile che penale che coinvolge in genere personale medico, ma anche personale delle professioni non mediche, sia per casi di responsabilità professionale sia per violazione di legge non specifiche delle professioni sanitarie.

Sulla base quindi dei diversi livelli di formazione degli atti e di costituzione dei giudizi di valutazione, il valutatore ultimo è il Direttore Generale che esprime attraverso i suoi provvedimenti, la sintesi definitiva del processo di valutazione, in integrazione con le diverse fasi del sistema di controllo.

## BIBLIOGRAFIA

1) P. Monda: *Valutazione e Responsabilità della dirigenza pubblica nel d. lgs. n° 150/2009: l'applicazione a Regioni ed Enti Locali, le Istituzioni del Federalismo* 5/6, 2009.

2) G. Della Rocca, V. Veneziano: *La Valutazione del lavoro nelle amministrazioni pubbliche*, Edizioni Scientifiche Italiani, 2004

3) F. Esposito, M. Triassi, M. Leonardo: *Valutazione dei dirigenti e negoziazione del budget: esperienze dell'ASL Napoli 4, Mondo Sanitario*, 2006

4) M. Triassi: *Il Management in sanità*, Società Editrice Universo 2011.

5) S. Simonetti: *Le riforme Brunetta nelle aziende sanitarie* Maggioli Editore. Maggio 2010.

6) Decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286 "Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n.59"

7) Decreto legislativo 165/01 e s.m.i. *Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni.*

8) Legge 4 marzo 2009, n. 15, recante delega al Governo finalizzata all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e alla efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni, nonché disposizioni integrative delle funzioni attribuite al Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro e alla Corte dei Conti.

9) Decreto legislativo 27 ottobre 2009 n° 150 *Attuazione della legge 4 marzo 2009 n° 15 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni.*

10) *Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro del Personale Medico e Veterinario del Servizio Sanitario Nazionale (C.C.N.L. 1994/97, C.C.N.L. 1998/2001, C.C.N.L. 10-2-2004, C.C.N.L. 2002-2005).*

# Gestione reattiva del rischio clinico: la logica fuzzy come innovativo strumento di supporto decisionale per l'attivazione dell'audit di Risk Management

## Riassunto

L'Audit è uno strumento di analisi di tipo reattivo utilizzato in ambito di Risk Management. La UOC Qualità e Risk Management della ASL Roma B ha elaborato una procedura per la attivazione e la regolamentazione del processo di auditing reattivo al verificarsi di eventi avversi o di near miss al fine di promuovere la massima adesione al progetto di miglioramento continuo della qualità del sistema organizzativo aziendale e della sicurezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. La metodologia sviluppata e presentata in questo articolo ha presupposto la progettazione di un algoritmo decisionale articolato su due variabili: (A) gravità dell'evento e (B) rilevanza dei fattori organizzativi, la cui integrazione mediante un modello inferenziale basato sulla logica fuzzy offre come risultanza un giudizio sul grado di significatività dell'evento avverso, utile come supporto decisionale per l'attivazione o meno dell'Audit di Risk Management. Elemento innovativo del modello proposto è l'approccio multidimensionale a più variabili quali criteri decisionali e l'applicazione della logica fuzzy la quale, superando il concetto di logica binaria, secondo il quale i predicati possono assumere solamente due stati vero e falso, permette una miglior rappresentazione della realtà decisionale in ambiti per loro natura intrinseca complessi.

**Maurizio Musolino\*, Giulia Olzai\*\*, Egidio Sesti\*\*\***

\*UOC Qualità e Risk Management ASL Roma B, dirigente dell'assistenza infermieristica, dottore in filosofia con indirizzo logico epistemologico dei sistemi complessi. Prof a.c. di Metodologia della Qualità e Gestione Rischio Clinico presso il corso di Laurea e Master delle Professioni sanitarie nella Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata e prof a.c. di Teoria delle Decisioni presso la Link Campus University (Università di Malta sede in Roma).

\*\*Ingegnere biomedico, esperto in bioinformatica e modellizzazione di processi in sistemi complessi.

\*\*\*Medico specialista in Igiene, Direttore UOC Qualità e Risk Management ASL Roma B. Direttore del Master per le funzioni di coordinamento delle professioni sanitarie presso l'Università degli Studi telematica "G. Marconi".

## INTRODUZIONE

Il lavoro ha l'obiettivo di presentare uno strumento innovativo per la classificazione degli eventi avversi e dei *near miss* al fine di identificare quali tra questi necessitino di un audit di *risk management*. L'*audit di risk management* si propone di identificare le criticità organizzative in una struttura sanitaria al fine unico di formulare ipotesi di miglioramento della qualità assistenziale e relative proposte operative. Mira all'identificazione delle cause organizzative,

non delle responsabilità individuali, che hanno favorito l'evento avverso o il *near miss*. L'obiettivo dell'audit non è punire o sanzionare, ma avviare azioni di miglioramento a tutela della salute pubblica finalizzate a:

1. migliorare i processi assistenziali;
2. incrementare l'applicazione delle migliori pratiche *evidence-based*;
3. sviluppare linee guida e protocolli locali;
4. migliorare la comunicazione, interna e verso pazienti e familiari;
5. ottimizzare la performance;

6. sviluppare l'apertura al cambiamento.

L'*audit di risk management*, in qualità di strumento diagnostico di non conformità strutturali/organizzative, ha un'effettiva utilità unicamente nei casi dovuti a non conformità di tale natura. Il modello proposto si pone pertanto il problema di costruire un ausilio nella cernita dei casi di cui giunge segnalazione all'Unità Operativa di Qualità e *Risk Management* (Q&Rm), che sia al contempo efficace ed oggettivo e consenta di attivare l'audit solo nei casi che possono condurre all'identificazione di azioni di miglioramento organizzativo, nell'ottica del *Total Quality Management*. Il contenuto fortemente innovativo del presente lavoro consiste nell'applicazione della logica *fuzzy* per la classificazione dei casi di evento avverso o *near miss*.

Si è scelto di discriminare i casi in base alla significatività, quale combinazione di due fattori: (A) la gravità di natura clinica e (B) la rilevanza in termini di impatto sistemico sull'organizzazione.

Per quanto espresso sopra, l'elemento maggiormente incidente ai fini della scelta di casi significativi per una riorganizzazione strutturale è la rilevanza sull'organizzazione, più che la gravità del danno.

Sono stati identificati quattro possibili insiemi di significatività dell'evento avverso/*near miss*, ad ognuno dei quali corrisponde un differente comportamento:

1. non attivare l'audit;
2. procedere ad un pre-audit;
3. attivare l'audit;
4. attivare l'audit con la massima urgenza.

**PAROLE CHIAVE:**

Fuzzy logic, Audit, Risk management, Teoria delle decisioni, Governo clinico.

Il processo di audit si conclude con la stesura di un report contenente esclusivamente azioni correttive e proposte di miglioramento. Tale documento, di importanza strategica per il management, è reso pubblico mediante invio alla Direzione Strategica Aziendale. La UOC Q&Rm della ASL Roma B ha sviluppato una procedura per la regolamentazione del processo di auditing reattivo al verificarsi di eventi avversi e near misses secondo le modalità ed i criteri descritti.

**MATERIALI E METODI**

Elemento fondante del presente lavoro è l'introduzione della logica fuzzy, che considera la possibilità di un elemento di appartenere in maniera sfumata ad un insieme. Nella logica classica il concetto di appartenenza ad un insieme si riferisce unicamente alla condizione vero/falso; la funzione di appartenenza di un insieme è una funzione booleana: può assumere solo due valori:

1 = appartenenza

0 = non appartenenza.

L'uso di un insieme così formulato non consente di rappresentare dei concetti dai confini imprecisi, come quelli di gravità e rilevanza. È quindi necessario formulare un concetto d'insieme nel quale non esista un limite netto tra gli oggetti che vi appartengono e quelli che non vi appartengono.

La logica fuzzy introduce il concetto di grado di appartenenza di un elemento ad un insieme e lo quantifica attraverso la funzione di appartenenza (membership function  $\mu_A(x)$ ), una funzione che determina con un valore numerico il grado di appartenenza ad

un insieme. Per convenzione il grado di appartenenza è 0 quando l'elemento non appartiene del tutto all'insieme, 1 quando vi appartiene del tutto e un numero reale intermedio quando vi appartiene parzialmente. Un elemento può appartenere contemporaneamente a diversi insiemi, che possono rappresentare concetti opposti (giovane/vecchio, alto/basso, lungo/corto...), con grado di appartenenza diverso. Diamo, di seguito, una definizione rigorosa di tale funzione ed illustriamo la successivamente con degli esempi pratici attinenti al tema in esame che consentano di meglio comprendere il concetto.

Definiamo con  $X$  il dominio d'interesse che ricomprende tutti i casi ( $x \in X$ ) e con  $A$  il codominio a cui si vuole calcolare l'appartenenza. La funzione di appartenenza (o *membership function*) è definita come una funzione caratteristica  $\mu_A(x)$  che associa

ad ogni valore  $x$  di  $X$  un numero reale nell'intervallo  $[0, 1]$ ; il valore di  $\mu_A(x)$  rappresenta il grado di appartenenza di  $x$  ad  $A$ . Proviamo a sostituire le lettere con i numeri di un esempio concreto.  $x$  è un evento avverso o un near miss di cui vogliamo calcolare la gravità, e  $X$  è l'insieme che comprende tutti gli eventi avversi e i *near misses*. La funzione  $\mu_A(x)$  associa allo specifico caso  $x$  un valore compreso tra 0 e 1 che indica quanto quel caso appartenga all'insieme dei casi gravi  $A$ . Consideriamo, in maniera analoga, la funzione  $\mu_B(x)$  definita sullo stesso dominio (che considera, cioè, gli stessi casi di eventi avversi e *near misses*), con codominio  $B$ , insieme degli eventi lievi; la funzione associa al medesimo caso  $x$  un valore compreso tra 0 e 1 che indica quanto quel caso appartenga all'insieme dei casi lievi. Il caso  $x$  non appartiene in maniera esclusiva all'insieme dei casi gravi  $A$  o a quello dei casi lievi  $B$ , ma appartiene con differenti gradi di appartenenza ad entrambi, sebbene questi esprimano concetti contrapposti.

Consideriamo, a titolo di esempio, un near miss in una procedura chirurgica e la somministrazione di un diuretico ad un paziente; il primo caso appartie-

Gravità del danno	Descrizione	Score
Altissima	Danni gravissimi o decesso (evento sentinella)	10
	Danni o disabilità permanenti (evento sentinella)	9
Alta	Danno con un prolungamento della degenza con esiti alla dimissione	8
	Danno con un prolungamento della degenza senza esiti alla dimissione	7
	Danno che necessita di un trattamento con farmaci importanti	6
Bassa	Danno che necessita di cure semplici e trattamenti minori	5
	Danno che necessita di osservazioni e procedure diagnostiche	4
	Danno lieve che non richiede alcun trattamento	3
	Danno assolutamente trascurabile	2
Nulla	Nessun danno	1

**Tabella 1 – Punteggi per l'attribuzione della Gravità**

Rilevanza sistemica	Descrizione	Score
Alta	Evento che esprime potenziali evoluzioni catastrofiche dell'organizzazione	4
	Evento che manifesta criticità estese di sistema, criticità profonde che potrebbero far prefigurare il coinvolgimento di più livelli dell'organizzazione, anche lontani dall'area di accadimento dell'evento avverso	3
	Evento che manifesta criticità circoscritte del sistema, che esclude un possibile coinvolgimento di altri livelli e/o aree organizzative	2
Bassa	Evento che si manifesta in relazione all'esecuzione di un'attività semplice o articolata in più azioni, che è privo di implicazioni organizzative di sistema	1

Tabella 2 - Punteggi per l'attribuzione della Rilevanza

ne quasi totalmente all'insieme degli eventi gravi, il secondo invece appartiene in massima parte all'insieme degli eventi lievi. L'idea di fondo è quella di pensare che entrambi gli eventi possano essere valutati contemporaneamente gravi e lievi, anche se con gradi diversi di giudizio.

Discorso analogo vale per l'attribuzione della rilevanza di un evento: non è possibile definirla in modo netto, perché è anch'esso un concetto sfumato. Per rilevanza intendiamo l'impatto che l'evento avverso (o il *near miss*) assume nei riguardi dell'organizzazione. Consideriamo anche in questo caso

degli esempi. Il mancato rispetto di una determinata procedura all'interno di un reparto, è un evento circoscritto, le sue conseguenze non si propagano agli altri elementi dell'organizzazione; è un evento a bassa rilevanza. La funzione di appartenenza del caso all'insieme degli eventi rilevanti gli attribuisce un valore più prossimo allo 0 che all'1. Se l'errore è invece di natura sistemica (ad esempio nel sistema centralizzato di sterilizzazione oppure nel mancato rispetto, all'interno della struttura, dei sistemi di qualità per la compilazione della documentazione clinica) assume un'elevata rilevanza

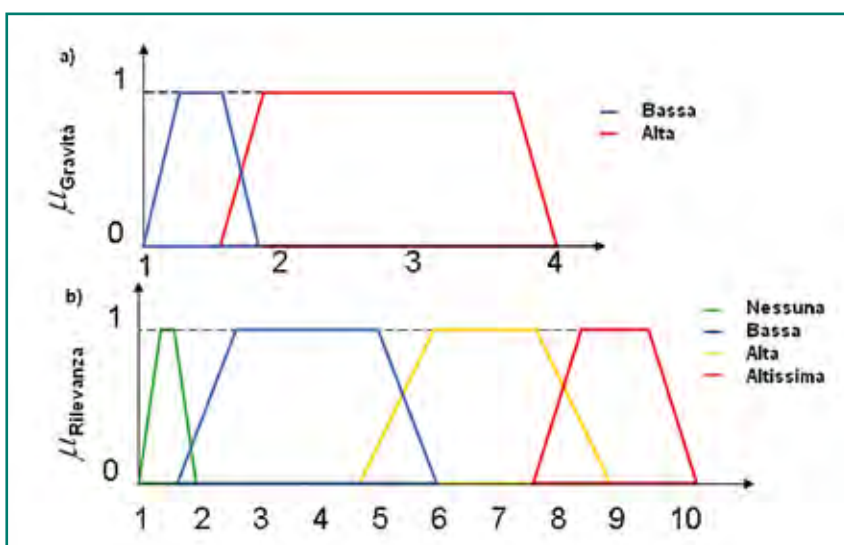


Figura 1 – le funzioni di appartenenza

poiché si ripercuote su tutti gli elementi dell'organizzazione (tutti i reparti fruitori del materiale inadeguatamente sterilizzato o quelli che si avvalgono della documentazione).

## CRITERI PER L'ATTRIBUZIONE DELLE CLASSI DI SIGNIFICATIVITA'

La gravità dell'evento è un giudizio espresso sulla base dell'entità del danno subito dal paziente e/o dal numero di persone danneggiate e/o potenzialmente danneggiate. Si considerano le classi di appartenenza definite di seguito:

- Nessuna: assenza totale di danno o i casi di *near miss*.
- Bassa: danno lieve a carico di un paziente che non comporta significativi provvedimenti terapeutici e/o prolungamento della degenza (>10%) o, nel caso di prestazioni ambulatoriali, episodio che richieda visita al P.S. con codice colore triage a bassa priorità.
- Alta: le condizioni escluse da quelle previste nella classe bassa ovvero in caso di danno variabile da moderata entità fino a decesso di uno o più pazienti.
- Altissima: evento sentinella.

NB: in caso di incidenti che comportino la necessità di controlli successivi e/o *follow-up* microbiologici del paziente, indipendentemente dal danno osservato nell'immediato periodo post-evento, la gravità deve essere considerata alta.

La rilevanza dei fattori organizzativi è un giudizio espresso in relazione all'evidenza di elementi caratterizzanti incongruenze e/o gravi non conformità sul piano organizzativo.

Si definiscono due classi di appartenenza, descritte a seguire.

- Bassa: mancato rispetto di fattori organizzativi molto espliciti ed evidenti, oppure chiara evidenza di errore di tipo operativo legato a pratiche clinico-assistenziali, op-

pure contesto in cui è già in corso, autonomamente o col supporto metodologico della UOC Q&Rm, un intervento correttivo del caso e/o una revisione procedurale e/o è oggetto di raccolta dati di monitoraggio del fenomeno;

- b. Alta: implicazione di fattori organizzativi di rilevanza tale da non escludere il ripetersi di eventi analoghi e/o l'estensione delle incongruenze organizzative ad altre aree del sistema, oppure struttura che necessita di supporto metodologico per l'avvio di percorsi di miglioramento.

Le funzioni di appartenenza alle tre classi di Gravità e alle due classi di Rilevanza sono illustrate in figura 1.

La classe di significatività è rappresentata dalla inferenza logica fuzzy delle due variabili precedenti. La funzione di appartenenza di un evento alla Significatività è ottenuta come prodotto cartesiano tra le funzioni di appartenenza alla Gravità e alla Rilevanza sopra illustrate. La funzione risultante è illustrata in figura 2.

Si evidenziano quattro sezioni principali, corrispondenti alle quattro classi di significatività costruite; in base alla classe sono definiti i criteri di eleggibilità dell'evento all'audit di rischio clinico:

- **Bassa significatività:** l'evento ha bassa gravità e bassa rilevanza; non si procede all'attivazione dell'audit.
- **Significatività intermedia:** alta gravità e bassa rilevanza; l'evento, seppur grave, ha un debole coinvolgimento con fattori di natura organizzativa e strutturale. Si procede ad un pre-audit ricognitivo per valutare la necessità di avviare l'audit.

Significatività alta: bassa gravità e alta rilevanza; l'evento rappresenta un danno lieve o un near miss, ma evidenzia una criticità strutturale. Si procede all'attivazione dell'audit.

Significatività altissima: gravità e rilevanza alte; l'evento comporta dei danni ingenti e coinvolge ad ampio raggio la

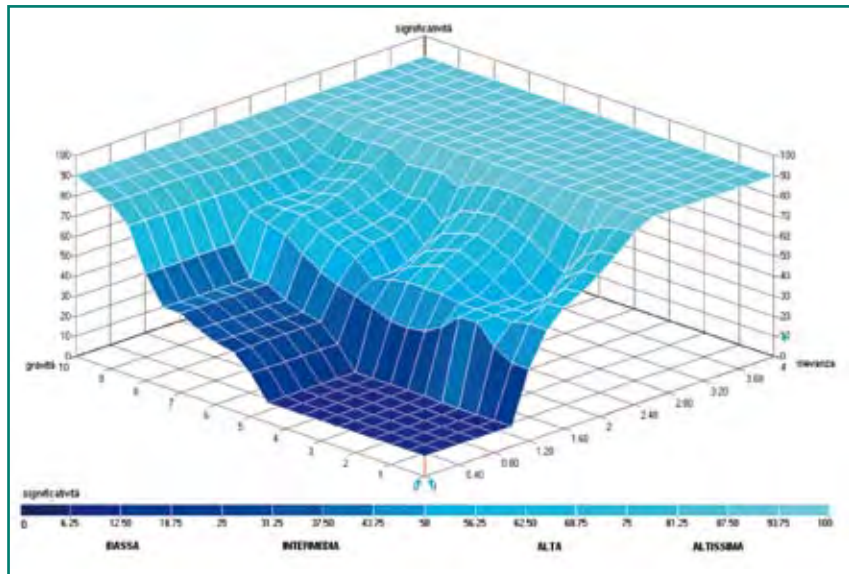


Figura 2 – la funzione di significatività

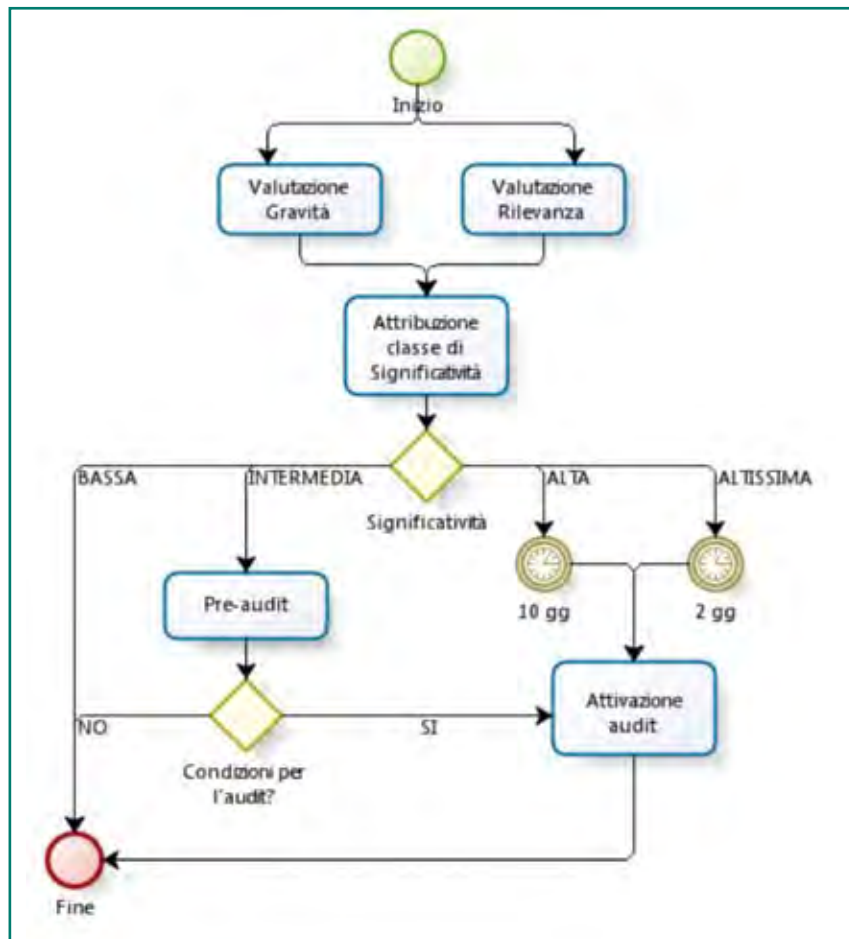
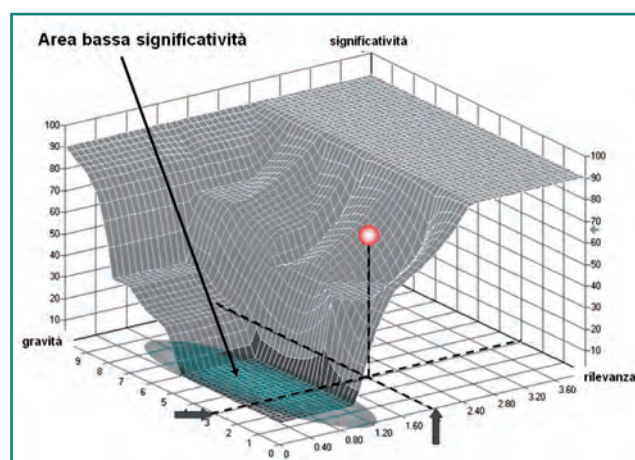
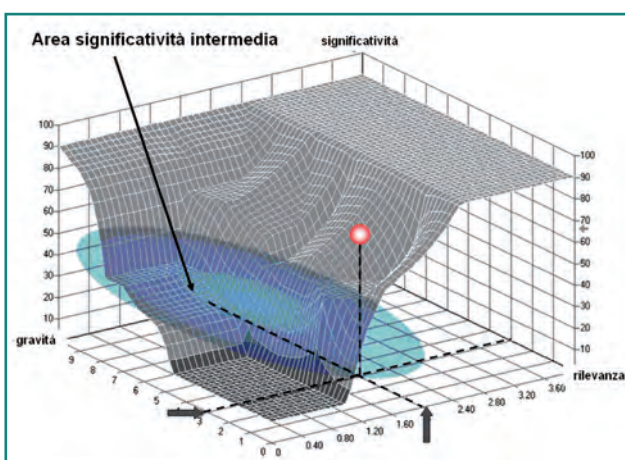
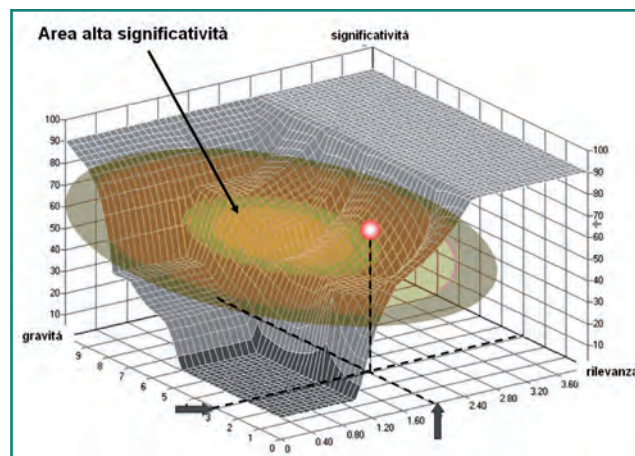
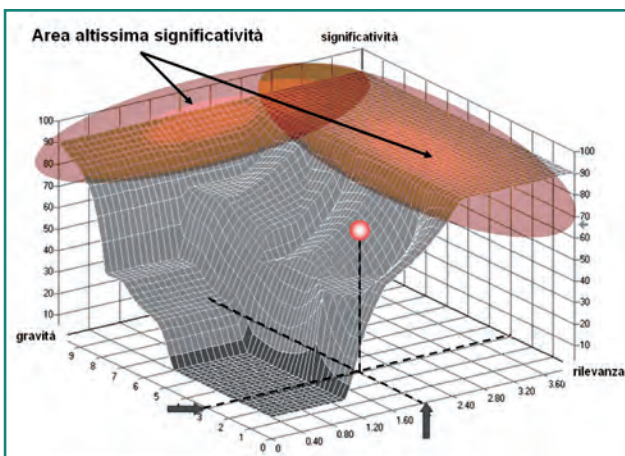


Figura 3 – diagramma di flusso per l'attivazione dell'audit

struttura. L'audit è attivato con la massima urgenza (2 giorni lavorativi). Le fasi sono rappresentate in sintesi nel diagramma di flusso (figura 3)

**DISCUSSIONE RISULTATI**

La significatività dell'evento avverso/near miss, ovvero il prodotto carte-



**Figura 4 – le aree delle classi di significatività**

siano delle funzioni di appartenenza delle variabili precedentemente considerate cioè la gravità dell'evento e la rilevanza dei fattori organizzativi, può essere rappresentata su un piano geometrico e quindi offrire una facile ed immediata lettura grafica del punto di posizionamento del caso specifico in esame (figura 4.a, b, c, d). Tale rappresentazione è possibile anche qualora si considerassero più di due variabili (ad esempio altre variabili indipendenti significative di contesto), in tal caso si otterrebbe un piano a n-dimensioni (visualizzabile con la stessa immagine 3D di seguito raffigurata) la cui superficie sarebbe modulata graficamente dalle variabili in gioco sebbene queste

non siano posizionate sugli assi cartesiani. Gli autori hanno sottoposto a prova il sistema immettendo in esso i dati relativi agli eventi avversi precedentemente analizzati dalla UOC Q&Rm della ASL Roma B. I risultati prodotti dall'utilizzo di tale sistema di supporto decisionale, confrontati con le decisioni precedentemente assunte, hanno riprodotto, nella quasi totalità degli eventi avversi sottoposti a test di confronto, le scelte simili a quelle operate dal *risk management* aziendale tranne che in un paio di casi analizzati in cui il team decise di non avviare l'audit per effettiva sottostima della significatività. È tuttavia da evidenziare il valore aggiunto dallo stru-

mento in esame in termini di ausilio decisionale in situazioni caratterizzate da elevata complessità di sistema con numerose variabili attive e con indicatori spesso caratterizzati da una scarsa rappresentabilità in forma dicotomica (si-no, vero-falso, etc.). In altre parole, il modello ha dimostrato una notevole capacità nel riprodurre la modalità umana con cui viene gestita una classe di informazione dai contorni sfumati e con tipologie di relazioni causa-effettuali caratterizzate da scarsa o assente linearità.

## CONCLUSIONI

La realtà è costituita da processi in un fluire continuo e da insiemi sfumati di grandezze variabili che la nostra mente discretizza al fine di sottoporre la realtà stessa ad un processo di semplificazione e di rapporti tra cause ed effetti<sup>1</sup>,

<sup>1</sup> Si riporta di seguito una citazione di Mach "Quando parliamo di causa e di effetto noi mettiamo arbitrariamente in evidenza quegli aspetti, sul cui rapporto poniamo attenzione in vista di un risultato per noi importante. Ma nella natura non vi è né causa né effetto. La natura è qui ed ora. La ripetizione di casi uguali in cui A è sempre legato a B, cioè il ripresentarsi di effetti identici sotto identiche circostanze, che è il carattere essenziale della connessione causa effetto, esiste solo nell'astrazione che compiamo allo scopo di riprodurre i fatti [...]. Causa ed effetto sono enti mentali aventi una funzione economica" (E. Mach, *La meccanica nel suo sviluppo storico critico*, cit pp. 472-473)

diversamente da ciò, la realtà sarebbe inconoscibile e priva di significato. Il filosofo della scienza G. Bachelard, nella prima metà del secolo scorso, affermava che non esiste il semplice, esiste il semplificato. È certo tuttavia che tale processo di semplificazione spesso costringe la complessità del mondo scientifico all'interno di dicotomie, riduttive ed incapaci di apprezzare la infinita variabilità del reale. La logica fuzzy è una estensione della logica aristotelica, è uno degli strumenti per gestire meglio la complessità, per agire più efficacemente laddove i mezzi precedenti ponevano dei limiti troppo rigidi e obbligavano ad una semplificazione eccessiva. In termini matematici i sistemi esperti fuzzy sono degli approssimatori di funzioni, ovvero sono sistemi in grado di rappresentare i legami che intercorrono tra le variabili  $[x_n]$  in input (bisogni, segni, sintomi, parametri organizzativi) e quelle  $[y_n]$  in output (ordini di complessità, decisioni cliniche e/o organizzative) indipendentemente che si conosca, o che sia possibile conoscere, la funzione matematica esatta che pone in relazione le due classi di variabili  $y_n = f(x_n)$ . Sono sistemi molto robusti nei confronti delle perturbazioni introdotte dal rumore informativo, ciò in particolare in rapporto alla capacità di gestire materiale informativo incompleto, vago ed incerto e possono contribuire allo sviluppo della Teoria delle Decisioni facilitando l'implementazione di sistemi di supporto decisionale in ambienti, per definizione, incerti. Da queste considerazioni è stato sviluppato il modello di supporto decisionale per l'attivazione dell'audit di risk management il quale, nella fase attuale di sperimentazione, fa intravedere le numerose potenzialità di un filone di ricerca che ipotizza l'introduzione di modelli e metodologie di derivazione dalle scienze dell'Intelligenza Artificiale (fuzzy logic, reti neurali artificiali, sistemi neuro-fuzzy) al risk assessment e al risk management nelle organizzazioni sanitarie.

## BIBLIOGRAFIA

- C. Von Altrock, *Fuzzy logic & Neurofuzzy Applications Explained*, Prentice Hall, New Jersey 1995.
- C. Von Altrock, *Fuzzy logic & Neurofuzzy applications in business and finance*, Prentice Hall, New Jersey 1997.
- M. Black, *Vagueness: An Exercise in logical Analysis*, *Philosophy of Science*, n.4, 1937.
- L. von Bertalanffy, *Teoria generale dei sistemi*, Mondadori, Milano 2004.
- R. Benkirane, *La teoria della complessità*, Bollati Boringhieri, Torino 2002.
- M. Buscema & Semeion Group, *Reti neurali artificiali e sistemi sociali complessi*, Teoria-Modelli-Applicazioni, FrancoAngeli, Milano 1999
- C. Cellucci, *Le ragioni della logica*, Laterza, Roma 1998
- G. Facchinetti, F. Franci, G. Mastroleo, V. Pagliaro, G. Ricci, *Illogica di un conflitto, la logica fuzzy applicata alla crisi tra Israele e Libano*, EuroLink editore, Roma 2007.
- W. Heisenberg, *Fisica e filosofia, come la scienza contemporanea ha modificato il pensiero dell'uomo*, Il Saggiatore, Milano 2003.
- A. Koyré, *Dal mondo del pressappoco all'universo della precisione*, Einaudi Editore, Torino 2000.
- B. Kosko, *Il fuzzy pensiero. Teoria ed applicazioni della logica fuzzy*, Baldini&Castaldi ed, Milano 1995
- B. Kosko, *Neural network and fuzzy systems: a dynamical systems approach to machine intelligence*, Prentice Hall, Englewood Cliff, New Jersey 1992.
- B. Kosko, *Heaven in a chip, fuzzy vision of society and science in the digital age*, Three Rivers Press, New York 1999
- G. Lakoff, R.E. Nuñez, *Da dove viene la matematica. Come la mente embodied dà origine alla matematica*, Bollati Boringhieri, Torino 2005.
- H. Malmgren, *Artificial Neural Networks in Medicine and Biology, a philosophical introduction*, Opening lecture at the ANNI-MAB-1 conference, Göteborg University, Department of Philosophy 13 – 05 - 2000
- A. Morrone, *Global dermatology, Ricerca clinica e logica matematica in medicina delle migrazioni*, MNL Casa Editrice, Bologna 2007.
- M. Mitchell, *Complexity, a guided tour*, Oxford University Press, New York 2009.
- M. Musolino, *Le ragioni indiscrete degli insiemi sfumati applicati alle procedure operative in sanità*, DEDALO gestire sistemi complessi in sanità, n.3/2010
- M. Musolino, *Alcune riflessioni tra rischio clinico e l'incertezza intrinseca alla complessità dei processi sanitari*, *Rivista dei Dioscuri*, 2011
- M. Musolino, *Rapporto tra gestione del rischio clinico e complessità delle organizzazioni sanitarie*, DAXXX Roma anno XII n. 1/2011
- M. Musolino, E. Sesti, A. D'Urso, F. Degrassi, *Prevenzione e gestione del rischio clinico: il progetto della ASL Roma B*, Temè, ASSOEL Ed., Viterbo n.9/2007
- M. Negrotti, *Artificiale*, Ed. Laterza, Roma Bari 2000.
- A.G. Pizzaleo, *Fuzzy Logic: come insegnaremo alle macchine a "ragionare da uomini"*, Castelvecchi ed, Roma 2004
- G. Ricci, F. Franci, L. Marchese, M. Musolino, V. Pagliaro, T. Pirotti, F. Scanzani, L. Socci, *La Cultura dell'Incertezza*, Eurilink, Roma 2011
- S.N. Sivanandam, S. Sumathi, S.N. Deepa, *Introduction to Fuzzy Logic using MATLAB*, Springer, Berlin Heidelberg New York 2007.
- M. Veronesi, A. Visioli, *Logica Fuzzy*, FrancoAngeli, Milano 2003.
- N. Wiener, *Introduzione alla cibernetica, l'uso umano degli esseri umani*, Bollati Boringhieri, Torino 2001.
- L. Zadeh, "Fuzzy sets", *Information and Control*, vol. 8, pp 338-353
- L. Zadeh, J. Kacprzyk, *Fuzzy logic for the management of uncertainty*, John Wiley & Sons, 1992.
- L. Zadeh, *Outline of a New Approach to the Analysis of Complex Systems and Decision Processes*, <<IEEE Transactions On Systems, Man, Cybernetics>>, SMC-3, 197

# Sperimentazione di tecniche di biostabilizzazione nelle procedure di sanificazione di degenze ospedaliere

## Riassunto

Nella memoria vengono esposti i risultati di una ricerca sperimentale inerente all'impiego di nuove metodologie di pulizia/sanificazione di superfici di diverso tipo appartenenti ad aree ospedaliere (pavimenti, apparecchi sanitari e arredi), basate su "tecniche di biostabilizzazione" della carica potenzialmente patogena, perseguite mediante l'utilizzo di prodotti probiotici (*Bacillus* spp. sotto forma vegetativa e sporigena). Il principio di azione consiste nel fatto che tali microrganismi sono in grado di colonizzare le superfici su cui vengono applicati, contrastando la proliferazione delle altre specie batteriche e/o funginee in accordo con la legge di Gause. Lo studio si poneva l'obiettivo di verificare, sotto il profilo quali quantitativo sia in vitro che in campo, l'azione di tali prodotti rispetto all'impiego di trattamenti tradizionali a base di disinfettanti chimici. I risultati ottenuti dimostrano che con le nuove metodologie si ottiene una riduzione della carica di *Stafilococcus aureus*, *Pseudomonas species*, coliformi (compreso *Escherichia Coli*), *Candida Albicans* e *Acinetobacter spp.* di oltre l'80 % rispetto ai valori ottenibili mediante tecniche tradizionali di disinfezione chimica.

**S. Mazzacane\***, **P.G. Balboni\***, **A. Vandini\***, **A. Frabetti\***, **P. Antonioli\***, **M.C. Manzalini\***, **M. Rovigatti\***

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

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

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

## INTRODUZIONE

Le infezioni nosocomiali rappresentano uno degli inconvenienti più frequenti della assistenza sanitaria e determinano in generale il prolungamento dei tempi di degenza, con costi umani ed economici non trascurabili.

Si stima che il numero di simili eventi sia pari a circa l'8% dei degenti ricoverati [1], equivalenti in Italia a circa 700.000 casi/anno, di cui circa il 25% interessano il sito chirurgico ed il restante 75% è relativo alle infezioni nosocomiali insorte durante il ricovero in ospedale. Le percentuali di cui sopra

sono del tutto in linea con quelle europee e nord americane.

Le infezioni sono determinate sempre più spesso da microrganismi opportunisti, ben diffusi nell'ambiente nosocomiale, che possono determinare criticità in gran parte dei pazienti.

Le procedure di sanificazione degli ambienti ospedalieri, unitamente alla profilassi antibiotica cui vengono sottoposti i degenti, vengono condotte proprio con lo scopo di ridurre e contenere la proliferazione dei microrganismi, di qualunque specie essi siano, contrastando quindi la possibilità di insorgenza di infezioni opportunistiche.

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

- alla limitata efficacia biocida nel tempo, che normalmente si esaurisce nell'arco di 20-30 minuti dopo l'applicazione, con successiva crescita esponenziale degli agenti microbiologici [2, 3, 4, 8];
- 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 [5, 6, 7];
- ai problemi di inquinamento dell'ambiente naturale generati dall'uso massivo di sostanze chimiche che possono accumularsi in modo persistente.

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

Per questi motivi, sono state attivate a livello internazionale ricerche su nuove metodologie di sanificazione basate sul principio della competizione biologica, che utilizzano prodotti con carica microbica non patogena, in grado di colonizzare le superfici su cui vengono applicati, contrastando la proliferazione delle altre specie batteriche in base al principio della esclusione competitiva (legge di Gause).



**PAROLE CHIAVE:**

Contaminazione, probiotici, sanificazione, degenze ospedaliere

L'approccio al problema della sanificazione viene in questo modo completamente ribaltato: l'oggetto delle procedure non è più rappresentato dalla disinfezione in sé, intesa in termini di minima presenza di microrganismi di qualunque genere sulle superfici degli ambienti nosocomiali, ma nel contrastare lo sviluppo di ceppi potenzialmente patogeni, tollerando al contrario la presenza di microrganismi non dannosi per la salute umana.

Queste procedure possono essere connotate come "tecniche di biostabilizzazione" di una specie rispetto ad un'altra, non implicando pertanto un'azione biocida generalizzata, se non come effetto finale nei confronti di determinate specie microbiche.

Il principio di azione consiste nel fatto che due diverse specie (batteriche e/o fungine), che insistono sullo stesso microcosmo ecologico, non possono coesistere in equilibrio stabile se fanno riferimento agli stessi substrati nutritivi, ma una delle due, normalmente la meno esigente per fattori nutrizionali, diventerà predominante rispetto all'altra, potendone causare anche l'estinzione.

L'impiego di questi prodotti con carica microbica non patogena è anche in grado di inibire le attività di regolazione trascrizionale (*quorum sensing*) tra ceppi batterici patogeni, ovvero quelle attività di scambio di informazioni genetiche grazie alle quali è possibile la diffusione, tra microrganismi anche appartenenti a generi diversi, delle modalità di difesa da eventi di

pressione ambientale (sanificanti, disinfettanti e antibiotici).

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 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.

## I PROBIOTICI

I prodotti utilizzati per la ricerca sono a base di probiotici (PIP) (Fig. 1 e 2) e contengono una miscela di spore del genere *Bacillus* in concentrazione molto elevata, in grado di sviluppare un'azione competitiva nei confronti di tutti gli altri microrganismi, indistintamente Gram positivi, Gram negativi, miceti e ceppi sporigeni (anaerobi).

*Bacillus* si presentano in natura sotto la forma vegetativa e la spora. La forma vegetativa, con metabolismo aerobio ed anaerobio facoltativo e con poche esigenze nutrizionali, è in

grado di moltiplicarsi e di colonizzare l'ambiente competendo con altri batteri potenzialmente patogeni; la spora permette invece la permanenza del microrganismo nell'ambiente anche in condizioni avverse, mantenendo la capacità di germinare non appena si rinnovano condizioni favorevoli per la forma vegetativa [9].

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

Il loro utilizzo risale alla seconda metà dell'800, principalmente nella medicina alternativa, a causa degli effetti immunostimolanti associati, funzione a quel tempo preziosa in assenza di antibiotici. Si è notato infatti che favoriscono la produzione di immunoglobuline secretorie di tipo A, presenti soprattutto sulle mucose dell'apparato digerente, impedendo o rallentando la colonizzazione da parte di altri microrganismi che potrebbero alterarne la funzione.

Diverse specie di *Bacillus* sono state classificate "GRAS" ("Generally Regarded As Safe"), perché usate in processi alimentari o in preparazioni farmaceutiche, e quindi riconosciute dalla FDA (*Food and Drug Administration*) come trattamenti per scopi umani senza effetti collaterali [11].

Inoltre i batteri del genere *Bacillus* sono classificati in classe 1 di biosicurezza dall'*American Type Culture Collection* (ATCC). Studi metabolici e genetici hanno dimostrato che nel



Figura 1 - Bacteria Probiotico PIP



Figura 2 - Bacillus Subtilis

	Degenza Medicina		Poliambulatorio	
	Sala T	Sala S	Cardiologia Oculistica	Ortopedia
1.a Fase 11.03.2011 14.04.11	PIP	Disinfettanti tradizionali	PIP	Disinfettanti tradizionali
2.a Fase 15.04.2011 16.05.2011	Disinfettanti tradizionali	PIP	Disinfettanti tradizionali	PIP
3.a Fase 16.07.2011 23.08.2011	PIP 1	PIP 2		

**Tabella 1 – Riassunto sperimentazioni (“in campo”)**

cromosoma batterico sono assenti geni deputati alla formazione di tossine patogene per l'uomo e gli animali.

Essendo geneticamente selezionati come “non patogeni”, agiscono anche dopo molte ore dall'applicazione sulle superfici, grazie alla loro capacità sporigena. Non inducono la formazione di batteri patogeni resistenti, sono biodegradabili e sicuri per l'ambiente.

### SCOPO DELLA RICERCA

Come si è anticipato, la ricerca si poneva l'obiettivo di verificare, sotto il profilo quali quantitativo, l'azione di tali prodotti sia “in vitro” che “su campo” rispetto all'impiego di trattamenti tradizionali a base di disinfettanti chimici. L'efficacia delle procedure utilizzate è stata valutata confrontando il valore della carica batterica potenzialmente patogena rilevata sulle superfici di ambienti nosocomiali trattate con prodotti PIP rispetto alla analoga carica ottenuta con prodotti tradizionali e calcolandone la differenza percentuale.

I microrganismi oggetto di indagine sono stati quelli ritenuti più interessanti sotto il profilo delle infezioni ospedaliere: *Stafilococcus aureus*, *Pseudomonas species*, coliformi (compreso *Escherichia Coli*), *Can-*

*didia Albicans* e *Acinetobacter spp.*. Attualmente sono in corso ulteriori indagini sperimentali per ciò che attiene al *Clostridium spp.*

### MODALITA' DI CONDUZIONE DELLA RICERCA

Lo studio, che si è sviluppato a partire dall'autunno del 2010 fino all'autunno del 2011, 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. Le sperimentazioni “su campo” si prefiggevano invece l'obiettivo di verificare l'azione esercitata dai PIP in condizioni nosocomiali reali e quindi in presenza di continui fenomeni di ricontaminazione delle superfici trattate. Intenzionalmente si è scelto di condurre lo studio in ambienti ospedalieri di non recente costruzio-

ne e privi di impianto di filtrazione e ventilazione meccanica dell'aria, al fine di rendere maggiormente critici i processi di inquinamento.

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.

Poichè entrambe risultano articolate in due reparti ciascuna (Sala S e Sala T nel primo caso e Oculistica/Cardiologia e Ortopedia nel secondo caso), è stato possibile condurre una sperimentazione parallela, applicando il protocollo che prevedeva l'impiego di probiotici in uno dei due reparti e il protocollo con prodotti tradizionali nel reparto rimanente della medesima area. In questo modo si sono potuti confrontare i risultati dei diversi metodi di sanificazione in zone (della stessa area) con medesima destinazione d'uso, tipologia di utenza e caratteristiche di contaminazione.

A intervalli temporali prefissati sono stati rilevati i valori della carica batterica per patogeno di interesse, ottenibili mediante i due diversi sistemi di pulizia. Per verificare la replicabilità dei risultati, si è poi pensato di invertire, dopo 1 mese, il tipo di procedura di pulizia tra i reparti di ciascuna area, come mostrato nella Tabella 1, continuando le sperimentazioni per un altro mese. Le campagne di monitoraggio sono state condotte ad intervalli di tempo regolari (circa ogni 2-3 giorni), sia alle ore 07:00, immediatamente dopo gli interventi di sanificazione, che alle ore 14:00.

Ogni campionamento è stato effettuato in triplo, utilizzando piastre Rodac a contatto. I campionamenti sono stati condotti in diversi punti dei reparti interessati, così schematizzabili:

- inizio pavimento del corridoio di accesso al reparto;
- fine pavimento del corridoio;
- pavimento servizio igienico;
- lavello servizio igienico.

	Degenza Medicina		Poliambulatorio	
	Sala T	Sala S	Cardiologia Oculistica	Ortopedia
inizio corridoio	gres grigio	gomma	gres rosso	gomma
fine corridoio	gres grigio	gomma	gres rosso	gomma
Pavimento servizio igienico	gres	gres	gres grigio	gres
Lavello servizio igienico	vetrochina	vetrochina	vetrochina	vetrochina
Comodino stanze degenza	plastica dura	plastica dura	=	=

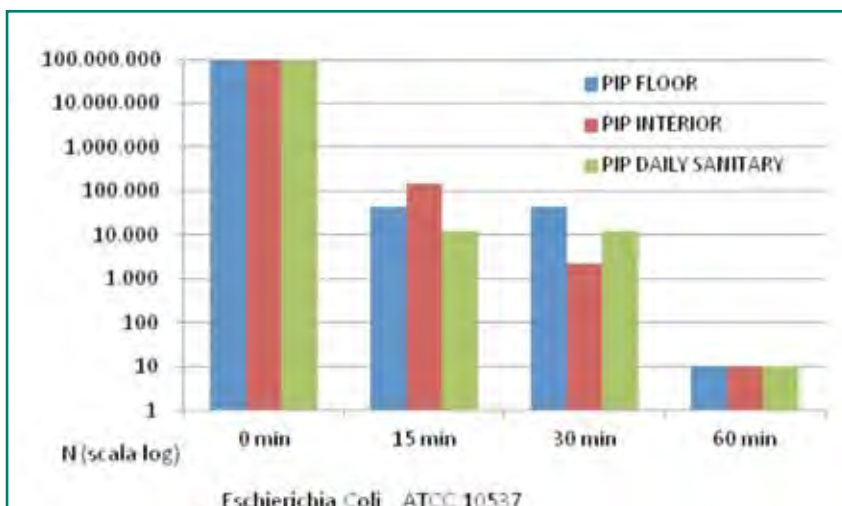
**Tabella 2 –Elencazione della tipologia delle superfici di finitura degli ambienti trattati**

I primi due punti sono rimasti fissi durante l'intera sperimentazione, mentre quelli riguardanti il pavimento e il lavello del Servizio Igienico sono stati scelti in modo casuale (random) volta per volta, al fine di rappresentarne fedelmente lo stato medio di contaminazione sull'intero reparto. Preventivamente sono stati svolti prelievi microbiologici per la valutazione non solo della carica microbica totale iniziale esistente ma anche della carica microbica dei potenziali patogeni. Questo momento è stato denominato come Tempo zero ( $T_0$  ore 14,00). La sperimentazione è poi proseguita con una terza Fase, iniziata in data 22.07.2011, e cioè a distanza di circa 1 mese dal termine della seconda Fase. In quest'ultimo periodo, protrattosi fino al 23.08.2011, si sono impiegati i prodotti probiotici PIP in entrambi i reparti della Degenza di Medicina, con lo scopo di verificare un eventuale ulteriore contenimento della carica patogena dopo periodi prolungati di applicazione dei PIP. In totale sono stati effettuati complessivamente 12.528 prelievi. La procedura di campionamento delle superfici e le analisi microbiologiche sono stati eseguiti in base alle "Linee Guida CONTARP-INAIL" 2005, alla "UNI EN ISO 19698:2004" e secondo le consuetudini codificate in letteratura [12]. I prodotti utilizzati nel protocollo tradizionale erano a base di cloro.

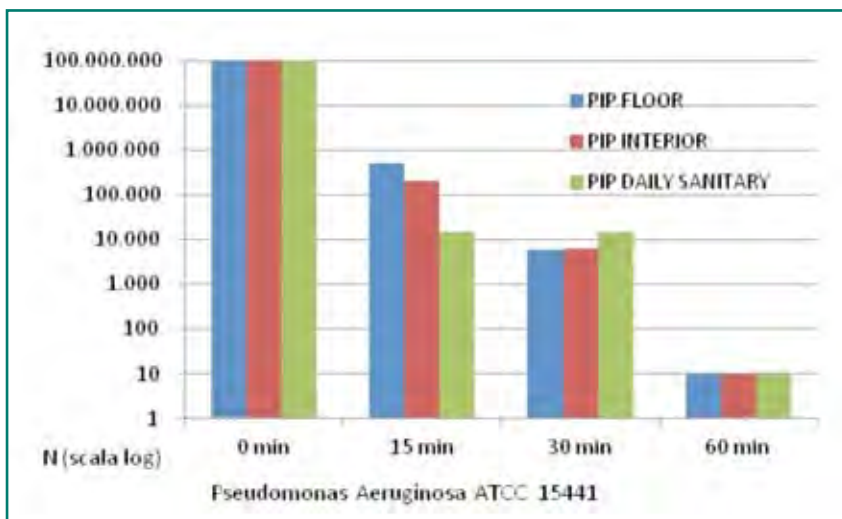
### RIFERIMENTI NORMATIVI

I valori di riferimento internazionali per la classificazione della contaminazione delle superfici sono alquanto frammentari. In letteratura è consolidato l'utilizzo dell'indice I.M.S. di Pitzurra (indice microbico di superficie), che rappresenta il valore della contaminazione totale (TVC) accettabile nelle sale operatorie per  $\text{cm}^2$  di superficie [12]. Tale indice è rappresentativo tuttavia dello stato di contaminazione di una superficie negli istanti immediatamente successivi ad un trattamento di sanificazione, inteso questo come disinfezione (chimica) delle superfici di interesse, ovvero come abbattimento della carica microbiologica indistinta tra carica patogena e non. E' evidente che tale indice mal si presta alla valutazione dei risultati emersi da questo studio, per diversi motivi: In primo luogo, poiché mentre le sale operatorie sono da considerarsi ambienti ad elevato rischio infettivo, non altrettanto si può dire per un reparto di degenza o per un Poliambulatorio. In secondo luogo, una volta sanificate le superfici di una sala operatoria, l'ambiente viene compartimentato e climatizzato con filtrazione assoluta e tassi di ventilazione pari ad almeno 15  $\text{vol/h}$ . I processi di ricontaminazione che avvengono sono quindi unicamente imputabili alla crescita naturale dei microrganismi sopravvissuti alla disinfezione. Al contrario, negli

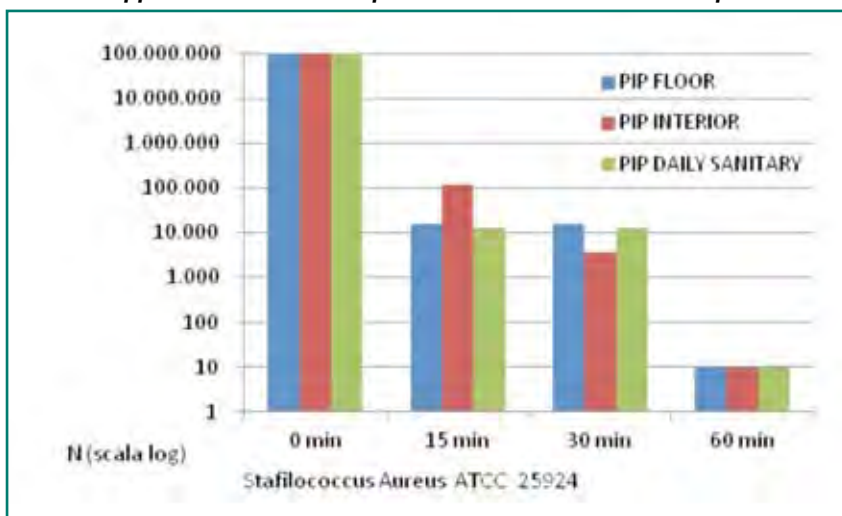
ambienti considerati in questo studio l'aumento della carica microbica è riconducibile soprattutto ai fenomeni di ricontaminazione per il passaggio di persone e materiali ed ai fenomeni di sedimentazione gravitazionale del pulviscolo atmosferico, che si manifesta a maggior ragione negli ambienti in esame non esistendo un impianto di ventilazione meccanica controllata. In terzo luogo, non è utile fissare un valore di soglia massima di contaminazione negli intervalli temporali immediatamente successivi all'atto della pulizia, poiché i processi di crescita dei microrganismi hanno natura dinamica e comportano un aumento della conta batterica di 10-30 volte nell'arco di alcune ore [1]. Infine, la popolazione microbica che si consolida sulle superfici sanificate con i trattamenti con PIP è in massima parte costituita da *Bacillus spp.*, innocuo per la salute umana, e solo in minima percentuale è costituita da altre specie batteriche; la valutazione della contaminazione superficiale mediante l'impiego del metodo della conta totale (TVC) non è quindi per nulla descrittiva dell'effettivo rischio di contrarre infezioni da parte del paziente. E' evidente che allo stato attuale in letteratura e in normativa non è ancora presente una metodologia esaustiva di valutazione del livello accettabile di contaminazione delle superfici nosocomiali per ambienti di diverso tipo.



**Figura 3 – Abbattimento della carica iniziale di Escherichia Coli “in vitro” mediante applicazione di 3 diversi prodotti PIP in diversi istanti temporali**



**Figura 4 – Abbattimento della carica iniziale di Pseudomonas Aeruginosa “in vitro” mediante applicazione di 3 diversi prodotti PIP in diversi istanti temporali**



**Figura 5 – Abbattimento della carica iniziale di Staphylococcus Aureus “in vitro” mediante applicazione di 3 diversi prodotti PIP in diversi istanti temporali**

## RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE IN VITRO

Le sperimentazioni in vitro hanno permesso di verificare, in condizioni indisturbate, l'abbattimento della carica dei patogeni testati (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas spp.* e *Escherichia Coli*) su campioni delle superfici presenti nei reparti una volta trattati con prodotti probiotici (Figure 3, 4 e 5).

A distanza di 1 ora dalla applicazione dei prodotti PIP sulle superfici campione, preventivamente inquinate con i vari ceppi microbici, la riduzione della concentrazione dei patogeni è di 6 logaritmi (pari al 99,999%) rispetto alla conta iniziale.

## RISULTATI SPERIMENTALI OTTENUTI SUL CAMPO

Effettuando campionamenti microbiologici in reparti ospedalieri omogenei per destinazione d'uso e attività sanitarie, ma trattati con i due differenti protocolli, è stato possibile valutare per 5 patogeni l'efficacia dei prodotti probiotici rispetto ai disinfettanti tradizionali. A titolo di esempio nelle Figure 6, 7 ed 8 viene mostrato l'andamento della carica dei vari patogeni, rilevata alle ore 14:00, durante le tre Fasi in cui si è articolata la ricerca.

Con una linea a tratto pieno è stato riportato il trend del valore di CFU/m<sup>2</sup> dei singoli specifici microrganismi di interesse nei reparti trattati con disinfettanti tradizionali; al contrario, l'andamento della carica delle medesime specie batteriche nei reparti trattati con prodotti PIP è descritto con una linea tratteggiata.

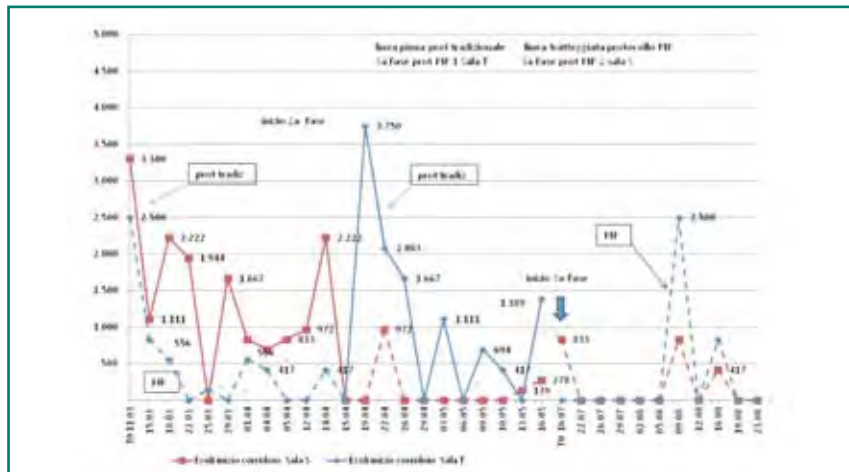
Gli stessi andamenti vengono poi distinti graficamente in termine di colore della linea, che è sempre il medesimo per lo stesso reparto, indipendentemente dal periodo di osservazione. L'impiego dei protocolli a base di probiotici ha determinato

una generalizzata compressione e stabilizzazione della carica patogena rispetto al caso delle procedure tradizionali. Una volta ottenuti i valori di carica microbica per ogni campionamento e per ogni patogeno, è stato possibile calcolarne il valore medio per ciascuna fase e per ciascun protocollo di sanificazione e quindi la riduzione percentuale della carica medesima nel caso di impiego del protocollo con probiotici rispetto all'impiego di prodotti a base di cloro (Tabella 3). Per la terza fase, caratterizzata dall'impiego di soli probiotici, si è calcolato il valore medio della carica di ciascun patogeno e la si è confrontata con quello risultante nella prima e seconda fase relativo all'impiego di prodotti tradizionali (ultima colonna Tabella 3).

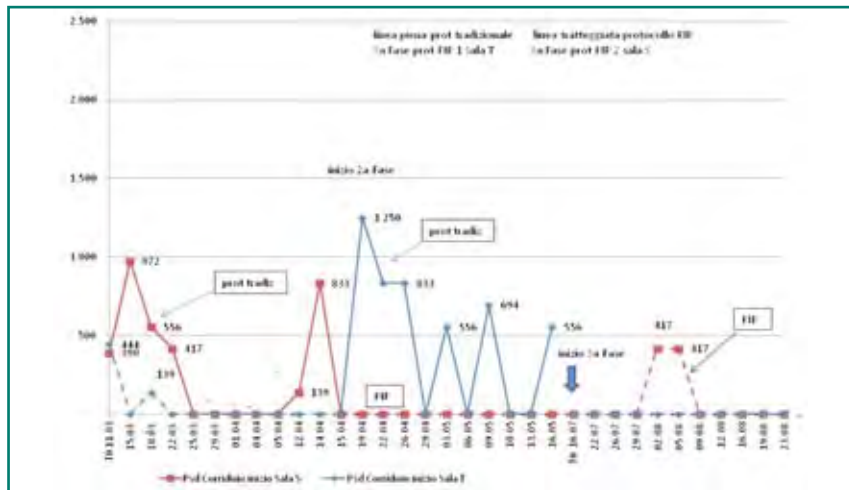
Gli stessi valori sono visualizzati in Figura 9 per tutte e tre le Fasi in cui si è articolata la ricerca. Sperimentalmente si è constatato che un'azione prolungata dei protocolli probiotici (oltre 2 mesi) permette un sostanziale decremento/contenimento/stabilizzazione della carica microbica potenzialmente patogena rispetto al caso in cui gli ambienti siano trattati con prodotti tradizionali. In numerosi casi i valori di abbattimento dei microrganismi di interesse sono prossimi al 90 %, come nel caso del lavello, che rappresenta una superficie critica per il paziente, per la possibilità di contatto con le mani e altre parti del corpo.

**CONCLUSIONI**

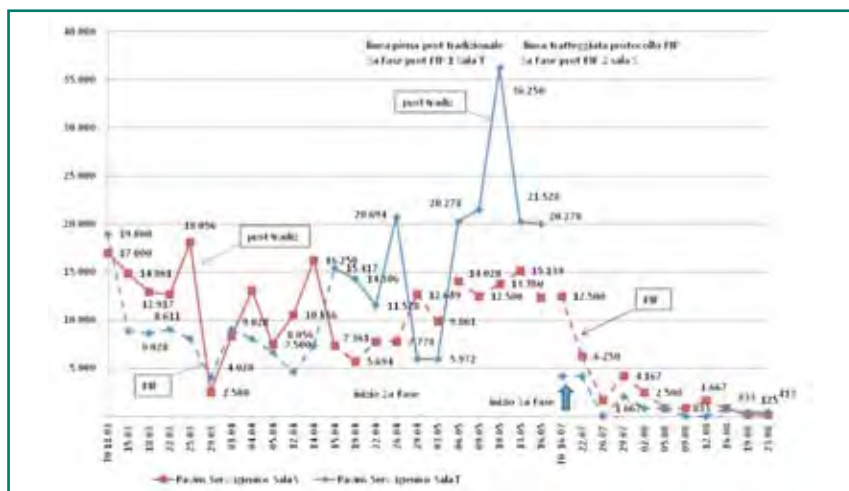
Confrontando i valori esposti nella Tabella 3 e nella Figura 9 si può notare che il valore medio complessivo di riduzione percentuale dei potenziali patogeni in esame nel caso di utilizzo del protocollo PIP (*denominato PCHS Probiotic Cleaning Hygien System*) rispetto al caso di impiego di disinfettanti tradizionali si attesta tendenzialmente (Fase 3) a oltre il



**Figura 6 – Andamento della carica di Escherichia Coli in CFU/m² alle ore 14:00 per le aree di degenza S e T (inizio corridoio); riduzione percentuale PIP 1ª Fase -76,67%; PIP 2ª Fase – 87,5%; PIP 3ª Fase – 79,72 %**



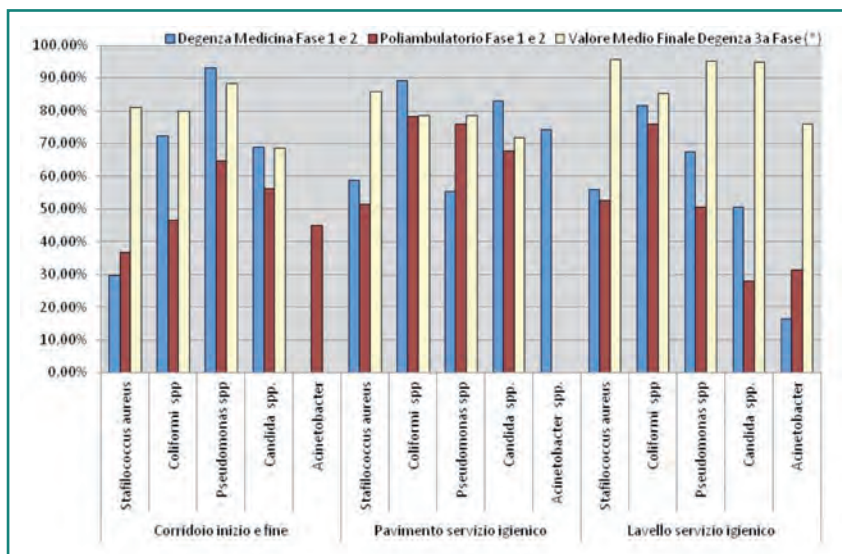
**Figura 7 – Andamento della carica di Pseudomonas spp in CFU/m² alle ore 14:00 per le aree di degenza S e T (inizio corridoio); rid perc PIP 1ª Fase -95,2%; PIP 2ª Fase – 100,0%; PIP 3ª Fase – 88,4 %**



**Figura 8 – Andamento della carica di Staphylococcus aureus in CFU/m² alle ore 14:00 per il pavimento del servizio igienico delle Sale S e T; rid perc PIP 1ª Fase -36,3%; PIP 2ª Fase – 38,1%; PIP 3ª Fase – 85,8 %**

Punto di campionamento	Agente patogeno	Degenza Medicina Fase 1 e 2	Poliambulatorio Fase 1 e 2	Valore Media Finale Degenza 3a Fase
Corridoio inizio e fine	<i>Stafilococcus aureus</i>	29,56%	36,64%	81,03%
	<i>Coliformi spp</i>	72,38%	46,62%	79,72%
	<i>Pseudomonas spp</i>	93,09%	64,49%	88,44%
	<i>Candida spp.</i>	68,88%	56,21%	68,47%
	<i>Acinetobacter</i>		44,74%	
Pavimento servizio igienico	<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%
	<i>Acinetobacter spp.</i>	74,25%		
Lavello servizio igienico	<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%
	<i>Acinetobacter</i>	16,39%	31,25%	75,99%

**Tabella 3 - Riduzione percentuale complessiva dei patogeni con le procedure PIP rispetto alle procedure tradizionali espressa in valore assoluto**



**FIGURA 9 – Riduzione percentuale dei vari patogeni per punto di campionamento e per le Fasi 1, 2 e 3 nel caso di utilizzo di prodotti probiotici rispetto al caso di impiego di disinfettanti tradizionali a base di cloro (i valori del corridoio sono stati calcolati come media aritmetica tra quelli relativi all'inizio e quelli inerenti alla fine del corridoio)**

70-80 %. Il risultato è statisticamente significativo, essendo stato ottenuto con oltre 12.000 campionamenti microbiologici, condotti in aree ospedaliere diverse per destinazione d'uso, e soggette a fenomeni quotidiani di ricontaminazione.

La ricerca sta proseguendo con ulteriori sperimentazioni inerenti alla diminuzione degli eventi infettivi nosocomiali nel caso di impiego di prodotti probiotici.

## BIBLIOGRAFIA

1. G. Cattamo, G. Di Bonaventura, F.M. Lattanzio, D. Lattanzio, R. Piccolomini - Monitoraggio microbiologico di aria e superfici in ambiente di prime cure chirurgiche di ambulatorio Inail - Giornale Italiano di Microbiologia Medica Odontoiatrica e Clinica, Vol III, n. 2, 1999
2. A. Frabetti, A. Vandini, P.G. Balboni, F. Triolo, S. Mazzacane - Experimental evaluation of the efficacy of sanitation procedures in operating rooms - American Journal

of infection control – Vol. 37 n. 8 – pagg. 658-664 – October 2009

3. S. Mazzacane, A. Frabetti, A. Vandini, D. Migliori, P.G. Balboni - L'igiene nei reparti ospedalieri: correlazioni tra le procedure di sanificazione ed i fattori di contaminazione -

4. Conferenza Nazionale ANMDO – 12-14 Settembre 2007, Rimini A.Frabetti, A.Vandini, D.Migliori, A. Cusumano, E.Righini, P.G.Balboni, S.Mazzacane - Efficacia ed efficienza dei protocolli di pulizia e disinfezione in sale operatorie - Congresso ANMDO 2006 – Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere - 21-24 settembre 2006, Lecce

5. C.J. Henwood, T. Gatward, M. Warner, D. J. Mark W. Stockdale, R.P. Spence, K.J. Towner, D.M. Livermore, N.Woodford - Antibiotic resistance among clinical isolates of *Acinetobacter* in the UK, and in vitro evaluation of tigecycline - Antimicrob. Chemother. (2002) 49 (3): 479-487.

6. H.S. Gold, R.C. Moellering, Jr., - Antimicrobial-Drug Resistance- N Engl J Med 1996; 335:1445-1453

7. Keith Klugman, Ethan Rubinstein - Antimicrobials & Drug Resistance Evaluations - <http://f1000.com/evaluations/info/antimicrobanddrugresist>

8. A. Frabetti, A.Vandini, S.P.Rodriguez, F.Margelli, M.Caviccholi, M.Migliori, D.Arujo Azevedo, P.G.Balboni, S.Mazzacane - Microbiological risk in operating rooms: new strategies for infections surveillance - Congresso Interazionale Environmental Risk, Bologna, settembre 2005

9. Murray Patrick R.; Pfaller Michael A.; Rosenthal Ken S. - Microbiologia medica - 6 ed.2010.

10. Granum, P.E., Baird-Parker, T.C. - *Bacillus* species in Microbiological Safety and Quality of Food, Volume 2. Eds. Lund B.M., Baird-Parker T.C, Gould G.W., Gaithersburg. Aspen Publishers, 2000, 1029 -- 39.

11. [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific\\_Opinion/biohaz\\_ej175\\_op\\_bacillus\\_enfinal1,1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/biohaz_ej175_op_bacillus_enfinal1,1.pdf)

12. M. Pizzurra, A. Savino, C. Pasquarella - Il Monitoraggio ambientale microbiologico - 1997, Ann.Ig., 9:439-454

**Si ringraziano l'Azienda Ospedaliera Arcispedale S. Anna di Ferrara e la Copma s.c.arl per la disponibilità data alla realizzazione della sperimentazione**