

4 Ottobre-Dicembre 2014

L'OSPEDALE

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

La frammentazione in sanità:
Ospedale e territorio

L'HTA come strumento di governo
clinico all'interno di una Direzione
Medica di Presidio Ospedaliero.
L'esperienza dell'ASL 4 Chiavarese

Istituzione del Triage e dell'OBI presso
il P.S. del Presidio Ospedaliero
S. Maria di Loreto nuovo
dell'ASL NA 1 Centro: modello
organizzativo, caratteristiche
gestionali ed appropriatezza
assistenziale

Applicazione della
raccomandazione per la
prevenzione degli errori in terapia
con farmaci antineoplastici

Applicazione del codice di
comportamento alla realtà
del Distretto Sanitario di un'Azienda
Sanitaria Locale

La bioluminescenza: un metodo
rapido per la validazione dei
processi di sanificazione nella
ristorazione ospedaliera

L'innovazione organizzativo-
gestionale per costruire la sicurezza
in un'organizzazione sanitaria

La bioetica dei trapianti

La proporzione aurea dell'inutilità.
Una storia autoriflessiva narrata da
un Direttore Medico d'ospedale

ORIZZONTI



Toul flusso laminare mobile

Lavorare in condizioni sterili non è mai stato così facile



Toul tavolo strumenti sterile:
strumenti e materiali protesici
sono protetti

**Toul flusso laminare mobile: protegge il tavolo operatorio,
gli strumenti e il deposito sterile**
- riduce fino al 95 % la carica batterica sul sito chirurgico e sul tavolo porta ferri

L'unità mobile TOUL offre un flusso d'aria ultra pulita per la sala operatoria ad una frazione del costo dei dispositivi tradizionali - montati a soffitto - per adeguare le sale operatorie alla normativa ISO 5. L'unità mobile TOUL può essere trasportata ed installata in qualsiasi sala operatoria in soli pochi minuti senza interferire con il sistema di ventilazione preesistente. Toul è anche dotato di un "sistema black box" per la medicina difensiva. Toul riduce drasticamente il rischio di infezioni e quindi anche il costo che potrebbe derivare da un evento infettivo indesiderato.



**Iniezioni intravitreali,
oftalmologia**



**Cardio-
chirurgia**



Tavolo Mayo



Ortopedia



Emergency



Chirurgia protesica



Sala operatoria ibrida

Cardiochirurgia, Chirurgia Vascolare, Trapianti, Neurochirurgia, Chirurgia Toracica, ecc.

Il sistema Toul è disponibile con formula «**service**» (si paga solo la copertura sterile)
e in affitto **senza alcun investimento**.

Contatti: Normeditec s.r.l. 43010 - Trecasali (Parma) Tel. 0521/ 87 89 49 Tel. 348 730 24 45
Fax: 0521 37 36 31 info@normeditec.com

Video disponibile sul sito!
www.normeditec.com

www.normeditec.com

La frammentazione in sanità: Ospedale e territorio <i>Alberto Appicciafuoco, Vega Ceccherini, Silvia Guarducci</i>	6
L'HTA come strumento di governo clinico all'interno di una Direzione Medica di Presidio Ospedaliero. L'esperienza dell'ASL 4 Chiavarese <i>F. Cardinale, G. Andreoli, G. Flego</i>	10
Istituzione del Triage e dell'OBI presso il P.S. del Presidio Ospedaliero S. Maria di Loreto nuovo dell'ASL NA 1 Centro: modello organizzativo, caratteristiche gestionali ed appropriatezza assistenziale <i>Luigi Vittorioso, Giuseppe Matarazzo</i>	14
Applicazione della raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici <i>Raffaella La Russa e Simone De Luca</i>	18
Applicazione del codice di comportamento alla realtà del Distretto Sanitario di un'Azienda Sanitaria Locale <i>Tatiana Fabbri</i>	26
La bioluminescenza: un metodo rapido per la validazione dei processi di sanificazione nella ristorazione ospedaliera <i>Masino Bruno, Marotta Ruben, Rosa Rocco</i>	32
L'innovazione organizzativo-gestionale per costruire la sicurezza in un'organizzazione sanitaria <i>Valentina Molese</i>	37
La bioetica dei trapianti <i>Marco Tuono</i>	41
La proporzione aurea dell'inutilità. Una storia autoriflessiva narrata da un Direttore Medico d'ospedale <i>Luigi Cosentino</i>	43
ORIZZONTI	53

L'OSPEDALE - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz Anno 67 - Numero 4 - ottobre-dicembre 2014

Direzione, Amministrazione, Redazione e Pubblicità

EDICOM s.r.l.

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

Sede operativa:

Via Alfonso Corti, 28 - 20133 Milano
tel. 02 70 63 36 94 - 70 60 21 06
fax 02 70 63 34 29

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

Direttore responsabile: G. Serrano

Direttore editoriale: G. Finzi

Segretario scientifico: U.L. Aparo

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

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

Abbonamenti

Italia annuo € 31,00

Europa

Paesi Extra Europei € 103,00

Copia € 1,29

c.c.p. 38498200

Grafica e impaginazione: A&C STUDIO

Fotolitografia e stampa:
T&T STUDIO - MILANO
VELAWEB - Binasco (mi)

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

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

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

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

CSST
CERTIFICAZIONE EDITORIALE SPECIALIZZATA E TECNICA

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

Per il periodo 1/1/2013-31/12/2013
Periodicità: TRIMESTRALE
Tiratura media: 4.625
Diffusione media: 4.506
Certificato CSST n. 2013-2420 del 27/02/14
Società di Revisione: FAUSTO VITTUCCI

associato a:

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




...non solo pulizia



Elevata specializzazione






Professionalità e cortesia



Esperienza e affidabilità

Specializzazione **Sanità**

Servizi specialistici in outsourcing per
strutture sanitarie in tutta Italia:

-  Ospedali pubblici e privati
-  Case di riposo ed RSA
-  Studi medici e laboratori

 DIVISIONE PULIZIE

 DIVISIONE RISTORAZIONE

 DIVISIONE LAVANDERIA

DA 25 ANNI AL VOSTRO SERVIZIO



800-017-129

PULIRAPIDA SRL

Via Avogadro 21 - 61032 Rosciano di Fano (PU)
www.pulirapida.it

L'innovazione nell'Igiene ambientale. Un caso di studio

L'ANMDO ha promosso in questi anni, attraverso seminari mirati, la divulgazione dei risultati di una ricerca condotta dall'Università di Ferrara, in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, relativa ad un innovativo sistema di sanificazione, il Probiotic Cleaning Hygien System (PCHS), basato sull'utilizzo di probiotici nelle attività di pulizia e di sanificazione negli ambienti sanitari. Le premesse ed i risultati evidenziati con la ricerca sono tali da considerare l'applicazione del sistema PCHS come una vera innovazione. E l'innovazione nei servizi di pulizia è un tema che negli ultimi dieci anni, dal tempo dell'introduzione della microfibrina, non ha ancora compiuto significativi passi avanti. Si è assistito prevalentemente all'evoluzione tecnica di macchinari e attrezzature ma che non hanno tuttavia determinato una innovazione di processo, un percepibile cambiamento nella modalità e nella cultura della pulizia degli ambienti ospedalieri.

Si introduce per la prima volta il concetto di bassa carica microbica potenzialmente patogena stabile nel tempo, sviluppando tecniche e metodiche in grado di sfruttare il principio della competizione biologica.

Condizioni ambientali maggiormente salubri sono una delle condizioni essenziali per supportare efficacemente ogni azione di riduzione del rischio di trasmissione di infezioni in ambiente nosocomiale.

L'obiettivo degli studiosi ferraresi di sviluppare una ulteriore ricerca scientifica a livello europeo per approfondire le possibili correlazioni tra standard di riduzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), rappresenta un interessante tassello nell'evoluzione dei processi finalizzati ad aggredire da un lato le multi resistenze e dall'altro i fenomeni infetti-

vi che sono purtroppo in crescita esponenziale. Il Sistema PCHS, con gli evidenti risultati di efficacia nel conseguimento di riduzione della carica microbica potenzialmente patogena, dovrà confrontarsi naturalmente con i necessari percorsi di accreditamento. Il fatto che sia già applicato in molte strutture sanitarie rappresenta già uno start up di indubbio significato.

Al 40° Congresso Nazionale ANMDO "Ripensare la Sanità: Ruoli Strategici e Responsabilità", tenutosi a Napoli dal 15 al 17 ottobre 2014, i ricercatori dell'Università di Ferrara hanno presentato una proposta per introdurre nuovi criteri di misurazione della Carica Microbica per singolo microrganismo potenzialmente patogeno con specifici indicatori di qualità microbiologica definiti IQM. Gli stessi ricercatori propongono di utilizzare questi indicatori "IQM" quale metodo di misurazione dell'Igiene Ambientale. Si tratta di una interessante proposta di studio e di lavoro per cui ANMDO ha ritenuto di proporre in sede congressuale la costituzione di un gruppo di studio, aperto a tutti i contributi, con lo scopo di approfondire contenuti, modalità e criteri per la definizione e l'applicazione di nuovi indicatori di igiene ambientale e la condivisione degli stessi in una apposita "Consensus Conference" da organizzarsi nel 2015.

L'innovazione scientifica, tecnologica, tecnica, per conseguire i risultati attesi deve essere accompagnata da indispensabili processi culturali, di conoscenza, di formazione e di crescita di tutto il management e degli operatori, sia in quanto erogatori del servizio sia in quanto committenti del servizio.

Nel futuro occorrerà procedere con la diffusione delle informazioni e delle conoscenze acquisite in questi contesti.

Dott. Gianfranco Finzi

Presidente Nazionale ANMDO

La frammentazione in sanità: Ospedale e territorio

Riassunto

La complessa situazione socio-economica e politica rende al giorno d'oggi difficile rispettare i principi ispiratori della legge di riforma sanitaria: equità di accesso alle cure, universalità della copertura assistenziale, uguaglianza delle prestazioni. La regionalizzazione della Sanità ha infatti portato a profonde differenze territoriali nell'offerta dei servizi, dovute sia a ragioni economiche che a scelte di gestione.

La sostenibilità economica del sistema è altresì in dubbio: l'invecchiamento della popolazione e i progressi tecnici in campo medico causano un aumento della spesa sanitaria non supportato da un aumento del PIL. Ospedale e Territorio offrono servizi che non si integrano tra loro; l'Ospedale rimane l'unica realtà in grado di rispondere celermente e continuamente ai bisogni di salute dei cittadini.

Si rende pertanto necessaria una profonda rivisitazione del sistema. La Politica deve dare indirizzi generali che saranno applicati da tecnici operanti in piena autonomia.

Alberto Appicciafuoco*, **Vega Ceccherini****, **Silvia Guarducci****

* *Direttore Sanitario Ospedale San Giovanni di Dio, Firenze*

** *Medico in Formazione Specialistica in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Firenze*

PAROLE CHIAVE:

Equità, sostenibilità economica, ospedale e territorio

La frammentazione e la discontinuità del processo assistenziale del paziente nel passaggio ospedale-territorio e territorio-ospedale va inquadrata in uno scenario più ampio che non può prescindere da una analisi della situazione attuale del Servizio Sanitario Nazionale e dei diversi modelli organizzativi esistenti nei nostri servizi sanitari regionali.

I principi ispiratori della Legge di Riforma Sanitaria 833 del 1978, ancora oggi da noi tutti condivisi, quali l'equità di accesso alle cure, l'universalità della copertura assistenziale di tutti i cittadini, l'uguaglianza delle prestazioni su tutto il territorio nazionale, corro-

no il rischio oggi di apparire come espressioni di una velleitaria enunciazione di belle intenzioni.

Infatti la difficile realtà che il paese sta attraversando pone come problema prioritario quello della sostenibilità economica del sistema, di quel welfare che è parte essenziale della cultura europea e di quella italiana in particolare.

Riteniamo pertanto corretto e doveroso inserire la questione "Frammentazione Ospedale Territorio" in un contesto più ampio di natura socio economico politica che permetta di garantire il mantenimento del Servizio Sanitario Nazionale pubblico. In altre parole pensiamo che si debbano prima prendere in

considerazione due aspetti più generali quali l'Equità e la Sostenibilità Economica e poi arrivare a valutare i problemi più circoscritti rappresentati dalle due componenti basilari del S.S.N. quali l'Ospedale e il Territorio.

EQUITÀ

La Legge 833/78 ha espresso con forza e chiarezza i principi fondanti di un sistema sanitario esteso a tutti i cittadini che garantissero il diritto alla salute in modo universale.

Il concetto di equità li riassume tutti.

I più importanti provvedimenti legislativi in materia (figura n° 1) hanno rafforzato e riconfermato l'attualità dei principi ispiratori della Legge di Riforma. I LEA individuati e definiti nel 2001 sono ancora oggi un punto di riferimento importante. Lo Stato prima e le Regioni poi hanno il compito di individuare i livelli essenziali di assistenza da erogare ma anche di verificarne la reale ed effettiva erogazione. A distanza di oltre 10 anni del Decreto istitutore la verifica appare ancora insufficiente. Nella figura n° 2 si elencano le cause da noi ritenute più importanti per il non raggiungimento dell'equità. L'autonomia delle Regioni, non coordinate fra di loro in modo soddisfacente, fa sì che esistano realtà ospedaliere e soprattutto territoriali molto diverse. Le difficoltà economiche degli ultimi anni hanno di fatto diviso le Regioni in Regioni virtuose e Regioni non virtuose con situazioni di finanziamento pub-

blico tali che nel periodo medio non potrà non determinarsi una maggiore apertura della forbice aumentando il gap fra le une e le altre. La scarsa conoscenza dei dati e soprattutto la non volontà e/o l'incapacità di fare scelte logiche conseguenti porrà realmente il problema della sopravvivenza del sistema pubblico. "Un problema espresso chiaramente è mezzo risolto" afferma Charles Kettering. La non chiarezza e non completezza dei dati favorisce il permanere di una condizione di confusa indecisione che apparentemente non sacrifica nessuno, in realtà mina alla base il nostro sistema pubblico e finisce con il trasformare parole di valore assoluto come universalità delle cure, equità di accesso ed eguaglianza delle cure in *Idola Fori*.

SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

Rispetto all'equità è più difficile sfumare l'esistenza di questo problema perché i dati sono impietosi. L'inevitabile aumento del costo del sistema (causato dal progresso della medicina che ha portato ad un invecchiamento della popolazione e ad un aumento significativo di patologie croniche) non è supportato da un adeguato aumento del PIL. Il nostro debito pubblico rende difficile rispettare i parametri che l'Unione Europea ci indica. Una migliore gestione delle risorse economiche disponibili potrebbe forse ridurre il rapporto finanziamento economico/costo del sistema ma alla fine è onesto affermare che sic stantibus rebus i finanziamenti disponibili sono insufficienti a garantire la copertura economica dell'attuale organizzazione sanitaria. Se condividiamo l'idea che l'equità tanto dichiarata è poco praticata e che la sostenibilità economica è a fine corsa dobbiamo porci realisticamente il problema

LEGISLAZIONE

- Legge Istituzione SSN 833/78
- Aziendalizzazione DL 502/92 – DL 517/93
- Riforma Bindi DL 229/1999
- Accordo Stato-Regioni 2001
- Intesa Stato-Regioni 23-03-2005
- Patto per la Salute 3-12-2009

Figura n° 1

EQUITA'

- REGIONALIZZAZIONE
 1. OSPEDALI
 2. TERRITORIO
 3. INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA
- SITUAZIONE FINANZIARIA
 1. REGIONI VIRTUOSE
 2. REGIONI CANAGLIA
- PROBLEMA DELLA CONOSCENZA DEI DATI E DI SCELTE LOGICHE CONSEGUENTI



AUMENTO DELLA FORBICE

Figura n° 2

di cosa fare fin da oggi per riportare il sistema a un equilibrio economico finanziario prima, e poi a un riequilibrio delle prestazioni offerte sul territorio nazionale. Credo che i sostenitori di una nuova centralizzazione del governo della Sanità Pubblica, da definire in che modo e in che misura, parta soprattutto da queste considerazioni. E' necessario abbandonare l'idea di portare avanti progetti affascinanti ma inattuabili, è necessario prendere atto delle realtà e fare scelte conseguenti recuperando lo spirito

del Conte Camillo Benso di Cavour che soleva dire che il politico dovesse possedere "le tact des choses possibles".

E' *conditio sine qua non* avere un equilibrio nelle scelte politiche e nella traduzione operativa delle stesse, frutto di una matura consapevolezza delle cose del mondo.

OSPEDALI E TERRITORIO

Nella figura n° 3 sono messi a confronto i due macrosistemi. Come è possibile pensare di integrare due

OSPEDALI

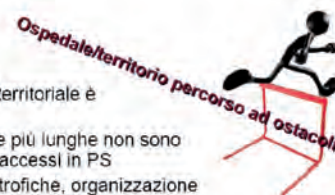
- Cambiamenti lenti e insufficienti
- Aumento costi di gestione

- Punto di riferimento per i cittadini
- 7 giorni su 7
- H 24



TERRITORIO

- Non sempre c'è
- Laddove esista una realtà territoriale è H12 per 5 giorni su 7
- Sperimentazioni di aperture più lunghe non sono state in grado di ridurre gli accessi in PS
- Strutture non idonee e ipertrofiche, organizzazione burocratica e discontinua



Integrazione cure primarie, sociale, assistenza sanitaria di base, ADI, ADP, Prevenzione

INSUFFICIENTE!

Mancanza di una realtà zonale affidabile e capace di rispondere alle esigenze dei cittadini

Figura n° 3

sistemi che hanno organizzazioni inconciliabili fra loro? Basti pensare ai diversi tempi di erogazione del servizio. L'ospedale che lavora H24 sette giorni su sette e il territorio che risponde cinque giorni su sette nel migliore dei casi H12. L'obiezione che anche il territorio copre le ventiquattrore della giornata e i sette giorni della settimana sempre e comunque, festivi compresi, con la guardia medica, il 118 e la guardia medica turistica è una pura ipocrisia.

Sappiamo tutti che in realtà l'unico punto di riferimento riconosciuto come tale dai cittadini sono i DEA degli ospedali che, nonostante i noti disservizi quali le attese e talvolta le manchevolezze strutturali, di fatto danno sempre e comunque una risposta accettabile.

L'Ospedale in modo lento e a nostro parere inadeguato alle odierne necessità ha di fatto cercato di adeguarsi ai tempi attuali: riduzione dei posti letto, attivazione di percorsi alternativi al ricovero ordinario, potenziamento dell'outpatient department, riduzione della durata della degenza ordinaria, adeguamenti strutturali con abbandono di vecchi nosocomi e costruzione di nuovi corpi di fabbrica, e soprattutto un adeguamento tecnologico che possiamo definire soddisfacente.

Le strutture e le attività territoria-

li sono in condizioni ben diverse. In alcune realtà locali l'organizzazione territoriale si può eufemisticamente classificare come ampiamente insufficiente, le strutture sono spesso vetuste e non accreditabili, ovunque anche nelle Regioni più virtuose e organizzate, l'attività nel suo complesso è scarsamente coordinata e comunque inadeguata a fornire un'assistenza efficace, cioè integrata e funzionale nel senso di capace di fornire risposte adeguate ai cittadini.

In molti casi i percorsi territoriali sono funzionali alle esigenze dei localismi politici zonali piuttosto che non alle reali esigenze socio-sanitarie dei cittadini.

Nella situazione attuale la promozione della salute, obiettivo prioritario della autorità sanitaria locale, viene subordinata o addirittura dimenticata *versus* la difesa di strutture assistenziali locali spesso inadeguate per il raggiungimento dell'obiettivo per il quale esistono.

Il progresso tecnologico tumultuoso e le gravi difficoltà economiche fanno sì che questa frammentazione del servizio sanitario diventi sempre più evidente con scarsi margini per una manovra di recupero di quelle che noi definiamo "integrazione del sistema", forse senza neanche avere ben chiaro cosa il concetto voglia dire.

CONCLUSIONI

Se condividiamo l'analisi e vogliamo concludere queste amare riflessioni con una nota di speranza che cosa si può proporre? Una profonda rivisitazione del sistema con alcune proposte che elenchiamo nella [figura n° 4](#).

Sulla base di dati epidemiologici corretti si devono fare scelte politiche logiche e conseguenti di alto livello. In altre parole le scelte politiche devono limitarsi a indicazioni generali di sistema, che siano esse ministeriali (quindi nazionali) o regionali.

Le soluzioni tecniche atte al raggiungimento degli obiettivi politici devono essere delegate ai tecnici competenti preposti che hanno il compito di tradurre l'indirizzo politico in organizzazione del sistema.

A nostro avviso la possibilità di assicurare la sopravvivenza di un servizio sanitario pubblico vero, efficace ed efficiente passa attraverso una profonda revisione dell'organizzazione territoriale con un nuovo ruolo del medico di base, con una nuova organizzazione del servizio di emergenza, con una diversa strutturazione dei percorsi distrettuali o comunque li si voglia chiamare. Pochi Distretti rapportati al bacino di utenza, accreditabili dove i me-

dici di base, le cure primarie, i servizi di prevenzione, i servizi sociali, l'emergenza territoriale lavorino e collaborino a stretto contatto.

Ospedali di alta specialità per area vasta, ospedali zionali attivi in rapporto al bacino di utenza eliminando del tutto le scelte localistiche di campanile.

I finanziamenti necessari per la reingegnerizzazione del sistema si ricavano dai risparmi ottenuti dalle chiusure di tanti piccoli ospedali e dalla miriade di piccole strutture territoriali del tutto inefficienti ed inefficaci.

Questi interventi difficili, dolorosi e coraggiosi potranno essere possibili solo se la politica si ritira come le acque dopo un'alluvione e le scelte organizzative saranno lasciate a tecnici competenti e liberi di agire.

BIBLIOGRAFIA

1. Legge 23 dicembre 1978, n. 833. "Istituzione del servizio sanitario nazionale"
2. Decreto Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502. "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i.
3. Decreto Lgs. 19 giugno 1999, n. 229. "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"
4. Conferenza Stato-Regioni, 22 novembre 2001. "Accordo tra Governo, Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni"
5. Conferenza Stato-Regioni, 23 marzo 2005. "Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311."
6. Provvedimento 3 dicembre 2009. "Intesa concernente il nuovo Patto per

COSA FARE ?

• OSPEDALI DI ALTA SPECIALITA' (AREA VASTA)

• OSPEDALI ZONALI

- funzioni di base
- 300/400 posti letto
- distribuiti nel territorio in base al bacino di utenza.



COSA FARE ?

Profonda revisione del territorio: ruolo del medico di medicina generale, continuità assistenziale, 118, guardia turistica..



Distretto o ...

- in rapporto alla popolazione
- accreditabile
- stretta collaborazione fra tutti gli attori coinvolti (cure primarie, servizi prevenzione, servizi sociali e emergenza territoriale)



COSA FARE?

Il tecnico competente, libero di agire



decide e organizza sulla base di poche regole dettate dalla politica (Ministero/Regione)



Figura n° 4

la salute per gli anni 2010-2012."

7. A. Battista (2008) "Sostenibilità ed equità del SSN" in L'Ospedale, n. 3/08, pp.10-12.

8. K. Kob (2010) "Cambiamenti organizzativi per una Sanità d'eccellenza

sostenibile" in L'Ospedale, n. 2/10, pp. 34-39.

9. A. Battista (2011) "Valutare il passato per progettare il futuro" in L'Ospedale, n. 2/11, pp. 16-19.

L'HTA come strumento di governo clinico all'interno di una Direzione Medica di Presidio Ospedaliero. L'esperienza dell'ASL 4 Chiavarese

Riassunto

L'adozione di una tecnologia innovativa dovrebbe essere sempre supportata da forti evidenze scientifiche e non dall'autoreferenzialità del richiedente. L'implementazione dei processi di Health Technology Assessment e la crescita di una forte cultura Evidence Based, rispettando la multidisciplinarietà del percorso, rappresentano un importante supporto al Decisore nel decidere se adottare o meno una tecnologia. È da ritenersi che il ruolo delle Direzioni Mediche di Presidio e delle Direzioni Sanitarie sia quello di promotori del processo ma anche di portatori di conoscenza in tali ambiti. Allo stesso tempo una rivalutazione Evidence Based per le tecnologie già presenti in Azienda può portare ad una maggiore appropriatezza d'uso con un considerevole risparmio di risorse economiche da poter reinvestire su nuove tecnologie in base alle priorità assistenziali. Nella nostra esperienza, seppure con alcune criticità, l'implementazione di percorsi evidence based ha permesso di avvicinarsi alle tecnologie con maggiore senso critico da parte del Richiedente e di prendere decisioni sull'adottabilità in modo trasparente e condiviso.

F. Cardinale*, **G. Andreoli****, **G. Flego*****

* *Dirigente Medico di Presidio Ospedaliero, ASL 4 Chiavarese*

** *Responsabile S.C Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, ASL 4 Chiavarese*

*** *Direttore Sanitario ASL 4 Chiavarese*

PAROLE CHIAVE:

Health Technology Assessment, Evidence Based Medicine, Appropriatelyzza, Budget Impact

INTRODUZIONE

A seguito di un rapido turnover delle tecnologie ed una costante proposta di innovazione da parte delle Ditte operanti nel settore sanitario, è prioritario per il SSN dotarsi di strumenti utili al governo dell'innovazione per mantenere un'elevata qualità del trattamento con un attento controllo della qualità e del budget. In accordo alla Delibera della Regione Liguria Nr.225 dell'anno 2011, si è proceduto all'implementazione dei processi di

valutazione delle tecnologie sanitarie attraverso un percorso di assessment per le nuove tecnologie ed uno più correttamente definibile di reassessment su quelle già in uso. Per alcune tecnologie già inserite nella routine è stata perciò condotta, dalla DMPO, una revisione dei campi di utilizzo alla luce delle più recenti conoscenze, mentre per le tecnologie innovative si è valutato il loro possibile inserimento utilizzando un processo di Health Technology Assessment. Ritenendo prioritario il controllo del budget, at-

traverso una revisione del grado di appropriatezza d'uso di alcune tecnologie, già presenti in Azienda, si sono potute recuperare le risorse necessarie per una programmazione degli investimenti in innovazione tecnologica attraverso un solido percorso di assessment, che comprendesse oltre alle valutazioni di efficacia e sicurezza anche valutazioni di tipo economico e di impatto organizzativo.

MATERIALI E METODI

Come indicato dalla Delibera Regionale, l'implementazione dei processi di assessment in Azienda ha proceduto tramite l'utilizzo del modello Mini HTA (consultabile on line <http://www.liguriainformasalute.it> nella specifica sezione HTA), che il richiedente la tecnologia ha avuto il compito di compilare, al fine della presentazione della domanda di acquisizione alla DMPO. Sono state presentate nell'anno 2012, 7 griglie Mini HTA, a seguito delle quali è stata effettuata una revisione della letteratura scientifica. I device richiesti riguardavano diversi setting assistenziali quali: Ortopedia, Pediatria, Anestesia e Rianimazione, Medicina del Dolore e Analgesia, Medicina Fisica e Riabilitazione, Ginecologia e Ostetricia, e Radiologia. In particolare, sono stati consultati su Pubmed e altre fonti bibliografiche: circa 350 pubblicazioni, tra cui circa 60 tra revisioni sistematiche e metaanalisi, oltre 30 linee guida di carattere nazionale ed internazionale ed alcuni Report HTA. Questo processo ci ha consentito di formulare valutazioni Evidence Based⁽²⁾ e di esprimere pareri positivi o negativi all'acquisizione di nuove tecno-

logie in base alle evidenze disponibili in letteratura e non in base all'autoreferenzialità del richiedente. Per alcune tecnologie non innovative già utilizzate in ambito Oncologico e Chirurgico (Urologia - Chirurgia generale) non è stata presentata una griglia Mini HTA ma è stato condotto dalla DMPO, un percorso di "reassessment" per valutare l'appropriatezza d'uso, le corrette modalità di utilizzo e l'eventuale obsolescenza delle tecnologie alla luce delle più recenti evidenze scientifiche. Sia che si trattasse di tecnologie innovative o già presenti in Azienda si è ritenuto prioritario coinvolgere fortemente i Clinici ed il Personale Infermieristico nel percorso di valutazione o rivalutazione per l'attuazione di un processo trasparente, condiviso e scevro da conflitti di interesse.

RISULTATI

In base alle evidenze disponibili, per alcuni device innovativi è stato espresso parere negativo laddove si è ritenuto che l'eventuale adozione fosse prematura non essendo correttamente supportata da adeguate evidenze scientifiche. Laddove si sono invece rivalutate tecnologie già in uso, un condiviso percorso di reassessment ha permesso di impostare con i Clinici cambiamenti o ridimensionamenti nell'utilizzo fino alla dismissione di alcune tecnologie mostratesi nel tempo inefficaci, su specifici quesiti clinici, alla luce delle più recenti conoscenze. Questa attività di valutazione ha permesso di:

1. evitare un'introduzione precoce di quelle tecnologie ritenute al momento immature;
2. migliorare la qualità dell'assistenza attraverso una rivalutazione dell'efficacia e della sicurezza di alcune tecnologie utilizzate all'interno di specifici percorsi clinici;
3. migliorare l'appropriatezza d'uso ottenendo dei consistenti risparmi economici.

I risultati sono schematizzati in Tabella 1.

DISCUSSIONE

Questa esperienza dimostra che è possibile "dire no" all'adozione di nuove tecnologie laddove non sono chiare le prove di efficacia e che attraverso un forte coinvolgimento dei Clinici nel processo di assessment anche i pareri negativi all'adozione non vengono vissuti come un'imposizione da parte della DMPO e non vengono interpretati solo in un'ottica di contenimento della spesa. Riuscendo ad abbandonare questa visione ristretta e condividendo ogni percorso di assessment con tutti gli Stakeholders è auspicabile che il processo valutativo sia sempre più interpretato come uno strumento comune, utile a migliorare la qualità dell'assistenza e la performance professionale. L'esigenza di un contenimento dei costi, sebbene coerente con l'attuale momento storico, non può essere l'unico strumento di governo clinico perché perseguendo quest'unico obiettivo il nostro Sistema Sanitario corre il rischio di subire un impoverimento tecnologico. Senza uno stretto controllo delle attività di acquisizione e delle aree di inappropriatelyzza, non è possibile evitare un'inefficace consumo di risorse economiche. Il rischio è che nuove tecnologie, mostratesi altamente efficaci rispetto allo standard dopo un serio percorso di assessment, non possano essere introdotte per mancanza di fondi. Perciò, intravedendo la possibilità che si crei uno squilibrio tra sanità pubblica e privata e che quest'ultima, disponendo di maggiori risorse economiche, possa a breve termine disporre di quelle nuove tecnologie non più raggiungibili in futuro per il SSN, riteniamo che debba essere compiuto il massimo sforzo nell'ottimizzazione delle risorse economiche valutando attentamente l'acquisizione delle tecnologie innovative e l'utilizzo di quelle già in uso. Impedire quindi l'acquisizione di tecnologie non adeguatamente valutate ed agire simultaneamente sulle aree di inappropriatelyzza o di obsolescenza

può determinare un risparmio di risorse che possono essere reindirizzate a nuovi investimenti e all'introduzione di nuovi dispositivi. Riteniamo che la maturazione di un nuovo tipo di approccio ai device, basato sulla metodologia HTA per l'innovazione e su quella dell'Evidence Based Medicine per lo standard in uso sia di fondamento per il governo clinico e che a tale metodologia di lavoro debba esser dato il massimo impulso, facendo crescere un maggiore senso critico in tutti i Professionisti della Sanità, al fine di ottenere la migliore qualità dell'assistenza⁽³⁾. Nel percorso di valutazione non mancano tuttavia alcune criticità, che fungono da barriera al completo sviluppo di questa metodologia di lavoro. Le barriere possono essere di tipo:

- Culturale (mancanza di un'effettiva e concreta conoscenza, da parte di tutti gli attori del SSN, del contesto in cui si muove l'Health Technology Assessment)
- Personale (scarso interesse alla modificazione dei processi e scarsa motivazione all'innovazione metodologica)
- Relazionale (inadeguata comunicazione e condivisione dei percorsi di valutazione tra macrosettori aziendali che interagiscono nel percorso valutativo)
- Informativo (carenza di dati economici utili alla valutazione della costo/efficacia e dell'impatto sul budget delle tecnologie innovative rispetto allo standard)
- Qualitativo (presenza di pubblicazioni scientifiche ineccepibili dal punto di vista metodologico e qualitativo ma non calabili nella nostra realtà assistenziale perché provenienti da sistemi sanitari esteri con evidenti differenze gestionali).

CONCLUSIONI

Visti i risultati ottenuti è auspicabile che da parte di tutti gli stakeholders vi sia una sempre maggiore apertura verso i contenuti dell'HTA ed una

Tabella 1. (Sommario dell'attività e risultati)

Struttura proponente l'assessment	Tecnologia innovativa	Tipologia	Presentazione del Modello Mini HTA	Razionale dell'assessment	Esito
S.C Ortopedia	Si	Device per il trattamento chirurgico del tunnel carpale	Si	Valutare possibile acquisizione.	Parere negativo
S.C Medicina Fisica e Riabilitazione	No	Device per il trattamento del dolore articolare	Si	Valutare possibile acquisizione.	Parere negativo
S.C Radiologia	Si	Device innovativo per la somministrazione automatica di MdC	Si	Valutare possibile acquisizione.	Parere negativo
S.C Pediatria	Si	Device innovativo per polisonnografia domiciliare	Si	Valutare possibile acquisizione.	Parere positivo
S.C Ginecologia e Ostetricia	No	Gas medicale per la parto analgesia	Si	Valutare possibile acquisizione.	Parere negativo
S.C Direzione Medica di Presidio Ospedaliero	No	Device già in uso presso S.C Urologia e S.C Chirurgia generale per l'emostasi	No	Rivalutazione Evidence Based del grado di appropriatezza d'uso	Rivalutati gli ambiti di utilizzo; riduzione del consumo; risparmio economico
S.S Medicina del dolore e analgesia	Si	Device impiantabili per la terapia del dolore	Si	Si	Parere positivo
S.C Direzione Medica di Presidio Ospedaliero	No	Esami di laboratorio già in uso (markers tumorali)	No (Progetto condiviso con Agenzia Sanitaria Regionale da cui Atto 1347 della Giunta Regionale)	Rivalutazione Evidence Based della metodologia e dei volumi di utilizzo (grado di appropriatezza)	Rivalutati gli ambiti di utilizzo; riduzione del consumo; risparmio economico
S.C Direzione Medica di Presidio Ospedaliero	Si	Device in uso per il mantenimento della normotermia in anestesia	Si	Confrontare lo standard in uso con tecnologie innovative ed effettuare una AMC*	Parere positivo all'adozione con risparmio di risorse rispetto allo standard

* AMC (Analisi di minimizzazione dei costi)

maggior attenzione e sensibilità al tema dell'innovazione tecnologica. Appare evidente che ad oggi la visione del medico che svolge la sua attività e compie delle scelte "in scienza e coscienza" non sia al passo con i tempi. In tal senso la richiesta di nuove tecnologie dovrà essere sempre più appoggiata da prove di efficacia tangibili così come è auspicabile vengano rivalutate le modalità di utilizzo delle tecnologie già in uso. Il rischio di assistere ad un Sistema Sanitario a due velocità, dove il settore privato può dotarsi di ciò che non potrà essere raggiungibile per quello pubblico è concreto, così come il rischio di assistere ad una disomogeneità delle prestazioni a livello di sanità pubblica intraregionale e/o intranazionale. La

sfida dettata dalla restrizione del budget è evidente, è necessario coniugare qualità e sicurezza dell'assistenza con una contrazione della spesa. In tal senso una generale maturazione nell'assimilazione della metodologia HTA ed Evidence Based Medicine, con un forte coinvolgimento dei Clinici sotto la guida della DMPO e della Direzione Sanitaria, può fornire degli utili strumenti al governo dell'innovazione fornendo ai Decisori un fondamentale supporto nelle scelte finali ⁽⁴⁻⁵⁾.

BIBLIOGRAFIA

4. *The Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. The National Board of Health. Introduction*

to MINI – HTA. Published by the National Board of Health, December 2005. The publication is available at <http://www.dacehta.dk/>

1. *Strauss SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes RB. Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach It. 4th Ed. Edinburgh, Scotland: Churchill Livingstone Elsevier; 2011.*

2. *Cassel CK, Guest JA. Choosing wisely: helping physicians and patients make smart decisions about their care. JAMA. 2012;307(17):1801-1802.*

3. *Barrett B. Evidence, values, guidelines and rational decision-making. J Gen Intern Med. 2012;27 (2):238-240.*

4. *Redberg RF. Learning to say no. JAMA Intern Med. 2013 Feb 11;173(3):188.*

CONVEGNO NAZIONALE

SI AIS
Società Italiana dell'Architettura e dell'Ingegneria per la Sanità



**AULA MAGNA
IRCCS • Policlinico San Donato**

**11-12 dicembre 2014
SAN DONATO MILANESE (MI)**

Istituzione del Triage e dell'OBI presso il P.S. del Presidio Ospedaliero S. Maria di Loreto nuovo dell'ASL NA 1 Centro: modello organizzativo, caratteristiche gestionali ed appropriatezza assistenziale

Riassunto

Negli ultimi anni si è assistito ad un progressivo incremento degli accessi al Pronto Soccorso del P.O. Loreto Mare che ha portato la Direzione Sanitaria ad elaborare nuove soluzioni organizzative e gestionali in grado di rispondere ad una domanda crescente di prestazioni urgenti assicurando una sempre maggiore efficacia delle cure assistenziali erogate ed una maggiore efficienza delle risorse utilizzate. Si è avvertita la necessità di una riorganizzazione dei servizi di Pronto Soccorso attraverso l'attivazione di soluzioni quali il **Triage e l'attivazione dell'OBI (Osservazione Breve Intensiva)**, che permettano il miglioramento della qualità dell'assistenza e delle cure in regime di urgenza/emergenza nel rispetto delle Linee guida d'indirizzo per l'istituzione del Triage (Accordo Stato - Regioni del 25/10/2001) (3) e dell'Osservazione Breve Intensiva.

Luigi Vittorioso*, **Giuseppe Matarazzo****

* *Medico Direzione Sanitaria del P.O. San Paolo già Medico Direzione Sanitaria del P.O. S. Maria di Loreto Nuovo ASL Na 1 Centro fino al 12/12/2013*

** *Direttore Sanitario del P.O. San Paolo già Direttore Sanitario del P.O. S. Maria di Loreto Nuovo ASL Na 1 Centro fino al 14/11/2013*

PAROLE CHIAVE:

Appropriatezza, Triage, Osservazione Breve Intensiva (OBI)

INTRODUZIONE

Il P.O. Loreto Mare è uno degli otto Presidi Ospedalieri dell'ASL Na 1 Centro dove vengono assicurate tutte le funzioni di assistenza sanitaria multispecialistica destinate a persone affette da patologie che non possono essere trattate nei servizi territoriali o a domicilio. L'assistenza ospedaliera è assicurata attraverso:

- il ricovero d'urgenza ed emergenza (Pronto Soccorso);
- il ricovero ordinario o program-

mato attraverso lista di attesa informatizzata;

■ il ricovero di un giorno, day hospital e day surgery attraverso liste di attesa informatizzata;

■ le visite specialistiche e gli esami di diagnostica strumentale e di laboratorio previa prenotazione al Cup (centro unico di prenotazione).

Il P.O. Loreto Mare è un **DEA di II livello** dove vengono assicurate prestazioni prevalenti di emergenza-urgenza. Per la sua posizione geografica sul territorio di Napoli, è l'Ospedale

di riferimento per un vasto bacino di utenza. L'approvazione del **Decreto del Commissario ad Acta n. 49** (1) del 27 settembre 2010 "*Riassetto della rete ospedaliera e territoriale, con adeguati interventi per la dismissione/riconversione/riorganizzazione dei presidi non in grado di assicurare adeguati profili di efficienza e di efficacia; analisi del fabbisogno e verifica dell'appropriatezza: conseguente revoca degli accreditamenti per le corrispondenti strutture private accreditate; conseguente modifica del Piano Ospedaliero Regionale. Modifiche ed integrazioni*", pubblicato sul B.U.R.C. n. 65 del 28 settembre 2010, in coerenza con il piano di rientro (8), ha determinato la chiusura dei Pronto Soccorso di altri PP.OO. Aziendali e questo ha provocato un aumento delle prestazioni di emergenza-urgenza per pazienti provenienti da altre zone urbane ed extraurbane.

MATERIALI E METODI

Al fine di ottemperare alle normative vigenti che disciplinano l'operatività e l'organizzazione dei DEA con la presenza di un Triage dedicato al flusso di pazienti afferenti al Pronto Soccorso (P.S.) e alla individuazione di posti letto di Osservazione Breve Intensiva (OBI) non destinati alla degenza ordinaria, la Direzione Aziendale dell'ASL NA 1 Centro ha disposto, nel mese di Ottobre del 2011, l'avvio dei lavori di ristrutturazione dei locali del Pronto Soccorso. I lavori, nel rispetto del D.P.R. 14 gennaio 1997, G.U. 20 feb-

braio 1997 (5) e della Deliberazione n. 7301 - del 31 dicembre 2001 della Giunta Regionale della Campania (6) relativa ai requisiti strutturali, tecnologici, impiantistici ed organizzativi minimi, hanno interessato la zona e i locali del P.S. da destinare al Triage e all'OBI.

Dati di attività del Pronto Soccorso nell'anno 2011

L'accesso dei pazienti in Pronto Soccorso avveniva per ordine di arrivo, anche se i pazienti trasportati dalle ambulanze del 118 avevano la priorità di accesso. Il codice rosso era trasportato direttamente presso la postazione dedicata all'interno dell'UOC di Rianimazione che si trovava nel corridoio adiacente i locali del Pronto Soccorso. Le sale visita dedicate ai pazienti erano due, dove erano presenti in ognuna 4 postazioni; nell'anno 2011 sono state effettuate circa 70.000 prestazioni refertate di P.S. (65% chirurgici e 35% medici); sono stati trasferiti dal P.S. presso altre strutture sanitarie aziendali ed extraaziendali 153 pazienti. Nell'anno 2011 sono stati effettuati **12361** ricoveri totali di cui **11312** di PS (91,5%); i ricoveri totali 0/1 giorno sono stati **3093**. Sono stati registrati **1620 ricoveri 0/1 giorno** di area medica (medicina, neurologia e cardiologia) pari al **52,4%**, di cui **1427** casi di DRG potenzialmente inappropriati.

Dati di attività del Pronto Soccorso nell'anno 2012

Dal 1/03/2012, data di attivazione del Triage e dell'OBI, al 30/09/2012 sono stati effettuati 1677 ricoveri di PS **0/1 giorno** di cui 742 di area medica (medicina, neurologia e cardiologia) pari al **44,2%**. La riduzione in percentuale dei ricoveri 0/1 giorno (- **8,2%**) rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente è da attribuirsi ai ricoveri in OBI, utilizzata esclusivamente per le **prestazioni di area medica**; i casi trattati in OBI sono stati **709** di cui **640** 0/1 giorno; **347** sono stati i DRG potenzialmente inappropriati.

ORGANIZZAZIONE DEL TRIAGE OSPEDALIERO

Numerosi e differenti sono i modelli di triage nell'esperienza di diversi paesi che hanno già messo in atto un programma di integrazione tra assistenza territoriale e ospedaliera.

Punto chiave condiviso è la ricerca nel triage di una funzione di governo del sempre maggior affollamento dell'emergenza ospedaliera da ottenere stabilendo priorità di accesso dell'utente, atte al mantenimento e alla salvaguardia dell'efficienza e dell'efficacia dell'intero sistema per quello che sono i suoi compiti istituzionali.

Al fine di raggiungere una standardizzazione della procedura, nell'organizzazione e, in particolare, nell'operatività dei DEA, in Italia è stata prodotta una specifica legislazione sul tema (*D.L. 502/1992 e successive modifiche, riordino della disciplina in materia sanitaria - DPR 27/03/92, atto di indirizzo e coordinamento delle regioni per determinare i livelli di assistenza sanitaria di emergenza*) (2). In particolare l'Atto d'intesa tra Stato e Regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del DPR del 27/03/92 specifica alla voce "funzione di triage" quanto segue: "*all'interno dei DEA dev'essere prevista la funzione di triage, come primo momento di accoglienza e valutazione dei pazienti in base a criteri definiti che consentano di stabilire le priorità d'intervento. Tale funzione è svolta da personale infermieristico adeguatamente formato che opera secondo protocolli prestabiliti dal dirigente del servizio*".

OBIETTIVI DEL TRIAGE

L'aumento progressivo del numero di pazienti che si rivolgono al PS ha determinato negli anni un sovraffollamento degli stessi con lunghi tempi di attesa. Le cause possono essere molteplici:

1. rapida valutazione di tutti gli uten-

ti che necessitano di cure immediate, garantendone il tempestivo avvio del trattamento;

2. attribuzione di un codice di priorità colore che definisca l'accesso alle cure mediche in relazione alla criticità delle loro condizioni ed al possibile rischio evolutivo con l'utilizzo di una **scheda triage** informatizzata che deve rispondere alle caratteristiche previste dal **DM del 17/12/2008 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza urgenza"**, pubblicato nella G.U. n.9 del 13/01/2009, per quanto attiene al tracciato PS (4).

3. assistenza tempestiva e appropriata a tutti i pazienti tenuto conto del livello di criticità;

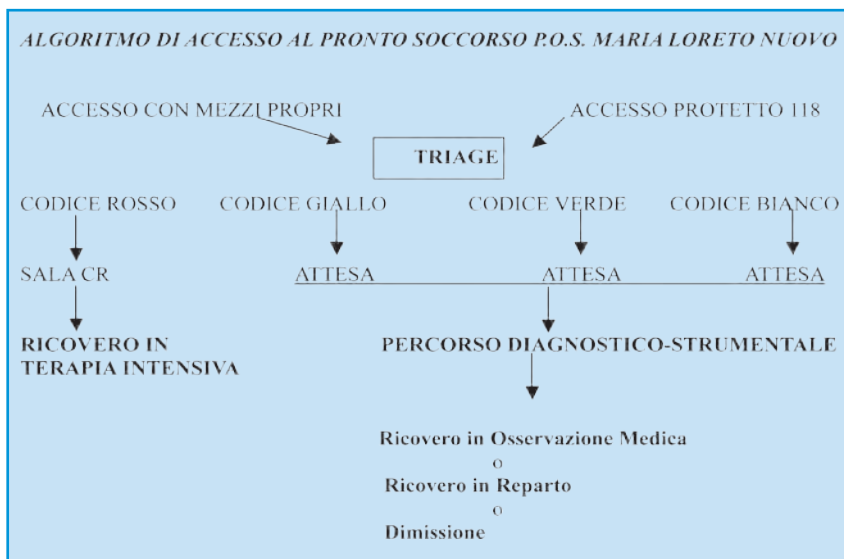
4. redistribuzione dei tempi di attesa e rapido smistamento dei casi non urgenti;

5. sorveglianza e rivalutazione periodica di tutti i pazienti triagiati in attesa;

6. fornire ai pazienti e ai familiari informazioni pertinenti e comprensibili.

OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA

Il Decreto n. 57 del 14/06/2012 del Commissario ad acta della Regione Campania: riqualificazione rete emergenza-urgenza (7), tra gli obiettivi della riorganizzazione del sistema di emergenza ed urgenza, prevede l'attivazione, nell'ambito del Dipartimento Integrato dell'Emergenza, di posti letto di osservazione breve intensiva (OBI), non destinati alla degenza ordinaria. Infatti gli ospedali sede del 2° e 3° livello dell'emergenza devono assicurare, tra l'altro, oltre che pronto soccorso e accettazione, anche l'osservazione breve; i posti letto dell'OBI vanno inoltre computati tra quelli previsti per la disciplina di medicina generale. Il Medico che opera nel Pronto Soccorso (P.S.) ha il compito di accettare, valutare e trattare le emergenze-urgenze, decidendo, al termine



del percorso, se dimettere o ricoverare il paziente. Nella maggior parte dei casi questa decisione si realizza in tempi brevi, ma in una percentuale variabile tra il 5 e il 10 % è necessario seguire un percorso clinico, diagnostico e terapeutico e di osservazione di durata maggiore rispetto ai tempi abituali del P.S., ma inferiore a quella del ricovero ordinario.

Questo è il motivo che ha favorito in molte nazioni ed in diverse regioni italiane l'istituzione della Osservazione Breve Intensiva (O.B.I.) per la gestione di problemi clinici acuti che richiedono un iter relativamente univoco e prevedibile, non differibile e non gestibile ambulatorialmente, di norma non superiore a 24 ore.

L'O.B.I. ha la finalità di un rapido inquadramento diagnostico e terapeutico del paziente, in genere non inferiore alle 6 ore e non superiore alle 24 ore, per identificare l'appropriatezza del ricovero e della sua sede, o della dimissione. Esso si caratterizza per la possibilità di assicurare al paziente che affrisce al Pronto Soccorso e che presenta patologie ad alto grado di complessità e a basso grado di criticità un iter diagnostico-terapeutico completo ed erogato in tempi brevi con:

- possibilità di accedere ad indagini diagnostiche strumentali in maniera continuativa nelle 24 ore;
- livello assistenziale e organizzativo

tale da garantire visite, ammissioni e dimissioni tempestive;

- formalizzazione e regolamentazione esplicita dell'attività (autorizzazione aziendale, definizione del numero di Posti Letto di O.B.I., adozione di documenti, protocolli e linee guida comportamentali per la definizione dei livelli di gravità e dei percorsi diagnostico-terapeutici conseguenti, ecc.);
- documentazione dell'attività (compilazione di cartella clinica di O.B.I.).

OBIETTIVI OBI

L'istituzione dell'O.B.I. mira a:

- evitare ricoveri ordinari non necessari o inappropriati fin dalla ammissione;
- assicurare condizioni di sicurezza per l'osservazione di casi non critici senza dover ricorrere al ricovero ordinario;
- evitare dimissioni improprie dal P.S..

L'O.B.I., non riguardando attività programmata o programmabile, *non* deve essere utilizzata come:

- "appoggio" di ricoveri programmati o come attività programmata;
- funzione sostitutiva di attività eseguibili in regime ambulatoriale o in DH;
- isolamento di malattie infettive;

- ricovero di pazienti con situazioni cliniche che facciano presumere una degenza >24 h;
- ricovero di pazienti con patologie gravi e parametri vitali instabili, con volontà auto-lesiva, con problemi psichiatrici acuti o con gravi emorragie in atto.

Pazienti da assistere in O.B.I.

Possono accedere all'O.B.I. pazienti afferiti al P.S. per prestazioni in urgenza non differibili, con quadri clinici di media intensità e/o complessità, per i quali è probabile l'inquadramento clinico con l'ausilio di metodiche strumentali e laboratoristiche disponibili e/o una rapida stabilizzazione clinica mediante procedure terapeutiche – assistenziali praticabili in O.B.I., con previsione di durata del percorso ospedaliero superiore a 6 ore ma inferiore a 24 ore, e che rispondano a criteri di appropriatezza generica (indipendente dalla diagnosi) e specifica (legata alla diagnosi).

RISULTATI

Dall'analisi dei dati di attività, *TAB. 1* e *TAB. 2*, ricavati dalle SDO elaborate dal sistema QUANI, si è riscontrato che sono stati effettuati, da Marzo a Dicembre 2012: n. 49020 prestazioni di **triage** distinti tra area chirurgica (26702= 54,5%), area medica (22277= 45,4%) e sala rossa (41= 0,1%); i **codici verdi** sono stati 35284 (72%); i **codici gialli** sono stati 11985 (24,5%); i **codici rossi** sono stati 760 (1,5%); i **codici neri** sono stati 17 (0,03%) e i **codici bianchi** sono stati 974 (2%); i ricoveri di PS sono diminuiti passando da 6610 dello stesso periodo dell'anno precedente (marzo-dicembre 2011) a 5986 di quest'anno (2012).

CONCLUSIONI

- L'adozione del percorso è servito a:
- **razionalizzare il flusso** di pazienti in PS;
- ridurre i **tempi di attesa** in PS;

ANNO 2011													
	gennaio	febbraio	marzo	aprile	maggio	giugno	luglio	agosto	settembre	ottobre	novembre	dicembre	Totale
REFERTI	6240	5800	6210	5796	5924	5981	5727	5661	5874	5620	5426	5890	70149
RICOVERI DI P.S.	1025	938	945	972	1007	914	1007	851	914	970	882	887	11312
TRASFERITI	11	9	18	10	14	16	13	10	10	14	9	19	153

ANNO 2012													
	gennaio	febbraio	marzo	aprile	maggio	giugno	luglio	agosto	settembre	ottobre	novembre	dicembre	Totale
REFERTI	5820	5321	5502	4836	5273	5226	4655	4443	4480	4920	4693	4992	60161
RICOVERI DI P.S.	974	828	858	848	940	859	852	771	858	960	934	880	10562
TRASFERITI	13	21	16	14	13	29	17	13	15	10	8	15	184

Triage			marzo	aprile	maggio	giugno	luglio	agosto	settembre	ottobre	novembre	dicembre	Totale	%
area chirurgica														
bianco			57	55	31	44	40	59	38	42	26	24	416	0,85
verde			2071	2088	2506	2493	2074	2032	2083	2209	2040	2036	21632	44,13
giallo			520	518	536	550	391	326	389	411	369	480	4490	9,16
rosso			23	23	23	13	9	17	11	8	16	16	159	0,32
nero			2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	5	0,01
area medica														
bianco			45	57	34	42	73	67	55	66	57	61	557	1,14
verde			1022	1247	1369	1349	1402	1414	1328	1503	1538	1480	13652	27,85
giallo			1002	870	809	755	707	565	620	716	671	780	7495	15,29
rosso			57	63	56	52	55	51	53	52	65	58	562	1,15
nero			3	1	2	0	0	1	0	2	0	2	11	0,02
sala rossa														
nero			1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
rosso			19	1	1	2	1	3	2	2	8	0	39	0,08
bianco			0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0
													49020	

Tab 1 Dati attività PS

ANNO 2011										
	cardiologia	ch. gen	medicina	neuroch	neurologia	ortopedia	Gin-ostetricia	terapia intensiva	utic	neonatologia
RICOVERO ORDINARIO										
numeri di casi	1196	2200	3165	725	1072	1089	1618	270	144	882
di cui 0/1 giorno	102	670	1315	162	202	243	234	88	60	17

ANNO 2012 (fino a sett.)											
	cardiologia	ch. gen	medicina	neuroch	neurologia	ortopedia	Gin-ostetricia	terapia intensiva	utic	neonatologia	urgenza medica (obi)
RICOVERO ORDINARIO											
numeri di casi	771	1458	1750	403	796	807	1318	131	95	753	709
di cui 0/1 giorno	64	442	540	72	138	171	156	36	36	22	640

Tab 2 Dati attività ricoveri

- ridurre il numero di **ricoveri impropri** e i **ricoveri in barella** (nelle UUOO di medicina e neurologia) grazie anche all'attivazione del reparto di Osservazione Breve;
- ad avere una maggiore **soddisfazione dell'utenza** misurabile con i test di gradimento e gli eventuali reclami;
- **maggior soddisfazione del personale che lavora in urgenza**;
- **ridurre i costi di gestione**.

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto del Commissario ad Acta n. 49 del 27 settembre 2010 "Riassetto della rete ospedaliera e territoriale, con adeguati interventi per la dismissione/ri-conversione/riorganizzazione dei presidi non in grado di assicurare adeguati pro-

fili di efficienza e di efficacia; analisi del fabbisogno e verifica dell'appropriatezza: conseguente revoca degli accreditamenti per le corrispondenti strutture private accreditate; conseguente modifica del Piano Ospedaliero Regionale in coerenza con il piano di rientro. Modifiche ed integrazioni", pubblicato sul B.U.R.C. n. 65 del 28 settembre 2010.

2. D.L. 502/1992 e successive modifiche, riordino della disciplina in materia sanitaria - DPR 27/03/92, atto di indirizzo e coordinamento delle regioni per determinare i livelli di assistenza sanitaria di emergenza.

3. Accordo Stato - Regioni del 25/10/2001: approvazione linee guida del Triage intraospedaliero.

4. DM del 17/12/2008 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito

dell'assistenza sanitaria in emergenza urgenza", pubblicato nella G.U. n.9 del 13/01/2009.

5. D.P.R. 14 gennaio 1997, G.U. 20 febbraio 1997.

6. DGRC n. 7301 - del 31 dicembre 2001 relativa ai requisiti minimi strutturali, tecnologici, impiantistici ed organizzativi.

7. Decreto n. 57 del 14/06/2012 del Commissario ad acta della Regione Campania: riqualificazione rete emergenza-urgenza.

8. DGRC n. 460 del 20/03/2007: approvazione dell'Accordo Attuativo ed il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del SSR ai sensi dell'art. 1 comma 180 della Legge 30/12/2004 n. 311.

Applicazione della raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici

Riassunto

La Raccomandazione n. 14 rappresenta un riferimento per gli operatori coinvolti nella gestione dei farmaci oncologici, al fine di prevenirne gli errori. La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici (*approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione*). La Raccomandazione propone una serie di azioni da applicare alla propria struttura sanitaria in base alle risorse tecnologiche, strutturali e umane presenti. Innanzitutto le Strutture Sanitarie devono elaborare una Procedura, condivisa con gli operatori sanitari, monitorata e aggiornata periodicamente, che riporti tutte le indicazioni necessarie per evitare errori in terapia e garantire sicurezza e qualità delle cure. Al tempo stesso, la Raccomandazione evidenzia per ciascuna fase del processo le criticità e le cause di errore. L'innovatività della Raccomandazione sta nell'aver coinvolto le associazioni dei malati per stringere un'alleanza terapeutica che possa garantire qualità, efficacia e sicurezza delle cure a beneficio del paziente oncologico. Proprio per tale scopo oltre a puntare sulla centralizzazione delle preparazioni, sulla formazione del personale, sulla prescrizione informatica, la Raccomandazione evidenzia aspetti rilevanti quali l'umanizzazione delle cure, l'ospedalizzazione domiciliare. Il fine è sensibilizzare tutte le parti interessate ad implementare comportamenti virtuosi che portino a raggiungere standard di cure sempre più alti.

Raffaella La Russa* e Simone De Luca**

*Coordinatore Area Gestione del Rischio Clinico SIFO - Farmacista dirigente
Laboratorio Galenica Clinica AO San Camillo Forlanini

** Farmacista specializzando - Farmacista collaboratore Redazione SIFO e Area
Gestione del Rischio Clinico

PAROLE CHIAVE:

Allianza terapeutica, sicurezza delle cure/terapie, tecnologie informatizzate, formazione

INTRODUZIONE: “LA SICUREZZA NON È NEGOZIABILE”

La Raccomandazione n. 14 per la prevenzione degli errori di terapia con farmaci antineoplastici è stata sviluppata nell'ambito del programma del Ministero della Salute che ha provveduto, fin dal 2005, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, alla stesura e alla diffusio-

ne di “Raccomandazioni” per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti.

La Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici è un preciso riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione di questi farmaci. Inoltre è uno strumento d'informazione per il paziente circa gli

obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. In tal senso va intesa la presenza di un rappresentante di associazioni dei malati all'interno del gruppo di lavoro che ha provveduto alla stesura della Raccomandazione. Ciò a ribadire quanto sia importante l'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure. La presente Raccomandazione affronta in maniera sistematica la sicurezza dei pazienti oncologici e trova applicazione nelle strutture sanitarie pubbliche e private ed in particolare nelle Unità Operative di Oncologia medica e Ematologia, nelle farmacie ospedaliere e, per alcuni aspetti peculiari, al domicilio del paziente. L'applicazione della Raccomandazione equivale a garantire l'attuazione di una buona pratica clinica e si traduce in una tutela per il paziente oncologico e per gli operatori sanitari coinvolti a tutti i livelli nella sua gestione.

Il gruppo di lavoro nella stesura della Raccomandazione ha tenuto conto delle diverse situazioni presenti a livello nazionale per consentire a ciascuna azienda, dai vertici aziendali al singolo operatore, di provvedere all'applicazione e garantirne la diffusione. Nella prevenzione degli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici è decisivo il ruolo della Direzione sanitaria/aziendale per sensibilizzare gli operatori sanitari, implementare azioni di miglioramento e attuare un monitoraggio per valutare l'efficacia delle azioni intraprese.

Scopo di questo lavoro è quello di valutare l'applicazione di alcuni aspetti peculiari della Raccomandazione in base all'esperienza maturata in tale ambito in una struttura ospedaliera.

AMBITI DI APPLICAZIONE

A CHI	La Raccomandazione è indirizzata a: Regioni e Province Autonome, Direzioni sanitarie/aziendali, responsabili della funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico, operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici sia nei reparti che nella Farmacia ospedaliera.
DOVE	La Raccomandazione trova applicazione nelle strutture sanitarie pubbliche (ospedaliere, universitarie, IRCSS) e private (accreditate e non) e, in particolare, nelle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia, nelle Farmacie ospedaliere e, per alcuni aspetti peculiari, presso il domicilio del paziente.
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela dei pazienti che necessitano di cure con farmaci antineoplastici.

AZIONI

La possibilità di errore è presente in tutto il percorso di gestione dei farmaci antineoplastici:

- Approvvigionamento.
- Immagazzinamento.
- Prescrizione.
- Preparazione
- Distribuzione.
- Somministrazione.

La prima azione da considerare è l'elaborazione e l'attuazione di una procedura condivisa con gli operatori sanitari, monitorata e aggiornata periodicamente, che riporti tutte le indicazioni necessarie al fine di evitare errori in terapia e garantire la sicurezza e la qualità delle cure. La procedura deve essere frutto di verifica e valutazione dei percorsi operativi seguiti e la sua stesura serve a considerare, in prima battuta, le criticità dei percorsi, sia da un punto di vista strutturale e logistico, sia da un punto di vista gestionale-organizzativo e clinico-assistenziale. La condivisione nell'elaborazione della procedura porta necessariamente a cercare opportune soluzioni per superare le criticità. Le azioni proposte nella Raccomandazione 14 possono avere una funzione importante in tal senso perché sono ribaltabili nella propria struttura e sono un valido riferimento per la verifica dei percorsi e per la messa in atto di azioni correttive. Inoltre, le azioni proposte dalla Raccomandazione possono servire per l'elaborazione di check-list interne per il controllo dei momenti più a rischio di errore.

Approvvigionamento FATTORI DI CONFONDIMENTO

- Confezionamento primario e secondario
- Documentazione allegata (Scheda Tecnica e Foglietto illustrativo).

Le problematiche relative al confezionamento primario e secondario sono state oggetto di un progetto dell'Area di Gestione del Rischio della SIFO che ha raccolto le segnalazioni di fattori di confondimento da confezionamento dei farmaci e da documentazione allegata ai farmaci (foglietto illustrativo e scheda tecnica). I farmacisti hanno potuto segnalare tali fattori di confondimento tramite il sistema del survey monkey direttamente sul sito della società scientifica, www.sifoweb.it. Le segnalazioni sono state raccolte, analizzate dal gruppo di lavoro e inserite nel sito, nella specifica sezione dell'Area. Inoltre, partico-

lari situazioni di rischio dovute a fattori di confondimento vengono segnalate ai colleghi tramite il sito, su un'apposita sezione, in tempi rapidi.

Talvolta, proprio a causa di fattori di confondimento nel confezionamento si possono avere errori di terapia o situazioni fortemente a rischio.

Ad esempio, una situazione di forte rischio è stata causata dalla modifica nell'etichettatura del confezionamento primario e secondario (flaconi e scatola esterna) del farmaco Vincristina Pfizer (figura 1). La modifica apportata è relativa alla dicitura indicante il dosaggio nel confezionamento da 2 mg che è stato cambiato da "Vincristina 2 mg/2 ml" a "Vincristina 1 mg/ml". Ciò ha causato un errore nella ricezione delle confezioni di farmaco che sono state stoccate come Vincristina 1 mg anziché Vincristina



Figura 1: Fattore di confondimento su vincristina

2 mg e l'errore di ricezione e immagazzinamento ha avuto conseguenze nella fase di allestimento del farmaco.

Le modifiche proposte dalle Ditte Farmaceutiche e approvate dall'AI-FA non vengono divulgate in maniera diffusa e appropriata agli utilizzatori.

AZIONI

a. Informazioni sui farmaci antineoplastici. Nel PTO devono essere presenti informazioni sui carcinogeni e mutageni (modalità di preparazione, conservazione e somministrazione; dose massima, note limitative). Ove previsto, queste informazioni devono essere parte integrante di un sistema informatico costantemente aggiornato.

b. Requisiti di sicurezza. Nei capitolati vanno inseriti requisiti di qualità specifici, quali la completezza delle indicazioni farmaceutiche fornite sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione); le caratteristiche di etichettatura e confezionamento che garantiscano l'univocità interpretativa e la leggibilità delle scritte oltre che la distinzione dei diversi dosaggi tramite il codice colore; inoltre, il confezionamento dei farmaci antineoplastici iniettabili deve prevedere la presenza di sistemi di protezione dei flaconi in vetro per evitare rotture accidentali e spandimento del farmaco citotossico.

c. Mantenimento della temperatura. Per i farmaci antineoplastici di origine biologica devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari (cold chain) e il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea.

Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

Un corretto immagazzinamento e un'attenta gestione delle scorte assicurano l'integrità e l'efficacia dei farmaci oltre che la sicurezza del personale addetto alla loro manipolazione.

CAUSE DI ERRORE

■ Assenza di indicazioni che definiscano flussi e funzioni della logistica.

■ Formazione del personale insufficiente o non adeguata.

■ Personale occasionale senza adeguato tutoraggio.

■ Assenza di limitazione d'accesso nei locali di stoccaggio/immagazzinamento a personale non autorizzato.

■ Conservazione di farmaci antineoplastici con altri medicinali e senza adeguata protezione per il contenuto.

■ Mancata adozione di raccomandazioni per evitare lo scambio fra farmaci LASA; (farmaci con somiglianza fonetica e/o grafica del nome e confezione simile).

■ Assenza di sistemi di rilevamento della temperatura.

AZIONI

a. Area logistica e risorse tecniche; le aree specifiche devono essere appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto; i farmaci devono essere allocati all'interno di armadi di sicurezza e, nel caso di trasporto, in carrelli mobili chiusi; il personale deve essere adeguatamente addestrato ed avere a disposizione procedure scritte per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture; nelle aree dedicate si deve disporre di un kit per il contenimento degli spandimenti

b. Modalità di conservazione secondo un ordine logico (lotti, diversi dosaggi), avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali e i diversi dosag-

gi e, nel caso di presenza degli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente, questi vanno evidenziati con contrassegni condivisi con la Direzione sanitaria/aziendale; gli armadi frigorifero che devono essere provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di sistemi di allarme che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti.

c. Gestione delle scorte con rotazione elevata dei farmaci ad alto costo, gestione scorte di sicurezza e predisposizione di un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze.

d. Gestione dei farmaci sperimentali secondo le regole Good Clinical Practice (GCP) e le specifiche della ricerca clinica e loro conservazione in armadi o frigoriferi dedicati e separati dagli altri medicinali.

e. Gestione dei farmaci scaduti che devono essere trattati con particolare attenzione come gli scarti della produzione.

Va evidenziato che per una gestione oculata e sicura dei farmaci occorre puntare oltre che su arredi ed ambienti adeguati anche sulla formazione del personale, su una logistica accurata ed efficiente e sulla disponibilità di idonei strumenti informatizzati (software e hardware).

Prescrizione Medica

La fase della prescrizione medica è molto delicata e può essere causa di gravi errori. In particolare, la prescrizione cartacea può portare a situazioni di rischio o al verificarsi di errori che, se non intercettati prima della somministrazione al paziente, possono essere causa di gravi danni. Per tale motivo, la fase di prescrizione va eseguita con molta attenzione e occorre mettere in atto un valido sistema di verifica possibile soltanto dove esiste una piena collaborazione interdiscipli-

nare tra medico oncologo o ematologo e farmacista clinico.

CAUSE DI ERRORE

■ Prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche (*es. off label non giustificati*) o in caso di controindicazioni.

■ Associazioni inappropriate.

■ Raccolta incompleta o omissione di informazioni essenziali sul paziente.

■ Prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o medico non identificabile.

■ Prescrizione incompleta, imprecisa o che genera confusione su via di somministrazione, dose o forma farmaceutica.

■ Uso della prescrizione verbale, anche telefonica.

■ Uso di abbreviazioni e acronimi non standardizzati e utilizzati al di fuori di sistemi informatici che possano renderli comprensibile.

■ Omissioni di informazioni relative al farmaco essenziali per la prescrizione.

AZIONI

Per minimizzare i rischi dovuti ad errore nella compilazione della prescrizione medica, la Raccomandazione invita ad adottare diverse azioni da attuare nella propria realtà a seconda del livello di informatizzazione e dalle tecnologie presenti. Nelle strutture con un'elevata casistica, occorre adottare la prescrizione informatizzata che permette di ridurre drasticamente gli errori di scrittura, trascrizione e calcolo e di assegnare il giusto livello di responsabilità a ciascun operatore.

a) Richiesta della terapia farmacologica eseguita dal medico prescrittore per iscritto o con la *Convalida Informatica Certificata (CIC)*.

Non vanno accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere trascritta quanto

prima possibile. Anche le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto o con la *CIC*.

La **prescrizione informatizzata** attraverso l'adozione di programmi con caratteristiche idonee a garantire la sicurezza, la tracciabilità dei protocolli prescritti e dei preparati effettuati e dotati di sistema di convalida e mantenimento degli archivi informatici contenenti le informazioni relative ai farmaci e agli schemi di terapia.

b) Modulistica standard, concordate e conosciute da tutti gli operatori coinvolti e dalla Direzione sanitaria/aziendale, di facile compilazione in ogni sua parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permetta la completa tracciabilità di ogni atto. Le correzioni manuali devono essere sempre controfirmate. Analogamente, nel caso di gestione informatica, deve essere assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto.

c) Schemi di terapia standard devono essere condivisi con la Farmacia ospedaliera per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione. E' possibile l'adozione di appositi *template* cartacei, o preferibilmente informatizzati (Prescrizione Elettronica Assistita = PEA).

d) Documentazione. I medici e gli infermieri, ad ogni trattamento chemioterapico, devono documentare in cartella clinica:

■ la valutazione clinica e il performance status;

■ la rilevazione dei parametri vitali e del peso;

■ la verifica della presenza di allergie, precedenti reazioni e tossicità legate ai trattamenti;

■ la valutazione delle problematiche psicosociali e dei bisogni di supporto nonché le azioni poste in essere;

■ la valutazione della tossicità della terapia prescritta: la documentazione necessaria alla valutazione della tossicità e della sostenibilità al trattamento successivo, deve essere disponibile per la programmazione di ogni ciclo di cura;

■ la ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica in corso.

Preparazione

La fase di preparazione riveste fondamentale importanza al fine di garantire la somministrazione di terapie efficaci, sicure e di qualità. Nella Raccomandazione è stato ribadito che obbligatoriamente l'allestimento dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, deve avvenire sotto la responsabilità del farmacista trattandosi di preparazione galenica magistrale sterile. Il farmacista garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata. Tra le azioni che le direzioni aziendali devono intraprendere risulta di notevole rilevanza la centralizzazione dell'allestimento delle terapie (Unità Farmaci Antiblastici-UFA-). Le Aziende che non disponessero dell'UFA dovranno appoggiarsi alle strutture che hanno già attuato la centralizzazione e hanno le competenze e il knowhow. Queste ultime per fornire tale servizio dovranno essere accreditate.

CAUSE DI ERRORE

■ Interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente.

■ Identificazione non corretta del farmaco prescritto.

■ Interpretazione non corretta del dosaggio.

■ Calcolo non corretto del volume di prelievo.

■ Ricostituzione dei liofilizzati con solventi e volumi non idonei.

■ Diluizione nel contenitore finale con soluzioni chimicamente incompatibili o con volumi di diluente non idoneo con la dose di farmaco (farmaco troppo concentrato o troppo diluito).

■ Miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro.

■ Contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione non correttamente eseguite.

■ Omessa o errata compilazione dell'etichetta e/o del foglio di lavorazione.

■ Omissione del limite temporale di utilizzazione.

■ Omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione.

■ Utilizzo non corretto di dispositivi medici.

■ Utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti.

AZIONI

Le azioni indispensabili al fine di una riduzione degli errori farmacologici con farmaci antineoplastici si possono sintetizzare nella gestione informatica dei processi con l'ausilio di un software specifico, nell'acquisizione di competenze specialistiche da parte del farmacista clinico e di tutto il team di farmacia, nella realizzazione di una piena collaborazione con i medici e gli altri operatori e nell'attuazione del sistema dei doppi controlli nelle fasi più critiche (come per esempio, durante l'allestimento). Risulta molto utile nei punti critici l'adozione di specifiche check-list che sono un elenco di voci da bifare e che consentono al personale di verificare in pochi punti il percorso operativo.

a) Competenze acquisite da parte di farmacisti o di altri operatori sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico) e garantite anche in situazioni di urgenza.

b) Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici, prevista dalla normativa, consente d'intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata per garantire sicurezza al paziente

e un supporto qualificato al medico oncologo ed ematologo in un contesto di appropriatezza degli interventi. La costituzione dell'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA), implica l'utilizzo di locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione sanitaria/aziendale, Farmacia e Unità operative interessate. Se preparata in Unità operativa diversa dalla Farmacia ospedaliera, la preparazione dei farmaci antineoplastici deve comunque sottostare agli stessi principi di sicurezza, sia per pazienti sia per operatori sanitari, che regolano l'attività nella UFA e, in ogni caso, occorre render evidente il livello di responsabilità.

c) Gestione informatica dei processi che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste in campo farmaceutico.

d) Tracciabilità attraverso l'elaborazione di un foglio di lavorazione, preferibilmente con l'ausilio di un applicativo informatico, nel quale vengano indicati: nome e cognome del preparatore, nome e quantità di farmaco utilizzato. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni vanno conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile al personale autorizzato e conservati sulla base delle norme in merito.

e) Calcoli della dose dei farmaci va eseguito preferibilmente tramite l'applicativo informatico, in modo da evitare possibili errori e comunque deve essere sempre controllato *in doppio*.

f) Etichetta. Al preparato pronto per la somministrazione va apposta immediatamente un'etichetta che riporti: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto d'infusione, ordine di somministrazione dei vari farmaci, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero).

g) Gestione dell'orario di arrivo nell'Unità di preparazione sia della richiesta di chemioterapia programmata sia di quella di urgente.

h) Controlli. Il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato; devono essere attivati i controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e garantita la tracciabilità delle attività (registro delle preparazioni anche informatizzato). Nelle fasi più critiche, deve essere previsto il sistema dei *doppi controlli* validati da controfirma degli operatori coinvolti. Prima della preparazione deve essere verificata attentamente la prescrizione medica; nel caso in cui essa risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, è necessario chiedere informazioni al medico prescrittore. E' necessario verificare, per ogni singolo allestimento, la stabilità chimico-fisica del farmaco e la compatibilità dello stesso con il diluente ed il contenitore finale. Il contenitore di somministrazione (sacca, flacone o siringa) va sigillato e controllato da un operatore diverso da quello che l'ha preparato.

Somministrazione

La somministrazione è un'altra fase critica del processo con molteplici possibili cause d'errore. E' una fase molto a rischio in quanto coinvolge direttamente il paziente e, se non ha funzionato una delle fasi precedenti oppure durante la sua esecuzione si verifica un errore, possono esserci conseguenze anche gravi per il paziente. Anche in questa fase occorre valutare la possibilità di attuare check list e doppi controlli con il coinvolgimento di almeno due operatori.

CAUSE DI ERRORE

■ Fallimento dell'associazione farmaco-paziente (es. scambio di farmaci).

■ Tempi di somministrazione non rispettati (es. programmazione non corretta della pompa infusoriale).

- Via di somministrazione diversa da quella prevista.
- Sequenza di somministrazione non rispettata.
- Conservazione non corretta prima dell'infusione (es. temperatura/tempo di conservazione non rispettato, farmaci fotosensibili non schermati).
- Ritardo nel riconoscimento di eventi avversi e/o nell'avvio di un'adeguata procedura di intervento.

AZIONI DA ATTUARE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE

- Informazione e coinvolgimento attivo del paziente.
- Verifiche puntuali (nome del farmaco, dose, modalità di diluizione, via di somministrazione, velocità di somministrazione, data e ora di scadenza, aspetto della preparazione, integrità dei contenitori, eventuale premedicazione).
- Identificazione attiva del paziente.
- Idoneità del sito d'infusione.
- Corretta manipolazione degli accessi venosi.
- Conoscenza del farmaco.

AZIONI DA ATTUARE DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE

- La presenza di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze.
- La procedura per la gestione dello stravasamento coerente con la letteratura e le linee guida più aggiornate; antidoti, materiale e procedura scritta disponibili nei reparti dove si somministrano i farmaci antineoplastici.
- La presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.

AZIONI DA ATTUARE DOPO LA SOMMINISTRAZIONE

L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata per iscritto dall'operatore sanitario che vi ha provveduto. Ogni

variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.

Gestione della terapia orale

La problematica è rilevante in quanto sempre più spesso i farmaci antineoplastici disponibili sono formulazioni orali. Si tratta quasi sempre di farmaci ad alto costo, sottoposti a monitoraggio AIFA e di farmaci molto tossici e citotossici. Per tale ragione la loro gestione va organizzata con cura ed assegnata a personale formato. Vanno predisposti ambienti idonei alla conservazione dei farmaci e alla dispensazione. Infatti, il momento della dispensazione al paziente o al parente è delicato e va supportato con strumenti cartacei (come opuscoli), spiegazioni specifiche nella più totale disponibilità da parte del personale dedicato.

La gestione della terapia orale investe vari aspetti:

- compliance del paziente;
 - tossicità e sicurezza delle terapie domiciliari;
 - impatto sulla qualità di vita;
 - organizzazione (es. selezione dei pazienti eleggibili, educazione del paziente).
- Tutto ciò fa sì che siano necessari la presenza di personale formato, spazi dedicati, informazione completa e adeguata (modalità e tempi di assunzione del farmaco, possibili effetti collaterali, ADR, incompatibilità farmacologiche, possibili errori di posologia), valutazione della compliance del paziente (compilazione di un diario e uso di schede di prescrizione condivise).

Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare

La necessità di dedicare risorse alla ospedalizzazione domiciliare sta diventando sempre più una realtà soprattutto nell'ambito dell'erogazione delle cure ai pazienti ematologici affetti da mieloma multiplo, sindromi

mielodisplastiche e linfomi e leucemie in pazienti fragili. È necessario che sia dedicato un operatore sanitario per ritirare presso l'UFA i farmaci preparati, etichettati e sigillati in buste di plastica trasportandoli a domicilio in appositi contenitori. L'operatore sanitario dedicato alla somministrazione deve essere munito di DPI e materiale per l'infusione previsti dalla normativa vigente. La gestione dei cateteri venosi centrali o periferici, per i pazienti candidati a un programma di periodiche infusioni di farmaci antineoplastici, deve essere accurata e documentata. Anche lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire secondo le norme vigenti in materia.

Strumenti di prevenzione e controllo

Alla luce di quanto è stato ribadito dalla Raccomandazione emerge che la Direzione sanitaria/aziendale deve adottare strumenti di prevenzione e controllo per la minimizzazione degli errori di terapia che vanno condivisi e diffusi a tutti gli operatori sanitari. Tra gli strumenti che possono essere impiegati vi sono:

- strumenti studio e analisi dei rischi (tecnica di analisi proattiva FMECA);
- sistemi di segnalazione di eventi avversi e near miss;
- audit clinici, check-list;
- foglio unico di terapia;
- lista dei farmaci ad alto livello di attenzione.

Modelli organizzativi per aumentare la sostenibilità del sistema

Tra i modelli organizzativi che consentono di aumentare la sostenibilità del sistema, vi sono: la scelta corretta della confezione/forma farmaceutica; il trattamento del maggior numero possibile dei pazienti nello stesso giorno con un farmaco costoso; la centralizzazione della produzione e della somministrazione; la concentrazione delle terapie in specifici giorni della settimana (Drug-day); l'impiego esteso dell'informatica per tutti i raccordi organizzativi (es. prescrizioni

collegate all'occupazione di poltrone di Day Hospital); la predisposizione, per le terapie orali, di dosi unitarie riconfezionate in Farmacia per ridurre lo spreco e favorire l'aderenza alla terapia.

Umanizzazione delle cure oncologiche

Un aspetto peculiare e innovativo di questa Raccomandazione è quello di aver coinvolto le associazioni dei pazienti nella convinzione che tutti gli sforzi, le azioni hanno senso soltanto se si mette al centro di tutte le attività il paziente.

La struttura sanitaria deve farsi carico delle necessità dei pazienti e darne riscontro agli operatori sanitari e ai pazienti stessi. E' evidente che i pazienti oncologici ed ematologici non hanno bisogno solo di prestazioni diagnostiche e terapeutiche, ma hanno anche esigenze emotive e sociali che possono rendere più difficile affrontare la malattia ed aderire ai trattamenti.

I QUATTRO INTERVENTI EFFICACI

■ **Favorire la comunicazione** tra medico e paziente anche con una lista di possibili domande (predisposte dalla Struttura sanitaria) inerenti il percorso di cura.

■ **Informare i pazienti** per prepararli al loro percorso di cura, favorire l'adesione alla terapia e aiutarli ad adeguarsi alla nuova situazione.

■ **Fornire ai pazienti sostegno.** I pazienti sono seguiti da un elevato numero di professionisti diversi durante il loro iter e avvertono la necessità di poter rivolgersi ad una figura di riferimento. Sarebbe auspicabile avere un infermiere esperto di riferimento che fornisca sostegno ed assistenza ai pazienti durante tutte le fasi della cura.

■ **Fornire supporto psicologico.** Un adeguato supporto psicologico è uno dei principali fattori che aiutano il paziente ad accettare ed adattarsi alla malattia.

CONCLUSIONI

I farmaci antineoplastici sono farmaci altamente tossici: di ciò sono consapevoli tutti gli operatori che li gestiscono, prescrivono, preparano, somministrano, trasportano, immagazzinano e smaltiscono. La loro tossicità viene vissuta in prima persona dai pazienti e dalle persone che li accompagnano nella loro malattia. In questo ambito, l'alleanza tra gli operatori sanitari e i pazienti è indispensabile per il successo delle terapie e per evitare errori che talvolta possono essere irreversibili, addirittura fatali. Un aspetto peculiare che va favorito dalle direzioni sanitarie/aziendali è la formazione e l'aggiornamento di tutto il personale dedicato che sempre più riveste grande importanza con l'avvento dei nuovi farmaci antineoplastici e con il consolidamento nell'impiego dei farmaci generici. La conoscenza delle caratteristiche farmacologiche, farmaceutiche e tossicologiche è requisito indispensabile per garantire la somministrazione di terapie sicure, efficaci e di qualità.

In tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici la figura del farmacista clinico è una figura di riferimento a garanzia dei trattamenti erogati e ciò grazie alle conoscenze tecnico-scientifiche acquisite, alle esperienze positive e trainanti in numerose realtà italiane, alla capacità di fare squadra e alla qualità del servizio erogato.

Per tali ragioni, nell'ambito della gestione e del supporto dei pazienti onco-ematologici, il farmacista di dipartimento potrà diventare una figura di collegamento tra l'UFA e le Unità Operative, permettendo lo sviluppo dell'informatizzazione per tutti i processi, l'attuazione di una solida collaborazione con i medici e la realizzazione di una completa informazione ai pazienti sottoposti a regime di ricovero, Day Hospital e in trattamento domiciliare, agevolando così la gestione del paziente

in continuità assistenziale.

Proprio la prescrizione informatizzazione ha il ruolo chiave per rendere tutto il processo sicuro e tracciabile. Mettere in collegamento diversi professionisti, certamente ubicati in sedi diverse attraverso software all'avanguardia permette a tutti di parlare lo stesso linguaggio, di comunicare allo stesso modo, di concentrarsi di più sulle scelte farmacologiche o farmaceutiche e sui sistemi di controlli incrociati, riducendo notevolmente il tempo dedicato all'inserimento delle anagrafiche dei pazienti e degli schemi terapeutici, oltre che ai calcoli e alle eventuali modifiche. In questa visione d'avanguardia, l'impiego di sistemi automatizzati o robotizzati può migliorare la tracciabilità delle terapie e la standardizzazione nell'esecuzione dei preparati.

L'implementazione della Raccomandazione è affidata alle Direzioni sanitarie/aziendali e ai Direttori di dipartimento e la sua applicazione è resa cogente dalla inclusione delle attività di monitoraggio dell'implementazione nelle valutazioni dei Direttori Generali da parte delle Regioni e delle Province Autonome. Il Ministero della Salute, al fine di valutare l'efficacia della Raccomandazione, ha elaborato una specifica Check-list a cui le strutture sanitarie saranno chiamate a rispondere sul sito di AGENAS.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. *La Raccomandazione n. 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*
2. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=qualita&menu=sicurezza
3. *Farmacopea Ufficiale Ed. vigente*
4. *La Russa R, Ascani A, Monaci C, Polidori P. Prevenzione degli errori di terapia in oncologia. Bollettino SIFO 2005, 51, 3.*

A PORTATA DI TABLET



L'ultimo numero della rivista L'OSPEDALE
DOVE E QUANDO VUOI

- vai su **app.anmdo.org**
- clicca su "Aggiungi alla schermata Home". Comparirà l'icona della webapp sul tuo dispositivo
- d'ora in poi cliccando sull'icona accederai direttamente alla web app
- in caso di problemi clicca su "info" per visualizzare il tutorial dedicato



Scansiona il codice QR e apri con il browser

Consulta e Scarica

l'ultimo numero e quelli in archivio della rivista [L'OSPEDALE](#)

Condividi

la web app

Visita

il sito www.anmdo.org

EDICOM



Applicazione del codice di comportamento alla realtà del Distretto Sanitario di un'Azienda Sanitaria Locale

Tatiana Fabbri

Direttore f.f. di Distretto - A.S.L. Roma B

IL CODICE DI COMPORTAMENTO E LA MISSION ISTITUZIONALE DELLA A.S.L. - CENNI SULL'ATTIVITÀ TERRITORIALE: IL DISTRETTO SANITARIO

Il Regolamento recante il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici (di seguito denominato 'Codice generale'), di cui al **D.P.R. n. 62 del 16.04.2013**, è stato adottato -ai sensi dell'articolo 54 del decreto lgs. n.165/2001- in sostituzione del testo codicistico previgente contenuto nel D.M. della Funzione Pubblica del 28.11.2000.

Con **Deliberazione n. 75 del 24.10.2013 l'A.N.AC. ha adottato delle Linee Guida**, ossia modelli e criteri uniformi per singoli settori di attività, per favorire l'adozione dei Codici di comportamento specifici da parte di ciascuna amministrazione. Il fine dichiarato di tali direttive è ravvisabile nell'intento di agevolare la predisposizione di codici 'diversificati' in funzione delle peculiarità settoriali e locali.

La stessa A.S.L. Roma B ha provveduto all'approvazione del Codice di comportamento aziendale (di seguito denominato 'Codice specifico'), al fine di recepire, integrare, e specificare i contenuti del Codice governativo o generale, contestualizzandolo in rapporto ai rispettivi ambiti di attività.

Tale documento, lungi dal poter esaurire la casistica di fatto riscontrabile e gli adottandi comportamenti degli operatori, è **diretto ad orientare la condotta dei dipendenti in senso legale ed eticamente corretto, tenendo conto della mission propria della A.S.L.**

In breve, il Codice Etico-Comportamentale rappresenta un sistema di autodisciplina aziendale.

La cultura dell'integrità -già richiamata nel Codice generale e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione in ambito aziendale- con il Codice specifico viene diramata e calata nei singoli campi di attività, ivi compresi i presidi decentrati/territoriali, in modo da poter imprimere un'impronta uniforme ed univoca alla condotta degli operatori istituzionali.

In particolare, oltre all'erogazione di assistenza ospedaliera e di assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, l'Azienda U.S.L. Roma B garantisce l'assistenza sanitaria distrettuale attraverso n. 4 Distretti Sanitari.

Per espressa previsione dell'art. 3-*quater*, del D.lgs. n. 502/1992, aggiunto per effetto dell'art. 3, del D.lgs. n. 229/1999, **il Distretto -concepito quale struttura di tipo gestionale/organizzativo- è contraddistinto dalle sottoindicate funzioni istituzionali:**

1. assicura i servizi di assistenza

primaria relativi alle attività sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 3-*quinquies*, del D.lgs. n. 502/1992;

2. garantisce il coordinamento delle proprie attività con quella dei dipartimenti e dei servizi aziendali, inclusi i presidi ospedalieri, inserendole organicamente nel Programma delle attività territoriali;

3. ad esso sono attribuite risorse definite in rapporto agli obiettivi di salute della popolazione di riferimento;

4. nell'ambito delle risorse assegnate, il distretto è dotato di autonomia tecnico-gestionale ed economico-finanziaria, con contabilità separata all'interno del bilancio della unità sanitaria locale.

Nelle previsioni dell'art. 3-*quinquies*, comma 1, del medesimo Decreto lgs. n. 502/92, "Le regioni disciplinano l'organizzazione del distretto in modo da garantire:

a) l'assistenza primaria, ivi compresa la continuità assistenziale, attraverso il necessario coordinamento e l'approccio multidisciplinare, in ambulatorio e a domicilio, tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, servizi di guardia medica notturna e festiva ed i presidi specialistici ambulatoriali;

b) il coordinamento dei medici di medicina generale e dei pediatri

di libera scelta con le strutture operative a gestione diretta, organizzate in base al modello dipartimentale, nonché con i servizi specialistici ambulatoriali e le strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere accreditate;

c) l'erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, connotate da specifica ed elevata integrazione, nonché delle prestazioni sociali di rilevanza sanitaria se delegate dai comuni.”

Per espressa prescrizione di legge (comma 2), il Distretto garantisce:

- a) assistenza specialistica ambulatoriale;
- b) attività o servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze;
- c) attività o servizi consultoriali per la tutela della salute dell'infanzia, della donna e della famiglia;
- d) attività o servizi rivolti a disabili e anziani;
- e) attività o servizi di assistenza domiciliare integrata;
- f) attività o servizi per le patologie da HIV e per le patologie in fase terminale.

Inoltre trovano collocazione funzionale nel Distretto le articolazioni organizzative del Dipartimento di salute mentale e del Dipartimento di prevenzione, con particolare riferimento ai servizi alla persona.

In sintesi, i Distretti costituiscono aree omogenee di erogazione di attività sanitarie e socio-sanitarie; essi svolgono, per la popolazione di riferimento, una funzione di analisi della domanda, di committenza e un'azione di supporto alla Direzione Aziendale per l'erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie appropriate, in rapporto alla domanda proveniente dall'utenza.

PRINCIPI COMPORIMENTALI PER L'ORIENTAMENTO ETICO DEI DIPENDENTI, DA ATTUARE IN SERVIZIO E NEI RAPPORTI CON IL PUBBLICO

In considerazione delle funzioni istituzionali svolte dai Distretti Sanitari, come sopra esposte, i Codici di comportamento -generale e specifico- possono essere richiamati, in particolare, per la peculiare disciplina dettata dagli artt. 6-13 del D.P.R. n. 62/2013 e destinata ai dipendenti nonché ai soggetti che -a qualsiasi titolo- collaborano con l'Azienda pubblica:

- comportamento in servizio (art.11);
- rapporti con il pubblico (art.12);
- disposizioni particolari per i dirigenti (art.13);
- prevenzione del conflitto di interessi nell'espletamento dell'attività istituzionale (art.6);
- prescrizione dell'obbligo di astensione (art.7), che deve essere osservato in caso di effettiva insorgenza di una causa di conflitto di interessi;
- prevenzione della corruzione (art.8);
- trasparenza e tracciabilità (art.9);
- Regali, compensi e altre utilità (art.4);
- Partecipazione ad associazioni e organizzazioni (art. 5);
- Trasparenza, imparzialità ed onestà dell'attività aziendale;
- Doveri di riservatezza e rispetto della normativa sulla privacy;
- Tutela del patrimonio aziendale;
- Tutela della persona;
- Tutela della sicurezza;
- Tutela dell'ambiente;

- Efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa;
- Diritto di accesso;
- Collaborazioni consentite e vietate.

In breve, l'attività del Distretto Sanitario possiede una forte connotazione territoriale, stante -tra l'altro- l'operatività dei seguenti servizi:

- Poliambulatori;
- Consultori Familiari;
- C.S.M. – Centro di Salute Mentale;
- Centro Diabetologico;
- T.S.M.R.E.E. - Tutela della Salute Mentale e Riabilitazione in Età Evolutiva;
- S.E.R.T.;
- C.A.D. - Centro Assistenza Domiciliare;
- Assistenza Stranieri temporaneamente Presenti.

Per le suesposte ragioni, considerando la precipua mission distrettuale, gli operatori sono chiamati a curare con particolare attenzione il rapporto con il pubblico.

A tal fine, si richiamano di seguito i principi essenziali ai quali i dipendenti e collaboratori devono costantemente conformare la propria condotta, come sviluppati nei Codici di comportamento (generale ed aziendale):

■ Art. 12, del D.P.R. n. 62/2013: Rapporti con il pubblico

“1. Il dipendente in rapporto con il pubblico si fa riconoscere attraverso l'esposizione in modo visibile del **badge** od altro supporto identificativo messo a disposizione dall'amministrazione, salvo diverse disposizioni di servizio, anche in considerazione della sicurezza dei dipendenti, **opera con spirito di servizio, correttezza, cortesia e dispo-**

nibilita' e, nel rispondere alla corrispondenza, a chiamate telefoniche e ai messaggi di posta elettronica, opera nella maniera piu' completa e accurata possibile. Qualora non sia competente per posizione rivestita o per materia, indirizza l'interessato al funzionario o ufficio competente della medesima amministrazione. Il dipendente, fatte salve le norme sul **segreto d'ufficio**, **fornisce le spiegazioni che gli siano richieste in ordine al comportamento proprio e di altri dipendenti dell'ufficio dei quali ha la responsabilita' od il coordinamento.** Nelle operazioni da svolgersi e nella trattazione delle pratiche il dipendente rispetta, salvo diverse esigenze di servizio o diverso ordine di priorit  stabilita dall'amministrazione, **l'ordine cronologico e non rifiuta prestazioni a cui sia tenuto con motivazioni generiche.** Il dipendente rispetta gli appuntamenti con i cittadini e risponde senza ritardo ai loro reclami.

2. Salvo il diritto di esprimere valutazioni e diffondere informazioni a tutela dei diritti sindacali, **il dipendente si astiene da dichiarazioni pubbliche offensive nei confronti dell'amministrazione.**

3. **Il dipendente che svolge la sua attivita' lavorativa in un'amministrazione che fornisce servizi al pubblico cura il rispetto degli standard di qualita' e di quantita' fissati dall'amministrazione anche nelle apposite carte dei servizi.** Il dipendente opera al fine di assicurare la continuita' del servizio, di consentire agli utenti la scelta tra i diversi erogatori e di fornire loro informazioni sulle modalita' di prestazione del ser-

vizio e sui livelli di qualita'.

4. Il dipendente non assume impegni ne' anticipa l'esito di decisioni o azioni proprie o altrui inerenti all'ufficio, al di fuori dei casi consentiti. Fornisce informazioni e notizie relative ad atti od operazioni amministrative, in corso o conclusi, nelle ipotesi previste dalle disposizioni di legge e regolamentari in materia di accesso, informando sempre gli interessati della possibilita' di avvalersi anche dell'Ufficio per le relazioni con il pubblico.

Rilascia copie ed estratti di atti o documenti secondo la sua competenza, con le modalita' stabilite dalle norme in materia di accesso e dai regolamenti della propria amministrazione.

5. **Il dipendente osserva il segreto d'ufficio e la normativa in materia di tutela e trattamento dei dati personali** e, qualora sia richiesto oralmente di fornire informazioni, atti, documenti non accessibili tutelati dal segreto d'ufficio o dalle disposizioni in materia di dati personali, informa il richiedente dei motivi che ostano all'accoglimento della richiesta. Qualora non sia competente a provvedere in merito alla richiesta cura, sulla base delle disposizioni interne, che la stessa venga inoltrata all'ufficio competente della medesima amministrazione."

■ **I dipendenti ed i collaboratori che hanno rapporti diretti con l'utenza devono operare con senso di responsabilita' e spirito di servizio, manifestando attenzione e disponibilita' nei confronti delle esigenze e delle problematiche che vengono loro esposte, ed improntando i propri comportamen-**

ti al rispetto e alla cortesia; gli stessi debbono tenere una condotta leale e responsabile, assicurando in ogni frangente il rispetto del principio di dignita' della persona e di uguaglianza. In ogni situazione deve essere evitato l'insorgere di un conflitto di interessi a carico dell'operatore rispetto all'attivita' istituzionalmente svolta (art. 6, del D.P.R. n. 62/2013) e, ove di fatto ricorra un conflitto anche solo potenziale, egli dovr  astenersi dalla trattazione del caso concreto per il quale sussiste il presunto conflitto (art. 7, del medesimo D.P.R.)

■ **Gli operatori sono tenuti a fornire informazioni esaustive, trasparenti, comprensibili ed accurate, in modo tale da consentire ai portatori di interesse di prendere decisioni autonome, nella piena consapevolezza delle alternative possibili e delle conseguenze rilevanti.** Occorre infatti rammentare che qualunque comportamento non consono assunto dagli operatori lede inevitabilmente l'immagine dell'Azienda ed incrina il rapporto di fiducia dell'utenza con le istituzioni pubbliche. Pertanto, le informazioni devono essere rilasciate in forma chiara e comprensibile per gli interlocutori, allineandosi ai canoni correnti di diligenza in uso nei rapporti con il pubblico, senza ricorrere a pratiche elusive o comunque scorrette; **in ogni caso deve essere assicurata la completezza delle informazioni, cos  da non trascurare elementi rilevanti ai fini della decisione del paziente-utente.** La considerazione degli scopi e dei destinatari delle comunicazioni   determinante per la corretta trasmissione dei dati, stante che deve essere costantemente perseguita la tutela dei diritti del

cittadino in ogni situazione. **A tal fine di raccomanda esaustività ed accuratezza delle informazioni. Atteso che la cultura del mero adempimento risulta essere insufficiente a fronte delle aspettative dell'utente, è da ritenersi riprovevole ogni eventuale atteggiamento di delega e di deresponsabilizzazione dell'operatore nei rapporti con l'esterno e con i propri colleghi.**

Posto il carattere pacifico di tale assunto, **l'obiettivo delle attività informative** (ad es., consenso informato, relazioni con il pubblico, attività di sportello, ecc.) deve individuarsi **nella soddisfazione e nell'effettiva comprensione delle informazioni da parte dell'utente.**

■ **Non devono essere adoperati, in alcuna circostanza, strumenti di persuasione di natura scientifica o di altro tipo i cui contenuti siano falsi o ingannevoli.** In proposito, si rammenta che l'Azienda provvede alla pubblicazione ed alla divulgazione della **Carta dei Servizi**, quale strumento principe di informazione rivolta all'utenza sui servizi aziendali e sulle loro modalità di erogazione; inoltre, la conoscibilità di notizie, comunicati stampa, dati e informazioni scientifiche di interesse collettivo viene garantita attraverso l'uso di adeguati sistemi di comunicazione, in primo luogo attraverso il sito web aziendale, nel rispetto dei codici deontologici esistenti in materia di informazione rivolta al pubblico.

■ Particolare rilievo riveste l'azione di *front-office* svolta dall'U.R.P. - Ufficio Relazioni con il Pubblico, il quale promuove tra l'altro la comunicazione interna aziendale nonché quella rivolta all'esterno, e contribuisce

a migliorare l'organizzazione e ad affermare un nuovo modo di lavoro che sviluppi le risorse umane ed aumenti la qualità dei servizi.

■ **Divieto di favorire o svantaggiare ingiustamente gli utenti:** è fatto assoluto divieto agli operatori di offrire o promettere favori agli utenti o di ostacolare l'accesso ai servizi erogati dall'azienda, in modo tale da costituire ingiustificate disparità di trattamento volte a creare posizioni di privilegio o di svantaggio. Non possono essere offerti né promessi, da parte degli utenti, regali o favori che eccedano le comuni pratiche di cortesia o che siano comunque finalizzati al conseguimento di trattamenti di favore.

■ Art. 11, del D.P.R. n. 62/2013: Comportamento in servizio

“1. Fermo restando il rispetto dei termini del procedimento amministrativo, il dipendente, salvo giustificato motivo, non ritarda né adotta comportamenti tali da far ricadere su altri dipendenti il compimento di attività o l'adozione di decisioni di propria spettanza.

2. Il dipendente utilizza i permessi di astensione dal lavoro, comunque denominati, nel rispetto delle condizioni previste dalla legge, dai regolamenti e dai contratti collettivi.

3. Il dipendente utilizza il materiale o le attrezzature di cui dispone per ragioni di ufficio e i servizi telematici e telefonici dell'ufficio nel rispetto dei vincoli posti dall'amministrazione. Il dipendente utilizza i mezzi di trasporto dell'amministrazione a sua disposizione soltanto per lo svolgimento dei compiti d'ufficio, astenendosi dal trasportare terzi, se non per motivi d'ufficio.”

■ **Inoltre deve essere garantita la Trasparenza nell'ambito dei processi aziendali, stante che essa è normativamente concepita quale accessibilità totale alle informazioni relative all'organizzazione, ai procedimenti ed alle prestazioni erogate; la garanzia della Trasparenza è finalizzata all'esercizio di una forma diffusa di controllo da parte della collettività ed alla prevenzione della corruzione in ambito aziendale.**

La Trasparenza deve essere assicurata, oltre che mediante pubblicazione nel sito web dei dati relativi all'attività istituzionale, anche attraverso un'adeguata comunicazione all'esterno. La comunicazione dell'Azienda verso i vari portatori di interesse è improntata al rispetto del diritto all'informazione, fermo restando che in nessun caso è permesso divulgare notizie o commenti falsi e tendenziosi.

Ogni attività di comunicazione rispetta le norme, le regole e le pratiche di condotta professionale ed è realizzata con chiarezza e tempestività, salvaguardando, tra l'altro, le informazioni e i dati sensibili, ai sensi del D.lgs n. 196/2003 e s.m.i. E' vietata ogni forma di pressione o di acquisizione di atteggiamenti di favore rispetto ai mezzi di comunicazione.

In particolare le comunicazioni verso i cittadini-utenti riguardano:

■ le informazioni concernenti i diritti dell'utenza;

■ le modalità e le tariffe con le quali l'Azienda Sanitaria eroga i propri servizi, nonché le conseguenti informazioni da fornire ai pazienti;

■ le modalità sul trattamento dei dati dei cittadini-utenti, ai quali sono state erogate prestazioni da parte della A.S.L.;

■ gli atti e lo stato dei procedi-

menti, nonché qualsivoglia informazione prevista dalla normativa vigente in tema di trasparenza.

DOVERI DI NATURA DIRIGENZIALE CONTEMPLATI DAI CODICI DI COMPORTAMENTO

In ambito distrettuale, si registra una stretta correlazione tra il Direttore del Distretto Sanitario ed il personale dirigenziale preposto alla direzione delle strutture organizzative, i quali sono destinatari di specifiche norme sia di ordine etico sia dettate in funzione anti-corruzione.

1) In particolare, per i Dirigenti apicali -investiti di responsabilità gestionale- è prescritto il rilascio di una Dichiarazione sull'insussistenza di cause incompatibilità e di inconfiribilità degli incarichi dirigenziali, ai sensi dell'art. 20, del Decreto legislativo n. 39/2013 (tale decreto è stato concepito per dare attuazione all'art. 1, commi 49 e 50, della Legge n. 190/2012, nota come Legge c.d. Anticorruzione). Tali disposizioni sono state meglio chiarite nella Delibera n. 58/2013 dell'ex CIVIT - A.N.AC., che ne ha disciplinato l'applicazione anche alle Aziende del S.S.N.

2) Per la generalità di Dirigenti, il Codice di comportamento dei pubblici dipendenti ha dettato la specifica disciplina di cui all'articolo 13, recante propriamente "Disposizioni particolari per i dirigenti":

"1. Ferma restando l'applicazione delle altre disposizioni del Codice, le norme del presente articolo si applicano ai dirigenti, ivi compresi i titolari di incarico ai sensi dell'articolo 19, com-

ma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'articolo 110 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ai soggetti che svolgono funzioni equiparate ai dirigenti operanti negli uffici di diretta collaborazione delle autorità politiche, nonché ai funzionari responsabili di posizione organizzativa negli enti privi di dirigenza.

2. Il dirigente svolge con **diligenza** le funzioni ad esso spettanti in base all'atto di conferimento dell'incarico, persegue gli obiettivi assegnati e adotta un comportamento organizzativo adeguato per l'assolvimento dell'incarico.

3. **Il dirigente, prima di assumere le sue funzioni, comunica all'amministrazione le partecipazioni azionarie e gli altri interessi finanziari che possano porlo in conflitto di interessi con la funzione pubblica che svolge e dichiara se ha parenti e affini entro il secondo grado, coniuge o convivente che esercitano attività politiche, professionali o economiche che li pongano in contatti frequenti con l'ufficio che dovrà dirigere o che siano coinvolti nelle decisioni o nelle attività inerenti all'ufficio. Il dirigente fornisce le informazioni sulla propria situazione patrimoniale e le dichiarazioni annuali dei redditi soggetti all'imposta sui redditi delle persone fisiche previste dalla legge.**

4. Il dirigente assume atteggiamenti leali e trasparenti e adotta un comportamento esemplare e imparziale nei rapporti con i colleghi, i collaboratori e i destinatari dell'azione amministrativa. **Il dirigente cura, altresì, che le risorse assegnate al suo ufficio siano utilizzate per finalità esclusivamente istituzionali e, in nessun caso, per esigenze personali.**

5. Il dirigente cura, compatibilmente con le risorse disponibili, **il benessere organizzativo nella struttura a cui è preposto**, favorendo l'instaurarsi di rapporti cordiali e rispettosi tra i collaboratori, **assume iniziative finalizzate alla circolazione delle informazioni, alla formazione e all'aggiornamento del personale, all'inclusione e alla valorizzazione delle differenze di genere, di età e di condizioni personali.**

6. Il dirigente assegna l'istruttoria delle pratiche sulla base di un'equa ripartizione del carico di lavoro, tenendo conto delle capacità, delle attitudini e della professionalità del personale a sua disposizione. Il dirigente affida gli incarichi aggiuntivi in base alla professionalità e, per quanto possibile, secondo criteri di rotazione.

7. Il dirigente svolge la valutazione del personale assegnato alla struttura cui è preposto con imparzialità e rispettando le indicazioni ed i tempi prescritti.

8. **Il dirigente intraprende con tempestività le iniziative necessarie ove venga a conoscenza di un illecito, attiva e conclude, se competente, il procedimento disciplinare, ovvero segnala tempestivamente l'illecito all'autorità disciplinare, prestando ove richiesta la propria collaborazione e provvede ad inoltrare tempestiva denuncia all'autorità giudiziaria penale o segnalazione alla corte dei conti per le rispettive competenze.** Nel caso in cui riceva segnalazione di un illecito da parte di un dipendente, adotta ogni cautela di legge affinché sia tutelato il segnalante e non sia indebitamente rilevata la sua identità nel procedimento disciplinare, ai sensi dell'articolo 54-bis del decreto legislativo n. 165 del 2001.

9. **Il dirigente**, nei limiti delle sue possibilità, evita che notizie non rispondenti al vero quanto all'organizzazione, all'attività e ai dipendenti pubblici possano diffondersi. **Favorisce la diffusione della conoscenza di buone prassi e buoni esempi al fine di rafforzare il senso di fiducia nei confronti dell'amministrazione.**"

Da quanto sopra esposto, si evince che il Codice generale incoraggia l'emersione di valori positivi all'interno e all'esterno dell'Amministrazione.

Tali norme vanno coordinate con quelle ispirate al **principio di Trasparenza** nelle attività della Pubblica Amministrazione, che prescrivono la **pubblicazione nel sito web istituzionale dei curricula in formato europeo nonché delle retribuzioni riferite al personale dirigenziale** (art. 15, del Decreto lgs. n. 33/2013).

Inoltre, sempre nell'ottica della prevenzione e del contrasto alla Corruzione in ambito pubblico, deve richiamarsi la facoltà dei Dirigenti di proporre le misure preventive nonché l'obbligo di collaborare con il Responsabile aziendale per la prevenzione della corruzione e di assicurare l'osservanza del Codice di comportamento nel proprio ambito di attività, dovendo altresì verificare le eventuali ipotesi di violazione, come risulta dal combinato disposto:

■ **del P.N.A. - Piano Nazionale Anticorruzione** approvato dall'A.N.AC. con delibera n.72/2013 e valido per il periodo 2013/2016;

■ **degli artt. 16 e 17, del Decreto lgs. n. 165/2001**, come modificati per effetto della Legge n. 190/2012;

Infine si coglie l'occasione per menzionare un divieto applicabile alla generalità dei dipendenti, come declinato dall'art. 53, comma 16-ter, introdotto per effetto della Legge Anticorruzione e noto come divieto di Pantouflage o Revolving doors. Nell'ottica generale della prevenzione della corruzione in ambito pubblico, tale divieto è puntualmente richiamato nel Codice di comportamento aziendale.

In particolare, i dipendenti che -negli ultimi tre anni di servizio- hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Azienda USL RM/B, non possono svolgere -nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego- attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della Pubblica Amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri.

I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto da tale norma sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni, con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

A ciò si aggiunga che il controllo sull'attuazione e sul rispetto dei codici è, innanzi tutto, assicurato dai dirigenti responsabili di ciascuna struttura. I dirigenti dovranno promuovere e accertare la conoscenza dei contenuti del codice di comportamento -sia generale, sia specifico- da parte dei dipendenti della struttura di cui sono titolari. In questa prospettiva, è necessario che i dirigenti stessi si preoccupino della formazione e dell'aggiornamento dei dipendenti assegnati alle proprie

strutture, in materia di trasparenza ed integrità, soprattutto con riferimento alla conoscenza dei contenuti dei predetti Codici di comportamento, potendo altresì segnalare particolari esigenze nell'ambito della programmazione formativa annuale. **I dirigenti provvedono, inoltre, alla costante vigilanza sul rispetto del Codice di comportamento da parte degli operatori della propria struttura, tenendo conto delle violazioni accertate e sanzionate ai fini della tempestiva attivazione del procedimento disciplinare nonché della valutazione individuale del singolo dipendente.**

La bioluminescenza: un metodo rapido per la validazione dei processi di sanificazione nella ristorazione ospedaliera

Riassunto

L'igiene di un ospedale risulta importante non solo per le implicazioni sul confort alberghiero, ma anche e soprattutto per le conseguenze che possono compromettere l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari offerti. La ristorazione ospedaliera presenta aspetti rilevanti e l'organizzazione di tale servizio all'interno di una struttura sanitaria deve rispondere ad una grande sfida, con obiettivi ambiziosi sia di qualità igienico-sanitario e nutrizionale, sia di gradimento del pasto.

Il presente lavoro di tesi ha lo scopo di pervenire alla validazione delle procedure di sanificazione del servizio cucina del P.O. di Villa d'Agri (PZ), mediante l'ausilio di uno strumento di microbiologia rapida rappresentato dal bioluminometro. L'adeguata verifica delle attività di pulizia è sinonimo di elevata qualità igienica e tale fase rappresenta il punto finale del processo di sanificazione, che permette di fornire la prova dell'efficacia dell'operazione compiuta.

I risultati ottenuti dai diversi campionamenti eseguiti per validare la bontà della sanificazione adottata hanno permesso di confermare che il bioluminometro rappresenta lo strumento di controllo che meglio si adatta all'utilizzo ai fini preventivi.

Masino Bruno*, **Marotta Ruben****, **Rosa Rocco*****

* *Direttore Sanitario del P.O. di Villa D'Agri (PZ)*

** *Tecnico della prevenzione del P.O. di Villa D'Agri (PZ)*

*** *Studente Università Cattolica del Sacro Cuore*

PAROLE CHIAVE:

Bioluminescenza, controllo sanificazione, metodo rapido, prevenzione, sperimentazione

INTRODUZIONE

La qualità della nostra vita dipende anche delle condizioni di pulizia e di igiene dell'ambiente che ci circonda. Nel caso di ambienti come Ospedali e Strutture Sanitarie è fondamentale la presenza di condizioni igieniche adeguate, tanto da essere considerate come un servizio ad alto impatto sulla qualità della cura dei pazienti. Le Strutture Ospedaliere sono ambienti estremamente complessi all'interno delle quali ogni singola

area collabora al raggiungimento di un livello igienico di qualità e tra queste anche il servizio cucina, il quale riveste un importante ruolo in ambito sanitario alla pari dei normali servizi di assistenza e cura per cui tali strutture hanno ragione di esistere. Il lavoro è stato strutturato in modo tale da trattare, in maniera consecutiva, i diversi punti che portano al raggiungimento dell'obiettivo finale, ovvero il mantenimento di un elevato livello igienico del Presidio Ospedaliero.

OBIETTIVO

Con il presente lavoro di tesi si è andati a focalizzare l'attenzione sulla valutazione dell'efficacia delle procedure di sanificazione adottate presso il servizio cucina del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri (PZ), associando alla classica modalità di controllo, che si basa principalmente sul metodo della rilevazione visiva, uno strumento di microbiologia rapida rappresentato dal bioluminometro. La tesi rispecchia la volontà di offrire un metodo di controllo pratico ed efficace agli operatori a cui spetta la valutazione delle pulizie eseguite; metodo che permetta di agire soprattutto in termini di prevenzione, favorendo altresì la limitazione del fenomeno delle infezioni contratte in ospedale. Gli ostacoli nello sviluppo di tale progetto sono legati alla presenza di limitate fonti d'informazione e scarsi riferimenti bibliografici inerenti al controllo delle procedure di sanificazione attraverso l'uso del bioluminometro, in quanto quest'ultimo è stato adottato come strumento di verifica per le operazioni di pulizia soltanto negli ultimi anni. Oggi l'uso della bioluminescenza in materia di controllo corrisponde ancora a sperimentazione data la mancanza di un numero significativo di esperienze sul campo.

PERCHÈ IL BIOLUMINOMETRO

Il bioluminometro è uno strumento utilizzato per la verifica del grado di pulizia di superfici. Le prove con bioluminometro non sono una misura diretta di carica batterica e non for-

niscono indicazioni specifiche sugli eventuali microrganismi patogeni presenti ma, rilevando le quantità di ATP, valutano la presenza di materiale organico sulla superficie monitorata. L'uso di tale strumento non può quindi sostituire gli ambiti applicativi delle specifiche prove di laboratorio. Fondamentale è considerare che l'ATP è presente in ogni microrganismo vivente ed ogni singolo microrganismo pertanto contribuisce ad emettere luce durante la reazione che viene rilevata e quantificata dallo strumento. L'ATP inoltre è presente nelle cellule somatiche e nella maggioranza degli alimenti, la cui rilevazione sulle superfici dopo aver effettuato i processi di pulizia e sanificazione ambientale rappresenta un indice di scarsa igiene. Il sistema alla base del bioluminometro, prevede l'utilizzo di tamponi che rilevano la presenza di molecole di ATP presenti naturalmente in tutte le cellule animali, vegetali, batteriche, nelle muffe e nei lieviti. Quando l'ATP viene in contatto con il reagente luciferina/luciferasi, contenuto in ogni tampone, si scatena una reazione che provoca l'emissione di luce in quantità direttamente proporzionale alla concentrazione di ATP presente sul tampone. In pochi secondi il bioluminometro misura la luce generata, indicando il livello di contaminazione. L'unità di misura utilizzata per la quantificazione di ATP rilevato è l'RLU, ovvero unità di luce relativa, che rappresenta un numero proporzionale al quantitativo di ATP campionato mediante tampone. Ogni strumento presente sul mercato restituisce un valore in RLU diverso per femtomole di ATP campionato, dove un femtomole equivale a 10^{-15} moli di ATP. Per cui tra le criticità legate all'uso del bioluminometro rileviamo l'assenza di un unico standard di riferimento o limite di valutazione. Quando si ottiene un elevato valore di RLU possiamo dedurre che siamo in presenza di una consistente quantità di ATP e quindi di batteri e/o residui organici. (vedi FIGURA 1)



PIANO DI MONITORAGGIO

Il semplice utilizzo del bioluminometro, senza un'adeguata programmazione degli interventi, non permette di garantire una proficua verifica delle condizioni igieniche presenti. I controlli devono essere pianificati e organizzati, seguendo le indicazioni fornite da uno specifico piano di monitoraggio. Il piano di monitoraggio adottato per la valutazione delle procedure di sanificazione fornite presso il servizio cucina è stato stilato sulla base delle indicazioni fornite dalle "Linee guida per la gestione delle operazioni di pulizia e sanificazione nelle strutture ospedaliere," redatte dalla Edicom Milano e dallo "standard ANMDO-CERMET per le pratiche di pulizia e sanificazione ambientale delle strutture sanitarie", ispirandosi in particolar modo al principio:

"TUTTO CIÒ CHE È MISURABILE È MIGLIORABILE"

Per la corretta strutturazione del nostro lavoro e al fine di ottenere risultati rappresentativi della situazione igienica delle aree considerate è stato necessario stabilire:

- le AREE OGGETTO DEL CON-

TROLLO, le superfici interessate e la frequenza;

- la DURATA DEL MONITORAGGIO;
- la MODALITÀ dei CONTROLLI da eseguire;
- l'UTILIZZO DEI RISULTATI.

MODALITÀ E PROCEDURE DI CONTROLLO

Il sistema di controllo deve garantire un monitoraggio completo in grado di integrare al controllo visivo metodi di misurazione oggettivi. Le verifiche della conformità degli standard igienici, sono strutturate in modo da prendere in considerazione sia la valutazione di indicatori di risultato che di processo. Il controllo pertanto non avviene esclusivamente attraverso la validazione oggettiva del lavoro eseguito mediante l'uso del bioluminometro, ma anche attraverso la verifica di requisiti indispensabili allo svolgimento delle procedure di pulizia. Le non conformità di risultato devono essere analizzate in termini di cause da ricondurre ai requisiti di processo rispetto alle quali devono essere definite opportune azioni correttive. La verifica di conformità si realizza attraverso di due fasi consecutive e ben distinte. (vedi FIGURA 2)

BIOLUMINESCENZA: MODALITÀ E PROCEDURE DI CONTROLLO

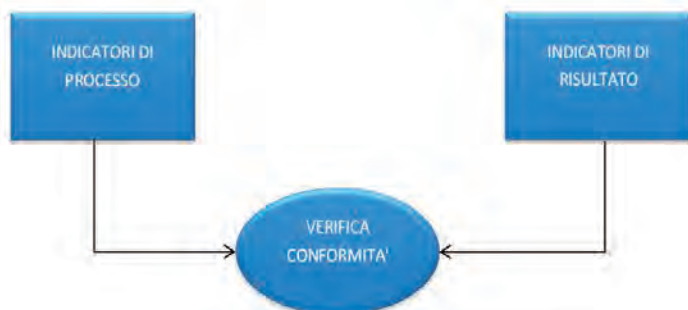


FIGURA 2 : Verifica conformità

CONTROLLO INDICATORI DI PROCESSO

È la fase di verifica che precede il controllo di risultato e che mira a valutare la presenza di:

A. REQUISITI DI SISTEMA;

B. VERIFICA dell' APPLICAZIONE delle PROCEDURE e delle METODICHE adottate per l'esecuzione del servizio di pulizia e sanificazione.

Il suddetto tipo di controllo garantisce la possibilità di conoscere il processo che verrà verificato in un secondo momento attraverso le rilevazioni con il bioluminometro, per essere in grado di risalire alle eventuali cause in presenza di non conformità.

A. REQUISITI DI SISTEMA

I requisiti di sistema vengono garantiti dalla presenza di metodologie e protocolli di pulizia riconosciuti e adottati da seguire. Essi forniscono criteri a garanzia della qualità del servizio erogato sia da parte dell'impresa esterna e sia dagli operatori del servizio cucina. I requisiti di sistema in questo caso specifico vengono assicurati dalla presenza di:

- Protocollo di pulizia e sanificazione degli ambienti ospedalieri;
- Manuale di corretta prassi igienica della ristorazione del P.O. di Villa D'Agri (PZ);

■ Piano di autocontrollo servizio di ristorazione P.O. di Villa D'Agri;

■ Certificazioni che attestano la formazione e l'aggiornamento degli operatori del settore che effettuano il servizio di pulizia.

B. VERIFICA dell'APPLICAZIONE delle PROCEDURE e delle METODICHE

La garanzia dell'esecuzione del servizio di pulizia e dell'applicazione dei criteri riportati nei documenti sopra elencati, avviene attraverso:

■ Registrazione delle operazioni di pulizia sul Registro HACCP.

■ Compilazione delle schede di verifica delle operazioni di pulizia.

Verificata la presenza di requisiti di processo che forniscono le necessarie garanzie a tutela del lavoro eseguito e dei documenti che attestano l'avvenuto svolgimento delle procedure di pulizia, si procede alla valutazione del risultato ottenuto dalla sanificazione.

CONTROLLO INDICATORI DI RISULTATO

La verifica del risultato è specifica per ogni elemento oggetto del monitoraggio ed è finalizzata a garantire la qualità del servizio di pulizia. La verifica del risultato si basa su due principali modalità:

A. RILEVAZIONE VISIVA

La rilevazione visiva deve essere accurata e valida per tutti gli elementi, in maniera tale da evidenziare l'eventuale presenza di residui, sporco, polvere o macchie. Al termine di tale operazione, vengono ripristinate le eventuali situazioni di non conformità emerse, e si procede con la rilevazione strumentale.

B. RILEVAZIONE STRUMENTALE

Per quanto riguarda la rilevazione strumentale, l'efficacia del processo di pulizia è verificato in termini di riscontro "sporco/pulito" attraverso controlli diretti sul campo con il bioluminometro. Le rilevazioni strumentali vengono eseguite nel rispetto della periodicità prestabilita che considera le diverse criticità dei punti da monitorare. Ottenuti i valori dal campionamento con il bioluminometro, gli stessi devono essere confrontati con i valori di riferimento. I dati presenti in letteratura e le relative sperimentazioni hanno dimostrato che il bioluminometro può essere utilizzato per la valutazione del pulito e che un eventuale range di accettazione possa essere il seguente:

■ Range 0-100 RLU = CONFORME

■ Range 101-150 RLU = ATTENZIONE

■ Range > 150 RLU = NON CONFORME.

Azioni correttive

Le misure correttive previste, variano in funzione del valore in RLU restituito dal campionamento e dalla criticità della superficie monitorata, pertanto le azioni da adottare vengono diversificate a seconda dei differenti casi di seguito elencati:

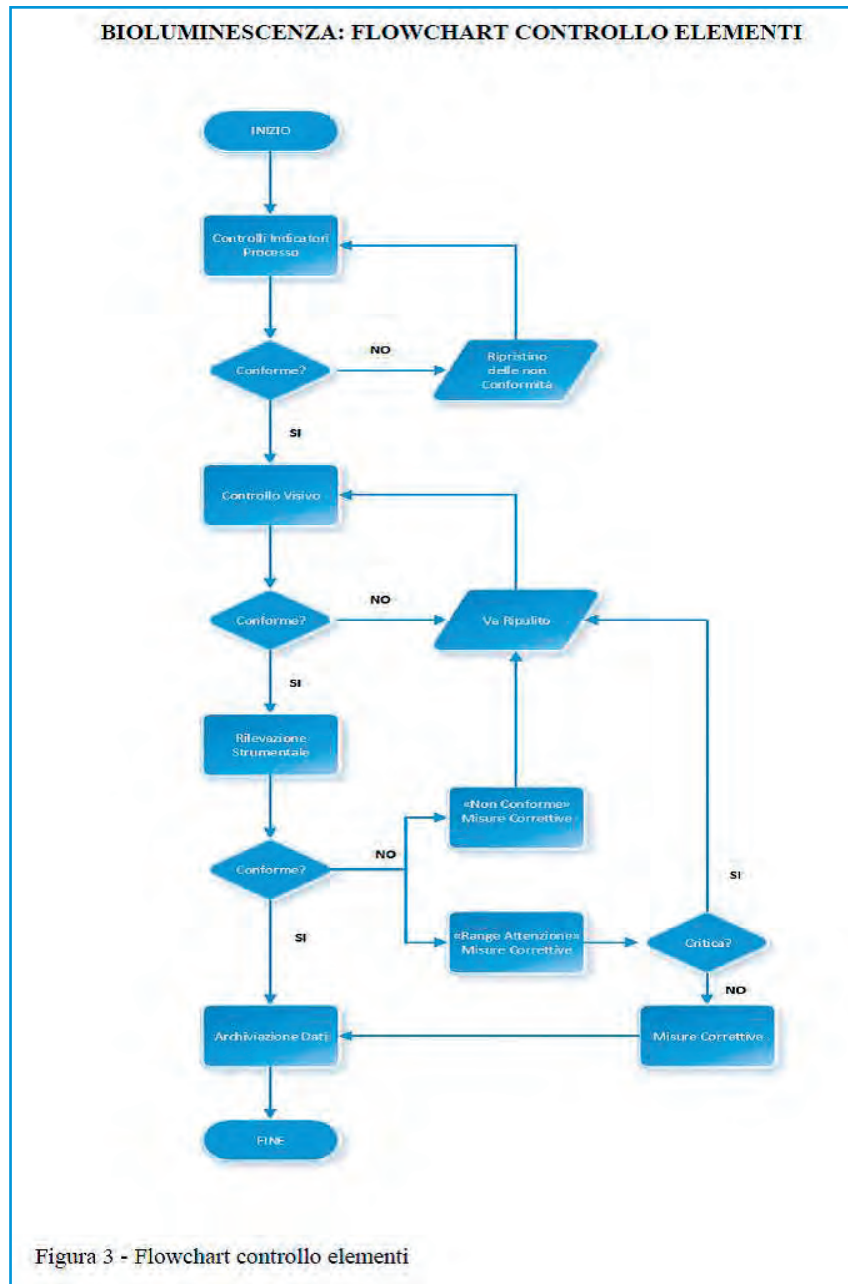
A. Azioni correttive per valori compresi nel range 0 - 100 RLU.

In questo caso i valori vengono considerati come conformi allo standard di qualità, infatti confermano che la presenza di batteri e residui organici è molto limitata e pertanto non vi è la necessità di intraprendere alcun tipo di azioni correttive.

B. Azioni correttive per valori compresi nel range tra 101 e 150 RLU.
 Per le rilevazioni che rientrano nel livello di attenzione, risulta necessaria la distinzione degli "elementi critici" dai "non critici". Per gli elementi "non critici" è previsto l'aumento della frequenza delle rilevazioni nei successivi monitoraggi senza la ripetizione della sanificazione, al fine di accertare se tali valori si rilevano in maniera costante o la presenza è da attribuire ad un evento casuale. Gli "elementi critici" invece vengono considerati alla pari degli elementi che presentano valori superiori ai 150 RLU e pertanto vengono trattati come "non conformi", in considerazione del fatto che possono essere maggiormente pericolosi essendo a contatto diretto con l'alimento.

C. Azioni correttive per valori superiori a 150 RLU.
 Per i valori individuati come "non conformi" deve essere ripetuta la procedura di pulizia e successivamente devono essere rifatte le rilevazioni con il bioluminometro per valutarne l'effettiva efficacia.

Al termine di ogni singolo monitoraggio abbiamo a disposizione, in maniera istantanea, un dato oggettivo per poter procedere alla valutazione del servizio di pulizia e sanificazione ed adottare le convenienti azioni correttive. Si è ritenuto opportuno non ammettere un LQA di riferimento, così come consigliato dalle norme tecniche, in quanto tale scelta porterebbe comunque ad accettare una minima percentuale di non conformità. La rapidità di esecuzione ed ottenimento del dato e l'economicità di tale metodo di campionamento, che prevede l'uso del bioluminometro, permette invece di garantire un rapido ed efficiente ripristino delle non conformità individuate, escludendo la possibilità di accettare eventuali situazioni scarsamente igieniche. Per riassumere in maniera sintetica la procedura di controllo appena esplicitata si riporta il FLOWCHART del CONTROLLO degli ELEMENTI. (vedi FIGURA 3)



RISULTATI MONITORAGGIO

Al termine del periodo di monitoraggio, della durata complessiva di 7 mesi, sono emersi i seguenti risultati: (vedi FIGURA 4)
 Su ognuna delle superfici individuate dal piano sono state eseguite un numero variabile di rilevazioni nel rispetto della periodicità prestabilita. Il calcolo delle medie degli RLU rilevati per le diverse superfici monitorate, permette di identificare in modo

rapido dove si sono riscontrati, con maggiore frequenza valori elevati. Si evidenzia la presenza di medie che superano i 100 RLU per alcune superfici ed in particolare:

- PIANO LAVORO E COTTURA;
- PAVIMENTI;
- ATTREZZATURE.

Durante il monitoraggio eseguito su tali superfici sono stati rilevati valori elevati responsabili dell'aumento del singolo valore medio, riconducibili prevalentemente ad una non corretta applicazione delle procedure di pu-

BIOLUMINESCENZA: RISULTATI CAMPIONAMENTO

TABELLA DI FREQUENZA	
RANGE	n. rilevazioni
Conformi <100 RLU	135
Attenzione <100-150> RLU	15
Non Conformi >150 RLU	30
Tot. Frequenze	180

Tabella 1 – Frequenze campionamento

descrizione superficie monitorata	numero campioni prelevati	media RLU rilevati
utensileria	31	82,45
piani lavoro e cottura	33	117,24
carrelli vitto	7	28,14
vasche	15	60,73
pavimento	19	319,74
scaffali	13	39,54
sanitari spogliatoi	10	36,80
pareti	6	24,50
attrezzature	46	126,96

Tabella 2 – Medie per superfici campionate

FIGURA 4 – Tabelle campionamento

lizia, ma anche a criticità legate alla forma di alcune attrezzature che non agevola la procedura di pulizia.

CONCLUSIONI

La sperimentazione effettuata ha permesso di collaudare un metodo di valutazione delle procedure di pulizia e sanificazione relativamente semplice che, grazie all'utilizzo del bioluminometro, permette di agire soprattutto in TERMINI DI PREVENZIONE.

La rapidità di restituzione del dato analitico, la relativa economicità della procedura di rilevazione, la possibilità di ottenere una visione generale delle condizioni igieniche presenti sulle superfici monitorate e la possibilità di limitare la presenza di sostanze nutritive che favoriscono lo sviluppo di microrganismi, rende tale strumento particolarmente idoneo ai fini preventivi; anche in considerazione del confronto con gli altri strumenti che si hanno a disposizione. Le norme tecniche di riferimento infatti, prevedono che il sistema di controllo basato sulla rilevazione visiva dello sporco possa essere integrato dall'uso di strumenti, come Glossmetro; Scheda di Bacharach; Bassoumetro i quali però non permettono di rilevare la

presenza di contaminati di natura biologica. Una valida alternativa è rappresentata dai campionamenti microbiologici tradizionali, che risultano per contro onerosi dal punto di vista economico e comportano tempi lunghi per la restituzione del dato analitico.

In conclusione si è potuto appurare che, così come confermato dalla sperimentazione eseguita, non è possibile in ogni caso adottare un'unica metodologia standard che sia in grado di risolvere, in maniera adeguata, tutte le problematiche relative al controllo della sanificazione ospedaliera. I migliori risultati possono essere ottenuti solo attraverso l'integrazione dei diversi metodi che si hanno a disposizione, considerando caso per caso le specifiche situazioni che si vengono a determinare. Il metodo proposto mira ad offrire un efficace strumento di sostegno per la validazione dei processi di pulizia, utile nel fornire dati oggettivi che permettono di determinare la condizione igienica generale dell'area interessata. Il metodo di verifica proposto e descritto è stato applicato ad una struttura sanitaria di modeste dimensioni ma, trattandosi di un modello teorico, può essere applicato ad una qualsiasi struttura sanitaria in cui

si abbia la necessità di controllare la validità della sanificazione eseguita, affinato ed adattato in funzione del tipo di struttura. Il controllo dunque non deve essere inteso dagli operatori addetti alla sanificazione come la singola operazione che pregiudica la validità del proprio operato, ma come la fase conclusiva che valorizza l'intero processo e ne permette il miglioramento continuo. La tematica del "controllo" è strettamente legata a quella della "pulizia", anzi ne rappresenta la logica conseguenza.

BIBLIOGRAFIA

1. Aparo L., Castaldo V., Del Giudice C., et al. *Linee guida per la gestione delle operazioni di pulizia e sanificazione nelle strutture ospedaliere*. Milano: Edicom Editore, 2009.
2. Norma UNI EN 13549: 2003. *Servizi di pulizia – Requisiti di base e raccomandazioni per i sistemi di misurazione della qualità*.
3. Belloli A., Astorina F., Finzi G., et al. (2006). "Capitolato Tipo dei Servizi di Igiene Ambientale Integrata in Sanità", <http://www.standardsanificazione.it/documenti/capitolato2006.pdf>, URL consultato in data 2013-05-12.
4. Finzi G., Lazzari C., (04/2009). "Protocollo sperimentale di un sistema di controllo dei servizi di pulizia e sanificazione ambientale", *L'OSPEDALE - Periodico dell'ANMDO n° 4/09*: pg. 18-30, <http://www.anmdo.org/wp-content/uploads/Unico-Ospedale-4-09.pdf#page=15>, URL consultato in data 2013-06-13.
5. Ministero della Salute - DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE, (2009). "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera ed assistenziale", http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1435_allegato.pdf, URL consultato in data 2013-05-06.

L'innovazione organizzativo-gestionale per costruire la sicurezza in un'organizzazione sanitaria

Riassunto

I nuovi modelli organizzativi degli ospedali per intensità di cura, la complessa articolazione dei percorsi di cura dei pazienti a patologia multipla, l'elevata connotazione tecnologica dei contesti assistenziali, pongono nuove sfide alla gestione del rischio clinico. Nella ASL 11 di Empoli vengono utilizzati strumenti utili a rilevare precocemente e gestire con successo i rischi emergenti nei nuovi assetti organizzativi.

Valentina Molesse

UO Direzione Ospedaliera AUSL 11 Empoli, Segreteria Scientifica ANMDO Toscana

PAROLE CHIAVE:

SAFE CARE, Intensità di cura, Strumenti valutazione

CONTENUTI

Nel 1999 l'Institute of Medicine of the National Academies (IOM) pubblica il rapporto *To err is Human: Buildine a safer health system* (1) e squarcia il velo di ignoranza e noncuranza, misto ad un ipocrita senso di ineluttabilità, che copriva il fenomeno degli errori medici. La stima dell'enormità del fenomeno (tra i 44.000 e i 98.000 decessi ospedalieri/anno riconducibili ad errori medici prevenibili) e l'evidenza di avere già a disposizione mezzi per prevenire molti di questi errori, pongono un imperativo categorico alle organizzazioni sanitarie ed un irrinunciabile obbligo etico per ciascun operatore sanitario di ridurre il rischio clinico.

Anche il sistema sanitario italiano è da allora impegnato nello studio dell'errore in sanità, comprendendo, in tale accezione qualunque errore definito come "fallimento

nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato" che si verifichi nell'ambito del percorso assistenziale, indipendentemente dalla figura professionale o dal livello di assistenza interessati: con il trasferimento di ampia parte dei percorsi assistenziali in ambiti extra - ospedalieri è necessario contestualizzare in tali ambiti gli strumenti di gestione del rischio clinico. Si studia, e quindi si misura, non solo il danno al paziente, ma anche il danno all'organizzazione ed alla società tout court, oggettivato come maggiore impiego di risorse altrimenti evitabile, ma anche come perdita di fiducia del paziente / cittadino nell'organizzazione che dovrebbe garantirgli cure sicure (2).

Sono state sviluppate tecniche e metodologie di gestione del feno-

meno, con l'obiettivo di ridurre l'incidenza. In analogia ai sistemi produttivi ad alto rischio ed alta complessità, grazie a sistemi di rilevazione e segnalazione spontanea di eventi avversi, incidenti, e, soprattutto, mancati incidenti, è stato possibile costruire un modello epidemiologico dell'errore in sanità, cui hanno fatto seguito raccomandazioni relative alle strategie di prevenzione: l'Ufficio Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome dal 2005 diffonde Raccomandazioni agli operatori sanitari (3) per offrire informazioni su condizioni particolarmente pericolose che possono causare gravi conseguenze ai pazienti, aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo, indicare le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

La Regione Toscana, tra le prime in Italia, ha raccolto l'indicazione dello IOM sulla necessità di un approccio globale e con un forte mandato da parte dei soggetti politici, per cui ha costituito un sistema regionale per il controllo del rischio clinico strutturato secondo un modello a rete. Con la Delibera di Giunta Regionale 1179/2003 ha istituito il Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente (CGRC), riconosciuto organismo del governo clinico dalla Legge regionale 40/2005 "Disciplina del servizio sanitario regionale". Dovendo rispondere ad un problema complesso, per il quale non esistono ricette preconfezionate e soluzioni univoche, il CGRC si

caratterizza per un'ampia multidisciplinarietà, con la partecipazione non solo di clinici di diversa estrazione, ma anche di esperti di aspetti legali e assicurativi, di ergonomia, di comunicazione, di formazione, di apparecchiature biomedicali, con cui ha provvede alla diffusione della cultura della sicurezza, attraverso programmi di formazione a cascata e sistemi di segnalazione finalizzati all'apprendimento dagli errori, ed alla messa a punto degli strumenti operativi (Buone pratiche), e degli indicatori di verifica finalizzati al consolidamento del sistema. La vision partecipata della sicurezza si esplicita tramite la condivisione e sperimentazione sul campo delle Buone pratiche per la sicurezza, che vengono adattate alla realtà operativa. Le Buone pratiche da sistema ad adesione volontaria, nel 2009 sono andate a costituire una parte significativa e fondamentale del percorso di accreditamento istituzionale della Regione Toscana, dando ulteriore impulso all'orientamento delle strategie aziendali verso politiche di gestione del rischio. L'attività del CGRC è interconnessa con quella delle aziende tramite la rete dei referenti aziendali Rischio Clinico, che condividono un comune percorso formativo, e sono a loro volta supportati, all'interno delle aziende, dai facilitatori del rischio clinico, anch'essi formati secondo standard di conoscenze e competenze condivisi.

Il nuovo millennio ha posto anche la Toscana di fronte all'esigenza di aumentare l'efficienza nell'uso delle risorse a disposizione e di rispondere ai bisogni di cura e assistenza di un paziente medio più complesso, anziano, affetto da più patologie croniche, con fabbisogni misti, sociali assistenziali e sanitari. La Toscana sta rimodellando il proprio servizio socio-sanitario al fine di garantire le cure "sicure

– efficaci – orientate al paziente – tempestive – efficienti" cui veniamo sollecitati sempre dal IOM nel Crossing the Quality Chasm del 2001 (4): la tradizionale organizzazione degli ospedali basata sul reparto-unità operativa che, mettendo al centro della propria attenzione il sapere specialistico, ha consentito lo sviluppo dei processi di specializzazione delle attività ospedaliere, ed è evoluto spesso solo sulla carta secondo modelli dipartimentali, si è rivelata non più funzionale alle esigenze dei pazienti, non sempre efficiente dal punto di vista produttivo e talvolta non adatta a garantire qualità, sicurezza e integrazione clinico-assistenziale.

La Legge regionale 40/2005 sancisce un nuovo ruolo per l'ospedale che "deve essere visto come una risorsa da usare solo quando è indispensabile e per il tempo strettamente necessario e deve essere ideato ponendo al centro l'utente con la sua esigenza di cura e i suoi bisogni". Mutando il tipo di paziente e la mission dell'ospedale, è necessario adeguare il modello organizzativo: si chiede una "strutturazione delle attività ospedaliere in aree differenziate secondo le modalità assistenziali, l'intensità delle cure... superando gradualmente l'articolazione dei reparti differenziati secondo la disciplina specialistica".

Nell'ospedale organizzato per intensità di cura i bisogni del paziente assumono un ruolo centrale e vengono valutati in funzione dei driver di risposta necessaria: si distingue e si valuta il bisogno clinico, quello assistenziale (nursing) e quello sociale. Per intensità di cura intendiamo instabilità clinica accompagnata da complessità assistenziale: a qualsiasi livello di intensità di cura ci sono complessità assistenziali diverse e in un singolo paziente i livelli di instabilità e complessi-

tà assistenziale possono o meno coincidere. Nell'arco del ricovero sia il livello di instabilità clinica che di complessità assistenziale possono variare, in aumento o in diminuzione, e non sempre e necessariamente in maniera intercorrelata.

L'instabilità clinica viene di norma identificata con la gravità e la frequenza dei disturbi clinici, in pratica con la comorbilità o con altri criteri mutuati dalla malattia acuta(5), oppure a posteriori con gli Eventi Clinici Avversi (ACEs) (6).

La complessità assistenziale in ambito infermieristico comprende la valutazione dei bisogni di tipo fisico, educativo, relazionale del singolo paziente o di un insieme di pazienti cui l'infermiere deve quotidianamente far fronte, ma anche l'analisi delle attività e il contesto in cui queste vengono erogate (7).

Nell'ospedale per intensità di cura (OSPIC) pazienti sono allocati in funzione della instabilità clinica, assistiti dal personale infermieristico per intensità di bisogno assistenziale, il medico è il responsabile clinico che si occupa di tutto il percorso diagnostico-terapeutico di ciascun paziente utilizzando la piattaforma logistica di ricovero, e che svolge la propria attività in diverse piattaforme logistiche, ovunque siano i pazienti di cui è responsabile. Il paziente è soggetto ad un movimento continuo nei vari "setting di intensità di cura" dell'ospedale, finalizzato a far incontrare le sue esigenze con l'adeguata risposta clinico – assistenziale. Questo nuovo modello organizzativo ci pone di fronte a nuovi rischi, a nuovi possibili occasioni di evento avverso: appare strategica e cruciale la capacità dell'organizzazione di definire adeguatamente e tempestivamente il livello di instabilità clinica ed i bisogni assistenziali del paziente e di assicurare modalità di comuni-

cazione sicure ed efficaci nei vari momenti di interfaccia del paziente con i diversi livelli di cura, e dei vari professionisti attorno a quel dato paziente. Aumenta, in sintesi, il rilievo dei rischi di errore dati dal sistema organizzativo.

Sovente l'ospedale è solo un punto di transito in un percorso di cura che continua in setting extraospedalieri, come la riabilitazione o la medicina di continuità. Il pericolo incombente è che il processo di cura non sia articolato sulla base dei bisogni, ma resti solo frammentato. La frammentazione è uno dei fattori di rischio che, come ci ricorda sempre IOM, "contribuisce alle condizioni di insicurezza per il paziente e funziona come ostacolo agli sforzi per aumentare la sicurezza". Pertanto, la nuova frontiera per la sicurezza delle cure, nei nuovi modelli organizzativi, è proprio la capacità di garantire l'integrazione delle cure, ma anche dei livelli di assistenza e delle informazioni..

Presso la ASL 11 di Empoli, dove è in atto la riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera per intensità di cura ed in parallelo sul territorio è sviluppata la presa in carico della cronicità secondo il *chronical care model* e la sanità di iniziativa, sono stati scelti strumenti che consentissero misure oggettive dei bisogni di cura e di assistenza del paziente, semplici e relativamente rapidi da eseguire, sintetizzabili in un valore con soglie di intervento predefinite. L'obiettivo è evitare un *mis-matching* tra i bisogni del paziente e le risorse clinico-assistenziali.

Per valutare il grado di instabilità clinica è stato scelto, in linea con gli indirizzi regionali, il *Modified Early Warning Score (MEWS)* (8), inserito anche nel protocollo di attivazione dell'emergenza intraospedaliera, con l'obiettivo di por-

tare l'assistenza intensiva al posto e al momento giusto. Per individuare i criteri clinici di necessità di collocare i pazienti nell'alta intensità di cura, i professionisti hanno formulato *flow chart* decisionali per linea di produzione.

Per la valutazione dei bisogni assistenziali sin dal 2006 viene utilizzato l'Indice di Valore Assistenziale, che integra l'Indice di Capacità Funzionale e l'Indice di Competenza in Autocura e quindi identifica il profilo complessivo di dipendenza del paziente. L'indice di funzionalità viene calcolato come la somma ponderata dell'Accertamento Stato Generale (ASGO versione V.2.3), che esplora, all'ammissione ed alla dimissione, attraverso 10 variabili, il profilo osservato del paziente: al termine della valutazione il paziente è collocato in una delle cinque classi di impegno, crescente da minimo a molto alto. L'indice di competenza esprime la somma del punteggio della "Scala di competenza nella cura di sé", anch'essa articolata su 10 variabili, e stratifica il paziente in una delle tre classi di competenza, cui corrisponde un tipo di intervento. La somma dei due indici genera uno dei cinque livelli di impegno assistenziale. A questa valutazione generale si affiancano valutazioni precoci (entro 24 ore dal ricovero) specifiche la prevenzione di rischi specifici come la Scala misura dolore, la Scala Braden per valutazione del rischio lesioni da pressione, lo screening per rischio nutrizionale, la Scala di Conley per il rischio caduta. Ad ogni valutazione corrisponde una pianificazione assistenziale personalizzata per i bisogni del paziente, ma standardizzata su protocolli condivisi Evidence Based Nursing. La compliance di utilizzo di questi strumenti viene sistematicamente verificata, il dato viene restituito agli operatori

ed è oggetto degli audit del sistema qualità.

La gestione efficace ed efficiente di tante variabili, (compilazione, aggiornamento, condivisione), non sarebbe possibile senza lo strumento della cartella clinica integrata informatizzata (fig. 1 e fig. 2), che consente l'integrazione e la disponibilità, *hic et nunc*, di tutti i dati clinici ed assistenziali del paziente e garantisce, attraverso specifiche scelte di editing, la visibilità delle situazioni di maggiore rischio o rammenta i comportamenti da adottare (fig. 3). Il passaggio successivo sarà il collegamento della documentazione informatica con il paziente fisico, tramite il codice a barre del braccialetto identificativo, già esteso a tutti i pazienti ricoverati. Di fronte a pazienti molto mobili nell'ambito e tra reparti e servizi, e con cui l'identificazione attiva è poco affidabile (stranieri, anziani), tale misura di sicurezza si prospetta come cogente.

Il pronto soccorso è un altro ambito organizzativo in cui l'Ospedale di Empoli ha promosso l'adozione di nuovi modelli per cure più sicure. E' noto come l'*overcrowding* in PS se associato a lungo stazionamento sia correlato ad un aumento di mortalità dei pazienti(9). Inoltre il massiccio ingresso di pazienti in reparto in orario notturno può porre problemi nella presa in carico. Pertanto il PS di Empoli, ha provveduto a definire protocolli di gestione delle situazioni di iperafflusso, e sta avviandosi ad attivare una sezione di Osservazione Breve Intensiva, che possa anche fungere da tampone verso i reparti, con la possibilità di gestire i ricoveri in modalità flusso, dimensionati in maniera sicura, evitando picchi potenzialmente pericolosi.

Un altro aspetto collegato al rischio clinico su cui IOM focalizza l'attenzione è il gap tra le cure attese, cioè che sarebbe possibile

erogare sulla base delle conoscenze scientifiche e dello sviluppo tecnologico up to date, e quelle osservate, ovvero realmente erogate. Questo fenomeno rappresenta l'ostacolo alla realizzazione di un sistema sanitario equo, efficace, efficiente ed anche sicuro: effettuare interventi sanitari non necessari aumenta, a parità di incidenza d'errore, il numero assoluto di eventi avversi. Evitare un'operazione chirurgica inutile, oltre ad evitare utilizzo improprio di risorse, riduce di per sé il numero di eventi avversi: eppure oggi in Italia esiste una variabilità geografica clinicamente inspiegabile di tonsillectomie in età pediatrica. Offrire al paziente la possibilità di ricevere la somministrazione di chemioterapia attraverso un PICC, in caso di farmaco vescicante, riduce la probabilità di una lesione per stravasamento: eppure oggi in Italia ci sono centri di riferimento per le terapie oncologiche che non propongono l'inserzione di un PICC quando sarebbe appropriato. La variabilità non necessaria non corrisponde a volontà e capacità di personalizzare i servizi rispetto alle esigenze socio sanitarie specifiche dell'utente, ma, come dimostrano numerosi studi internazionali (10), deriva da un problema di appropriatezza legato ai diversi comportamenti sia professionali che organizzativi. Comprendere le ragioni dello scostamento tra cure osservate e cure attese, e andare alla radice della variabilità non dovuta a diversi bisogni di salute del paziente nell'erogazione quali – quantitativa delle prestazioni sanitarie e nell'articolazione dei percorsi diagnostico terapeutici può aiutare a garantire cure sicure, oltre che efficaci, eque ed efficienti. In questo ambito la Regione Toscana sta effettuando azioni sia a livello centrale che di azienda: con il Laboratorio MES della Scuola Superiore S. Anna di Pisa, sta

sviluppando strumenti di analisi della variabilità ingiustificata, con l'obiettivo di spingere i professionisti a condividere e definire linee guida clinico-organizzative per uniformare e standardizzare il più possibile i processi di cura; nell'ambito del processo di accreditamento aziendale viene data notevole importanza alla condivisione ed al monitoraggio dei percorsi clinico – assistenziali, al fine di evitare la variabilità non utile a livello locale (personalizzazione delle cure in funzione del medico di turno). Anche in questo caso laddove possibile in ASL 11 viene utilizzata la cartella informatizzata per un monitoraggio tempestivo dell'applicazione dei protocolli, ad esempio sul protocollo della profilassi preoperatoria utilizzando il campo strutturato nel modulo del registro operatorio. La sfida per il futuro sarà quella di poter utilizzare la cartella clinica informatizzata in maniera estensiva come strumento di governo clinico.

CONCLUSIONI

L'organizzazione degli ospedali strutturata per intensità di cura impone un'accurata progettazione del percorso paziente, che miri a presidiare i punti critici emergenti: collocazione del paziente, rilevazione tempestiva e globale dei fattori di rischio, continuità nei punti di transizione del livello o del setting di cura. Lo sforzo dei professionisti che si occupano di rischio clinico è di proporre strumenti di gestione del rischio che siano efficaci, ma anche ergonomici e strutturabili in gestionali informatizzati della cartella clinica.

BIBLIOGRAFIA

1. 1 Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson editors. *IOM Committee on Quality of Health Care in America To err is human building*

- safer health system Washington, DC: National Academy Press 1999*
2. 2 Ministero della Salute Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella Luglio 2009
3. 3 Ministero della Salute – Raccomandazioni agli operatori:
4. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza (visto 08/09/2013)
5. 4 IOM Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press 2001*
6. 5 Halm EA, Fine MJ, Kapoor WN, Singer DE, Marrie TJ, Siu AL. *Instability on hospital discharge and the risk of adverse outcomes in patients with pneumonia. Arch Intern Med. 2002;162:1278-84*
7. 6 Bernardini B, Meinecke C, Zaccarini C, Bongiorno N, Fabbrini S, Gilardi C, et al. *Adverse clinical events in dependent long-term nursing home residents. J Am Geriatr Soc 1993;41:105-11.*
8. 7 Safford MM, Allison JJ, Kiefe CI. *J Gen Intern Med. 2007 Dec;22 Suppl 3:382-90. Patient complexity: more than comorbidity. the vector model of complexity.*
9. 8 Institute for Healthcare Improvement. *Early warning systems: scorecards that save lives. <http://www.ihp.org/knowledge/Pages/ImprovementStories/EarlyWarningSystems-ScorecardsThatSaveLives.aspx> External Link (visto 08/09/2013)*
10. 9 IOM Committee on the Future of Emergency Care in the United States Health System Board on Health Care Services *HOSPITAL-BASED EMERGENCY CARE AT THE BREAKING POINT Washington, DC: National Academy Press 2006*
11. 10 John Appleby, Veena Raleigh, Francesca Frosini, Gwyn Bevan, Haiyan Gao, Tom Lyscom. *Variations in healthcare. The good, the bad and the inexplicable. The King's Fund 2011*

La bioetica dei trapianti

Riassunto

I trapianti d'organo, oltre che aiutare l'esordio della bioetica come riflessione inedita, in un primo momento, e, successivamente, come disciplina autonoma, ne determinano, in diversi momenti, il contenuto - facendo sì che vi sia uno slittamento interno da una bioetica minimale ad una bioetica allargata a nuovi soggetti e nuove realtà.

Marco Tuono

Culture della materia in bioetica, Università "Ca' Foscari", Venezia

PAROLE CHIAVE:

Morte cerebrale, trapianto d'organo, xenotrapianto, multiculturalismo (ingl. brain death, organ transplantation, xenotransplantation, multiculturalism)

INTRODUZIONE

La comprensione di che cosa sia da intendere con il termine bioetica, con che cosa si abbia a che fare quando ci si accosta ad una forma di sapere dai confini così incerti e mutevoli, passa attraverso due definizioni cristallizzatesi nella letteratura. Da un lato, abbiamo la bioetica *pura* - limitata cioè alle ricadute etiche degli sviluppi tecnologici nelle zone dell'inizio e della fine della vita umana -, da contrapporre alla bioetica *allargata*, nella quale sono cioè prese in considerazione situazioni non direttamente derivanti dallo sviluppo tecnologico, come anche non direttamente inerenti l'inizio e la fine della vita umana (quali esemplificazioni di una bioetica che non necessariamente deve guardare alla fase iniziale o finale della vita, citiamo il confronto con il multiculturalismo e l'analisi delle relazioni tra esseri umani ed animali).

RUOLO DEI TRAPIANTI PER LA BIOETICA

La bioetica dei trapianti sembrerebbe, di primo acchito, essere oggetto esclusivo della prima accezione di bioetica, ma, come vedremo, le cose stanno diversamente. Anzitutto, dobbiamo precisare che parlare, in ambito di riflessione bioetica, di trapianti non significa, semplicemente, avere a che fare con una questione tra le tante che la bioetica ha affrontato ed affronta. I trapianti, infatti, non possono essere semplicemente collocati, su di un piano orizzontale, accanto, a questioni, maggiormente note, quali l'aborto, l'eutanasia o la liceità etica dell'impiego delle cellule staminali. Vediamo meglio: due ordini di ragioni fanno sì che la "bioetica" abbia nei confronti della "bioetica dei trapianti" un debito del tutto particolare: il primo dei quali riguarda la genesi della bioetica, mentre il secondo il suo sviluppo e consolidamento.

L'ALLARGAMENTO DELLA RIFLESSIONE BIOETICA

Per quanto concerne la nascita di quella riflessione che, successivamente, diventerà la bioetica, dobbiamo dire che non vi sarebbe stata alcuna bioetica senza esservi la novità che il primo trapianto di cuore esprimeva e che chiedeva di essere compresa dal punto di vista etico. La bioetica, infatti, si è costituita come una riflessione di carattere multidisciplinare con la questione della morte cerebrale: essa si è caratterizzata, nei suoi primi passi, come un sapere inerente il confine tra la vita e la morte - venendo così indicata, nella letteratura, anche come bioetica dei confini.

La bioetica non si è però fermata all'ambito della fine della vita umana, per assumere, nel corso del tempo, altre connotazioni. Ci troviamo così dinnanzi all'esplicitazione del secondo motivo a cui poc'anzi abbiamo fatto riferimento. Le questioni etiche sollevate dalla pratica dei trapianti sono raggruppabili attorno a degli assi fondamentali: abbiamo già definito il primo di essi come **bioetica dei confini**, accanto al quale dobbiamo porre - per le ragioni che diremo - la **bioetica animale** e la **bioetica globale**. I trapianti hanno, inoltre, a che fare con alcuni strumenti che la bioetica stessa ha posto in essere, come il **consenso informato** e le **strategie per l'allocazione delle risorse**. I trapianti rappresentano, dunque, da un lato, la fonte alla quale la bioetica acquisisce via

via tematiche d'indagine che le consentono di allargare il proprio raggio d'azione. E, dall'altro, essi sono l'occasione che permette ad essa di "escogitare" degli elementi di intervento attraverso cui tentare di far fronte a situazioni concrete: la bioetica dei trapianti è così l'occasione per una circolarità feconda tra momento teorico e risvolti pratici. In ciascuna delle tappe fondamentali della bioetica sono presenti i trapianti: essi hanno quindi per la bioetica una funzione chiarificatrice, in quanto sono, tra tutte le questioni della bioetica, l'unica che ne fotografa l'intero corso, la sola in grado di documentare il passaggio da un sapere che guarda all'intervento su particolari settori della vita umana (inizio e fine vita) ad un altro aperto, questa volta, al rapporto uomo-animale ed al multiculturalismo.

AREE E STRUMENTI DELLA BIOETICA DEI TRAPIANTI

In riferimento alla bioetica animale, dobbiamo ricordare il ruolo che gli xenotrapianti (i trapianti di organi o cellule tra organismi di specie diverse) hanno per la bioetica. Il trasferimento d'organi dagli animali all'essere umano solleva l'esigenza di approfondire i doveri che gli esseri umani hanno nei confronti degli animali. Su questo terreno, dei nuovi soggetti - gli animali - entrano nel perimetro della bioetica, arricchendola di un tratto fondamentale. Brevemente, oltre alla questione morale riguardante lo stabilire se possano essere prelevati dagli animali degli organi, si deve scorgere quella, più generale, che chiede di ridescrivere i doveri che gli esseri umani hanno nei confronti delle altre forme di vita senziente, come anche di comprendere il rapporto, più ampio, dell'essere umano

con la natura in generale e quali doveri ne derivano.

La bioetica globale, invece, fotografa le questioni etiche poste in essere dal multiculturalismo (fenomeno che si configura quando differenti culture sono presenti nello stesso stato nazionale). Ebbene, i trapianti, una volta considerati in ambito multiculturalmente, mostrano come non tutte le culture siano favorevoli al criterio di morte cerebrale. Realtà statuali anche molto diverse tra loro, che a loro volta producono differenti soluzioni legislative (per es. il Giappone ed il New Jersey), ci fanno comprendere come individui appartenenti a determinate culture, in ragione di una precisa visione di che cosa sia un essere umano, chiedono di poter morire secondo la morte cardiopolmonare. Ecco che, per il tramite della bioetica dei trapianti, entrano nella bioetica le ragioni di quelle culture che non fanno proprie, nelle decisioni che hanno a che fare con la sfera della medicina, il sapere scientifico o "occidentale". Il chiedere fino a che punto occorra tenere conto di queste posizioni fuoriesce, quindi, dal singolo caso medico per abbracciare il tema, ben più ampio, dei rapporti tra le culture.

Per concludere, abbiamo osservato che i trapianti d'organo offrono alla bioetica l'occasione di ripensarsi, dove questo ripensamento va nella direzione della presa in carico di nuovi soggetti: l'ingresso nel perimetro della disciplina che andiamo considerando degli animali e delle culture fa sì che all'iniziale bioetica dei confini vengano affiancate la bioetica animale e quella globale. La riflessione sui trapianti d'organo offre così alla giovane disciplina che risponde al nome di bioetica l'occasione di estendersi andando ad abbracciare nuovi territori, ma per far questo essa deve porre - e di continuo - in questione i suoi stessi confini e contenuti.

BIBLIOGRAFIA:

1. Balistreri, Maurizio, *Xenotrapianto*, in Eugenio Lecaldano (a cura di), *Dizionario di bioetica*, Laterza, Roma-Bari 2007, p. 330-331.
2. Boer, Gerard J., *Transplantation and xenotransplantation*, in James J. Giordano, Bert Gordijn (a cura di), *Scientific and philosophical perspectives in neuroethics*, Cambridge University Press, Cambridge 2010, pp. 190-215.
3. Defanti, Carlo Alberto, *Soglie. Medicina e fine della vita*, Bollati Boringhieri, Torino 2007.
4. Kazumasa, Hoshiro, *Legal status of brain death in Japan: why many Japanese do not accept "brain death" as a definition of death*, "Bioethics", 1998, VII, 2-3, pp. 234-248.
5. Morioka, Masahiro, *Reconsidering brain death: a lesson from Japan's fifteen years of experience*, "The Hastings Centre Report", 2000, XXXI, 4, pp. 41-46.
6. Singer, Peter, *Ripensare la vita. La vecchia morale non serve più*, il Saggiatore, Milano 1996.
7. Viafora, Corrado, *Questioni etiche alla fine della vita*, in *Introduzione alla bioetica*, Franco Angeli, Milano 2006, pp. 335-374.

La proporzione aurea dell'inutilità. Una storia autoriflessiva narrata da un Direttore Medico d'ospedale

Riassunto

La crisi di identità e di ruolo professionale di un Direttore Medico d'ospedale, si scontra e si infrange contro l'approssimazione autoreferenziale di un Direttore Sanitario di ASL, perfettamente integrato nel sistema di potere locale. Emerge un sentimento di frustrazione che accompagna il Dirigente verso l'amara consapevolezza dell'inutilità del proprio lavoro.

Luigi Cosentino

Direttore Medico P.O. di Copertino (Lecce)

Questa è una storia inventata. Ogni riferimento a fatti o persone reali è assolutamente casuale.

PAROLE CHIAVE:

Competenze di ruolo, autoreferenzialità-potere, superficialità, frustrazione

LA DOMANDA DI ALESSANDRO

Erano mesi che la questione mi frullava nella testa. E nonostante gli sforzi e la concentrazione, non mi riusciva di mettere a fuoco i punti chiave, gli aspetti determinanti, le domande decisive. Giravo intorno, giravo a vuoto, intorcinato in riflessioni pseudo-scientifiche o in osservazioni brillanti, ma puntualmente inconcludenti, sul mio lavoro di Direttore Sanitario d'ospedale. Fino a quando, la sera del cenone di capodanno, mentre litigavo con uno strano crostino di parmigiano inzuppato di crema al gusto di scampi, mio nipote Alessandro, proditoriamente, mi tirò per la manica del maglione nuovo color blu notte - e la cosa, in verità, mi dette un certo fastidio - e senza giri di parole mi chiese: "Ma tu, quando sei in ospedale, che fai?". D'acchitto avrei voluto rispondergli male intanto perché aveva strappato il mio maglione blu notte, ma

soprattutto perché si era permesso di occuparsi dei fatti miei e, per di più, facendomi la domanda cruciale che io da mesi stavo rincorrendo senza alcun risultato. E il senso della mia rabbia, in quel preciso momento, e quindi il possibile contenuto della mia risposta all'adolescente curioso, corrispondeva esattamente al significato, colorito e un po' sopra le righe, che solitamente si attribuisce alla popolare espressione "fatti i cazzi tuoi!". Io però, non risposi così ad Alessandro, per comprensibili ragioni educative e di galateo e mi salvai in calcio d'angolo ricorrendo a una facile battuta del grande Alberto Sordi: "ahò, so amerecàno!". E non appena Alessandro si distrasse per assecondare una salvifica risata, ricominciai subito a lavorare di forchetta sul crostino di parmigiano che avevo già dato per scartato, rifiutando qualsiasi altro tentativo di ripresa della pericolosa conversazione. Ma da quel momento, quella domanda ha cominciato a

girare nei miei centri di Broca e di Wernike, passando verosimilmente per i gangli della base del cervello e inondandomi di una valanga di pensieri e di ansia perché mi fu subito chiaro che la ricerca di una possibile risposta sulla natura del mio lavoro di Direttore Sanitario d'ospedale mi avrebbe spinto inevitabilmente verso il baratro della frustrazione. E capii anche che la mia passata, apparente insipienza, era soltanto un grossolano e malcelato tentativo di rimuovere il problema e la domanda cruciale, nell'istintiva e ingiustificata attesa di un'improbabile riforma del sistema sanitario o forse, più realisticamente, nell'illusoria speranza che ormai stessi per entrare nel consolante viale del tramonto segnato dallo snodo del collocamento in pensione, che avrebbe risolto il mio desiderio di identità professionale. Per questo, sbollita la rabbia, fui grato ad Alessandro e alla sua invadenza che, senza che lui se ne rendesse conto, aveva sputtanato la mia pietosa fuga dalla realtà che ritornava invece, e inesorabilmente, a interrogarmi. Ma questo, ad Alessandro, non l'ho mai detto.

IL MIO DIRETTORE

La prima volta che gli avevano affibbiato la qualifica di coglione, io ancora non c'ero. E lui, il Direttore, non lo sapeva, come succede sempre in questi casi. L'attribuzione del titolo, infatti, avviene sempre in assenza dell'interessato che, pertanto, non può avere mai la piena consapevolezza della competenza che gli viene attribuita e quindi, continua a esercitarla in maniera spontanea e del tutto naturale. Senza mai essere lambito neanche dal minimo dubbio sulle proprie ca-

pacità, specie quando la rilevanza del ruolo rivestito gli concede visibilità e potere. E così era successo anche al mio Direttore Sanitario. Io lo conoscevo bene, fin dai tempi dell'università e già da allora aveva mostrato spiccate qualità per la faciloneria e la dabbenaggine. A volte, si sa, con il passare degli anni e con lo studio e l'esperienza può anche succedere che una persona possa migliorare o addirittura evolvere, e questo io pensai quando vidi il mio amico Marcello seduto sulla sedia di Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria Locale dove mi ero trasferito dopo anni di studio e di praticaccia nelle direzioni sanitarie di mezza Italia. Ma, nell'attesa di essere introdotto nella stanza del mio amico Direttore, mi toccò la sfortuna di ascoltare due colleghi radiologi che scambiavano alcune informazioni: "lo conosci?", disse il primo; "sì, è qui ormai da più di tre anni", rispose il secondo. "E che tipo è?" incalzò l'uno; "come persona o come professionista?", chiese l'altro; "complessivamente", chiarì il richiedente. "E' un coglione!", sentenziò il valutatore, precisando che questa qualifica gli era stata ormai da tempo riconosciuta, e con parere unanime, da tutti i colleghi con l'eccezione di qualche leccaculo e di chi lo aveva proposto e voluto, proprio per le sue qualità, nel ruolo di Direttore Sanitario. Io, che ero suo amico e facevo lo stesso lavoro, anche se in ospedale, cominciai a preoccuparmi e trattenni per un attimo il respiro cercando al tempo stesso di bloccare qualsiasi movimento che potesse attrarre su di me l'attenzione dei due medici che tuttavia, conclusa la malevola valutazione, entrarono nella stanza con esagerata e ipocrita deferenza. Ne uscirono contrariati e assorti in una concitata discussione della quale riuscii a cogliere un parziale e preoccupante frammento: "te l'avevo detto...!?" Così potei finalmente sprofondare nel morbido divano di vinilpelle, concentrandomi su uno spasmodico quanto inefficace tentativo di riordino delle mie idee e

dei miei ricordi, nell'attesa di essere ricevuto. Prima di entrare nella stanza del Direttore mi ero fermato a riflettere sui dati che avevo studiato per tutta la notte precedente; aggregandoli e disaggregandoli più volte e in modi diversi, cercando conferme di letteratura e punti deboli di affidabilità e configurandoli in uno specifico modello capace di governare l'ultima grave crisi organizzativa. Sforzandomi di adattarli al contesto del nostro ospedale, ai nostri modi di pensare, agli atteggiamenti e ai pregiudizi dei nostri professionisti, ai loro entusiasmi e alle loro riserve che ormai avevo imparato a conoscere. Ero pronto cioè, se la Direzione mi avesse sostenuto, a sperimentare un possibile percorso per migliorare alcune attività assistenziali che, per dirla fuori dai denti e da artifici semantici, facevano acqua da tutte le parti. E tuttavia, non potevo fare a meno di pensare a Marcello che era lì, oltre quella porta, al suo ruolo istituzionale di decisore rilevante per me e per il mio ospedale e all'opinione che su di lui avevano espresso i due colleghi medici. "Me raccùmandu, bèddhu miu, nù te scerràre, sàil" era questa l'espressione faticosa che usava Marcello, già dai tempi dell'università, per accompagnare con un affettuoso vezzo linguistico strapaesano le richieste di aiuto per un esame o per un contatto con una persona a lui utile, ragazze comprese. Sapeva trovare il tempo giusto per essere nel posto giusto e noi compagni di studi lo lasciamo fare, e spesso gli davamo una mano, sicuri com'eravamo di riuscire comunque a prevalere nella inevitabile competizione tra studenti, per un traguardo scolastico o per la conquista di una donna. Era il sempliciotto del gruppo, quello apparentemente meno dotato che doveva chiedere con insistenza di essere messo in squadra se si giocava a pallone - e finiva inevitabilmente nei ruoli ritenuti marginali, di terzino o di portiere - o di essere invitato se si andava a una festa. Eppure Gaetano, il più esperto e scafato degli studen-

ti fuori sede, una sera, all'uscita da una festa da ballo, puntò l'indice verso Marcello apostrofandolo con una certa durezza: "tùe chiangi e fùtti!", disse, senza aggiungere altro, girandosi rapido e lasciandolo sospeso in un silenzio insolito e preoccupato. Così, in quell'attesa nervosa sul divano in vinilpelle, l'espressione perentoria e inaspettata di Gaetano mi tornò prepotentemente alla mente.

"Comu stài!", mi disse il Direttore con tono rilassato e sorridente mentre mi tendeva ancora mollemente la mano - avevamo provato in tanti e più volte a spiegargli che la stretta di mano deve essere decisa e consistente - restando comodamente seduto dal lato di comando della sua debordante scrivania. "Bene", risposi aspettando un suo cenno che mi consentisse di sedere e che arrivò in ritardo di fase, ma con la solita rilassatezza: "ssèttate!", bofonchiò il Direttore, sollevando leggermente la piega nasolabiale destra e corrugando la fronte dell'altro lato, e finalmente potei vederlo da vicino con un'inquadratura alla pari, a portata di occhi, così com'era. Mi apparve grasso, con un viso rotondo e il doppio mento, il torace a tronco di cono e l'addome prominente e largo che gli rendeva difficoltoso il respiro per via della cintura che si ostinava ancora a chiudere al terzo buco; dalle sue ascelle saliva un lieve aflore e il sudore bagnava vistosamente la camicia celestino chiaro; sembrava esattamente quello che ormai era diventato, un vero "uomo di panza", navigato e tranquillo come un piazzista di corredi d'altri tempi. Mi stavo concentrando sul problema che mi aveva spinto a incontrarlo, quando il Direttore fermò a mezz'aria la mano sinistra tenendo ben stretta la pinza pollice-indice e allineate in avanti le altre dita, e attaccò una specie di litania celebrativa dei suoi successi di manager e dei suoi rilevanti progetti di cambiamento, lanciando uno sguardo rapido e allusivo alla segretaria adorante. "Il focus operativo della mia azione - disse con seria solennità - è

centrato su di una irriducibile fiducia nella qualità dell'assistenza che trova conferma e sostegno normativo nel punto cinque del decreto 14 gennaio '97, aggiunse scandendo le parole e alzando leggermente il tono della voce, e in alcuni articoli e commi del decreto 502 e del decreto 229", che citò a memoria, elencandoli con la stessa ambigua e comica espressione che aveva Totò mentre classificava le stazioni ferroviarie capo-tronco di prima e seconda classe, nel mitico film "destinazione Piovarolo". "Io veramente ...", cercai di dire per infilarmi nel monologo e dare un contributo e magari ricondurre l'argomento sulle criticità del mio ospedale, ma fu inutile; il Direttore fece una lunga pausa per riprendere il fiato, mi fissò con l'irritata sufficienza del maestro che richiama all'ordine "lu vagnòne te la cònzà" e riprese a pontificare, mentre io lo guardavo attonito cercando di mostrarmi interessato ma, in verità, stimando soltanto le probabilità di una chiusa confidenziale del sermoncino manageriale col marchio linguistico della casa e precisamente: "me raccùmandu, bèddhu miu, nu te scèrrare, sàì!". Così non fu. E superata anche l'illustrazione sull'efficacia della sua azione direzionale fatta di riunioni strategiche, di disposizioni di servizio, di accordi nelle delegazioni, di ammiccamenti e sottintesi tra attori d'esperienza - "...tutti cari amici", precisò con garbata intonazione dorotea - e un'ultima inattesa e imbarazzante metafora sulla falange macedone e sul ruolo di comando - naturalmente il suo -, mi preparai a ricevere, finalmente, la domanda che ormai da una buona mezz'ora mi aspettavo: "che ci fai tu qui?". Ma la domanda non arrivò, nonostante il mio inutile tentativo di prolungare l'attesa con patetici diversivi sul tempo e sul tono di azzurro del mare o sulla luce abbagliante della terra salentina. Non accadde nulla. Dopo un'altra tiratina sulla mission aziendale e una ossequiosa quanto inverosimile dichiarazione di adesione alle linee guida regionali - "...perché

quelle toccano la sensibilità dell'assessore...", recitò Marcello, come gli aveva suggerito di dire un suo mentore con robuste entrate in regione -, mi toccò prendere atto che l'incontro era concluso e, per quanto io non comprendessi che cosa ci fossi andato a fare dal mio Direttore, capii che dovevo alzarmi, salutare e togliere il disturbo, evitando osservazioni o controdeduzioni che non sarebbero state concesse né gradite; questo il Direttore non lo disse, ma lo fece capire con chiarezza al termine della sua esibizione ex cathedra. Mi allungò la mano sempre molliccia e un po' sudata, e mi concesse un sorriso compiaciuto, per farmi capire che avevo fatto bene ad andare a ossequiarlo in quella sua gravosa postazione di comando e che lui aveva apprezzato.

Almeno così mi sembrò che si fossero svolti i fatti. Cosicché, uscendo, non potei fare a meno di richiamare alla mente il giudizio del radiologo - "è un coglione!" - che avevo ascoltato prima di entrare. Tuttavia, avendo io avuto la fortuna di assistere agli estenuanti escursus logico-manageriali e legislativo-procedurali del Direttore, ritenni opportuno concludere, forse per affetto, che quel giudizio fosse affrettato e andasse rivisto e in qualche modo integrato e incluso nel concetto più ampio di un plausibile costrutto cognitivo di "riflessioni sistemiche di un coglione". Perché, pensai, può darsi che una volta liberato da considerazioni teoriche sui sistemi sanitari e da obiettivi di applicazione pratica dei modelli organizzativi, il Direttore, nella sua attività quotidiana, avrebbe anche potuto perdere, o almeno diluire, quella competenza centrale per la quale era stato chiamato, stando a quanto si diceva nei corridoi, a dirigere l'Azienda Sanitaria e che il radiologo gli aveva cinicamente attribuito.

LA MIA RIFLESSIONE

Dopo quindici anni di fatica durissima e di esperienza riflessiva, per cercare di riconvertire le mie conoscenze e le

mie competenze professionali in un ambito, l'organizzazione e la gestione dei sistemi sanitari, diverso dal mio percorso formativo universitario, mi toccava prendere atto che, forse, era stato solo tempo perso. E ritornava ancora più definitiva, l'assillante domanda quotidiana: "cosa ci faccio qui, cosa devo saper fare?".

E sì che Direttori Sanitari, di ASL e d'ospedale, ne avevo visti tanti, e di diversa estrazione, eppure non mi riusciva ancora di capire quali dovessero essere le abilità e le competenze essenziali (technical skills and competences) per fare bene questo mestiere. Un po' burocrate secondo la vulgata ospedaliera (... "lavora dietro la scrivania e vede le carte e poi le passa...!"), un po' azzecagarbugli (... "conosce le leggi, le circolari e i regolamenti..."), un po' geometra (... "deve fare liberare le stanze, programmare il trasloco e far cambiare le serrature..."), un po' ragioniere (... "deve dare i pareri per gli acquisti, controllare i costi..."), un po' manutentore (... "deve spiegare, d'inverno, perché il riscaldamento è spento, oppure, d'estate, come mai i condizionatori non funzionano..."), un po' vigile ecologico (... "deve darsi da fare perché... la pulizia lascia a desiderare e, magari, si è vista pure qualche blatta!..."), un po' addetto all'ufficio di collocamento (... "deve trovare gli infermieri o i medici per coprire i turni e per assicurare le ferie..."), un po' addetto alla logistica (... "non ci sono più posti letto e... deve trovare il modo di sistemare i pazienti che sostano in Pronto Soccorso!..."), un po' cireneo e un po' parafulmine dei guai di un ospedale (... "chiamate il Direttore Sanitario, è la frase che tutti conoscono e usano quando i conflitti deflagrano e l'atmosfera sembra essere ormai da ultima spiaggia!"), un po' centralista e un po' punto di ascolto per cittadini e operatori incazzati; comunque sempre il bischero su cui scaricare i casini quotidiani, il cesso dove poter tirare lo sciacquone. Ma poteva bastare questa variegata minutaglia da capocan-

tiere, per quanto prova tangibile della vita vera e pulsante di un ospedale, a dare senso al mio lavoro di medico? Perché, potrà sembrare strano, ma il Direttore Sanitario è un medico. E in quanto tale dovrebbe ancora preoccuparsi della dimensione clinica ed epidemiologica dei problemi che si incontrano ogni giorno in ospedale, evitando accuratamente di sentirsi geometra o ragioniere. Eppure, ogni tanto mi veniva il dubbio che bisognasse adottare un diverso punto di vista, un'altra chiave interpretativa dei fatti e dei comportamenti; cosicché, forse, ciò che sembrava - e in parte era - una generica e dequalificata funzione del Direttore Medico d'ospedale, avrebbe potuto anche rappresentare un ruolo decisivo per facilitare, incoraggiare il lavoro degli altri più che dare ordini, aiutarli a cercare un possibile senso condiviso nell'agire pratico di ogni giorno. E perché mai questa onerosa, perdurante centralità nella trincea e nelle responsabilità, e invece una mortificante e ricorrente emarginazione nelle decisioni strategiche degli Stati Maggiori?

E perché mai, nonostante l'incurante autoreferenzialità e una pretesa razionalità senza limiti del Quartier Generale, la trincea-ospedale non abbandona il terreno e continua a resistere, anche in condizioni critiche? Servirebbe, a questo punto, introdurre il costrutto di resilienza nelle organizzazioni sanitarie e vedere l'ospedale come un'organizzazione complessa capace di adattarsi alle variazioni ambientali. **Ma sarebbe troppo complicato e soprattutto inutile per la nostra storia e poi, ci vorrebbe l'autorizzazione del Direttore.**

Se Marcello, di cui conoscevo a fondo l'approssimazione, affrontava con compiaciuta leggerezza fino alla tracotanza il ruolo di Direttore Sanitario, da me ritenuto difficile e rischioso soprattutto in una fase storica di evoluzione e di incertezza dei sistemi sanitari e di emancipazione dei cittadini-pazienti, allora io, con le mie ansie di apprendimento e le

mie ricorrenti pulsioni di approccio proattivo al governo di questi sistemi complessi, non avevo capito un cazzo! E, dunque, era proprio come pensava Marcello. Non doveva farmi nessuna domanda, ma semplicemente prendere atto del mio ossequio e del riconoscimento del suo ruolo e del suo potere. Ci avrebbe pensato lui a guidare, con mano sicura, la macchina organizzativa, sostenuto dai consigli e dai progetti di premurosi Primari e di accorti Direttori di Dipartimento, e uno in particolare, un dirigente cardiologo, di cui si favoleggiava la spaventosa capacità di costruire, derivandoli da una letteratura di seconda mano, modelli raffinati e percorsi geniali. Zucchero per le papille impressionabili del Direttore.

Da lì, solo da lì, potevamo partire per una fattiva collaborazione, per quanto asimmetrica e unidirezionale, nel contesto della quale sicuramente, un po' per la vecchia amicizia e un po' perché mi ero comportato secondo le regole previste dalla concezione gerarchica e paternalistica, il Direttore mi avrebbe assegnato i compiti e magari concesso risorse e riconoscimenti personali, riuscendo comunque, con le sue moine da retrobottega, a banalizzare tutto, anche il disagio dell'amarezza più profonda.

Il resto non contava nulla, erano solo chiacchiere di anziani sessantottini, frustrati e un po' cervellotici, neofiti dell'evidenza scientifica e dell'innovazione organizzativa, e con le vecchie fisime del rigore, della trasparenza, dell'approfondimento delle questioni e delle soluzioni condivise o almeno partecipate e comunque eque ed eticamente accettabili.

E tutti quegli anni passati a rincorrere esperienze a Roma, a Modena, a Bari, a Milano? E tutto quel tempo perso? E tutti quei soldi spesi? E i legami deboli (loose coupling) di Weick e Orton? E la razionalità limitata (bounded rationality) di Herbert Simon? E l'attraversamento dei confini organizzativi (boundaries crossing) di Yrjo Engeström? E la matrice certezza-accordo

(certainty-agreement diagram) di Ralph Stacey? E la sfida della complessità (challenge of complexity) nelle organizzazioni sanitarie di Paul Plsek? E l'apprendimento organizzativo (organizational learning) di Peter Senge o di Argyris e Schon? E la leadership complessa (leadership in complex organizations) di Russ Marion e James K. Hazy? "Cazzate, tutte cazzate! Te la sta 'ddicu ieu", aveva sentenziato Marcello con affettuosa determinazione. Facendomi precipitare nell'ansia rovinosa del dubbio e innalzando irrimediabilmente i miei livelli di entropia. E mentre mi rassegnavo a questo destino, mi assalì, in un residuo sussulto di dignità, un desiderio di ribellione che generò pericolosamente un interrogativo: e se provassi a chiarire al Direttore che le vere cazzate le dice lui? Inseguendo argomentazioni con scarso fondamento teorico e nessuna esperienza pratica, sostenute soltanto dalla supponenza spicciola di un apprendista stregone?". Cosa sarebbe successo? Marcello avrebbe accettato il contraddittorio o mi avrebbe congedato con cortese irritazione per pianificare, con tutti i mezzi, anche quelli più sleali, la mia cancellazione dai contesti decisionali e l'attacco alle risorse del mio ospedale? Perciò non feci nulla e non dissi nulla. E tornai a casa come un cane bastonato che non è riuscito a ritrovare un amico, e neanche un possibile padrone, a cui essere fedele.

Mi ero sempre chiesto, nei momenti di rabbia o di frustrazione, quale potesse essere il lavoro più insignificante e inutile. Con l'entusiasmo del piccolo scienziato di periferia, avevo cercato di trovare le coordinate che sapessero rappresentare l'inefficacia (o l'efficacia) di un'attività professionale, le dimensioni adatte a descrivere l'inadeguatezza (o l'adeguatezza) tra sforzi e decisioni, tra rischi e vantaggi, tra scelte e conseguenze. Avevo sentito il bisogno di individuare, se mai fossero esistiti, dei criteri adatti per valutare lo standard di utilità/inutilità di un ruolo professionale e in modo

specifico del mio, per quanto, allora, non mi rendessi ancora conto del rischio che stavo correndo.

Mi ero avventurato cioè, in una ricerca empirica e fuori schema per tentare di definire i possibili determinanti computazionali capaci di descrivere l'efficacia o l'inadeguatezza dei ruoli e delle responsabilità professionali nelle organizzazioni e, nello specifico, nelle organizzazioni complesse come l'ospedale o la ASL.

Ma da dove cominciare? Non avevo alcuna esperienza sulla questione né mi riuscì di trovare informazioni in letteratura; perciò mi era sembrato utile cominciare da un punto qualsiasi del mio lavoro e magari dall'ultima impressione che mi era rimasta nell'ultima discussione, nell'ultimo incontro che c'era stato in Direzione con il mio amico Marcello che, in buona sostanza, faceva il mio stesso mestiere. Lui sarebbe stato il modello di Direttore da studiare, l'archetipo da esaminare e comprendere. Dovevo riflettere su di lui per capire anche me; riuscire a individuare almeno due caratteristiche fondamentali da cui poter derivare un possibile profilo di giudizio. La prima valutazione sarebbe stata necessariamente centrata sul *cursus studiorum* e sul *curriculum vitae*. Marcello si era laureato in Medicina e Chirurgia - a dire il vero con una certa difficoltà - ed era tornato al suo paese avviando da subito un duplice percorso professionale: un lavoro sicuro e una carriera primariale autoctona in un servizio inutile, e una collocazione politica stabile nell'area della maggioranza di governo - per la qual cosa si era reso necessario cambiare due volte partito - che l'avrebbe portato, nel giro di pochi anni, a ricoprire prima il ruolo di Sindaco e poi di Consigliere Provinciale. Ma, essendo stato escluso - nel senso di trombato - dal listino per l'ingresso a Montecitorio, gli era stato riconosciuto - seppure al termine di un drammatico dibattito interno conclusosi con la minaccia di un terzo cambio di casacca - il diritto alla nomina di

Direttore Sanitario di una ASL. Così avvenne e, d'altra parte, regolamento alla mano, ne aveva i titoli.

Definito un criterio generale arbitrario di valutazione - con uno score da 1 a 10 - e probabilmente influenzato dal legame affettivo, ritenni di poter dare la sufficienza al Direttore assegnandogli un sei relativamente al primo parametro esaminato, il *cursus studiorum*. Così, mentre mi interrogavo su Marcello e sulla sua storia professionale e umana, mi venne in mente la seconda legge della stupidità del professore Carlo Maria Cipolla che postula: "la probabilità che una certa persona sia stupida è indipendente da qualsiasi altra caratteristica della stessa persona, che spesso ha l'aspetto innocuo, ingenuo e ciò fa abbassare la guardia". E mi ricordai anche dell'osservazione aggiuntiva di Gianfranco Livraghi: "la spinta al potere aumenta il fattore stupidità". Perciò, mi convinsi che la seconda caratteristica che avrei valutato sarebbe stata la stupidità intesa non come carenza intellettuale, ma come inadeguatezza dell'azione umana; e in particolare quella connotazione dinamica che, spesso, trasforma lo stupido in un soggetto malizioso e che lo spinge, quando non trova argomentazioni adeguate o una comprensione sufficiente per contrastare le obiezioni dell'interlocutore, a ricorrere tempestivamente a un processo alle intenzioni.

D'altronde, tra i sintomi più comuni della stupidità ricorrono la seriosità, la presunta vocazione a una missione elevata, l'impazienza rispetto all'analisi della realtà con una certa tendenza al risentimento - fino all'offesa personale - in caso di dichiarazione esplicita di carenza argomentativa, fatta dalla controparte; tutte qualità ben rappresentate in Marcello. Perciò, sulla base della mia conoscenza storica dei fatti e degli esiti dell'ultimo recente incontro, mi sembrò appropriato riconoscergli un dieci per il secondo parametro valutato, la stupidità.

Ma come stimare in modo semplice e

sintetico la natura vera, complessiva, strutturale e operativa del ruolo di Direttore Sanitario? Bisognava trovare un indicatore quantitativo capace di esprimere concretamente il paradigma di riferimento a cui tendere per acquisire competenze professionali specifiche e garantire standard prestazionali adeguati per l'azione di governo. Per avere un indicatore di questo tipo occorreva esprimere un rapporto tra le due grandezze misurate: la stupidità e il *cursus studiorum*, esattamente i due parametri rilevati per Marcello.

Uno virgola sei, era questo il valore che veniva fuori da quella strana operazione e che identificava, a mio modo di vedere, una possibile stima del profilo professionale di quel Direttore, e forse del mio. Mi ricordai di un assonante numero magico e mitico che aveva informato e rischiato le mie scorribande liceali nella storia dell'arte: la sezione aurea o proporzione aurea o rapporto aureo, che indica il rapporto specifico tra due grandezze disuguali e nel quale l'uomo ha sempre visto la fonte della bellezza e di una equilibrata armonia, la possibile metafora della tensione continua verso la perfezione. Se allora, il rapporto tra stupidità e *cursus studiorum* del mio amico Direttore valeva quanto il rapporto aureo, non mi restava altro da fare che rassegnarmi all'idea che, dunque, quel lavoro, ma anche il mio lavoro, proprio il mio, fosse insignificante e inadeguato e che, forse, bisognasse addirittura riconoscergli i tratti specifici e armoniosamente perfetti della "proporzione aurea dell'inutilità". E mi sembrò cosa prudente non applicare su di me la stessa valutazione. Allora aveva ragione Marcello a essere come era e a comportarsi come si comportava; e aveva ragione pure Alessandro a chiedermi quelle cose che io cercavo sciocamente di rimuovere. E avrei fatto meglio ad accorgermene una trentina di anni prima e a regolarmi di conseguenza.

stayCLEAN, igiene sotto controllo nel tempo. La nuova sanificazione negli ambienti sanitari

Ancora una volta È COSÌ si dimostra un'azienda attenta alla ricerca e fortemente impegnata nello sviluppo di nuove soluzioni al servizio dei professionisti del cleaning. Quando si parla di sanità, si sa, l'igiene non è una semplice parola, né tantomeno un optional, ma una necessità reale per la sicurezza di tutti: operatori, dipendenti delle aziende sanitarie, utenti-pazienti.

VERSATILE, SICURO, ETICO ED EFFICACE

Proprio pensando a queste imprescindibili esigenze, l'azienda forlivese ha sviluppato stayCLEAN®: si tratta di un innovativo sistema che garantisce il mantenimento delle condizioni igieniche all'interno di strutture sanitarie e ospedaliere, perseguendo obiettivi di risparmio e di qualità del servizio. E' un sistema versatile, sicuro, etico ed efficace.

SVILUPPATO IN COOPERAZIONE CON REALTÀ LEADER

stayCLEAN® è stato sviluppato tramite un percorso di cooperazione tecnico-scientifica tra le aree Health Division e Ricerca & Sviluppo di È COSÌ, azienda leader del professional cleaning, Archimede R&D e l'Università degli Studi di Bologna.

L'APPROCCIO SCIENTIFICO

L'approccio scientifico sul quale si basa stayCLEAN® vede l'utilizzo di biocatalizzatori che riesco-

no ad esplicitare un'alta efficacia residuale, prolungando l'azione del metodo nel tempo, in un quadro complessivo di controllo della carica batterica e di eliminazione delle sostanze organiche.

ETICA E SOSTENIBILITÀ

Il suo effetto è ottenuto grazie ad un processo eco-compatibile ed è allineato alle normative internazionali sul ridimensionamento delle sostanze più pericolose per gli utenti e per gli operatori. Si sa quanto negli ultimi anni la sensibilità ambientale sia all'ordine del giorno: è dunque importante, oltre a garantire l'efficacia di un prodotto o di una soluzione, assicurare che questi ultimi non impattino sull'ambiente. Anche questa è una questione di sicurezza, e soprattutto etica.

I CONCETTI CHIAVE

L'utilizzo di stayCLEAN® è generalizzato su tutte le superfici e relative matrici di sporco, porta al contenimento e alla stabilizzazione della carica batterica ed è perfettamente adattabile ai contesti operativi che prevedono procedure di disinfezione. Il buon esito della procedura non è vincolato all'accuratezza dell'operatore, la cui azione meccanica ha un impatto molto ridotto sul risultato finale.

Con stayCLEAN® è possibile attuare una rimodulazione calibrata di frequenze e operazioni, favorendo un minor costo del servizio a fronte di una maggiore qualità

igienica. Dispone inoltre di metodologie di controllo di grande semplicità.

APPLICABILITÀ

Il sistema è versatile e funzionale anche con attrezzature e metodi tradizionali, offrendo una performance commisurata agli obiettivi della struttura. La sua applicabilità è quindi non invasiva, reversibile, di impiego generale o particolare (ad es. in specifici reparti).

L'implementazione del metodo avviene secondo una timeline tecnica che prevede, nella prima settimana, un sopralluogo e una valutazione del contesto; si passerà poi alla progettazione dei piani di lavoro in funzione delle analisi microbiologiche e procedurali. Nel corso della terza e quarta settimana seguirà un periodo di addestramento e l'effettiva messa a regime. È importante ribadire che stayCLEAN® non comporta necessariamente modifiche radicali alle metodologie già in essere.

IL PROGETTO

La sperimentazione del sistema stayCLEAN® è stata condotta in diverse strutture ospedaliere ed assistenziali. Sono state eseguite oltre 4000 rilevazioni con piastre microbiologiche RODAC e con test di bioluminescenza, analizzati presso Laboratori esterni accreditati ISO/IEC 17025, Aree laboratoriali R&S del fornitore e Laboratori di Microbiologia Ospedaliera.

Le analisi e la valutazione delle

ÈCOSÌ

SOLUZIONI PER L'IGIENE

condizioni per la messa a regime del metodo sono state effettuate in funzione di diversi contesti applicativi, diverse superfici e metodologie standard.

L'efficacia del sistema è stata comprovata da prove in campo che hanno dimostrato la sua validità verso un considerevole numero di contaminazioni diverse.

DISPONIBILITÀ SUL MERCATO E PROGETTI SOSTENIBILI

stayCLEAN® sarà disponibile ufficialmente sul mercato nel 2015. Il team di sviluppo, contestualmente al suo rilascio, sta lavorando a ulteriori specializzazioni in progetti di sostenibilità con imprese di servizi nazionali italiane e ospedali dell'Unione Europea.

PROFILO DI UN'AZIENDA LEADER

È COSÌ è un'azienda italiana leader nel settore del professional cleaning. Produce detergenti e disinfettanti eco-compatibili e progetta sistemi efficaci e all'avanguardia. Fin dalla nascita, l'azienda è al servizio di importanti realtà del panorama nazionale e lavora in partnership scientifica con università e centri di ricerca per innovare il settore. Cura internamente i processi di ricerca, sviluppo, produzione, consegna, avviamento, formazione e monitoraggio. Team di tecnici specializzati e di professionisti dislocati sul territorio si occupano di elaborare le metodologie più avanzate e affiancare i clienti nell'ottimizzazione dei loro



programmi di pulizia. In È COSÌ vengono accuratamente elaborati i piani operativi, senza tralasciare la verifica della produttività, restituendo al cliente un quadro chiaro e dettagliato del servizio. Attrezzature, sistemi e schemi applicativi vengono messi a punto e studiati nei laboratori e successivamente installati e messi a regime tecnici specializzati.

Fin dalla nascita, È COSÌ è impegnata in un progetto ambizioso: condurre il settore della pulizia professionale verso una completa rivoluzione ecologica.

La domanda di partenza è semplice ma ineludibile: in che modo un'azienda del terzo millennio può dedicarsi con successo a tale obiettivo? Ed ecco le risposte: innanzitutto facendo propria la questione ambientale, in tutte le sue forme, e sposando le straordinarie possibilità che offrono oggi la ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica. Mettendosi in gioco in tutto e per tutto come un'azienda ecosostenibile. L'attenzione per l'ambiente passa per la scelta delle metodologie, l'abbattimento degli sprechi, l'ottimizzazione dei processi, la riduzione dell'impatto inquinante, il recupero dei materiali e, ovviamente,

l'analisi delle esigenze specifiche di ogni singolo spazio.

Basti pensare alle necessità igieniche delle strutture sanitarie, che accolgono giornalmente centinaia di individui in spazi condivisi, spesso ad alta concentrazione batterica, o al mondo della ristorazione e dell'industria alimentare. Tutti luoghi in cui è in gioco la salute delle persone in maniera diretta. Un valore prezioso e da tutelare.

Un ambiente pulito è un ambiente più salubre, più vivibile, meno pericoloso, più armonico. La ricerca di soluzioni per l'igiene ecologiche e responsabili migliora la vita delle persone nel rispetto del pianeta che abitiamo.

In questo modo l'azienda è riuscita a costruire un modello di lavoro concreto e di alto profilo che le consente di rispondere alle esigenze particolari di ciascun cliente. La filosofia aziendale è votata alla riduzione di sprechi e impatti ambientali, allo studio di soluzioni ecologiche e rispettose della natura.

Le certificazioni di qualità ISO 9001, ambientale ISO 14001, etica SA 8000, alimentare ISO 22000, OHSAS 18001 per la sicurezza sul lavoro, oltre ai prodotti che hanno ottenuto il marchio Ecolabel e la certificazione ICEA per i prodotti biologici, ne sono la testimonianza.

Info

www.ecosi.it/soluzioni/stayclean

Validazione, analisi del rischio e onere della prova: alla ricerca della triangolazione perfetta

Come trovare la perfetta combinazione fra assicurazione della qualità, validazione dei processi, analisi del rischio e definizione delle responsabilità nelle attività di sterilizzazione in ospedale? Di questo si è parlato durante il 40esimo Congresso Nazionale ANMDO a Napoli. L'occasione per affrontare nel dettaglio l'argomento è stato il simposio "Validazione, analisi del rischio e onere della prova nella sterilizzazione: alla ricerca della triangolazione perfetta" realizzato in collaborazione con ASP (Advanced Sterilization Products) azienda leader nei processi di sterilizzazione a bassa temperatura (sistemi STERRAD®), facente parte del gruppo Johnson & Johnson.

Speaker dell'evento sono state Alessandra Tabanelli, ingegnere, consulente e auditor di Sistemi Qualità e Cecilia Barilli, avvocato civilista del Foro di Reggio Emilia. Sotto i riflettori i requisiti normativi e legislativi di riferimento per i processi di risterilizzazione di dispositivi medici con apparecchiature a gas plasma di perossido di idrogeno, e i rischi e le difficoltà che si possono incontrare se non si seguono le indicazioni del fabbricante adottando soluzioni "personalizzate". Implicazioni (tecniche e di responsabilità specifica in capo al responsabile della risterilizzazione) che diverranno ancora più stringenti nel momento in cui entreranno in vigore le disposizioni del Nuovo Regolamento sui dispositivi medici che andrà a sostituire la Direttiva 93/42/CEE e la successiva modifica data dalla Direttiva 2007/47/CE. Quanto e cosa rischiano, legalmente, le strutture sanitarie responsabili delle fasi del ciclo di sterilizzazione? Quali sono i profili di responsabilità legati alle norme di riferimento? Il rispetto delle norme e l'utilizzo di un sistema chiuso sono in questo senso "garan-

tisti", tutelando sia i pazienti, sia gli stessi operatori di sterilizzazione. Approfondiamo l'argomento ponendo alcune domande direttamente ai nostri esperti.

Ingegnere Tabanelli, qual è il quadro normativo di riferimento?

Il quadro normativo (cogente e tecnico) di riferimento per un sistema che assicuri un trattamento sterilizzante di dispositivi medici atto a dichiarare la sterilità con un SAL di 10^{-6} è il seguente:

- UNI CEI EN ISO 13485:2012: Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari

- UNI CEI EN ISO 14971:2012: Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

- UNI EN ISO 14937:2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

- UNI EN ISO 11607-1:2009: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio

- UNI EN ISO 11607-2:2006: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio

- UNI EN ISO 17664:2005: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili

- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali.

Quali sono i vantaggi nel disporre ed utilizzare un sistema chiuso per la sterilizzazione, recante marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e con tecnologia conforme ai principi della norma EN ISO 14937, tale da assicurare una specifica di packaging validata?

L'uso di tecnologie, materiali e tecniche operative conformi ai principi sopra richiamati assicurano al responsabile del trattamento di sterilizzazione, utilizzatore della tecnologia, il raggiungimento di quanto richiesto dalle norme tecniche di riferimento che affermano che solo dispositivi aventi un SAL (Sterility Assurance Level) pari a 10^{-6} possono essere dichiarati sterili e utilizzati con sicurezza laddove la sterilità sia un requisito fondamentale (l'indicazione del valore 10^{-6} corrisponde alla probabilità di avere non più di 1 microorganismo vivente in un insieme di 1.000.000 di dispositivi processati). L'apposizione della dichiarazione "STERILE" sul dispositivo richiede necessariamente il riscontro di questo livello di sicurezza.

Chi adotta quindi un sistema chiuso, validato e conforme agli aspetti sopra richiamati può rispondere del rispetto della specifica di assicurazione qualità e dichiarare quindi sterile ogni dispositivo processato basando le proprie decisioni su un rilascio parametrico, ossia un rilascio basato sulla verifica del rispetto dei parametri di ciclo critici, senza ricorrere a test diretti sul dispositivo e all'uso di indicatori biologici.

È corretto dire, riferendosi alla norma tecnica EN ISO 14937, che ogni confezionamento, realizzato e validato secondo i principi della norma EN ISO 11607-1 e che debba essere utilizzato in un sistema conforme ai principi della norma EN ISO 14937, debba essere ulteriormente valutato in correlazione con apparecchiature



in collaborazione con



Protecting Lives Against Infection™

16 OTTOBRE NAPOLI

40° Congresso Nazionale ANMDO
Hotel Royal Continental | ore 11-13

**Validazione, analisi del rischio
e onere della prova:
alla ricerca della
triangolazione perfetta**

ra, agente sterilizzante e dispositivo da sterilizzare?

Un sistema dichiarato conforme alla EN ISO 14937 consente di caratterizzare un processo di trattamento capace di garantire un SAL definito nel tempo, per ogni ciclo eseguito e per ogni dispositivo scelto per essere trattato. **La scelta dell'imballaggio è un prerequisito alla scelta del metodo e della tecnologia di sterilizzazione, e alla loro convalida reciproca.**

I passaggi di validazione, essendo il processo di sterilizzazione un processo speciale ed essendo la barriera sterile, devono considerare tutti gli elementi che portano a poter eseguire il rilascio parametrico di ogni ciclo eseguito. Pertanto ogni imballaggio destinato a fungere da barriera sterile dopo trattamento sterilizzante deve essere scelto dal fabbricante, o da chi processa dispositivi medici, in modo da rispondere alle norme tecniche di riferimento stabilite per la specifica tipologia di dispositivo medico (le buste finite, destinate ad essere utilizzate per contenere dispositivi da sterilizzare, sono dispositivi medici di classe I e come tali devono soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni). La conformità tecnica delle buste è data dalla rispondenza delle stesse alle norme UNI EN ISO 11607-1:2009 e UNI EN 868-5:2009 - Parte 5.

Queste norme fissano i principi ed alcuni metodi tipicamente fisici per

qualificare gli imballaggi dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

Secondo i principi espressi dalla norma EN ISO 14937 il packaging da utilizzare nei sistemi con ciclo chiuso e validato (come STERRAD®) deve essere validato anche in relazione all'uso con l'apparecchiatura stessa.

Il fabbricante della tecnologia dimostra, attraverso la marcatura CE dei componenti del sistema e la dichiarazione di compatibilità tra gli stessi, che questi materiali e queste tecnologie sono tra loro compatibili e possono essere scelti a priori per conseguire la conformità del processo. Quindi, la sola dichiarazione di conformità alla norma EN ISO 11607, eseguita una tantum non basta, dato che questa norma fissa solo i requisiti tecnici per i quali un certo tipo di imballaggio presenta caratteristiche tecniche di idoneità all'esposizione all'agente sterilizzante, e **non assicura che l'applicazione singola, specifica, fatta congiuntamente con l'apparecchiatura effettivamente utilizzata, sia conforme ai requisiti di sicurezza attesi.**

Ma quindi cosa significa in dettaglio per l'utente finale uscire fuori dal sistema chiuso raccomandato dal fabbricante della macchina?

All'atto dell'identificazione della tipologia di Tyvek® idoneo al contenimento delle varie tipologie di dispositivi processabili nell'apparecchiatura di sterilizzazione, il fabbricante formula l'ipotesi di "worst case", ossia

di caso peggiore, identificando una **tipologia specifica di Tyvek®** capace di assicurare una barriera sterile duratura, validando le tre saldature fatte per costituire la busta e stabilendo un pattern di prove tecniche peculiare, capace di qualificare la busta per **ogni possibile uso e contenimento che possa essere ipotizzato nell'ambito dell'uso previsto stabilito per il sistema.** Questa scelta non è quindi casuale ed è supportata da evidenze di tipo fisico, chimico, di compatibilità con i dispositivi che possono essere confezionati, di biocompatibilità (ossia assenza di cessione di sostanze avverse al dispositivo che vi deve essere confezionato) e di capacità di costituire e garantire barriera agli agenti inquinanti esterni, oltre ad assicurare la massima penetrazione dell'agente sterilizzante. La sostituzione delle buste e dei materiali raccomandati dal fabbricante dell'apparecchiatura con altri di altra specie e qualifica richiede, da parte del responsabile della sterilizzazione, l'effettuazione di tutte le prove di qualifica dell'imballaggio (chi usa le buste è chiamato anche a validare la durata della barriera sterile eseguendo prove di invecchiamento accelerato e real time sui dispositivi confezionati), secondo i criteri sopra esposti che rappresentano lo stato dell'arte riconosciuto in materia di qualifica dell'imballaggio per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Le stesse considerazioni di qualifica e validazione valgono anche



per gli indicatori chimici di processo applicati alle buste stesse.

Pertanto uscire dal sistema “chiuso” comporta per chi riprocessa dispositivi medici dichiarandoli sterili, la riqualificazione e la rivalidazione di tutti i componenti e del ciclo specifico, in relazione sia al tipo di processo, sia all'apparecchiatura specifica, per tutti gli aspetti normati indicati dal quadro legislativo e normativo di riferimento.

Ingegnere, un'altra domanda: il responsabile del processo come può garantire la riproducibilità del ciclo?

I parametri di processo in un sistema rigido e chiuso sono sempre fissati. Non è detto però che siano riproducibili se non si esegue convalida su base periodica e sistematica. Quindi, la riproducibilità di processo è garantita nel tempo solo se si eseguono tutte le procedure di manutenzione e gestione in conformità allo stato dell'arte raccomandate dal fabbricante dell'apparecchiatura e riprese nelle specifiche di utilizzo dei componenti del sistema chiuso (buste, agente sterilizzante, indicatori chimici e biologici, ecc.). **La riconvalida di processo va eseguita con regolarità, al fine di dimostrare il permanere delle prestazioni stabilite** (attenzione, non della mera funzionalità operativa) e delle specifiche di processo necessarie per poter rilasciare un lotto di dispositivi processati sulla base della tecnica di rilascio parametrico di riferimento per la tecnica di sterilizzazione in gas plasma di perossido di idrogeno.

Avvocato Barilli, cosa significa la parola “Responsabilità” in materia di sterilizzazione?

Significa avere presenti e attuare tutte le norme di riferimento. Parlare di centrale di sterilizzazione e di apparecchiature atte alla sterilizzazione significa applicare le direttive e le norme specifiche ed evidenziarne le peculiarità avendo ben chiaro quali siano i soggetti da tutelare. Un efficace controllo delle infezioni ospedaliere non può prescindere dalla corretta esecuzione e verifica di tutte le fasi dell'intero processo e applicare le buone pratiche di sterilizzazione dei dispositivi medici rappresenta uno strumento della Clinical Governance. **Chi deve controllare che le centrali di sterilizzazione siano appropriate secondo il testo unico e conformi alle specifiche tecniche?**

I Responsabili della Centrale di Sterilizzazione, la Direzione Sanitaria e il Direttore Generale hanno l'obbligo di verifica e di adeguamento sia della valutazione dei rischi che delle specifiche tecniche, nessuna figura viene quindi “risparmiata” dall'analisi della propria condotta.

In particolare nel processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili, la Direzione Sanitaria e il personale addetto alla sterilizzazione devono attenersi alle indicazioni del fabbricante e conoscere dette prescrizioni che sono parte della specifica di progettazione e produzione e formare il personale di conseguenza.

La necessaria classificazione dei dispositivi in relazione al fattore rischio,

l'identificazione delle fasi del processo e l'adeguamento delle varie fasi per preservare nel tempo le specifiche di sicurezza e idoneità all'uso così come il fabbricante ha imposto sono i comportamenti prescritti per evitare danni ai soggetti tutelati e conseguenti responsabilità.

Ma quindi, parafrasando il titolo del Simposio, cos'è la triangolazione perfetta e come posso raggiungerla?

Ing. Tabanelli: considerando “triangolazione perfetta” l'uso di un sistema chiuso convalidato (triangolo composto da apparecchiatura, consumabili e accessori, convalida), il raggiungimento della “perfezione” sta nel riuscire a mantenere nel tempo e per ogni ciclo di trattamento eseguito, quei parametri fisici, chimici e operativi che garantiscono all'utilizzatore del sistema la possibilità di condurre, con certezza documentata e SAL pari ad un fattore di 10^{-6} , un ciclo di trattamento di sterilizzazione efficace, rilasciando il lotto trattato eseguendo una procedura di rilascio parametrico.

Nulla vieta di infrangere un sistema chiuso; chi lo fa però deve essere consapevole del fatto che deve dimostrare l'efficacia dell'alternativa e la sicurezza equivalente dell'insieme delle tecnologie scelte, dato che l'obiettivo di conformità rimane quello della sicurezza del dispositivo sterilizzato terminalmente e dichiarato tale, garantendo un SAL di 10^{-6} per l'intero processo di trattamento e per la barriera sterile realizzata.

Avv. Barilli: da avvocato aggiungerei: perché rischiare? Perché utilizzare materiali che si discostano dalle indicazioni del fabbricante e dalle specifiche indicate?

Si è davvero certi di aver correttamente valutato i rischi del processo modificato rispetto al processo fornito dal fabbricante quando si utilizzano prodotti differenti da quelli indicati, processi semplificati o addirittura complicati?

Daiichi Sankyo, oltre un secolo di ricerca

Daiichi Sankyo è un'azienda farmaceutica giapponese con oltre 100 anni di storia alle spalle, dedicata alla Ricerca e Sviluppo di farmaci innovativi nell'area cardiovascolare e oncologica. L'Azienda riconosce nelle Istituzioni, nei policy makers, nei pazienti e negli operatori sanitari i suoi interlocutori principali e di valore, adottando un modello operativo capace di rispondere con successo e flessibilità al costante e sempre più rapido cambiamento del contesto sanitario. In questa ottica, l'azienda si impegna nel sostenere iniziative e attività a favore della sostenibilità e dell'efficientamento dei servizi sanitari e, promuove un modello di partnership con i vari interlocutori- pubblici e privati- con il fine di favorire un dialogo aperto e costante finalizzato all'identificazione del valore delle parti e di percorsi comuni, sanitari e non.

www.daiichi-sankyo.it



Sala operatoria classe ISO 5 con il FLUSSO LAMINARE MOBILE TOUL

Nell'ambito della chirurgia protesica e negli interventi di ortopedia, neurochirurgia, oncologia e trapianti d'organo la norma UNI 11425 pone l'obbligo della classe ISO 5 in sala operatoria: devono essere protetti il tavolo operatorio, il tavolo porta-strumenti e il deposito sterile. La normativa UNI 11425 deve comunque essere applicata per tutti gli interventi complessi di durata superiore ai 60 minuti.

L'unità mobile TOUL offre un flusso d'aria ultra pulita per la sala operatoria ad una frazione del costo dei dispositivi tradizionali - montati a soffitto - per adeguare le sale operatorie alla normativa ISO 5. L'unità mobile TOUL può essere trasportata ed installata in qualsiasi sala operatoria in pochi minuti senza interferire con il sistema di ventilazione preesistente. Il flusso laminare mobile è prodotto in tre versioni; **TOUL MOBILE** e **TOUL PENSILE**, il flusso laminare mobile Toul raggiunge direttamente il sito chirurgico e gli strumenti, senza trovare ostacoli, quali le lampade scialitiche o la testa dei chirurghi, riducendo fino al 95 % la carica batterica sul sito chirurgico e sul tavolo porta ferri. **TOUL TAVOLO PORTAFERRI STERILE** per mantenere la sterilità degli strumenti e del materiale protesico attraverso filtri Hepa che rendono l'aria priva di microbi. Il TAVOLO PORTAFERRI STERILE annulla la contaminazione batterica sul banco ferri in modo immediato ed economico e può essere installato in sale operatorie preesistenti con soffitto d'aerazione sottodimensionato per coprire gli strumenti e per nuove sale operatorie per ridurre le dimensioni del flusso laminare a soffitto, risparmiando sui costi dell'impianto e sul consumo energetico. La tecnologia Toul contribuisce anche ad aumentare il numero di cambi di aria filtrata attraverso filtri HEPA e a ridurre la concentrazione di particelle nell'intera sala operatoria. Il sistema Toul è dotato di un "sistema black box" per la medicina difensiva che registra la presenza del Toul in sala operatoria durante l'intervento per dimostrarne l'effettivo utilizzo.

www.normeditec.com



99TM
99Technologies

LA NUOVA DIMENSIONE DELLA DISINFEZIONE

EFFICACIA AL MICRON, RISULTATO AL CUBO

99MS è la rivoluzionaria tecnologia brevettata da 99 Technologies per la sanificazione in ambito sanità, farmaceutico, ricerca e biotecnologie. Garantisce la sanificazione e l'igiene degli ambienti sanitari, professionali e lavorativi, anche di grandi dimensioni, provocando **la distruzione di VIRUS, BATTERI, SPORE, FUNGHI e BIO-FILM** presenti nell'aria e sulle superfici.

La soluzione disinfettante, trasformata e diffusa in miliardi di particelle di dimensioni inferiori al micron (un millesimo di millimetro), raggiunge anche spazi e superfici difficili da decontaminare con altri sistemi.

99MS è distribuito da Sapio Life

Per maggiori informazioni:
numero verde 800.099.990 | info@99punto99.it | www.99punto99.it

Seguetece su:
f | twitter | LinkedIn

EDICOM



Edicom srl - Via A. Corti 28 - 20133 Milano Tel. 02 70633694 - Fax 02 70633429

info@gsanews.it - www.gsanews.it

PULIRE

THE SMART SHOW

2.1

l'ultima fetta*



*85% area venduta

19/21 maggio 2015
VERONA / Italia

Fiera Internazionale della
Pulizia Professionale


VERONAFIERE

 **Ufi**
Approved
Event


afidamp
SERVIZI srl

www.pulire-it.com
per informazioni:
Afidamp Servizi srl
Tel.: +39 02 6744581

141006rev00

Passione per l'Innovazione.
Considerazione per i Pazienti



 **Daiichi-Sankyo**

Daiichi Sankyo è un'azienda farmaceutica giapponese con oltre 100 anni di storia alle spalle, dedicata alla Ricerca e Sviluppo di farmaci innovativi nell'area cardiovascolare e delle infezioni batteriche.

Recentemente Daiichi Sankyo sta focalizzando la sua attenzione verso settori terapeutici dove i bisogni di cura rimangono ancora insoddisfatti, come lo sviluppo di farmaci anticoagulanti, di trattamenti antitumorali e per il diabete.

Oggi Daiichi Sankyo opera a livello globale con una presenza in oltre 50 paesi del mondo.

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

Scopri di più su
WWW.DAIICHI-SANKYO.IT