

L'OSPEDALE

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

**47° CONGRESSO NAZIONALE ANMDO
VERSO UNA NUOVA SANITÀ E UNA NUOVA
SALUTE: "AZIONE, SINERGIA,
RESPONSABILITÀ, RESILIENZA E
SOSTENIBILITÀ DELLA DIREZIONE
SANITARIA"**

**EVOLUZIONE IN CHIRURGIA E IMPATTO SUI
REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI,
ORGANIZZATIVI E IGIENICO-SANITARI DEI
BLOCCHI OPERATORI**

**REPORT ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE AL
RISCHIO BIOLOGICO NEGLI OPERATORI DEL
P.O. SAN MICHELE ARNAS G. BROTZU, ANNI
2018-2019-2020**

**LA SORVEGLIANZA DAL 2016 AL 2020
DELLA TUBERCOLOSI NEI PAZIENTI
AFFERENTI AL P.O. SAN MICHELE - ARNAS
BROTZU DI CAGLIARI**

ORIZZONTI



LAVORIAMO PER FARVI LAVORARE MEGLIO.

Con soluzioni
integrate nei settori
del **facility management**
e dell'**ambiente**.

Pulizie civili e industriali
Sanificazioni ospedaliere
Manutenzioni immobiliari
Gestione aree verdi
Logistica industriale e sanitaria
Raccolta differenziata
Progettazioni ambientali
Gestione rifiuti urbani e speciali
Impianti di selezione multimateriale

L'esperienza e la competenza nei settori del facility management e dei servizi ambientali ci rendono un punto di riferimento nazionale per imprese, istituzioni e comunità.

Lavoriamo ogni giorno per rendere ogni spazio di lavoro più sicuro e ogni attività più sostenibile. Così il nostro presente interpreta e realizza il vostro futuro.



facility management



servizi ambientali



impianti

idealservice.it



idealservice

persone. ambiente. futuro.

- 4** **47° Congresso Nazionale Anmdo**
Verso una nuova sanità e una nuova salute:
“azione, sinergia, responsabilità, resilienza
e sostenibilità della direzione sanitaria”
G. Finzi, I.I. Mura
- 7** **Evoluzione in chirurgia e impatto sui requisiti strutturali,**
tecnologici, organizzativi e igienico-sanitari dei blocchi
operatori
Montella M.T., Altini M., Caruso B., Bertoni L., Galardi F., Gentili N., Arcangeloni A., Agnoletti V., Kob K.
- 30** **Report esposizione occupazionale al rischio**
biologico negli operatori del P.O. San Michele
Arnas g. Brotzu, anni 2018-2019-2020
A. Manti, N. Mura, L. Agate, M. Spissu, P. Cannas
- 38** **La Sorveglianza dal 2016 al 2020**
della Tuberculosis nei Pazienti afferenti
al P.O. San Michele - ARNAS Brotzu di Cagliari
A. Manti, N. Mura, L. Agate, M. Spissu, P. Cannas
- 46** **ORIZZONTI**

L'OSPEDALE - Periodico Trimestrale
dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni
Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz
Anno 75 - Numero 1 - gennaio marzo 2022

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
fax 02 70 63 34 29
e-mail: info@gsanews.it - www.gsanews.it

Direttore responsabile: G. Serranò

Direttore editoriale: G. Finzi

Segretario scientifico: I.I. Mura

Comitato di direzione: Appicciafuoco, A. Battista, A.
Benvenuto, F. Bisetto, S. Brusafiero, M.T. Cuppone, G. Finzi,
K. Kob, R. Lanzetta, R. Li Donni, G. Matarazzo, I.I. Mura,
O.A. Nicastro, G. Pelissero, A. Pellicanò, C. Ponzetti, R.
Predonzani, A. Scarmozzino, G. Schirripa, G. Serafini, R.
Siliquini, D. Stalteri, L. Tattini

Comitato di redazione: A. Appicciafuoco, M. Chittaro,
G. Finzi, K. Kob, I.I. Mura, O.A. Nicastro, G. Pelissero,
F. Ripa, R. Siliquini

Abbonamenti

Italia annuo € 31,00

Europa

Paesi Extra Europei € 103,00

Copia € 1,29

c.c.p. 38498200

Grafica e impaginazione: A&C STUDIO

Fotolito e stampa:

T&T STUDIO - MILANO

Aziende Grafiche Printing - Peschiera Borromeo (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 Amoruso
presso la sede di Milano Via Alfonso Corti, 28 per esercitare
i diritti previsti dal D.lgs 196/2003"

associato a:

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA DI SETTORE



47° CONGRESSO NAZIONALE ANMDO

VERSO UNA NUOVA SANITÀ
E UNA NUOVA SALUTE: "AZIONE,
SINERGIA, RESPONSABILITÀ, RESILIENZA
E SOSTENIBILITÀ DELLA DIREZIONE SANITARIA"

BOLOGNA, 6 - 7 - 8 GIUGNO 2022
Palazzo della Cultura e dei Congressi

L'emergenza nazionale Coronavirus, dovuta alla progressiva evoluzione della situazione epidemiologica, richiede al nostro Paese una continua e crescente attenzione verso l'adozione di misure diagnostiche, terapeutiche e preventive innovative, al fine di migliorare il livello e la qualità dei servizi sanitari e sociali. Il Congresso ANMDO 2022, che celebra i 75 anni dell'Associazione, si propone, nell'ottica di una valutazione accurata degli obiettivi e delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) 2021-2026, di affrontare, mediante letture, relazioni, seminari, tavole rotonde, confronti diretti, presentazione di Poster e Comunicazioni, gli aspetti innovativi fondamentali per una nuova sanità ed una nuova salute nel nostro Paese. Verranno, pertanto, analizzate, dall'osservatorio delle Direzioni sanitarie, le tematiche dell'immediato futuro, mettendo in evidenza gli aspetti che potranno rafforzare l'assistenza sanitaria, nonché le strategie e le misure preventive e innovative da adottare per il rilancio del sistema sanitario nazionale.

Sarà dato particolare risalto all'evoluzione dell'antibioticoresistenza nel postCOVID e della vaccinoprofilassi, alle risorse umane come fulcro per il rilancio del sistema sanitario nazionale, alla ridefinizione delle competenze in un sistema sanitario sempre più competitivo, anche riflettendo sulla formazione dell'igienista. Alcune Sessioni saranno specificatamente dedicate alle prospettive dell'edilizia sanitaria, ospedaliera e territoriale, e al ruolo del Direttore sanitario nella progettazione ospedaliera, nonché alla gestione della documentazione sanitaria, alla luce della normativa vigente, e all'innovazione organizzativa, tecnologica, alla digitalizzazione e alla telemedicina. Verrà dedicato anche spazio alle strategie e ai programmi per

il contrasto di nuove malattie emergenti e a nuove proposte per la continuità assistenziale nelle malattie croniche. Nel Congresso, inoltre, verranno particolarmente evidenziate le problematiche in Direzione sanitaria e sottolineata l'importanza delle esperienze professionali attraverso un ampio confronto tra generazioni di medici. Vi diamo dunque appuntamento a Bologna per questo nuovo ed interessante Congresso Nazionale, con l'auspicio di una forte partecipazione attiva ai lavori da parte di tutti i Soci, al fine di confrontarci e far conoscere le nostre esperienze e realtà lavorative.

Dott. Gianfranco Finzi
Il Presidente Nazionale

Prof.ssa Ida Iolanda Mura
Il Segretario Scientifico

PREMI SCIENTIFICI ANMDO

L'impegno dell'ANMDO come promotore di innovazione ed evoluzione scientifica si fonda sulla volontà di dare spazio per il 2022 ai contributi scientifici dei partecipanti, premiando la rilevanza scientifica del contenuto, l'originalità dello studio e l'efficacia della presentazione.

LE COMUNICAZIONI

Le comunicazioni possono essere inviate da tutti gli iscritti al Congresso, esclusi i componenti del Direttivo Nazionale e della Segreteria Scientifica dell'ANMDO. Ciascun iscritto al Congresso può presentare una sola Comunicazione come primo Autore, ma può essere inserito come coautore in altre Comunicazioni.

È obbligatoria l'iscrizione al Congresso per ciascun primo Autore. Le Comunicazioni che non si atterranno alle presenti indicazioni non saranno accettate.

Modalità di presentazione:

- Compilando la form on-line sul sito www.noema-congressi.it
- Lo slide kit per la presentazione e la liberatoria per l'utilizzo compilata e firmata dovranno essere inviati entro e non oltre il 15 maggio all'indirizzo f.zerri@noemacongressi.it

Il testo, dovrà essere strutturato in: Titolo, Nomi autori (es. Rossi M.; Bianchi S.), Carica e struttura di appartenenza autori, Parole chiave (max 3), Introduzione, Contenuti, Conclusioni. Grafici e tabelle, non più di due, dovranno essere in bianco e nero. I lavori dovranno essere in formato Microsoft Word (sono accettati i file in formato .doc e .docx) con carattere "Times New Roman", grandezza 10, interlinea 1, bordo 2 cm su tutti i lati. Titolo (max 100 battute), testo (max 3500 caratteri spazi inclusi e max 2500 caratteri spazi inclusi, in presenza di grafico o tabella). Andrà indicato l'Autore che presenterà il lavoro. Al primo Autore verranno comunicati entro il 25 maggio la data e l'orario in cui presenterà il proprio elaborato all'interno dell'apposita Sessione. Le Comunicazioni dovranno essere presentate con un set di diapositive, in numero variabile dalle 5 alle 10, per un totale di 5 minuti. Agli autori delle Comunicazioni verrà rilasciato un attestato di merito da parte di ANMDO che certifica l'accettazione del lavoro, la partecipazione al concorso e la successiva presentazione sulla rivista L'Ospedale. I primi 3 classificati verranno premiati durante l'apposita Cerimonia di Chiusura del Congresso. Le Comunicazioni e lo slide kit saranno di proprietà dell'ANMDO e saranno trattate ed utilizzate da ANMDO ai fini della pubblicazione sugli strumenti di comunicazione dell'Associazione.

I POSTER

I Poster, possono essere presentati da tutti gli iscritti al Congresso esclusi i componenti del Direttivo Nazionale e della Segreteria Scientifica dell'ANMDO. Ciascun iscritto al Congresso può portare un solo Poster come primo Autore, ma può essere inserito come coautore in altri Poster. È obbligatoria l'iscrizione al Congresso per ciascun primo Autore. I Poster pervenuti entro non oltre il 15 maggio 2022 saranno esposti in sede congressuale presso l'apposita area.

Modalità di presentazione degli abstract dei poster:

ARGOMENTI

LUNEDÌ 6 GIUGNO

- Cerimonia di Apertura
- Lettura Magistrale
Storia delle epidemie
- I 75 anni di ANMDO
- I Sessione
L'ANTIBIOTICO RESISTENZA E LE
POLITICHE VACCINALI: PRIORITÀ POST
COVID

MARTEDÌ 7 GIUGNO

- II Sessione
LE RISORSE UMANE COME FULCRO PER
IL RILANCIO DEL SISTEMA SANITARIO
NAZIONALE
- Lettura
Il paziente fragile e l'infezione da SARS-CoV2
- III Sessione
IL PBM(PATIENT BLOOD MANAGEMENT):
UN'ATTIVITÀ INTEGRATA DI EQUIPE
PROFESSIONALI
- Lunch Symposium
MODELLI DI PRESA IN CARICO DEL
PAZIENTE
- IV Sessione
PROPOSTE E PROSPETTIVE PER LA
CONTINUITÀ ASSISTENZIALE DEL
PAZIENTE CRONICO
- V Sessione
ESPERIENZE E PROBLEMATICHE IN
DIREZIONE SANITARIA: CONFRONTO TRA
GENERAZIONI DI MEDICI

MERCOLEDÌ 8 GIUGNO

- VI Sessione
MALATTIE EMERGENTI: LE EPATITI
VIRALI, UN PROBLEMA DI SANITÀ
PUBBLICA
- VII Sessione
TAVOLA ROTONDA - PROCESSI INNOVATIVI
PER I SERVIZI DI PULIZIA
E SANIFICAZIONE
- VIII Sessione
ATTUALITÀ E PROSPETTIVE DELL'EDILIZIA
SANITARIA TRA OSPEDALE E TERRITORIO
- Chiusura del Congresso

- Compilando la form on-line sul sito www.noemacongressi.it
- Il poster, nella sua versione definitiva, in formato pdf dovrà essere inviato all'indirizzo f.zerri@noemacongressi.it per la successiva pubblicazione sulla rivista. Gli abstract dovranno essere inviati in formato Microsoft Word (sono accettati i file in formato .doc e .docx) carattere "Times New Roman", grandezza 10, interlinea 1, bordo 2 cm su tutti i lati). I poster per essere affissi in sede devono avere dimensioni massime di cm 70×100 (LxH). I testi (3.500 caratteri solo testo, 2.500 caratteri in presenza di grafico o tabella, non più di 2, in bianco e nero) dovranno essere strutturati come segue: Titolo, max 100 battute, Nomi autori, Carica e struttura di appartenenza autori, Parole chiave (max 3), Introduzione, Contenuti, Conclusioni. I Poster che non si atterranno alle presenti indicazioni non saranno pubblicati sugli Atti del Congresso né sulla rivista L'Ospedale. I Poster dovranno essere esposti nei giorni di Congresso secondo le modalità che verranno comunicate dalla Segreteria.

I primi 3 classificati verranno premiati durante l'apposita Cerimonia di Chiusura del Congresso. I Poster saranno di proprietà dell'ANMDO e saranno trattenuti ed utilizzati da ANMDO ai fini della pubblicazione sugli strumenti di comunicazione dell'Associazione e sulla rivista L'Ospedale. Verranno accettati Comunicazioni e Poster inerenti le seguenti tematiche: autorizzazioni e accreditamento dei servizi sanitari, best practice in assistenza, buone pratiche e linee guida, competenze e qualità professionali e manageriali in sanità, continuità dell'assistenza ospedale territorio, Covid-19, edilizia sanitaria, infezioni correlate all'assistenza, informatizzazione, innovazione digitale in sanità, la formazione, miscellanea, modelli organizzativi e gestionali dei servizi sanitari e dell'assistenza, modelli organizzativi ospedale-territorio, organizzazione clinico-assistenziale, PNRR, qualità e sicurezza dei servizi assistenziali, qualità delle cure e dei modelli organizzativi, responsabilità professionale, risk management e sicurezza delle cure, strumenti per la qualità delle infrastrutture di supporto.

DA AMUCHINA PROFESSIONAL IL PULITO IMBATTIBILE

**Una linea
trasversale
per tutti
gli ambienti
da igienizzare**



Angelini S.p.A.
Servizio Consumatori
Numero Verde:
800.802.802
www.amuchina.it

Evoluzione in chirurgia e impatto sui requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e igienico-sanitari dei blocchi operatori

Riassunto

L'edificazione del blocco operatorio non è la semplice applicazione di check list con requisiti specifici, a cui dare risposte tecniche e ingegneristiche.

Sicuramente la tecnica ingegneristica è centrale per garantire elevati standard di sicurezza, tuttavia la tecnica edilizia da sola non consente di edificare blocchi operatori che rispondano ai bisogni assistenziali dei pazienti, degli operatori e ai requisiti igienico sanitari fondamentali per minimizzare il rischio clinico.

La complessità organizzativa ed i professionisti che entrano in gioco in questa analisi sono molteplici ed agiscono in fasi differenti del processo decisionale: a titolo esemplificativo, il numero di sale presenti deve essere analizzato e proposto non solo in base ai dati storici, ma anche tenendo conto della programmazione nazionale, regionale e aziendale nonché degli scenari futuri nel medio periodo pertanto l'analisi deve essere predisposta da medici di direzione economisti ed epidemiologi fondamentali in questa fase, cui segue la necessaria partecipazione di ingegneri, impiantisti, chirurghi anestesisti ed infermieri

Infine sono stati descritti alcuni modelli di lay out dei blocchi, le tecnologie necessarie per l'allestimento delle sale e infine gli impianti di ventilazione che vanno studiati di volta in volta in subordine all'organizzazione che si intende predisporre.

EVOLUZIONE STORICA

La pratica chirurgica data almeno 4000 anni ed ha origine in varie parti del mondo: Asia, Cina, India Sud America, Mesopotamia e solo successivamente in Europa. Gli interventi effettuati erano di fatto amputazioni e fori di trapano.

In Mesopotamia i medici erano religiosi, stregoni e guaritori che praticavano un mix tra magia, invocazioni religiose, somministravano unguenti ed effettuavano procedure chirurgiche, drenavano infezioni, controllavano emorragie ed eseguivano amputazioni.

Il Codice di Hammurabi (1700 AC) dava disposizioni che si tagliasse la mano al chirurgo, nel caso in cui morisse una persona di alto rango sociale operata dallo stesso. Queste pratiche mediche furono tramandate ai Greci, che svilupparono ulteriormente la chirurgia. Nel medesimo periodo gli Egizi rivolsero le loro conoscenze alla testa e dalla cura

Montella M.T.¹, Altini M.², Caruso B.³, Bertoni L.⁴, Galardi F.⁵, Gentili N.⁶, Arcangeloni A.⁷, Agnoletti V.⁸, Kob K.⁹

1 Direttore Sanitario, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. di Meldola (FC)

2 Direttore Sanitario Ausl Romagna

3 Direttore Medico Presidio AUSL Romagna sede Riccione (RN)

4 Medico di Direzione Medica Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" (FC)

5 Ingegnere Gestionale Direzione Medica Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. di Meldola (FC)

6 Informatico Data Unit Direzione Sanitaria Medica Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" (FC)

7 Coordinamenti Processo assistenziale Preoperatorio chirurgico Ausl Romagna

8 Direttore Anestesia e Rianimazione Ospedale di Cesena

9 Segretario Generale Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere (ANMDO)

PAROLE CHIAVE:

sale operatorie, lean, organizzazione, strutture, tecnologie, igiene

dell'addome, furono famosi per la loro capacità di mummificare utilizzando strumenti sofisticati.

In Cina nacque la prima forma di anestesia, si tratta di una associazione tra vino e cannabis ed era utilizzata per effettuare interventi chirurgici.

La medicina moderna mutua le pratiche mediche dalla Grecia Antica. Ippocrate studiava il paziente ed utilizzava l'osservazione di più malati per trovare punti in comune (metodo induttivo, *inductio*, dal verbo *induco*, è un procedimento che cerca di stabilire una legge universale partendo da singoli casi particolari). Questo approccio ha generato l'attuale metodo medico scientifico, per questo motivo si ritiene che nella Grecia Antica sia nata la moderna medicina, disciplina empirica e razionale non legata ad elementi religiosi o magici.

Durante il Medioevo si perdono in parte le nozioni ippocratiche e tornano la magia e la superstizione, oltre alla magia, i medici medioevali tuttavia continuano ad utilizzare piante e medicinali a scopo anestetico, ad es. mandragora o piante a scopo curativo.

Solo nel 1311, Philippe le Bel individua i criteri e piani formativi dei chirurghi. Fino a quel momento, in Europa, i chirurghi erano barbieri ed operavano di norma a domicilio. Fino ad allora non vi erano ambienti dedicati alla chirurgia.

Solo grazie a Luigi XV, nel secolo dei lumi, esattamente nel 1748, si costruiscono i primi teatri chirurgici. Anche in Italia vengono edificati i primi teatri anatomici.

A Bologna nel 1638 l'architetto Livanti, costruì un teatro anatomico al centro del quale vi era il tavolo per la dissezione di corpi umani e attorno erano presenti scalinate affinché gli studenti potessero osservare le dissezioni anatomiche.

Nel 1830, grazie a Dupuytren, chirurgo di Luigi XVIII, nasce l'anatomia patologica.

I primi blocchi operatori, separati dal resto dell'ospedale, nascono alla fine del 19° secolo contestualmente alla crescita di nozioni igieniche. Louis Pasteur e Ignaz Semmelweis dimostrarono che il lavaggio delle mani e la pulizia degli ambienti riducevano la mortalità chirurgica.

In Francia Jacques Tenon (1724-1816) descrive l'insalubrità degli ospedali nell'opera "*Mémoires sur les hopitaux*". Nella sua tesi "*de cataracta*" descriveva la necessità di separare le stanze in cui si opera dagli altri locali, per evitare sia le infezioni che le

urla di coloro che erano sottoposti ad intervento chirurgico.

All'inizio del 900 nasce la sala operatoria e con questa i tavoli, le autoclavi, le luci/lampade scialitiche e quanto necessario per condurre un'intervento chirurgico.

Nel 1939 in Italia, grazie al Decreto Regio avente per titolo "Approvazione delle istruzioni per le costruzioni ospedaliere" vengono descritti per la prima volta in Italia i requisiti edilizi per i reparti operatori di seguito riportati.

Per gli ospedali di prima categoria, ogni settore operatorio deve comprendere gli ambienti sotto elencati, che vanno disposti a seconda del tipo costruttivo, in modo da permettere il dovuto collegamento funzionale fra:

- sala operatoria
- stanza di sterilizzazione
- stanza per armamentario, o equivalente armadio a muro per il deposito dei ferri chirurgici
- stanza di preparazione per i chirurghi
- stanza di vestizione del personale
- stanza di preparazione del malato
- stanza di anestesia
- una o più stanze di degenza temporanea degli operati
- deposito per il materiale di medicazione.

Per gli ospedali di seconda e terza categoria, alcuni locali sussidiari della camera operatoria possono essere opportunamente riuniti, ad esempio quelli di cui alle lettere c) ed i), f) e g).

Negli ospedali di prima categoria si devono avere due gruppi operatori, uno per malati settici ed uno per gli a settici. Negli altri ospedali, e quando il reparto settico si trovi nello stesso piano del reparto a settico, possono riunirsi i due gruppi e si può altresì utilizzare per le due sale operatorie un'unica stanza di sterilizzazione.

Negli ospedali di prima e seconda categoria devono esservi sale apposite per traumatologia ed ortopedia con le attrezzature necessarie.

Negli ospedali di prima categoria è bene che il reparto di traumatologia ed ortopedia abbia a disposizione almeno una sala per le gessature, separata dalla sala operatoria.

Inoltre, devono essere studiate le necessarie predisposizioni per rendere l'illuminazione ed il riscaldamento artificiale della sezione operatoria

indipendenti da quelli della restante parte dello stabilimento.

Già nel 1939, quindi la separazione della sala gessi dal comparto operatorio ed una sala dedicata agli interventi settici evidenziava come l'ambiente chirurgico meritasse una attenzione particolare, sotto il profilo igienico-sanitario, al fine di ridurre complicità e mortalità.

LA CHIRURGIA MODERNA

La scoperta dell'anestesia e dell'asepsi sono gli elementi che hanno cambiato radicalmente la pratica chirurgica con conseguente modifica del *layout* del comparto operatorio.

I gas anestetici erano sostanzialmente: il protossido di azoto, detto gas esilarante, l'etere, a cui si aggiunge il cloroformio.

Nel 1847 il dentista americano Horace Wells sperimentò per primo ed in prima persona le virtù anestetiche del protossido di azoto, o *gas esilarante*, facendosi estrarre un dente del giudizio, l'intervento fu un successo.

L'introduzione dell'etere negli ospedali avvenne grazie alla scoperta di un altro dentista, William Green Morton. Il 16 ottobre 1846, questa molecola fu utilizzata in un intervento al *General Hospital of Massachusetts*. Jhon Snow, medico inglese, introdusse routinariamente utilizzo di cloroformio come anestetico tanto da somministrarlo alla Regina Vittoria durante il parto.

In seguito le tecniche si affinarono, il pediatra O' Dwyer introdusse il tubo endotracheale, si iniziò ad utilizzare il curaro che ha un effetto miorelaxante, facilitando così intubazione.¹

Altro elemento che ha determinato in modo significativo la riorganizzazione degli spazi nel blocco operatorio è stata l'asepsi. Prima Pasteur, poi Foch ed infine Lister hanno cambiato radicalmente l'organizzazione delle sale. Inizia così la "Bacteriological Era". Vengono introdotti i lavabi per il lavaggio delle mani dei chirurghi e disinfettate le ferite per ridurre il rischio infettivo²

In sintesi, l'evoluzione degli spazi chirurgici, è stata vorticosamente negli ultimi 150 anni ed è connessa alla ricerca di nuove molecole e alle scoperte microbiologiche cui si somma l'introduzione, negli ultimi 50 anni, di nuove tecnologie e di apparecchiature biomedicali (vedi ad esempio il robot chirurgico, i

ventilatori ed i pensili). Da qui discende la necessità di dedicare alcuni ambienti alla chirurgia ed alle funzioni annesse.

Negli ultimi 15 anni, si è aggiunta la ricerca organizzativa che ha l'obiettivo di mettere in campo il concetto di *lay out* per rendere più efficiente il comparto operatorio, lo studio dei percorsi pazienti, operatori e device dal punto di vista logistico è in continua evoluzione si pensi ad esempio alla edificazione di *recovery room per*

Scaling Down nella programmazione, studio di fattibilità e progettazione del blocco operatorio

L'edificazione del blocco operatorio deve tenere conto di elementi di seguito sinteticamente descritti:

Macroprogrammazione. L'ospedale in quale contesto di riferimento si trova? Quali elementi di programmazione deve rispettare? Quale popolazione deve trattare? Vi è una rete ospedaliera formalizzata in cui sono declinate le missioni distinte della struttura?

Le norme e le linee di indirizzo nazionali sono sinteticamente descritte tra parentesi (es. decreto Balduzzi «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»). Del 13 settembre 2012, piano nazionale esiti, progetto bersaglio, flussi regionali ed analisi dei dati da controllo di gestione delle aziende sanitarie) <https://pne.agenas.it>, <https://www.regione.toscana.it/sst/valutazione-delle-performance>;

Mesoprogrammazione. Definito il contesto dalla macroprogrammazione dell'ospedale, di che dimensioni e in quale area geografica, è necessario analizzare il numero di posti letto (regime ordinario e diurno) di cui è dotato l'ospedale, il case mix trattato, la presenza/assenza di un pronto soccorso, la presenza di specifica vocazione (es. trauma center, ospedale con centro di riferimento oncologico, traumatologico).

Le vocazioni/missioni individuate dovrebbero essere analizzate in subordine ai volumi ed esiti ed agli *outcome* (es mortalità, comorbidità ecc). A titolo esemplificativo, un trauma center con volumi inferiori ai 450-500 casi/anno, oltre a generare costi elevati e ridotta efficienza operativa, non garantisce le *clinical competence* dei professionisti che vi operano.

Esistono evidenze, infatti, che alcuni parametri,

quali la mortalità e le complicanze post operatorie, sono significativamente più ridotti in centri che contano un'elevata casistica di interventi chirurgici complessi, per struttura e singolo operatore, rispetto ad ospedali con bassi volumi.³

La medesima situazione organizzativa si configura per le altre reti tempo dipendenti: *stroke*, rete cardiologica e per i tumori con bassa frequenza epidemiologica. In particolare per i tumori suscettibili di trattamento chirurgico il piano nazionale evidenzia una chiara correlazione tra volumi soglia e mortalità nel tumore al pancreas⁴.

Oltre agli aspetti di sicurezza e qualità delle cure, si sottolinea come la centralizzazione delle patologie tempo dipendenti e di alcune casistiche chirurgiche riduca i costi evitando personale presente in guardia attive notturne e festive, duplicazione di apparecchiature biomedicali e percorsi clinici maggiormente standardizzati⁵.

Microprogrammazione: la progettazione esecutiva e la conseguente edificazione del blocco operatorio deve tenere conto dei flussi all'interno dell'ospedale con particolare riferimento a questi aspetti:

- Interventi emergenti/urgenti (numero e case mix)
- Interventi programmati e loro regime (ordinario, day hospital - day surgery chirurgia ambulatoriale)
- Interventi programmati: analisi della durata degli interventi e studio degli indicatori di utilizzo della sala durata degli interventi
- Indice di conversione degli interventi ordinari in chirurgia ambulatoriale (indicatore in massimo sviluppo)

Per quanto attiene alla **macroprogrammazione**, un lavoro pubblicato su *Lancet*⁶, nel 2015, stima che la percentuale di interventi chirurgici è significativamente diversa da territorio a territorio: in Latino America, per esempio, vengono effettuati 3.383 interventi ogni 100.000 abitanti vs 6.495 per 100.000 abitanti dell'Africa del Nord. Inoltre il numero degli interventi è più elevato laddove è presente un maggior numero di professionisti chirurgici.

Infine, malgrado le differenze interventi chirurgici/popolazione servita nei diversi territori, l'organizzazione economica europea (OECD) segnala che il trend degli interventi chirurgici è in crescita di anno in anno <https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=30167>;

Per quanto attiene alla **mesoprogrammazione**, è necessario analizzare l'ospedale rispetto alla mission distintiva che gli è stata assegnata dalla programmazione nazionale, regionale e dal bacino di utenza da servire, ad esempio bisogna verificare se l'ospedale oggetto di analisi sede di trauma center, ospedale mono specialistico, ospedale cardiocirurgico ecc... In questi casi, dovrà essere approntato lo studio di fattibilità del blocco, tenendo conto della serie di dati storici, individuando sia il bacino di utenza servito sia il percorso clinico del paziente nella sua interezza.

A titolo esemplificativo, un ospedale di medie dimensioni (150 posti letto) che centralizza le emergenze talvolta non dovrà disporre di sale dedicate all'urgenza durante tutto l'arco della giornata, per cui in genere queste sono disponibili maggiormente al pomeriggio, se questo però e sede di punto nascita è necessario individuare una sala liberale tempestivamente o una sala sempre libera per effettuare tagli cesarei in emergenza, tale evenienza pur rara è tempo dipendente pena.

L'ospedale HUB che centralizza emergenze dovrebbe poter disporre di una sala per le urgenze dedicate 24 ore su 24.

Pertanto ogni studio di fattibilità deve tenere conto, in modo puntuale, della programmazione e dei timing di trattamento.

La **microprogrammazione** attiene all'analisi dei seguenti indicatori:

- Serie di dati storici della struttura oggetto di studio
- Case-mix
- Rapporto (volumi trattati) pazienti emergenti/urgenti, urgenti differibili e pazienti programmati articolati per regime ordinario, day surgery e chirurgia ambulatoriale
- Indicatori di funzionamento delle sale (tempo cure, tempo di turnover, ecc.)

Altro aspetto da considerare nella programmazione/progettazione è la necessità, oggi cogente, di revisione/reingegnerizzazione di alcuni percorsi dei pazienti chirurgici, in particolare si segnala come il trasferimento di alcune casistiche da regime ordinario a regime diurno sia esso day surgery o chirurgia ambulatoriale aumenti l'efficienza operativa della struttura oltre ad incrementare la sicurezza delle cure riducendo le infezioni della ferita chirurgica. A questo proposito le progetta-

Indicatore	Definizione	Interpretazione
Raw utilization	Rapporto tra la sommatoria del tempo in cui i pazienti occupano la sala operatoria e il totale di ore di SO assegnate, espresso in percentuale	Indica per quanto tempo di SO assegnato la SO è occupata da pazienti e quindi impegnata in attività core. Rappresenta la saturazione delle sedute pianificate. Capacità di utilizzo delle sedute pianificate
Start-time tardiness	Differenza tra l'inizio effettivo della procedura chirurgica del primo intervento della giornata e l'inizio programmato della procedura chirurgica, espressa in minuti	Indica il ritardo di inizio del primo intervento chirurgico della giornata rispetto a quanto era stato programmato.
Over-time	Differenza tra uscita dalla SO dell'ultimo paziente e l'orario programmato di fine SLOT, espressa in minuti. (OutSO>FineSLOT)	Indica l'intervallo di tempo supplementare durante il quale la SO resta occupata dall'ultimo paziente della giornata rispetto a quanto era stato pianificato.
Under utilization	Differenza tra l'orario programmato di fine SLOT e il momento di uscita dalla SO, espressa in minuti. (FineSLOT>OutSO)	Indica l'intervallo di tempo durante il quale la SO non viene utilizzata a pieno regime, perché l'ultimo paziente è uscito prima rispetto a quanto era stato programmato
Turnover time	Differenza tra il momento di ingresso in SO del paziente successivo e il momento di uscita dalla SO del paziente precedente, espressa in minuti.	Indica l'intervallo di tempo di ripristino della SO tra un paziente ed il successivo; da intendersi come la somma del tempo di pulizia (cleanup) e di preparazione della SO (setup).
Tasso casi cancellati	Rapporto tra il numero di interventi cancellati e il numero di interventi programmati, espresso in percentuale	Indica quanto è accurata e verosimile la pianificazione chirurgica. Indica la variabilità della programmazione giornaliera.
Tasso casi urgenti in sessione elettiva	Rapporto tra il numero di sessioni elettive occupate da casi di urgenza e il numero totale di sessioni elettive, espresso in percentuale	Indica quanto spazio hanno le urgenze all'interno di una programmazione ordinaria
Value added time	Rapporto percentuale tra il tempo medio chirurgico e il tempo medio di permanenza del paziente nella sala operatoria. Esprime la percentuale di tempo a valore aggiunto sul totale tempo di attraversamento del paziente.	Consente di misurare ogni miglioramento introdotto a seguito dell'individuazione e la soluzione degli sprechi, oltre al monitoraggio e il Benchmarking relativo alle performance delle sale operatorie.
Permanenza media nel blocco operatorio prima di entrare in sala operatoria	Differenza tra il tempo medio di ingresso in SO e il tempo medio di ingresso in BO	Consente di valutare la permanenza media del paziente in attesa prima che acceda alla sala operatoria.
Distribuzione inizio intervento	L'inizio delle attività è rappresentato dall'orario della prima induzione ed è stato suddiviso in 6 fasce orarie.	Rappresenta la ripartizione per fasce orarie dell'inizio delle attività nelle sedute mattutine.

Tabella 1

zioni dei Blocchi operatori devono correlarsi con le progettazioni e la costruzione di ambulatori chirurgici effettivi dove poter shiftare gran parte degli interventi chirurgici, come ad esempio le cataratte oltre alla numerosa lista di interventi che si possono convertire dal setting ordinario al setting ambulatoriale. È chiaro che gli ambulatori chirurgici diventano delle piccole salette per *out patient* che devono essere corredate da spazi di attesa, piccole osservazioni, spogliatoi, depositi, zona lavaggio chirurghi e lavaggio devices e strumenti.

Si rammenta inoltre che il rischio di acquisire infezioni nosocomiali aumenta con l'aumentare della permanenza in ospedale⁷.

La riorganizzazione dei percorsi di bassa complessità consente di ridurre i costi per singolo intervento e trattare un maggior numero di casi⁸.

In sintesi, edificare un nuovo blocco per coloro che si occupano di programmazione e di innovazione è un momento per ripensare alla organizzazione delle chirurgie in senso lato, allo shifting di setting a diversa intensità assistenziale e ai diversi target di pazienti (inpatient e outpatient) introducendo elementi di innovazione.

GLI INDICATORI DI FUNZIONAMENTO

Gli indicatori di funzionamento del blocco proposti in letteratura da Dexter e Macario e successivamente da altri ricercatori sono stati oggetto di studio e di analisi da parte di un gruppo di ricerca del Ministero della salute e sono di seguito esposti in tabella 1.

Tali indicatori, recepiti dal gruppo di studio delle chirurgie della Romagna potrebbero essere di difficile rilevazione per l'elevato numero di items, a meno che non vi sia la possibilità di rilevare in modo automatico parte degli items utili a predisporre gli indicatori. L'elenco degli indicatori manca quello che si ritiene più rilevante ovvero il surgical time: dall'incisione della cute fino alla sutura.

Inoltre, alcuni indicatori, quali il tasso dei casi cancellati non è strettamente legato alle azioni in operating dall'interno del blocco ma è dovuto a un percorso di preparazione del paziente non sempre adeguato, questo per dire che ciò che avviene nel processo chirurgico deve essere analizzato nella sua interezza ingresso del paziente alla prima visita fino alla dimissione dello stesso

Infine soluzioni intermedie che consentano di aumentare l'efficienza operativa in assenza di parte degli indicatori menzionati in tabella sono state sperimentate in alcune realtà in particolare, per gli interventi di media e bassa complessità ad alta prevalenza epidemiologica (ernie inguinali, colecistectomie, protesi di anca) l'unico indicatore che riteniamo utile suggerire è quello del surgical time, infatti noti i tempi, e valutato il tempo mediano / intervento della casistica oggetto di studio definendo a priori il numero degli interventi da effettuare per seduta, a titolo puramente esemplificativo si illustra il modello: se il tempo mediano chirurgico di una colecisti è di 40 minuti è definibile a priori che per ogni seduta di ore 6 possano essere effettuate almeno 5/6 colecisti, **è altresì evidente che le sedute** monocasistica consentono di effettuare questa programmazione in modo più agevole come è altresì evidente che il modello proposto si attua in presenza di casistiche epidemiologicamente frequenti

Infine si ritiene di dedicare alle casistiche ad alta complessità (pancreas, esofago, exeresi/ ricostruzione di vescica, chirurgia dell'aorta ecc..) sedute dedicate graduando la presenza del personale infermieristico in subordine alla complessità chirurgica

IMPATTO DELLA PROGRAMMAZIONE SULL'EDILIZIA ED ELEMENTI DA VALUTARE NEI NUOVI BUILDING

Ottimizzare l'efficienza operativa, la qualità delle cure e della sicurezza, non potrà prescindere dalla predisposizione di un articolato *lay out* pensato nei minimi particolari.

Quello che di seguito si vuole proporre, è un modello di intensità di cure nelle sale operatorie in ordine alla complessità dei casi trattati e al timing di trattamento sia degli interventi urgenti sia dell'attività programmata (codici di priorità A, B, C e D).

La presente analisi è stata frutto di un gruppo di lavoro multidisciplinare della AUSL della Romagna. Partendo dai dati si è evidenziato che i primi 20 DRGs trattati su scala nazionale e regionale sono a bassa complessità ed in Regione Emilia Romagna rappresentano il 48% della casistica. Vedi tabella 2 In base alle frequenze epidemiologiche delle casistiche trattate dall'ospedale oggetto di studio, si può ipotizzare che, in analogia alle unità di de-

LA CASISTICA

359 C-INTERVENTI SU UTERO E ANNESSI NON PER NEOPLASIE MALIGNI SENZA CC	6,09%
162 C-INTERVENTI PER ERNIA INGUINALE E FEMORALE, ETA' > 17 ANNI SENZA CC	3,99%
544 C-SOSTITUZIONE DI ARTICOLAZIONI MAGGIORI O REIMPIANTO DEGLI ARTI INFERIORI	3,55%
311 C-INTERVENTI PER VIA TRANSURETRALE SENZA CC	3,31%
266 C-TRAPIANTI DI PELLE E/O SBRIGLIAMENTI ECCETTO PER ULCERE DELLA PELLE/CELLULITE SENZA CC	3,01%
381 C-ABORTO CON DILATAZIONE E RASCHIAMENTO, MEDIANTE ASPIRAZIONE O ISTEROTOMIA	2,47%
538 C-ESCISSIONE LOCALE E RIMOZIONE DI MEZZI DI FISSAZIONE INTERNA ECCETTO ANCA E FEMORE SENZA CC	2,36%
494 C-COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA SENZA ESPLORAZIONE DEL DOTTO BILIARE COMUNE SENZA CC	2,35%
055 C-MISCELLANEA DI INTERVENTI SU ORECCHIO, NASO, BOCCA E GOLA	2,32%
503 C-INTERVENTI SUL GINOCCHIO SENZA DIAGNOSI PRINCIPALE DI INFEZIONE	2,12%
158 C-INTERVENTI SU ANO E STOMA SENZA CC	1,89%
229 C-INTERVENTI SU MANO O POLSO ECCETTO INTERVENTI MAGGIORI SULLE ARTICOLAZIONI SENZA CC	1,88%
042 C-INTERVENTI SULLE STRUTTURE INTRAOCULARI ECCETTO RETINA, IRIDE E CRISTALLINO	1,86%
225 C-INTERVENTI SUL PIEDE	1,79%
224 C-INTERVENTI SU SPALLA, GOMITO O AVAMBRACCIO ECCETTO INTERVENTI MAGGIORI SU ARTICOLAZIONI SENZA CC	1,74%
260 C-MASTECTOMIA SUBTOTALE PER NEOPLASIE MALIGNI SENZA CC	1,69%
227 C-INTERVENTI SUI TESSUTI MOLLI SENZA CC	1,52%
270 C-ALTRI INTERVENTI SU PELLE, TESSUTO SOTTOCUTANEO E MAMMELLA SENZA CC	1,49%
290 C-INTERVENTI SULLA TIROIDE	1,36%
234 C-ALTRI INTERVENTI SU SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E TESSUTO CONNETTIVO SENZA CC	1,33%

Tabella 2

genza, anche i blocchi operatori possano essere edificati ed organizzati con complessità crescente e con caratteristiche diverse.

Infatti l'evoluzione delle tecniche chirurgiche e dell'organizzazione clinico-assistenziale in generale, invita a un ripensamento dell'articolazione dei blocchi operatori, prevedendo strutture distinte per gli *outpatient*, il *day surgery* e la chirurgia ambulatoriale. Per tali attività dovranno essere garantiti flussi veloci e percorsi facilitati con l'esterno, in ogni caso distinti dai blocchi che trattano gli *inpatient*.

Per quanto attiene agli *outpatient*, un modello innovativo di successo negli USA è quello degli ospedali *focus factories*, ossia ospedali interi, o parte di essi, che si dedicano ad un solo tipo di intervento ad alta frequenza epidemiologica e a medio bassa complessità clinica, questo modello consente una forte standardizzazione sia del numero di interventi per seduta e di conseguenza per anno che dei *devices* da utilizzare.

Il modello *focus*, non è tuttavia ben visto dai chirurghi italiani che non sono avvezzi all'iperspecializzazione ed è quindi di difficile realizzazione

nel nostro paese. Tale modello sarebbe comunque molto vantaggioso sia sotto il profilo organizzativo che della standardizzazione dei *devices* da utilizzare durante l'intervento, oltre che del controllo del numero di interventi per seduta.

Una soluzione alternativa ma non antitetica al modello delle *focus factories* appare vantaggiosa e realizzabile che si potrebbe mettere in campo è quella di effettuare sedute operatorie mono intervento, definendo a priori il numero di interventi per seduta sulla base della durata mediana di questi definendo anche i *devices* e la composizione dell'*équipes*. Ciò permetterebbe di incrementare l'efficienza operativa e di conoscere a priori il numero di casi per seduta⁹.

L'organizzazione di sale "monoprodotto", con disposizione di una lista di attesa informatizzata e correttamente gestita, permetterebbe di effettuare, per l'attività chirurgica, una programmazione adeguata tra domanda ed offerta sanitaria.

Inoltre per gli *out patient* si sta sviluppando l'utilizzo multidisciplinare di piastre chirurgiche, soprattutto in ospedali di piccole dimensioni, che mettono a disposizione l'organizzazione di blocchi

poco sfruttati dalle equipe stanziali o itineranti, ospitando chirurgie specialistiche e pazienti anche di altri ospedali della rete. In questo modo si beneficia della possibilità di effettuare interventi di media bassa complessità riducendo le liste di attesa di priorità C e D e prevedendo anche la rotazione dei chirurghi dove lo specialismo è necessario (es. chirurgia orale, cataratta, ernie, varici, interventi di dermochirurgia).

La formula di attribuzione delle sedute operatorie è di seguito elencata

Interventi immessi in lista nell'anno solare – interventi prodotti = sedute ore necessarie

Questa semplice sottrazione ci permette di capire se le ore dedicate a quella casistica sono sufficienti, dando per assodato che la sala funzioni in modo efficiente. Se si effettuano sedute con una tipologia di intervento e viene definito il numero da mettere in lista, è possibile prevedere la congruità della programmazione.

Alla luce dei ragionamenti sopra esposti, negli ospedali che effettuano elevati volumi di attività, le sale operatorie dedicate alla *day surgery* e dalla chirurgia ambulatoriale dovrebbero essere collocate al piano terra e comunque distinte da quelle dedicate alla chirurgia maggiore.

Per quanto attiene alla sala urgenze, deve essere disponibile almeno una sala dedicata per garantire un flusso continuo di pazienti. Infatti è ampiamente dimostrato che la separazione del flusso di pazienti urgenti e programmati aumenta l'efficienza operativa. Infatti, si riduce il rischio di dover rinviare interventi programmati e l'occupazione improprio di posti letto. Le sale dedicate alle urgenze possono essere collocate nello stesso blocco in cui vengono effettuate le attività programmate, purché siano previsti percorsi e spazi fisici dedicati.¹⁰

Infine, si propone una ulteriore soluzione per aumentare l'efficienza operativa che prevede l'utilizzo della sala operatoria dell'urgenza per interventi inferiori ad un'ora, qualora vuota ed in assenza di interventi urgenti. Questo tempo consente di garantire un timing corretto per l'intervento emergente/urgente. Ad ulteriore supporto di quanto affermato, vi è il fatto che il percorso clinico dell'intervento in emergenza inizia o in pronto soccorso o in reparto. Mediamente un'ora è il tempo tecnico di trasferimento del paziente dal luogo in cui avviene l'al-

larne all'ingresso in sala. I passaggi del paziente sono sinteticamente descritti di seguito: uscita dal reparto ed ingresso nel blocco-inizio delle manovre anestesiolgiche (induzione) al di fuori della sala ed infine ingresso in sala, tale soluzione consente di recuperare interventi rimandati il giorno precedente.

ELEMENTI DA ANALIZZARE PRIMA DELLA PROGETTAZIONE

In analogia alla analisi dei dati e della programmazione **macro-meso-micro**, anche la progettazione del blocco operatorio presenta alcuni vincoli strutturali che devono essere preliminarmente studiati. In particolare la tipologia di ospedale in cui si trova il blocco. La scelta di dove collocare il blocco operatorio all'interno dell'ospedale dipende da una serie di fattori di seguito elencati che devono essere tenuti in considerazione.

Il problema è diverso se un ospedale è di nuova edificazione o se si tratta di una ristrutturazione all'interno di un ospedale già esistente. È evidente che nel primo caso i vincoli strutturali sono minori. Tuttavia, anche nelle nuove costruzioni si possono commettere errori concettuali, quale frutto di scarsa conoscenza dell'evoluzione della chirurgia e degli sviluppi dell'organizzazione clinico-assistenziale, oppure di logiche appartenenti al passato, per esempio, costruire una palazzina altamente tecnologica e collocare nella medesima la direzione sanitaria o il servizio tecnico, oppure posizionare il blocco operatorio vicino al laboratorio ma distante dai reparti e dalle terapie intensive.

Inoltre, le tipologie di ospedale in cui si colloca oggi un blocco operatorio hanno caratteristiche molto diverse tra loro, di seguito sinteticamente schematizzate:

- Gli Ospedale a padiglioni, modello di riferimento di fine 1700 inizi 1800, così edificato per ridurre le infezioni ospedaliere. I padiglioni possono essere a T, circolari, a pettine, ad H. Il blocco che verrà edificato deve essere analizzato con attenzione per quanto attiene ai percorsi tra i vari padiglioni.
- L'Ospedale monoblocco o piastra torre o più blocchi associati tra loro: questo building aumenta sicuramente l'efficienza dei percorsi interni ed è reso possibile dalla scoperta degli antibiotici che sembrava che potessero sconfiggere qualsiasi

batterio (cosa che a posteriori non si è rivelata corretta). I percorsi verticali (ascensori) sono fondamentali per garantire il buon funzionamento del blocco, un limite degli ospedali a torre o monoblocco e la scarsa possibilità di espansione e allargamento.

- L'Ospedale nucleus è un modello di ospedale composto come i lego con tanti moduli di 4 piani al massimo riproducibile a differenza dell'ospedale a padiglioni. Il nucleus ha moduli ravvicinati tra loro, di fatto il nucleus potrebbe presentare le medesime criticità degli ospedali a padiglioni
- In ultimo, il modello di Ospedale Renzo Piano: ospedale di 4-5 piani articolati per intensità di cure distinti per *inpatient* e *outpatient* connesso con la città, collocato in una area verde e dotato di una piazza centrale, che ricorda quelle cittadine, con negozi utili per chi soggiorna all'interno dell'ospedale. Si tratta di un ospedale ad alto contenuto tecnologico che aveva quale obiettivi: umanizzazione, urbanizzazione, socialità, interattività, appropriatezza, affidabilità, ricerca innovazione e formazione. Anche qui la collocazione è stata pensata ai piani alti e prossima reparti chirurgici e di terapia intensiva.

Da quanto sopra esposto, ne discende che la collocazione del blocco operatorio sarà differente a seconda del contesto architettonico in cui si trova ovvero a seconda della tipologia di ospedale, e delle funzioni ricoperte dalla struttura oggetto di analisi.

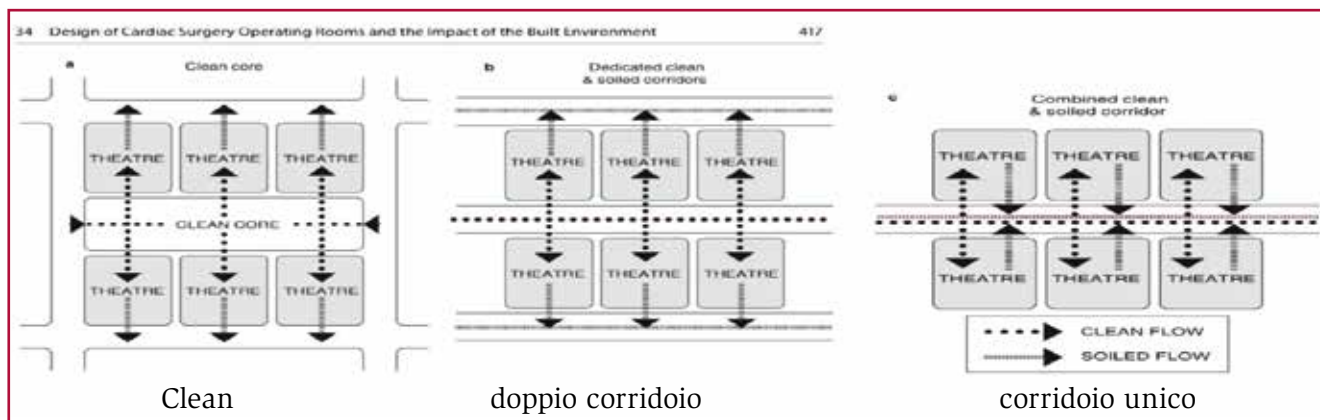
I PERCORSI FISICI INTERNI

La collocazione del blocco operatorio all'interno dell'ospedale dovrà tenere conto delle relazioni di seguito descritte, la cui vicinanza è fondamentale per garantire il buon funzionamento di:

- **Blocco operatorio e Centrale di sterilizzazione:** corre obbligo di specificare che la centrale di sterilizzazione è una unità produttiva ad alta complessità che deve rispondere a norme UNI-EN di sicurezza del processo. Sicuramente oggi non è più attuabile la sterilizzazione all'interno del comparto attraverso il semplice lavaggio dei devices, poiché i requisiti di edificazione delle centrali devono soddisfare determinati gradienti di ricambi di aria e di crescente sterilità. Tuttavia, i modelli che si configurano sono la centrale

prossima alle sale operatorie dell'Ospedale, ma con requisiti e spazi ben definiti e a sé stanti o una centrale di sterilizzazione esternalizzata che serve più strutture. In quest'ultimo caso, la dotazione dei devices da sterilizzare dovrà essere maggiore per garantire il turn over dei ferri. Appare ormai superato e poco innovativo il modello che prevede la sterilizzazione degli strumentari all'interno della sala operatoria, tradizionalmente chiamata "sub-sterilizzazione", poiché tale processo non garantisce di norma la tracciabilità ed i controlli di qualità previsti.

- **Blocco operatorio e Farmacia:** pochissimi ospedali ritengono opportuno posizionare una farmacia satellite vicino al blocco operatorio. Tuttavia questo modello presenta anche dei vantaggi. Uno degli esempi virtuosi è quello dell'Ospedale Agostino Gemelli di Roma. La vicinanza, peraltro studiata con l'obiettivo di avere un controllo puntuale su tutto ciò che viene utilizzato in sala operatoria, ha permesso di standardizzare i devices necessari per il medesimo intervento tra i diversi chirurghi. Il processo messo a punto è stato utile anche per minimizzare gli sprechi, considerato che attualmente la spesa per device medico chirurgici aumenta del 4% ogni anno e il catalogo dei prodotti supera i 10mila. Pertanto, il controllo di questa voce di spesa permetterebbe risparmi considerevoli (rapporto Osmmed2020), sia ad aumentare la sicurezza sia a facilitare la leasing curve dei chirurghi e degli infermieri.
- **Blocco operatorio e Terapia intensiva sub intensiva:** questo percorso deve essere studiato con cura, analizzando i tempi necessari allo spostamento dei pazienti, ivi compresa l'opportunità di dedicare un ascensore di collegamento tra Terapia intensiva/Sub Intensiva e Sala Operatoria
- **Pronto Soccorso- Blocco operatorio- Sala urgenze:** la soluzione facilita tempistiche rapide (vedi terapia intensiva). Si precisa che alcuni ospedali sono dotati o di una sala operatoria in Pronto Soccorso o di shock room dotato di tecnologie avanzate, utilizzato per stabilizzare i pazienti secondo le indicazioni della ATLS.
- **Blocco operatorio e reparti chirurgici:** è evidente che tale prossimità presenta vantaggi in quanto accorcia considerevolmente i tempi di trasporti e favorisce lo scambio di informazioni tra sale operatorie e unità di degenza.



Questa logica di vicinanza dei reparti chirurgici, e del blocco operatorio alla terapia intensiva Sub Intensiva e al Ps è quella utilizzata nella costruzione per Dipartimento e molto utilizzata per ristrutturare i DEA degli ospedali negli ultimi 20 anni usufruendo del vecchio Articolo 20 della finanziaria del 1988.

CONNESSIONI INFORMATICHE E STRUMENTALI

Per il buon funzionamento di un blocco operatorio, le connessioni informatiche ed informative sono di importanza strategica. Vengono sinteticamente esposte di seguito.

Blocco operatorio e il **centro trasfusionale**: per il controllo delle perdite ematiche, recupero di sangue, il controllo delle scorte, ecc.

Blocco operatorio e **radiologia**: per la trasmissione immagini attraverso PACS.

Blocco operatorio e il **laboratorio analisi**: per effettuare esami laboratoristi durante l'intervento

Blocco operatorio e **anatomia patologica**: per garantire il buon funzionamento delle sale operatorie. A tale riguardo, si precisa che l'anatomia patologica deve avere un locale dedicato all'interno della sala per processare i pezzi. I vetrini possono essere inviati in remoto.

Blocco operatorio e **servizio di preospitalizzazione**: quest'ultimo servizio, troppo spesso sottovalutato, è fondamentale per garantire non solo l'adeguata preparazione dei pazienti all'intervento, ma anche per stratificare il rischio paziente e garantire la sopraccitata programmazione per intensità di cure. Inoltre, la programmazione può essere migliorata conoscendo il numero dei pazienti pronti, l'ASA score dei pazienti e l'intervento.

Queste informazioni consentono di preparare all'intervento il giusto malato nel giusto setting di cura e sono fondamentali per garantire una adeguata programmazione.

Gli ambienti del comparto ed i flussi interni La planimetria delle sale può essere variabile. I modelli di riferimento sono di seguito descritti (vedi sopra)

Sale clean core: ovvero con un corridoio pulito centrale e uno ad anello intorno al blocco

Sale con doppio corridoio: uno in cui accede il personale, detto corridoio pulito, ed uno in cui esce il materiale dopo l'intervento, detto corridoio sporco.

Sale con un solo corridoio e con sale su entrambi i lati (nuovo comparto del San Martino di Genova) o con sale su un lato solo.¹¹

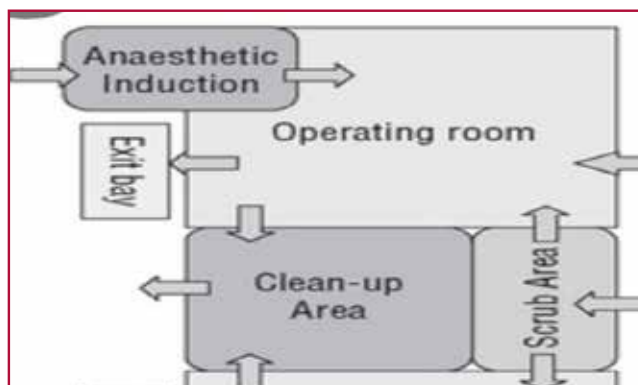
Un importante riflessione va posta ai flussi, poiché storicamente le sale ne presentavano due: uno per il materiale esausto/sporco, utilizzato durante l'intervento, e l'altro per l'accesso dei pazienti e del personale.

Il primo corridoio era detto "sporco" (uscita dei rifiuti e dei materiali utilizzati), mentre il corridoio utilizzato dai pazienti ed il personale era definito pulito. Tuttavia nel tempo tale scuola di pensiero è stata smentita poiché è noto che le infezioni nosocomiali sono soprattutto di origine umana, ad eccezione di alcuni batteri quali legionella e dell'aspergillo. Pertanto, il corridoio pulito paradossalmente risulta essere quello più contaminato.

A riprova di quanto affermato, numerosi lavori, comprese le indicazioni dei Centers Disease Control, suggerisco di ridurre al minimo ovvero allo stretto necessario il personale in sala operatoria e più estesamente nel comparto poiché la numerosità del personale correla con il rischio infettivo crescente.¹²

AMBIENTI ALL'INTERNO DEL BLOCCO

Sala operatoria. Le dimensioni sono variabili in subordine alle tecnologie ed al tipo di chirurgia. Una sala per l'oculistica, per esempio, potrà essere di piccole dimensioni, anche alla luce dello scarso ingombro delle tecnologie. Per contro, una sala di ortopedia o di cardiocirurgia dovrà avere dimensioni maggiori. **Il lay out di sala è quello descritto nella figura a lato compresi gli ambienti strettamente connessi all'operatività della sala operatoria:**



Inoltre, esistono sale che contengono particolari tecnologie, ad esempio la sala di robotica dovrà avere uno spazio per la consolle di comando così come la sala ibrida. Le dimensioni complessive di progettazione, comprensive degli spazi accessori delle diverse sale operatorie, sono state proposte nel link di seguito citato: <https://avantehs.com/learn/buying-guides/intro-operating-room-design>

- Sala piccola: 400 feet pari a 121 metri
- Sala standard: 500 feet pari a 152 metri
- Sala ortopedica, neurochirurgia cardiocirurgia: 600 feet pari a 182 metri
- Sala trapianti: 800 feet pari a 243 metri

Le health facilities¹³ propongono le seguenti dimensioni, focalizzando sullo spazio della sola sala operatoria (42 metri della sala standard quadrati fino ai 65 /70 metri della sala ibrida).

In termini architettonici, lo spazio all'interno della sala può essere visto in modo concentrico come una cipolla: la zona zero è la sterile. Si tratta del campo operatorio ove è di norma presente il tavolo operatorio. È uno spazio rettangolare le cui dimensioni sono di circa 18 metri quadrati.

Il secondo strato è la zona in cui circolano i chirurghi e il personale, in testa al paziente si posiziona l'anestesista (area prevista 5-6 metri).

Gli spazi accessori e direttamente connessi alla sala operatoria sono:

- Lavaggio chirurghi: almeno 8 metri quadrati
- Area lavoro anestesista (se non centralizzato): 15 metri quadrati
- Area di uscita (exitBay): 8-12metri

La **recovery room**, invece, è un'area di risveglio centralizzata. In passato, ogni sala era dotata di un'apposita area di induzione e di un'area di risve-

glio dedicata. La tendenza attuale è quella di avere un'unica area di induzione e risveglio attrezzata come la terapia intensiva. Questa soluzione consente di risparmiare personale e di meglio monitorare il paziente. Inoltre, le recovery room si sono rivelate particolarmente utili durante la pandemia da Covid, poiché durante tale evento straordinario sono state trasformate in terapie intensive.

Per quanto attiene agli altri ambienti per il buon funzionamento della sala si elencano di seguito:

- Area accettazione paziente, finalizzata alla compilazione della check List di sala operatoria e per il rilevamento dei parametri vitali
- Deposito sporco
- Deposito pulito
- Deposito tecnologie, dotati di prese per la ricarica delle batterie
- Uffici refertazione per chirurghi
- Spazio coordinatore
- Spazio per lo staff
- Sala audiovisiva, se si trasmettono immagini o interventi
- Sala con tecnologie (ad es Point of care, trombo elastogramma da utilizzare durante l'intervento)
- Ambiente con cappa per anatomia patologica

NB: la quantificazione dei depositi sporco e pulito varia in subordine alla logistica ed all'approvvigionamento di quanto occorre presso in blocco (campi operatori, devices monouso ecc.).

Sistemi innovativi per l'approvvigionamento dei materiali

Nelle logiche ingegneristiche mutuata dalle aziende quali *Toyota* e *Barilla just in time (JIT)*, i depositi all'interno degli ambienti operativi devono avere scorte minime per evitare scadenze ed avere un ordine costante in sala operatoria. Il metodo just

in time non va confuso anche se ha molti punti in comune con il lean o filosofia snella.

Obiettivo del JIT è quello alleggerire al massimo le scorte ed il ripristino delle stesse. Abbattendo quindi i costi dello stoccaggio e azzerando il rischio di obsolescenza dei device. È evidente che la programmazione puntuale e precisa degli interventi raccordandosi con il servizio di prericovero consente di razionalizzare le scorte e quindi gli spazi ad esse dedicate.

In conclusione si rammenta che un layout non pensato comporta un allungamento dei percorsi e dei tempi operativi e conseguentemente dei costi e una scarsa soddisfazione di chirurghi e pazienti.

I materiali i soffitti i gas medicinali e le prese elettriche

I materiali della sala operatoria devono essere lavabili, disinfettabili e resistenti agli acidi ed agli alcali, non porosi e devono non avere fughe ma essere con una soluzione di continuo tra pavimenti e pareti. Il pavimento della sala operatoria deve essere stonato per consentire una migliore pulizia, resistenti al fuoco, alla conduttività elettrica e non devono essere scivolosi in presenza di acqua.

I **soffitti/ controsoffitti** devono essere lavabili e rimovibili per ispezionare e mantenere gli impianti. Nella sala il soffitto dovrà essere resistente agli impianti ed ai ricambi di aria (vedi dopo).

I **gas medicinali** (O₂, CO, Vuoto e le prese elettriche) dovranno essere presenti almeno su due delle pareti del blocco e sui pensili il numero delle prese deve essere quantificato in subordine alle tecnologie da utilizzare implementando tale numero di un 20% per garantire ulteriori tecnologie qualora fossero apparecchiature medicali.

Ulteriori indicazioni per una razionale ed efficace progettazione del blocco operatorio

Prima di progettare il blocco operatorio, è necessario conoscere le destinazioni d'uso delle sale cercando di standardizzare il più possibile le tecnologie per garantire flessibilità nel blocco.

Il layout e la scelta di tecnologie con una facile interfaccia uomo/macchina riducono il rischio di errore.

È opportuno avere un elenco tipo check List di tecnologie/apparecchiature (setting minimo) utile ad aprire una sala operatoria si elencano di seguito

le **tecnologie fisse:**

Tavolo operatorio: di norma oggi hanno piani e piantoni mobili per facilitare il passaggio del paziente sul tavolo

Lampada scialitica + lampada scialitica satellite di *backup* in caso di malfunzionamento della scialitica, la norma tecnica indica quale valore di riferimento della lux da 40.000 a 160.000 (CEI 62-118) con spettro di emissione che deve essere adeguato per distinguere i diversi colori, indice di resa deve essere RA deve essere compreso tra 85-100, le radiazioni devono avere valori tra 3.000 e 67.000K, si tratta di lampade a Led. La luce è un elemento essenziale per il benessere dell'équipe poiché il chirurgo va incontro ad un affaticamento visivo crescente¹⁴

Le **lampade scialitiche** satellite o su ruote sono da tenere all'interno del blocco operatorio e sono da prevedere poiché utilizzabili in caso di rottura o malfunzionamento delle scialitiche fisse.

I pensili sono posizionati a soffitti e di norma uno è dedicato all'anestesista, posizionato di norma vicino alla testa del paziente. Il secondo pensile è quello chirurgico la cui posizione ha meno vincoli per quanto attiene al posizionamento. La motivazione a favore dei pensili è quella di non avere carrelli contecnologie a terra che creano ingombri ed intralcio. A parte sarà necessario inserire uno/due computer medicali per trasmissioni immagini radiologiche e dati informatici/informativi (checklist di sala operatoria, materiale della centrale di sterilizzazione ecc...) Per le tecnologie summenzionate è necessario predisporre le strutture edilizie al fine di posizionare pensili e scialitiche poiché trattasi di strutture fisse

Altre tecnologie mobili da prevedere sono:

- Elettrobisturi
- Colonne per laparoscopia
- Arco a C per radiografie
- Apparecchi e monitoraggi per anestesia
- Defibrillatori (presenti sul carrello di emergenza che sarebbe bene fosse standardizzato ed uguale in tutte le sale e nei reparti)
- Scaldaliquidi e coperte scaldano pazienti
- Apparecchiature per recupero sangue (per chirurgia ad alte perdite di sangue)
- Trapani e motori (chirurgia ortopedica e neurochirurgia)
- Stampanti 3 D per chirurgia ricostruttiva (es maxillo)

Figure 1: Procedures that May Be Performed in a Hybrid Operating Room*

Surgical Specialty			
Cardiovascular	Cardiothoracic	Neurovascular	Other
Abdominal aortic aneurysm repair	Transcatheter valve replacement (TAVR)	Coil embolization or microsurgical clipping of cerebral aneurysms	Hemorrhage control in trauma patients
Aortic stent grafting	Percutaneous removal of cardiac device leads	Intracranial stenting of cerebral arteries	High-risk obstetrics
Carotid stent grafting	Minimally invasive endoscopic bypass surgery	Cerebral balloon angioplasty	Orthopedic trauma
Endovascular aortic repair (EVAR)	Minimally invasive direct coronary artery bypass grafting	Microneurosurgical resection of brain tumors	
Thoracic endovascular aortic repair (TEVAR)	Robotically enhanced minimally invasive direct coronary artery bypass	Combined carotid surgical cutdown followed by endovascular coiling for bypass of tortuous anatomy	
	Pediatric aortic and pulmonary stenosis	Combined arteriovenous malformation embolization followed by microneurosurgical resection	
	Hypoplastic left heart syndrome treatment	Cerebral vascular tumors	
	Off-pump coronary artery bypass	Spinal vascular tumors	
	Atrial fibrillation/flutter ablation		
Hybrid maze			

*These procedures are referenced in the asterisked citations in the Resources section.

- Robot chirurgico e sala ibrida (vedi dopo descrizione della sala ibrida)
- Coperte scalda pazienti
- Stampanti 3 D
- Robot e tecnologia per sala ibrida (queste tecnologie tuttavia richiedono spazi e sale ad hoc edificate in modo diverso dalle sale standard)

La sala ibrida

La sala ibrida è quindi una sala particolare che ha tecnologie fisse (RNM, TC) che permettono di effettuare immagini durante l'intervento chirurgico. Viene utilizzata oggi prevalentemente nella chirurgia vascolare e neurochirurgia. Tale sala è dotata di consolle e comandi¹⁵

Pertanto le tecnologie possono modificare il layout della sala, quindi nella progettazione diventerà fondamentale conoscere le funzioni dei locali che si progetteranno.

REQUISITI IMPIANTISTICI IN SALA OPERATORIA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E DEGLI OPERATORI

Nel presente capitolo vengono raccolte, esaminate e valutate alcune delle principali normative, linee guida e raccomandazioni che disciplinano la sicurezza dei pazienti e degli operatori nei reparti operatori e di confrontare le normative italiane con quelle dei paesi europei di lingua tedesca.

Nella realtà italiana, il D.P.R. 14 gennaio 1997¹⁶ avente in oggetto lo “Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private” rappresenta a tutt’oggi la normativa fondamentale per la definizione dei requisiti di accreditamento regionale e delle province autonome delle strutture sanitarie. Nella parte del testo che disciplina il reparto operatorio, sono elencati, in maniera molto sintetica e precisa, i requisiti minimi impiantistici, tecnologici e organizzativi.

Nel 2009, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ispirandosi alle “Guidelines for Safe Surgery Saves Lives” dell’Organizzazione Mondiale della Sanità¹⁷, approva ed emana il “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria. Raccomandazioni e Checklist”¹⁸.

Con tale documento vengono fornite “alle direzioni aziendali, agli uffici qualità, ai direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e a tutti i responsabili dell’organizzazione e gestione delle sale operatorie” nonché “alle équipes chirurgiche e relative componenti professionali” una serie di raccomandazioni con standard di sicurezza “volti a rafforzare i processi comportamentali pre-, intra- e post-operatori” nonché una “Checklist per la sicurezza in sala operatoria”. Il Manuale non contiene raccomandazioni che riguardano la gestione degli impianti e delle tecnologie di sala operatoria, e rinvia tali aspetti ad un successivo documento.

Lo stesso anno (2009), l’Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL, ora INAIL), Dipartimento Igiene del Lavoro, emana le “Linee Gui-

da sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel Reparto Operatorio”¹⁹. Tale documento persegue soprattutto finalità connesse alla sicurezza e all’igiene del lavoro, ma riguarda in misura rilevante anche la sicurezza dei pazienti. Il testo contiene, infatti, raccomandazioni che riguardano le procedure e i comportamenti del personale nel reparto operatorio, ma contiene anche numerose raccomandazioni di massima attualità in merito agli aspetti tecnologici ed impiantistici. Nel 2011, l’Ente Nazionale italiano di Unificazione approva le tanto attese norme UNI 11425:2011 dal titolo “Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per blocco operatorio. Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione”²⁰. Tale norma è applicata alle nuove realizzazioni, alle ristrutturazioni edilizie e/o impiantistiche dei blocchi operatori e fornisce i requisiti minimi per verificare le condizioni d’uso di quelli esistenti. Riguardo alla purezza richiesta per l’aria del reparto operatorio, la norma rinvia alle norme internazionali UNI EN ISO 14644 sulle “Camere bianche ed ambienti associati controllati”.

In Germania, gli impianti di ventilazione degli ambienti ad uso medico sono regolamentati dalle norme industriali tedesche DIN 1946-4: 2008, attualmente in fase di revisione (bozza DIN 1946-4: 2016) avente in oggetto “Raumluftechnik – Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern (Tecnica di ventilazione ambientale – parte 4: impianti di ventilazione negli ospedali)”.²¹ Nello stesso Paese, l’associazione degli ingegneri tedeschi, “Verein Deutscher Ingenieure, VDI”²² approva ed emana regolarmente una serie di linee di indirizzo e raccomandazioni, con continui aggiornamenti allo stato dell’arte (Richtlinien VDI 6022). In Germania, riguardo all’igiene e alla sicurezza nei reparti operatori, sono molto importanti le raccomandazioni della Commissione Federale per l’Igiene Ospedaliera e la Prevenzione Infezioni (KRINKO) dell’Istituto Robert Koch, struttura del Ministero Federale della Salute (Bundesgesundheitsministerium), e le linee guida, recentemente aggiornate, della Società Tedesca di Igiene Ospedaliera (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, DGKH).

In Austria, per gli impianti di ventilazione degli ambienti “ad uso sanitario” è applicata la norma ÖNORM H 6020:2015 avente in oggetto “Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume – Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen” (Impianti di ventilazione per

Classe di pulizia	0,1 micron	0,2 micron	0,3 micron	0,5 micron	1 micron	5 micron
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	4	-	-
ISO 3	1000	237	102	35	8	-
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	-
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO 7				352000	83200	2930
ISO 8				3520000	832000	29300
ISO 9				35200000	8320000	293000

ambienti ad uso sanitario – progettazione, costruzione, gestione, mantenimento, controlli tecnici e igienico-sanitari).²³

In Svizzera, infine, è in vigore la Direttiva SWKI VA105-01:2015 dal titolo Raumluftechnische Anlagen in medizinischgenutzten Räumen. Planung, Realisierung, Qualifizierung, Betrieb (Impianti di ventilazione in ambienti ad uso sanitario. Progettazione, realizzazione, qualificazione, gestione), basate essenzialmente sulle Direttive VDI, alla cui elaborazione partecipano esperti svizzeri.²⁴

1. D.P.R. 14 gennaio 1997

Con tale decreto viene approvato l'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Riguardo ai requisiti minimi impiantistici del reparto operatorio, la norma prevede che "la sala operatoria deve essere dotata di un sistema di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- Temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C
- Umidità relativa estiva e invernale: 40-60%
- Ricambi aria esterna senza ricircolo/ora: 15 v/h
- Filtraggio aria: 99,97%

Inoltre, il reparto operatorio deve disporre di:

- Impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia

- Stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio
- Impianto rilevazione incendi
- Impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali

Di conseguenza, nel rispetto della gerarchia delle norme giuridiche, le norme industriali, le linee guida, i manuali e le raccomandazioni di enti istituzionali e associazioni di categoria/scientifiche nonché eventuali circolari interpretative devono essere in linea con quanto previsto dal citato decreto.

2. Classi di pulizia secondo UNI EN ISO 14644-1 (Camere bianche ed ambienti associati controllati) (

Tale norma sostituisce la vecchia normativa Federal Standard 209 e viene applicata in tutti i paesi che hanno recepito le norme internazionali ed europee UNI EN alle "camere bianche" delle diverse classi di pulizia, da ISO 1 a ISO 9. La classe di pulizia è rapportata alla concentrazione di particelle (particolato) di varie dimensioni, da 0,1 a 5 micron per metro cubo d'aria misurato tramite apposite apparecchiature.

Nella seguente tabella sono indicati, per ciascuna classe di pulizia di cui alla norma UNI EN ISO 14644-1, i limiti di concentrazione delle particelle contenute per metro cubo di aria. Riguardo alle sale operatorie, le classi di pulizia in genere previste corrispondono alla classe ISO 5, ISO 7 e ISO 8. Per classificare una sala operatoria di classe ISO 5, in un metro cubo di aria devono essere contenute al massimo 3.520 particelle di 0,5 micron, mentre in una sala operatoria di classe ISO 7 ne sono ammesse fino a 352.000 (3.520 x 100).

Riguardo alla misurazione, bisogna distinguere le seguenti situazioni di occupazione della sala operatoria:

- “Asbuilt” o “Come costruito”: camera bianca finita, ma senza macchinari e personale
- “At rest” o “Impianto fermo”: macchinari funzionanti, ma senza personale
- “In operation” o “in attività”: macchine e personale presenti e operativi

Per definire la classe di pulizia, è necessario identificare il numero di punti di misura che non deve essere inferiore alla radice quadrata delle superficie in metri quadrati.

Il volume d'aria prelevato per ciascun punto di campionamento deve essere tale da contenere almeno 20 particelle della dimensione maggiore considerata e non deve comunque essere inferiore ai due litri e il tempo di campionamento deve superare il minuto.

È necessario prelevare almeno un campione d'aria per ogni punto.

3. Manuale per la Sicurezza in sala operatoria. Raccomandazioni e Checklist (2009)

Alla fine del 2009, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ha emanato un manuale, il cui obiettivo è quello di “migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel Servizio sanitario nazionale attraverso la diffusione di raccomandazioni e standard di sicurezza volti a rafforzare i processi pre-operatori, intra-operatorie postoperatori” e di implementare gli “standard di sicurezza tramite l'applicazione della Checklist per la sicurezza in sala operatoria in tutte le sale operatorie e nel corso di tutte le procedure effettuate”¹⁹.

Le raccomandazioni e la checklist contenute nel manuale, elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma “Safe Surgery Saves Lives”¹⁷, sono state adattate al contesto nazionale italiano da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Ai dieci obiettivi dell'OMS per la sicurezza in sala operatoria, il manuale italiano ne aggiunge altri sei, tra cui l'obiettivo 11 dal titolo “Prevenire le infezioni del sito chirurgico”. Detto obiettivo indica, in particolare, che al Comitato infezioni ospedaliere (CIO) spetta l'adozione di una procedura aziendale per il monitoraggio dell'incidenza delle infezioni del sito chirurgico, con periodico invio bidirezionale delle relative informazioni alle direzioni sanitarie, ai chirurghi e a tutti i professionisti delle équipe operatorie.

La Checklist per la sicurezza in sala operatoria prevede sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia (“sign in”), altri sette prima dell'incisione della cute (“time out”) e altri sei prima che il paziente abbandoni la sala operatoria (“sign out”).

Il Ministero ha predisposto e diffuso, altresì, tre video illustrativi su come usare la checklist in sala operatoria risp. in generale, nelle procedure semplici e in quelle complesse.

Nel documento non sono, invece, trattati gli aspetti relativi alla corretta gestione degli impianti e delle tecnologie dei reparti operatori.

Nello stesso periodo, infatti, l'ISPESL, ora INAIL, emana le Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio.

4. Linee guida ISPESL sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel reparto Operatorio (2009)

Rispetto al suddetto Manuale del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, che contengono importanti procedure comportamentali per migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici, le Linee guida ISPESL forniscono per i reparti operatori uno strumento finalizzato a “garantire e verificare i parametri significativi di un corretto funzionamento del complesso igienico/impiantistico/strutturale”, ad “adottare, dove necessario, procedure e/o mezzi alternativi e compensativi di dimostrata efficacia” ed, infine, ad “attuare tutte le azioni preventive e correttive per il raggiungimento di standard qualitativi adeguati e appropriati”¹⁹.

A tale riguardo, l'ISPESL definisce i requisiti e le caratteristiche tecniche degli interventi e delle procedure di prevenzione per i sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione, la disinfezione e la sterilizzazione, le procedure comportamentali, la gestione del materiale chirurgico riutilizzabile, i contenitori per rifiuti, i dispositivi di protezione individuale (DPI), i dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali, le vaccinazioni e i tessuti utilizzati in sala operatoria. Per quanto concerne il dibattito in merito alla corretta interpretazione, in base a quanto previsto dal D.P.R. 14 gennaio 1997 (15 v/h di ricambi di “aria esterna senza ricircolo”), se sia ammesso o meno in sala operatoria il ricircolo d'aria, le Linee guida ISPESL chiariscono a tale riguardo che “si può ottenere un numero maggiore di ricambi d'aria aggiungendo adeguate quantità di aria anche ricircolata, purché l'aria ricircolata pro-

venga dalla stessa sala operatoria e subisca gli stessi stadi filtranti, secondario e finale, prescritti per l'aria di rinnovo". Tale interpretazione è stata confermata e consolidata dalle norme UNI 11424:2011.²⁰

a) Conferma validità dell'impianto di condizionamento (VCCC)

Per la conferma della validità dell'impianto di condizionamento (VCCC), le citate Linee guida prevedono il seguente controllo periodico dei requisiti prestazionali relativo a: perdita di carico dei dispositivi filtranti misurata e registrata mediante manometri differenziali montati sull'impianto, portata d'aria, ricambi aria, pressioni differenziali, temperatura ed umidità relativa, classificazione particellare di cui alle norme UNI EN ISO 14644-2 per le camere bianche, recovery time, monitoraggio microbiologico dell'aria in condizioni di "at-rest" o di impianto fermo con macchine funzionanti, ma senza personale. Le misurazioni in condizioni "at-rest" vanno distinte dalle condizioni "asbuilt" (camera banca finita, ma senza macchinari e personale) e dalle condizioni "in operation" (con macchine e personale presenti e normalmente attivi).

Frequenza misura della contaminazione particellare (4, 10)

Ai sensi della norma UNI EN ISO 14644-1, per la misura della contaminazione particellare in sala operatoria, viene indicato l'impiego di uno strumento contattatore appropriato con la seguente periodicità:

Sala operatoria classe ISO 5

- Semestrale
- In seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell'aria significativi (es. manutenzioni, cambio filtri)

In base alle Linee guida ISPESL, quando l'esigenza di sterilità relativa è molto alta, come per esempio per i trapianti, la cardiocirurgia, l'ortopedia e la neurochirurgia, sono indicate sale operatorie servite da impianto a flusso unidirezionale misti (ISO 5).

Sala operatoria classe ISO 7

- Annuale
- In seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell'aria significativi (es. manutenzioni, cambio filtri)

I prelievi delle particelle devono avvenire con un sistema automatico telecomandato da parte di personale

esperto. Per il flusso unidirezionale, il posizionamento dello strumento (sonda) per la conta delle particelle avviene verso il flusso dell'aria, mentre per il flusso turbolento avviene verso l'alto.

Volume di prelievo¹⁹

$$V = 20/C \times 1000$$

V = volume minimo di ogni singolo campione per ciascun punto di campionamento espresso in litri

C = limite di classe (numero particelle per metro cubo) aventi la maggiore dimensione considerata

20 = numero particelle che potrebbe essere contato se la concentrazione delle particelle fosse al limite di classe

b) Contaminazione microbiologica sulle superfici¹⁹

La determinazione della contaminazione ambientale prefigge i seguenti obiettivi:

- confermare e verificare l'efficacia dei protocolli di sanificazione e disinfezione adottati;
- verificare la corretta applicazione del protocollo di sanificazione e disinfezione adottato;
- eseguire verifiche in situazioni di evidenza epidemiologica.

I metodi di prelievo, da eseguire semestralmente e in casi particolari, sono o per contato e con tampone.

Per il **metodo per contatto** si usano piastre con terreno di cultura idoneo $\geq 20 \text{ cm}^2$ (24 cm^2) da posizionare preferibilmente su superfici piane. Il tempo di contatto non dovrà essere inferiore a 10 secondi, la pressione dell'area uniforme. Il risultato viene misurato in unità formanti colonie (UFC) per cm^2 (UFC/ cm^2). Si raccomanda l'impiego di specifici applicatori per migliore la standardizzazione.

Per il **metodo con tampone**, si esegue un tampone a strisce parallele. Viene eseguito soprattutto per verificare la contaminazione microbiologica in zone difficilmente raggiungibili (tubi, giunture, cavità).

È necessaria la misurazione superficie campionata onde poter esprimere il risultato in UFC/ cm^2 .

I risultati attesi sono ≤ 5 UFC/piastra. Se non sono conformi si dovranno adottare provvedimenti:

- $5 > X \leq 15$: accettabile
- Se > 15 in un solo punto è prevista una segnalazione
- Se > 15 in 2 - 4 punti rivedere il protocollo di pulizia e la sua attuazione
- Se > 15 in 5 o più punti, il risultato è inaccettabile, per cui bisogna ripetere il protocollo.

- In caso di riscontro di *Staphylococcus aureus*, enterobatteri, *Aspergillus spp.*, *Pseudomonas spp.*, bisogna rivedere interamente il protocollo di pulizia e programmare nuovi controlli.

Il livello di contaminazione è direttamente proporzionale a:

- Numero persone presenti
- Comportamenti delle persone
- Caratteristiche impianto di VCCC

I principali provvedimenti da adottare sono la formazione del personale e la minimizzazione dei rischi di contaminazione ambientale.

5. Norme UNI 11425:2011 - Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per blocco operatorio²⁰

Tali norme vanno applicate alla progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione del blocco operatorio.

a) Livelli di pulizia

Riguardo ai livelli di pulizia delle sale operatorie, anche tale la norma fa necessariamente riferimento alle norme ISO EN UNI 14644-1 (Camere bianche)²⁵, mentre e specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con le ISO 14644-1 sono contenute nella norma UNI EN ISO 14644-2²⁶

Le norme UNI 11425:2011, specificano con maggiore concretezza i requisiti in termini di qualità dell'aria per le diverse tipologie di interventi chirurgici²⁰:

- **Almeno in classe ISO 5:** trapianti d'organo, impianto di protesi (vascolari, ortopediche, spinali, reti erniali, urologiche, ginecologiche), interventi di neurochirurgia, oncologia complessa, altri interventi complessi di durata superiore a 60 minuti che richiedono elevatissima protezione dell'area a rischio (tavolo operatorio, tavolo porta strumenti e spazio operativo chirurghi e deposito sterile).
- **Almeno in classe ISO 7:** interventi chirurgici senza impianto di materiali estranei, ma che richiedono alta protezione, quali interventi artroscopici, chirurgia vascolare, ostetricia (taglio cesareo), cateterismi cardiaci, impianti pacemaker, chirurgia a bassa invasività.
- **Almeno in classe ISO 8:** interventi di minore importanza e breve durata, o per interventi su campo naturalmente contaminato (chirurgia viscerale, Day Surgery, urologia e definibili a rischio nel documento di progetto).

b) Frequenza controlli periodici e monitoraggio ambientale²⁰

Le seguenti verifiche vanno eseguite con la seguente frequenza.

- Con frequenza almeno semestrale
 - la classe di contaminazione particellare a teatro operatorio inattivo;
 - il tempo di ripristino delle condizioni iniziali;
 - il livello di contaminazione microbica nell'aria di immissione;
 - la temperatura e dell'umidità relativa dell'aria;
 - la pressione differenziale in ambiente;
 - la perdita di carico filtri HEPA.
- Con frequenza almeno annuale
 - la calibrazione degli strumenti;
 - la portata di aria di immissione;
 - l'andamento dei campi di velocità sotto flusso unidirezionale;
 - le verifiche di rumorosità
 - lo smoke-test (UNI EN ISO 14644-3:2006)
- Con frequenza almeno biennale
 - Le prove di tenuta «in situ» dei filtri HEPA

In base alla norma UNI 11425:2011, gli intervalli tra i controlli periodici successivi possono essere ampliati qualora siano previsti e operanti sistemi di monitoraggio continuo e frequente dei parametri di interesse.

c) Ventilazione dell'aria²⁰

In base al DPR 14.01.1997, il numero ricambi d'aria esterna maggiore o uguale a 15 volumi/ora.

Data la diversa interpretazione data a tale prescrizione legislativa, la norma UNI 11425 - 2011, così come in precedenza le Linee guida ISPEL, indica che qualora sia necessario introdurre in ambiente un quantitativo maggiore di aria, per motivi connessi al contenimento della contaminazione particellare e l'abbattimento dei carichi termici, è possibile ricircolare in ambiente una portata di aria interna aggiuntiva a quella minima di legge.

Quindi, nulla vieta di impiegare, in accordo con le norme europee di settore, il ricircolo, fermo restando che:

- l'aria ricircolata provenga dalla stessa sala o da ambienti con esse strettamente connessi;
- l'aria ricircolata sia ben miscelata con l'aria di rinnovo e subisca gli stessi stadi filtranti, secondaria e finale, come per l'aria esterna;
- l'aumento ingiustificato del quantitativo di aria esterna rispetto al minimo imposto dalla legislazione vigente, costituisca un carico aggiuntivo per

il sistema di filtrazione e comporta un aggravio nei consumi energetici.

Per l'umidificazione dell'aria è previsto l'utilizzo di vapore pulito.

6. Norme DIN 1946-4:2018-09 Tecniche della ventilazione

Le norme tedesche DIN 1946-4:2018-09²¹ disciplinano le tecniche di ventilazione controllata degli ambienti confinanti. Riguardo ai requisiti di pulizia dell'aria nel reparto operatorio, anche le norme DIN 1946:2018-9 che disciplinano i requisiti e le tecniche della ventilazione in edifici e ambienti ad uso sanitario, fanno riferimento alle norme internazionali per le camere bianche UNI EN ISO 14644-1.

a) Classi (di pulizia) degli ambienti ("Raumklassen") ad uso sanitario e requisiti di ventilazione

Per gli ambienti ad uso sanitario, riguardo ai requisiti di ventilazione, la norma DIN 1946 prevede le seguenti classi ("Raumklassen"):

Classe I

- Ambiente con flusso unidirezionale con area protetta definita (flusso con spostamento definito a bassa turbolenza, "turbulenzarmeVerdrängungsströmung, TAV")
- Ambiente con flusso turbolento a diluizione senza area protetta, "turbulenteVerdünnungsströmung, TVS")

L'indicazione all'utilizzo di una sala operatoria di una classe di ambiente rispetto all'altra, dipende dalla tipologia degli interventi.

Classe II

Tutti gli altri ambienti ad uso sanitario che necessitano di ventilazione forzata e che non sono attribuibili alla Classe I.

b) Filtri sale operatorie per classe di pulizia e frequenza sostituzione, secondo le norme DIN EN 779 e DIN EN 1822

a) Classe I (3 livelli)

- Livello 1: Classe di filtro F7 (sostituzione ≤ 1 anno)
- Livello 2: Classe di filtro F9 (sostituzione ≤ 2 anni)
- Livello 3: Classe di filtro H13 (HEPA, in dipen-

denza da perdita pressione, da indicazioni costruttore, sostituzione fino a cadenza decennale (dipende dal suo stato)

b) Classe II (2 livelli)

- Livello 1: Classe di filtro F7 (sostituzione ≤ 1 anno)
- Livello 2: Classe di filtro F9 (sostituzione ≤ 2 anni)

c) Controlli flusso unidirezionale

Le norme DIN 1946-4:2018-09 prevedono, per il flusso unidirezionale (turbulenzarmeVerdrängungsströmung, TAV) i seguenti controlli:

- ispezione visiva;
- monitoraggio microbiologico;
- misurazione compatibilità flusso unidirezionale con oggetti di disturbo (lampade scialitiche, satelliti, manovre lampade);
- parametri area protetta a 1,2 m dal pavimento: 3,0 m x 3,0 m = 9 mq, velocità dell'aria pari a 0,23-0,25 m/sec, grado di turbolenza in tutti i punti di misura: ≤ 15%.

Per la misurazione del grado di turbolenza, la norma prevede l'impiego di un apposito apparecchio dotato di sonda per almeno 100 sec.

d) Presenza del medico igienista

Oltre alla definizione delle modalità di misurazione dei vari parametri tecnico-sanitari, espone in maniera dettagliata, le norme DIN prevedono che durante le fasi di progettazione, costruzione, gestione e manutenzione di impianti di condizionamento, sia sempre garantita la presenza di un igienista ospedaliero.

Per la norma DIN 1946-4, l'igienista ospedaliero è un medico specialista in igiene con comprovata esperienza nel campo delle tecniche di ventilazione oppure un esperto in tecnica della ventilazione ed in igiene ospedaliera, che svolge la sua attività presso una struttura che svolge funzioni igienistiche.

7. Norme 6020, serie 1-7 (Richtlinien VDI 6022)

Tali norme sono emanate e periodicamente aggiornate dall'associazione tedesca degli ingegner VDI (Verein-DeutscherIngenieure).²²

Riguardo ai i requisiti tecnico-sanitari le rispettive verifiche procedurali, anche le linee di indirizzo della associazione tedesca degli ingegneri sono espone in maniera molto chiara e articolata, senza interferire con le specifiche norme DIN 1946-4:2008. Riguardo ai sistemi di condizionamento viene distinta, in ana-

logia a quanto previsto dalla specifica norma DIN, la ventilazione forzata e controllata con flusso a spostamento dell'aria a bassa turbolenza (Turbulenzarme-Verdrängungsströmung, TAV, flusso misto di cui alla norma UNI 11425:2011) dalla ventilazione a diluizione turbolenta (TurbulenteVerdünnungsströmung, TVS, flusso turbolento di cui alla norma UNI 11425:2011), definendo per i due sistemi le procedure di verifica, tra cui i gradi di turbolenza ammessi. Questi sono: per il flusso laminare: 5%, per il flusso unidirezionale verso un'area protetta definita (TAV, flusso misto): 5-20% 3 per il flusso turbolento (TVS): > 20%. Le linee di indirizzo della serie VDI 6022 "Raumluftechnik, Raumlufqualität" (tecnica di ventilazione ambientale, qualità dell'aria ambientale), sono suddivise per singole tematiche. Di particolare importanza, per gli operatori addetti alle verifiche, è la linea di indirizzo VDI 6022, Blatt4.1., in cui sono stabiliti i criteri e le modalità per la qualificazione del personale preposto ai controlli ed alle ispezioni igienistiche nonché alla valutazione qualitativa dell'aria, prevedendo due livelli di formazione: livello A e livello B. La parte prima della serie VDI 6022, con i suoi fascicoli 1.1., 1.2. e 1.3, approvati nel periodo 2011-2016, contiene importanti indicazioni e raccomandazioni sui requisiti e le valutazioni dei requisiti di igiene per gli impianti di ventilazione ambientale e delle apparecchiature ("Hygiene - Anforderungen an Raumluftechnische Anlagen und Geräte").

8. Raccomandazioni della Commissione Federale per l'Igiene Ospedaliera e Prevenzione e Infezioni dell'Istituto Robert Koch

La Commissione federale per l'igiene ospedaliera e prevenzione infezioni, insediata presso l'Istituto Robert Koch che fa capo al Ministero della salute della Germania²⁷, assegna alle proprie raccomandazioni inerenti l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni, un determinato peso, in base al grado delle evidenze scientifiche disponibili. Pertanto, ad ogni raccomandazione viene assegnata ad una determinata categoria, da I a IV.

- Categoria IA: presenza di rassegne sistematiche della bibliografia scientifica sul tema e/o di studi randomizzati controllati di elevato livello.
- Categoria IB: presenza di studi clinici o epidemiologici di elevato livello e conseguenti deduzioni teoriche plausibili e comprensibili.
- Categoria II: studi indicativi e conseguenti deduzioni teoriche plausibili e comprensibili.

- Categoria III: evidenze insufficienti, per cui non ci sono i presupposti per poter esprimere raccomandazioni.

- Categoria IV: presenza di una normative di legge (quindi non servono raccomandazioni).

Riguardo al quesito posto alla commissione sull'opportunità di impiegare il flusso unidirezionale (flusso misto) rispetto al flusso turbolento per la prevenzione delle infezioni chirurgiche soprattutto negli interventi di implantologia, la commissione, basandosi esclusivamente sulle evidenze scientifiche del momento, ha ritenuto di non poter esprimere una raccomandazione a tale riguardo (flusso unidirezionale vs flusso turbolento), ancorché le norme DIN 1946-1 e le linee di indirizzo VDI 6020 tedesche, le norme ÖNORM H 6020:2015 austriache, le norme SWKI VA 105-01:2015 svizzere e le norme UNI 11425: 2011 italiane prevedano in maniera esplicita il flusso unidirezionale (flusso misto) per determinati interventi chirurgici che richiedono un elevato grado di asetticità. Tutto ciò per garantire nella zona a rischio aria purissima, corrispondente almeno al grado ISO 5 delle norme UNI EN ISO 14644-1 (camere bianche).

9. Linee guida della Società Tedesca di Igiene Ospedaliera

Nel 2015, la Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, DGKH, (Società Tedesca di Igiene Ospedaliera)²⁸, dopo la revisione della propria precedente versione del 2004, ha approvato le Linee guida per la progettazione, la costruzione e la gestione di impianti di ventilazione per locali dedicati alle attività sanitarie ("Krankenhaushygienische Leitlinie für die Planung, Ausführung und den Betrieb von Raumluftechnischen Anlagen in Räumen des Gesundheitswesens")²⁸.

Detta autorevole società scientifica premette che nell'ambito della progettazione, costruzione e gestione degli ambienti dedicati alle attività sanitarie, devono essere rispettate le normative vigenti, le direttive e le raccomandazioni della Commissione federale per l'igiene ospedaliera e prevenzione delle infezioni che opera presso l'Istituto Robert Koch ("Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut, RKI). Pertanto, le linee guida della Società Tedesca di Igiene Ospedaliera contengono ulteriori raccomandazioni finalizzate alla interpretazione, alla predisposizione e alla messa in funzione di impianti di ventilazione fissi. In particolare, le linee guida presentano una tabella in cui è riportato lo schema relativo

alle tipologie di classi di ambienti (“Raumklasse, RK”) previste dalle norme DIN 1946-4: 2008. Tale classificazione prevede, per le attività chirurgiche, sale operatorie di Classe Ia (RK Ia) dotate di flusso unidirezionale, “TurbulenzarmeVerdrängungsströmung, TAV” con filtro terminale di entrata H13, filtri di uscita M5) e sale operatorie di Classe Ib (RK Ib), dotate di flusso turbolento, “TurbulenteMischlüftung, TML, senza area protetta, filtri di entrata H13, filtri di uscita M5).

In particolare, viene sottolineata l'esigenza di minimizzare la presenza di microorganismi nell'aria limitrofa al campo operatorio, tavolo degli strumenti, protesi e materiale bioptico sterile. Nonostante l'attuale carenza di evidenze scientifiche in merito al vantaggio del flusso unidirezionale rispetto al flusso turbolento per la prevenzione primaria delle infezioni chirurgiche, evidenze di difficile dimostrazione soprattutto dopo l'introduzione della corretta antibiotico profilassi, la società tedesca ritiene che per interventi di implantologia (grandi protesi) sia preferibile l'utilizzo di sale operatorie di classe Ia, in quanto il flusso unidirezionale riduce in maniera notevole la carica batterica e la concentrazione di particolato nell'aria del campo operatorio ed allontana con maggiore rapidità e efficienza, gli eventuali fumi cancerogeni prodotti dalle cauterizzazioni chirurgiche. A tale riguardo viene evidenziato che l'evoluzione demografica (invecchiamento della popolazione), l'aumento di pazienti immunosoppressi e di interventi chirurgici ad elevato rischio, aumentano l'esigenza riguardo alla qualità dell'aria nell'area critica della sala operatoria. La società raccomanda, altresì, di creare sale operatorie standardizzate, per poter far fronte anche in futuro a qualsiasi esigenza.

Infine, la società scientifica fa presente che devono essere messe in atto tutte le procedure necessarie per non compromettere il funzionamento del flusso unidirezionale (misto). Il malfunzionamento del sistema può essere dovuto ai pannelli di immissione dell'aria a soffitto di dimensioni insufficienti (dimensioni standard previste: 3,20 x 3,20 cm), alla posizione sbagliata del tavolo operatorio rispetto al flusso (prevedere linee di demarcazione sul pavimento), alla presenza di lampade non aerodinamiche, all'interferenza del flusso con apparecchiature e strumenti, all'apertura frequente delle porte, alla posizione e a comportamenti inadeguati dell'équipe chirurgica.

Riguardo alle verifiche del sistema di ventilazione, le raccomandazioni rinviano a quanto previsto dalle norme DIN 1946-4:2008.

10. Considerazioni conclusive

L'evoluzione degli spazi chirurgici è strettamente legata alla introduzione di tecnologie innovative, di nuove molecole ed alla acquisizione di ricerche acquisite sul campo (es aspesi), ad avviso degli scriventi oltre agli elementi summenzionati, per progettare un blocco operatorio moderno ed efficiente occorre oggi introdurre il **concetto di sala per intensità di cure**. Infatti una programmazione lungimirante associa all'analisi epidemiologica dei dati e delle casistiche trattate in chirurgia, evidenza come siano sempre più necessario articolare in blocchi dividendo i percorsi programmati e urgente, inpatient ed outpatient. I rapporti ed i flussi di queste casistiche sono diversi come diverso è il carico assistenziale, infatti gli outpatient hanno bisogno di un flusso veloce all'interno del blocco e necessitano di una facile accessibilità dall'esterno dell'ospedale, l'organizzazione del personale necessaria per gestire gli outpatient potrebbe essere effettuata con un numero minore rispetto agli attuali standard presenti: 3 infermieri o 2 infermieri ed un ota/oss, 2 chirurghi ed un anestesista per ogni sala operatoria; tuttavia per garantire questo modello è necessaria una rigorosa programmazione ed una forte standardizzazione dei devices medico chirurgici, questi elementi concorrono a garantire una aumentata efficienza. Questo modello oltre a liberare risorse umane che si renderebbero disponibili per gli interventi ad alta complessità (circa il 15% della casistica trattata) consentirebbe di aumentare la produttività. E' noto che alcune chirurgie a media complessità, protesi di anca e di ginocchio, richiedono un numero di almeno tre infermieri tuttavia organizzando delle sedute con casistiche predefinite sia nei numeri che per quanto attiene alla chirurgia da effettuare diventa possibile mettere in atto quanto proposto. In sintesi oggi nell'ottica della **value medicine** non è più possibile lasciare la programmazione del blocco ai vecchi meccanismi operativi, ma diventa indispensabile trattare il comparto operatorio come una azienda nell'azienda analizzando quindi spazi, tecnologie e strutture in subordine alla attività da mettere in atto, utilizzando quindi i modelli dell'operation management e della logistica paziente mutuati dall'economia.

Riguardo ai requisiti comportamentali e impiantistici finalizzati a garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori nei reparti operatori con le rispettive verifiche previste, l'Italia, la Germania, l'Austria e la Svizzera dispongono di normative, linee guida e di rac-

comandazioni molto aggiornate sia per quanto attiene alle indicazioni sia per quanto riguarda le rilevazioni sulla qualità dell'aria che possono essere effettuate da personale esterno all'azienda o da personale interno. Infatti, nel 2011 in Italia sono state approvate le norme italiane UNI 11425 dal titolo "Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio. Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione." Le Linee guida ISPESL sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel reparto Operatorio, approvate nel 2009, indicano le modalità e la frequenza delle misurazioni del particolato ai fini della classificazione della sala secondo le norme UNI EN ISO 14644-1, oltre ai controlli microbiologici necessari per verificare il contenuto microbiologico dell'aria della sala operatoria, in particolare della zona protetta in caso di flusso unidirezionale. In Germania, gli impianti di ventilazione degli ambienti ad uso medico sono regolamentati dalle norme industriali DIN 1946-4: 2008-12, attualmente in fase di revisione (bozza DIN 1946-4: 2016), e dalle linee di indirizzo VDI 6022 dell'associazione tedesca degli ingegneri (VDI).

Confrontando le varie normative, linee guida e raccomandazioni italiane con quelle dei paesi europei di lingua tedesca riguardo alla prevenzione delle infezioni chirurgiche contratte in sala operatoria, si ritiene di poter pervenire alla conclusione che il principale rischio per l'insorgenza di infezioni chirurgiche in sala operatoria non sia l'aria, ma dipenda **principalmente da fattori comportamentali e dall'organizzazione del flusso malati e personale**. Ciò nonostante, da un punto di vista igienico-sanitario secondo norme deve essere garantita un'aria prevista per le camere bianche risp. della classe ISO 5 e ISO 7 di cui alla norma UNI EN ISO 14644-1.

Di norma oggi nelle sale operatorie europee, a prescindere da eventuali valutazioni economiche e gestionali, per gli interventi ad elevato rischio, vengono installati impianti corrispondenti alla classe ISO 5, che soltanto il flusso unidirezionale (flusso misto) può garantire. In tutte le fasi di progettazione del blocco, compresi gli impianti, anche se non esplicitamente scritto nella normativa, è necessario che un medico di organizzazione igienista partecipi alle scelte in ordine agli impianti del blocco.

E' bene rimarcare che la letteratura nazionale ed internazionale evidenzia come i principali rischi di insorgenza di infezioni chirurgiche contratte in sala

operatoria dipendono soprattutto dalla tecnica chirurgica adottata, dal comportamento del personale, dagli indumenti indossati, dall'antibiotico profilassi eseguita correttamente, dal numero di persone presenti, dalla situazione immunitaria del paziente, dal grado di sterilità dei materiali, dalle modalità di pulizia e disinfezione ambientale, delle apparecchiature, meno conosciuto è il ruolo dell'aria e del tipo di flusso (turbolento o unidirezionale). Tuttavia, nessuno mette in dubbio la necessità di dotare i reparti operatori con un impianto di ventilazione efficace.

E' necessario pertanto alla luce delle evidenze fino ad oggi prodotte approntare ulteriori studi che dimostrino e confrontino in modo sistematico la qualità dell'aria e la relazione della stessa con le infezioni nosocomiali poiché tale aspetto necessita di essere approfondito ed analizzato in modo puntuale; infine la presente trattazione evidenzia come la progettazione di ogni blocco necessita di analisi taylorizzate puntuali che devono essere oggi approntati da gruppi multiprofessionali ed interdisciplinari stante l'elevata complessità di questi spazi

BIBLIOGRAFIA

1. (Robinson DH, Toledo AH. Historical development of moderns anesthesia. *JInvestSurg*.2012Jun;25(3):141-9.) Venne introdotta l'anestesia venosa utilizzata dapprima durante la guerra poiché più praticabile ed in seguito nei reparti operatori (Roberts M, Jagdish S. A History of Intravenous Anesthesia in War (1656-1988). *JAnesthHist*. 2016Jan;2(1)).
2. (Forder AA. A brief history of infection control-past and present. *SFarMedJ*.2007Nov;97(11Pt3):1161-4;MirandaCM,NavarreteTL.Semmelweisysuaportecientifico-alamedicina: Un lavado de manossilvavidas [Semmelweis and his outstanding contribution to medicine: washing hands saves lives]. *RevChilenaInfectol*.2008 Feb;25 (1):54-7.Spanish)
3. higher trauma center volume are correlate with high erinjury severity and lower mortality Elkbuli A, Eily A, Hai S, McKenney M, Morejon O. The Impact of Trauma Center Patient Volume on Observed/Expected Mortality: Does Size Matter? *Am Surg*. 2018Jul 1;84(7):1236-1239; Nathens AB, Maier RV. The relationship between trauma center volume and outcome. *AdvSurg*.2001;35:61-75.
4. Gani F, Johnston FM, Nelson-Williams H, Cerullo M, Dillhoff ME, Schmidt CR, Pawlik TM. Hospital Volume and the Costs Associated with Surgery for Pancreatic Cancer. *J GastrointestSurg*.2017 Sep;21(9):1411-1419
5. Freriks RD, Mierau JO, BuskensE, Pizzo E, Luijckx GJ, van der Zee DJ, LahrMMH. Centralising acute stroke care within

- clinical practice in the Netherlands: lower bounds of the causal impact. *BMC Health Serv Res.* 2020 Feb 10;20(1):103
6. Perera SK, Jacob S, et Al Global demand for cancer surgery and an estimate of the optimal surgical and anaesthesia workforce between 2018 and 2040: a population-based modelling study. *Lancet Oncol.* 2021 Feb;22(2):182-189. Rose J, Estimated need for surgery worldwide on prevalence of diseases: a modeling strategy for WHO Global Health Estimate. *Lancet Global Health* 2015 Apr 27;3(Suppl 2(Suppl 2):S13-20.
 7. Zimlichman E, Henderson D, et Al. Healthcare-associated infections: a meta-analysis of cost and financial impact on the US health care system. *JAMA Intern Med.* 2013 Dec 9-23;173(22):2039-46.2; Stewart S, Robertson C et Al Impact of healthcare-associated infection on length of stay. *J Hosp Infect.* 2021 Aug;114:23-31
 8. <https://www.uptodate.com/contents/classification-clinical-features-and-diagnosis-of-inguinal-and-femoral-hernias-in-adults2021>
 9. Carey K, Mitchell JM. Specialization and production cost efficiency: evidence from ambulatory surgery centers. *Int J Health Econ Manag.* 2018 Mar;18(1):83-98
 10. (Van Veen-Berkx E, Elkhuisen SG, et Al G; Dutch Operating Room Benchmarking Collaborative. Dedicated operating room for emergency surgery generates more utilization, less overtime, and less cancellation. *Am J Surg.* 2016 Jan;211(1):122-8.
 11. Design cardiac surgery operating rooms 2015 Book and the impact of the built environment https://www.researchgate.net/publication/271377065_Design_of_Cardiac_Surgery_Operating_Rooms_and_the_Impact_of_the_Built_Environment
 12. Rezapoor M, Alvand A, et Al. Operating Room Traffic Increases Aerosolized Particles and Compromises the Air Quality: A Simulated Study. *J Arthroplasty.* 2018 Mar;33(3):851-855. Hamilton WG, Balkam CB, et Al Operating room traffic in total joint arthroplasty: Identifying patterns and training the team to keep the door shut. *Am J Infect Control.* 2018 Jun;46(6):633-636.
 13. Alizo G, Onayemi A, et Al Operating Room Foot Traffic: A Risk Factor for Surgical Site Infections. *Surg Infect (Larchmt).* 2019
 14. https://www.healthfacilityguidelines.com/ViewPDF/ViewIndexPDF/iHFG_part_b_operating_unit
 15. (Ferraioli A Lampade Scialitiche Tecnica Ospedaliera Maggio 2019).
 16. <https://www.fgiguideguidelines.org/wp-content/uploads/2019/01/FGI-Hybrid-OR-Design-Basics.pdf>
 17. D.P.R. 14 gennaio 1997 - Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. *G.U.* 20 febbraio 1997, n. 42, S.O.
 17. Guidelines for Safe Ministero Surgery. - Safe Surgery Save Lives", Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)
 18. Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema, Ufficio III
 19. Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL, ora INAIL), Dipartimento Igiene del Lavoro - Linee Guida sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel Reparto Operatorio
 20. Norma Italiana UNI 11425:2011 - Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per blocco operatorio. Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione
 21. Norma industriale tedesca DIN 1946-4:2018-09 - Ventilation and air conditioning - Part 4: Ventilation in buildings and rooms of health care; Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
 22. VDI 6022 - Raumlufttechnik, Raumluftqualität", Blatt 1, 1.1, 1.2., 1.3., „Hygiene - Anforderungen an Raumlufttechnische Anlagen und Geräte
 23. ÖNORM H 6020:2015 - Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume – Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen
 24. SWKI VA105-01:2015 - Raumlufttechnische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen. Planung, Realisierung, Qualifizierung, Betrieb
 25. UNI EN ISO 14644-1:2015 – Camere bianche ed ambienti associati controllati – classificazione della pulizia dell'aria
 26. UNI EN ISO 14644-2 - Camere bianche ed ambienti associati controllati – specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1
 27. Robert Koch Institut, RKI, Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)
 28. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Leitlinie für die Planung, Ausführung und den Betrieb von Raumlufttechnischen Anlagen in Räumen des Gesundheitswesens, *Hyg Med* 2015; 40-12
 29. K. Kob, "Verifiche tecnico – sanitarie in sala operatoria per la sicurezza dei pazienti: normative italiane e dei paesi europei di lingua tedesca a confronto", *Hospital & Public Health, Rivista scientifica trimestrale di progettazione integrata, di biomedicina, nanotecnologie, tecnica sanitaria, edilizia sanitaria e scienza della salute, Anno VIII - Numero numero 1 – 2017, Organo ufficiale S.I.A.I.S. Società Italiana dell'Architettura e dell'Ingegneria per la Sanità, pagg. 32-39*

Report esposizione occupazionale al rischio biologico negli operatori del P.O. San Michele Arnas g. Brotzu, anni 2018-2019-2020

Riassunto

L'esposizione occupazionale al rischio biologico è un evento grave e frequente che nel mondo interessa milioni di lavoratori del settore sanitario. Tra gli agenti patogeni trasmissibili per via ematica a seguito di esposizione accidentale HIV, HCV ed HBV sono quelli su cui si pone la maggiore attenzione per la gravità delle patologie a cui si associano. L'ARNAS Brotzu, nell'ottica generale di tutela della salute dei suoi lavoratori, ha adottato nei primi mesi del 2019, attraverso una specifica delibera, la procedura per la gestione del percorso operativo in caso di infortunio/incidente a rischio biologico occorso sul lavoro. L'utilizzo dei devices con dispositivi di sicurezza (NPDs), dei dispositivi di protezione individuale (DPI), una buona percentuale di operatori immunizzati contro l'HBV e un'implementazione del percorso dedicato all'esposizione occupazionale al rischio biologico hanno sicuramente contribuito a far sì che tra i nostri operatori coinvolti non si assistesse a nessun caso di sieroconversione.

A. Manti¹, N. Mura², L. Agate², M. Spissu³, P. Cannas⁴

¹ DMPO Responsabile CIO,

² Specializzandi Igiene e Med. Prev,

³ Direttore di Presidio,

⁴ Commissario ARNAS G. Brotzu

PAROLE CHIAVE:

#rischio biologico #esposizione occupazionale #ARNAS Brotzu

INTRODUZIONE

L'esposizione occupazionale al rischio biologico è un evento grave e frequente che nel mondo interessa milioni di lavoratori del settore sanitario; tutti gli operatori sanitari nell'adempimento delle loro funzioni sono esposti al contatto accidentale con sangue e con materiali biologici potenzialmente infetti con frequenza ampiamente superiore a quella osservabile nella popolazione generale (esposizione occupazionale).

L'esposizione occupazionale al rischio biologico negli operatori sanitari rappresenta un tema di rilevanza "globale".

L'operatore coinvolto vive, in seguito ad un'esposizione accidentale, momenti di grande preoccupazione nell'attesa del responso medico, ma insieme a lui è tutto il "sistema" che gli sta intorno ad essere in qualche modo coinvolto.

Mentre l'individuo interessato in prima persona aspetta di conoscere se la sorgente sia infetta (e non sempre è possibile avere questo tipo di informazione), sa che in ogni caso lo attendono mesi di incertezza e di discomfort psico-fisico, difatti la stessa profilassi post esposizione può comportare effetti collaterali importanti.

L'operatore vittima dell'infortunio sa inoltre che la sua vicenda potrebbe concludersi con una malattia cronica grave, riducendo la qualità e la durata della sua vita. Non mancano poi le implicazioni professionali e sociali: dalla possibilità di dover cambiare la propria mansione lavorativa, ai giorni di assenza obbligata dal lavoro fino all'eventualità di dover modificare le proprie abitudini relazionali, coinvolgendo dunque anche i propri affetti.

Inevitabile risulta poi il coinvolgimento dell'intero assetto organizzativo lavorativo: al di là delle possibili conseguenze legali di natura sia civile che penale, le molteplici funzioni poste a garanzia della tutela della salute del lavoratore (il datore di lavoro, i dirigenti, il Responsabile Servizio Prevenzione e

Protezione, il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, etc.) non possono non vivere un importante fallimento del loro mandato (1).

Tra gli agenti patogeni trasmissibili per via ematica a seguito di esposizione accidentale HIV, HCV ed HBV sono quelli su cui si pone la maggiore attenzione per la gravità delle patologie a cui si associano (2).

Secondo un report SIOP-SIROH del 2014 la proporzione di soggetti vaccinati per epatite B tra gli esposti ad infortunio a potenziale rischio biologico è pari al 93,5% per gli incorsi in incidenti percutanei e 94,9% nelle esposizioni mucocutanee; nell'anno 2007 le percentuali erano rispettivamente dell'86,1% e dell'85,8%. È comunque opportuno specificare che esiste una quota di soggetti non-responder; infatti circa il 5-10 % dei vaccinati non riesce a sviluppare una risposta anticorpale adeguata e in una percentuale non definita, il livello di anticorpi nei responder diminuisce considerevolmente nel tempo rendendoli un potenziale rischio di infezione (3).

Il rischio di contrarre un'infezione per via ematica è legato alle caratteristiche del paziente "fonte" (stato sierologico per HIV, HCV e HBV) ed al tipo di lesione che può aumentare il livello di rischio. In particolare la profondità di esposizione nell'esposto, la presenza di sangue visibile o meno sul presidio che ha causato la lesione e la modalità di esposizione, sono variabili che influiscono significativamente sulla probabilità di acquisire un'infezione.

Le modalità di esposizione prevalenti sono due:

- Esposizione muco cutanea (si verifica quando il materiale biologico potenzialmente infetto entra in contatto accidentalmente con mucose di occhi e/o bocca o con la cute - integra o lesa- dell'operatore esposto): rappresenta il 25 % circa delle esposizioni totali a rischio.
- Esposizione percutanea (si verifica quando l'operatore si ferisce accidentalmente con un tagliente contaminato quale ago, punta o lama); rappresenta il 75% delle esposizioni totali. In questo tipo di esposizione, la probabilità di un'eventuale infezione dell'operatore esposto e quindi di una sieroconversione, è di molto superiore rispetto all'esposizione muco cutanea, nel caso dell'HCV per esempio, il tasso di infezione è 5 volte maggiore (4).

Pertanto gli atti assistenziali che prevedono l'uso di aghi e/o taglienti e pungenti, rappresentano il setting lavorativo a maggior rischio.

Le punture accidentali rappresentano la modalità di esposizione dominante anche se è opportuno evidenziare che gli aghi cavi e i cateteri periferici intravenosi sono i dispositivi che a seguito di esposizione percutanea, provocano il maggior numero di sieroconversioni all'HIV, HCV e HBV poiché la quantità di sangue presente è maggiore rispetto a quella riscontrabile in aghi solidi e taglienti.

È comunque opportuno evidenziare che è stata segnalata la trasmissione di HBV, HCV ed HIV anche da operatore a paziente soprattutto nell'ambito di procedure chirurgiche (5) (6) (7).

LE DIMENSIONI DEL FENOMENO NEL MONDO E IN ITALIA

Nel 2003 uno studio dell'OMS ha evidenziato quanto segue:

su circa 36 milioni di operatori sanitari nel mondo, ogni anno più di 3 milioni si feriscono (esposizione percutanea) con pungente o tagliente contaminato con almeno uno dei virus dell'HIV (circa 170.000), dell'HBV (circa 2.000.000) e dell'HCV (circa 900.000) e che da tali esposizioni siano attese ogni anno 66.000 sieroconversioni HBV, 16.000 HCV e 1.000 HIV; il 37% delle epatiti B, il 39% delle epatiti C e il 4,4% delle infezioni da HIV contratte dagli operatori sanitari sono direttamente riconducibili ad esposizione professionale e circa 1.150 degli operatori infettati moriranno prematuramente nei 30 anni successivi all'esposizione a causa dell'infezione acquisita e/o delle sue complicanze (8).

In Italia, grazie allo "Studio Italiano sul Rischio Occupazionale da HIV e da altri patogeni a trasmissione ematica (SIROH)" attivato nel 1986 e coordinato dal Servizio di Epidemiologia dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" e ai contributi provenienti dall'INAIL, dall'ISPESL (Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro), da AIREPSA (Associazione Italiana Responsabili Servizi Prevenzione e Protezioni Aziende Sanitarie) e dal gruppo di studio PHASE (People for Healthcare Administration, Safety and Efficiency) emerge che (9) con il 41% di incidenza, l'esposizione al rischio biologico è l'infortunio occupazionale più frequentemente segnalato tra gli

operatori sanitari (seguito dai “traumi” al 30%) (10).

Delle esposizioni accidentali segnalate una su tre interessa materiale biologico da pazienti affetti da una patologia infettiva trasmissibile per via ematica (9).

- In Italia si stimano circa 100.000 esposizioni percutanee/anno (dato corretto per tasso di “mancata notifica” che è stimato essere del 50% circa in quanto la metà delle esposizioni percutanee non viene segnalata) (11)
- Tra le 64.841 esposizioni percutanee, documentate dal SIROH tra il 1994 ed il 2009, è stato rilevato il seguente stato sierologico del paziente fonte:
 - da fonte negativa per HIV, HCV, HBV: 46,2% (29.961 esposizioni)
 - da fonte non testata: 18,2% (11.807 esposizioni)
 - da fonte non identificabile: 15,1% (9.796 esposizioni)
 - da fonte positiva per almeno uno dei tre patogeni testati (HIV, HCV, HBV): 20,5% (12.917 esposizioni)
- Le esposizioni percutanee documentate da SIROH che hanno dato luogo a sieroconversione ad almeno uno dei virus HIV, HBV e HCV sono avvenute nel 42% dei casi durante l’esecuzione di un prelievo ematico o durante l’inserimento e/o la manipolazione di un catetere intravenoso rappresentando le pratiche a più elevato rischio (12)
- Gli infermieri sono gli operatori più esposti con oltre i due terzi delle esposizioni (compresi gli allievi che svolgono il tirocinio) (12)
- In particolare, nel prelievo ematico e nel posizionamento di cateteri intravenosi la percentuale di infermieri sul totale degli esposti supera l’80% (12)

COSTI DELL’ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE AL RISCHIO BIOLOGICO IN AMBITO OSPEDALIERO E SANITARIO

Relativamente all’impatto economico determinato dall’esposizione occupazionale, emerge quanto segue: nel nostro Paese, il costo medio relativo alla diagnostica, alla profilassi e al monitoraggio post-esposizione può variare da 750 € a 1.320 € (13), esclusi i costi indiretti dovuti a perdita di produttività (assenza dal lavoro) e risarcimento del danno (che in caso di malattia grave contratta per ragioni

professionali sarebbero quantificabili in centinaia di migliaia di euro per evento).

Considerato il costo diretto medio per evento e la distribuzione delle esposizioni percutanee attese ogni anno, è possibile valutare il costo diretto atteso annualmente (cioè il costo delle esposizioni qualora tutti gli eventi venissero correttamente notificati e gestiti) in circa 72 milioni di € /anno (1).

LA PREVENZIONE DELLE PUNTURE ACCIDENTALI

Le punture accidentali negli operatori sanitari sono, in larghissima parte, prevenibili; decine di studi affermano che per prevenire le stesse è necessario:

- **Applicare le Precauzioni Standard** intese come un insieme di norme igieniche e comportamentali in grado, di per sé, di ridurre frequenza e conseguenze delle esposizioni occupazionali al rischio biologico. Di particolare rilievo è l’invito a considerare tutti i pazienti (e tutti i materiali biologici) come potenzialmente infetti
- **Sviluppare, validare ed introdurre pratiche operative più sicure** (es. vietare la pratica di reincappucciamento degli aghi)
- Valutare, adottare ed utilizzare gli **Needlesticks Prevention Devices (NPDs)**, cioè i dispositivi medici atti a prevenire le punture accidentali quali, ad esempio, aghi e cateteri i.v. con meccanismi di sicurezza integrati dopo adeguato programma di addestramento al loro corretto utilizzo
- **Sensibilizzare, informare e formare** gli operatori sanitari sui rischi associati, sull’importanza di attenersi alle procedure di sicurezza, sull’uso efficace degli strumenti di protezione collettivi e individuali, sulla necessità di segnalare ogni evento e sui diritti/doveri che riguardano ogni operatore

Ciascun provvedimento è condizione necessaria, ma non sufficiente, ai fini della prevenzione delle punture accidentali ma solo l’insieme dei quattro, ben integrati in una strategia-cultura aziendale improntata alla legalità e alla tutela della salute, è in grado di assicurare una prevenzione efficace (drastica riduzione delle esposizioni occupazionali) ed efficiente (re-indirizzo delle risorse: dalla gestione post-esposizione all’abbattimento delle punture accidentali).

Alto rischio	Lesione profonda (sanguinante) per puntura con ago cavo (pieno di sangue). Contatto diretto con virus concentrato in laboratorio di ricerca
Medio rischio	Puntura con ago o ferita sanguinante con presidio visibilmente contaminato da sangue. Esposizione di cute lesa o della congiuntiva a sangue o liquidi biologici (visibilmente contaminati da sangue).
Basso rischio	Lesione superficiale (non sanguinante). Esposizione di lesione in fase di cicatrizzazione o di mucosa, diversa dalla congiuntivale, a sangue o a liquidi biologici visibilmente contaminati da sangue. Contatto prolungato di una vasta area cutanea con sangue; ferita da morso.
Nessun Rischio	Contaminazione di cute integra (piccola superficie) con sangue. Lesioni con presidi non visibilmente contaminati da sangue.
Fattori aggravanti qualsiasi livello di rischio	Ferita profonda. Puntura d'ago cavo utilizzato per prelievo. Presenza di sangue in quantità visibile sulla superficie del presidio implicato nell'incidente. Contaminazione congiuntivale.

Allegato 1. Determinazione del rischio, classificazione del livello di rischio di infezione per modalità di esposizione

PROCEDURA POST-ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI TRASMISSIBILI ATTRAVERSO IL SANGUE (HBV-HCV-HIV) DELL'ARNAS BROTZU

Il 27 febbraio del 2019 l'ARNAS Brotzu ha adottato con delibera n° 522 la procedura per la gestione del percorso operativo in caso di infortunio/incidente a rischio biologico occorso sul lavoro a tutti gli operatori dei tre Presidi Ospedalieri facenti parte dell'Azienda, con riferimento specifico al rischio di trasmissione di infezione da HIV, HCV ed HBV.

Nel nostro report con il termine "operatore sanitario" ci si riferisce a tutti coloro che vengono a contatto con le persone che accedono ai servizi del nostro Ospedale indipendentemente dal lavoro e dall'attività svolta, compresi quindi tirocinanti, addetti alle pulizie, etc. In particolare tale procedura si prefigge l'obiettivo di:

- Uniformare i comportamenti degli operatori coinvolti individuando le specifiche responsabilità e l'applicazione di procedure adeguate da attuare nel post esposizione garantendo un intervento immediato
- Misurare l'incidenza di esposizione accidentale a sangue o ad altri materiali biologici potenzialmente infetti negli Operatori Sanitari (OS), descrivendo le circostanze degli incidenti occupazionali
- Stimare l'incidenza d'infezione da HIV, HBV, HCV

per gli OS in seguito ad esposizione parenterale o muco-cutanea con sangue o altri materiali biologici potenzialmente infetti

- Avviare un'opportuna attività di prevenzione degli eventi infortunistici sugli operatori sanitari

SCOPO DEL LAVORO

Lo scopo del nostro lavoro è stato quello di descrivere i casi di infortunio con potenziale rischio biologico occorso sul lavoro a tutti gli operatori dell'Ospedale San Michele dell'ARNAS G. Brotzu confrontando anche i dati tra una fase precedente l'entrata in vigore della delibera n° 522 (anno 2018) e una fase successiva (anni 2019-2020) e valutando il raggiungimento o meno degli obiettivi che ci si era prefissati di raggiungere con l'adozione della stessa.

MATERIALI, METODI E RISULTATI

Secondo quanto stabilito dalla nostra procedura aziendale l'operatore coinvolto deve comunicare immediatamente al medico di reparto di appartenenza l'accaduto; quest'ultimo dovrà compilare l'apposita modulistica (scheda dell'operatore infortunato, modulo di denuncia dell'infortunio, scheda del paziente fonte, consenso informato del paziente fonte e dell'operatore per l'esecuzione del prelievo ematico per

Paziente Negativo	Paziente HBV+	Paziente HBV+	Paziente HCV+	Paziente HIV+	Paziente Ignoto
Operatore protetto o non protetto .	Operatore protetto	Operatore non protetto	Attivazione del protocollo di sorveglianza	Profilassi farmacologica HIV nel più breve tempo possibile 1-4 ore non più di 24 ore	Solo per infortunio a rischio Profilassi con immunoglobuline specifiche anti B entro 48 ore Eventuale vaccinazione antiepatite B
Nessun provvedimento	Nessun provvedimento	Immunoglobuline specifiche entro 48 ore + Vaccinazione entro 96 ore dall'infortunio	Ricerca periodica di anticorpi HCV	+ Protocollo di sorveglianza ricerca periodica anticorpi anti HIV	+ Accertamenti periodici per anticorpi anti HIV e anti HCV

Allegato 2. Determinazione del rischio, profili immunologici e sintesi dei provvedimenti



Grafico 1. Percentuale operatori coinvolti in infortunio a rischio biologico.

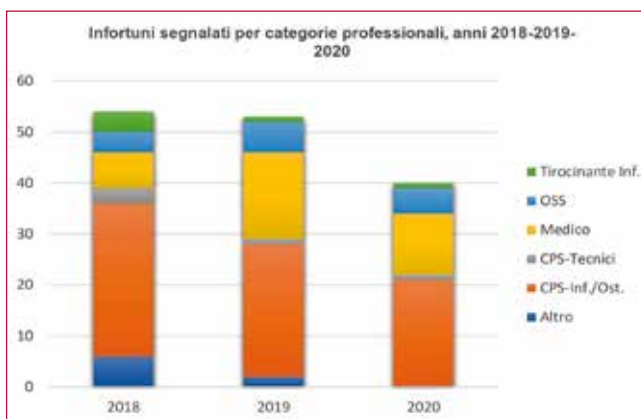


Grafico 2. Infortuni per categorie professionali, 2018-2019-2020.

la determinazione dei test HIV-HBV-HCV), valutare l'infortunio ed attivare gli eventuali provvedimenti urgenti sulla base della determinazione del rischio (allegato 1 e 2) con acquisizione del consenso informato alla PEP per HIV o somministrazione di im-

munoglobuline per HBV, dovrà inoltre effettuare o disporre l'effettuazione del prelievo dell' operatore e del paziente fonte inviando o disponendo l'invio del campione in laboratorio.

L'operatore "esposto" ha infine il compito di consegnare al medico competente il certificato medico di infortunio e la documentazione sanitaria predisposta dal medico di reparto per la sorveglianza sanitaria. Grazie anche ai passaggi sopra descritti è stato possibile esaminare, attraverso il Servizio della Medicina del Lavoro del nostro Presidio Ospedaliero, le cartelle cliniche tra il 2018 e il 2020 degli operatori che hanno segnalato un potenziale pericolo infettivo da rischio biologico; sono stati riportati quindi i dati necessari ad individuare gli operatori coinvolti, specificando ruolo e reparto/servizio di appartenenza, la tipologia e le modalità dell'incidente nonché il luogo dove lo stesso si è verificato; quando possibile è stata inoltre rilevata la fonte potenziale dell'infezione.

Complessivamente, tra il 2018 e il 2020, sono pervenute 147 segnalazioni di infortunio legate al rischio biologico, nello specifico 54 nel 2018, 53 nel 2019 e 40 nel 2020.

Gli operatori maggiormente coinvolti sono stati i collaboratori professionali sanitari -CPS- (52% CPS nell'ambito delle scienze infermieristiche/ostetriche e un 3 % costituito da CPS "tecnici"); nel 25% dei casi si è trattato di medici, nel 10% dei casi il lavoratore coinvolto era un OSS, il 4% riguardava tirocinanti infermieri, infine il 6% dei casi raggruppava lavoratori quali addetti alle pulizie, addetti alla lavanderia e ausiliari (categoria "altro") - Grafico n.1.

Nella Tabella n.1 e nel Grafico n.2 sono riportati gli infortuni in numero assoluto per categorie professio-

Operatori	2018	2019	2020	Totale
Altro	6	2		8
CPS-Inf./Ost.	30	26	21	77
CPS-Tecnici	3	1	1	5
Medico	7	17	12	36
OSS	4	6	5	15
Tirocinante Inf.	4	1	1	6
Totale	54	53	40	147

Tabella 1. Infortuni per categorie professionali.

nali nell'arco di tempo esaminato.

La tipologia di infortunio è stata raggruppata in due macro-categorie secondo la modalità di esposizione ovvero "esposizione muco-cutanea" ed "esposizione percutanea". Come si evince dal Grafico n.3 nel 78 % dei casi l'infortunio era da riferirsi ad una esposizione percutanea; di questi 95 casi su 115 (pari all'82.6%) erano da riferirsi ad una puntura accidentale verificatasi in seguito a procedure di assistenza al paziente in 22 casi, ad interventi chirurgici in 15 casi ed all'esecuzione di prelievi ematici in 12 casi -Grafico n.4. Nel nostro studio abbiamo riscontrato 2 casi in cui la fonte era positiva per HBV, 30 per HCV e tra quest'ultimi 1 in cui la fonte era positiva anche per HIV; in 28 casi su 147 la fonte risultava non nota -Grafico n.5.

Tutti gli operatori sono stati sottoposti ad iniziale sorveglianza sanitaria; nel 27.9% dei casi (pari a 41 operatori) la stessa non è stata portata a termine per scelta del singolo individuo.

Per ogni operatore coinvolto si è valutato il rischio di esposizione secondo quanto indicato nella procedura aziendale e riassunto negli appositi allegati, decidendo o meno se intraprendere un provvedimento post esposizione (allegato 1 e 2).

Nello specifico, in un caso la cui fonte era ignota, si è provveduto, previa consulenza infettivologica, alla somministrazione della PEP contro HIV; in 3 casi si è proceduto alla somministrazione di immunoglobuline e vaccino contro HBV, infine in 3 casi si è provveduto con la somministrazione del solo vaccino contro HBV (nel dettaglio in 2 operatori veniva somministrata una 4° dose di richiamo poichè anche se già vaccinati risultavano "non responder", in 1 operatore si iniziava invece il ciclo vaccinale).

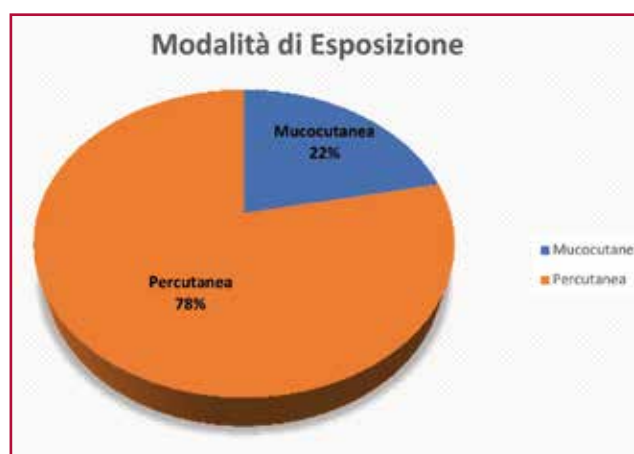


Grafico 3. Tipologia di infortunio, modalità di esposizione.

È bene infine sottolineare come in tutti gli operatori e in particolar modo in coloro che avevano portato a termine il periodo di follow-up non si sia assistito ad alcun caso di sieroconversione.

CONCLUSIONI E CONSIDERAZIONI FINALI

La riduzione del rischio di esposizione occupazionale al rischio biologico è strettamente legata all'acquisizione delle precauzioni standard dettate dai Cdc's Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (Hicpac) di Atlanta, tuttavia l'attivazione e l'adozione di specifici protocolli interni associati a programmi di formazione e informazione contribuisce ad un miglioramento del risultato.

L'obiettivo principale dei programmi sanitari per la salute nei luoghi di lavoro è la prevenzione dell'esposizione attraverso migliori pratiche lavorative, l'uti-

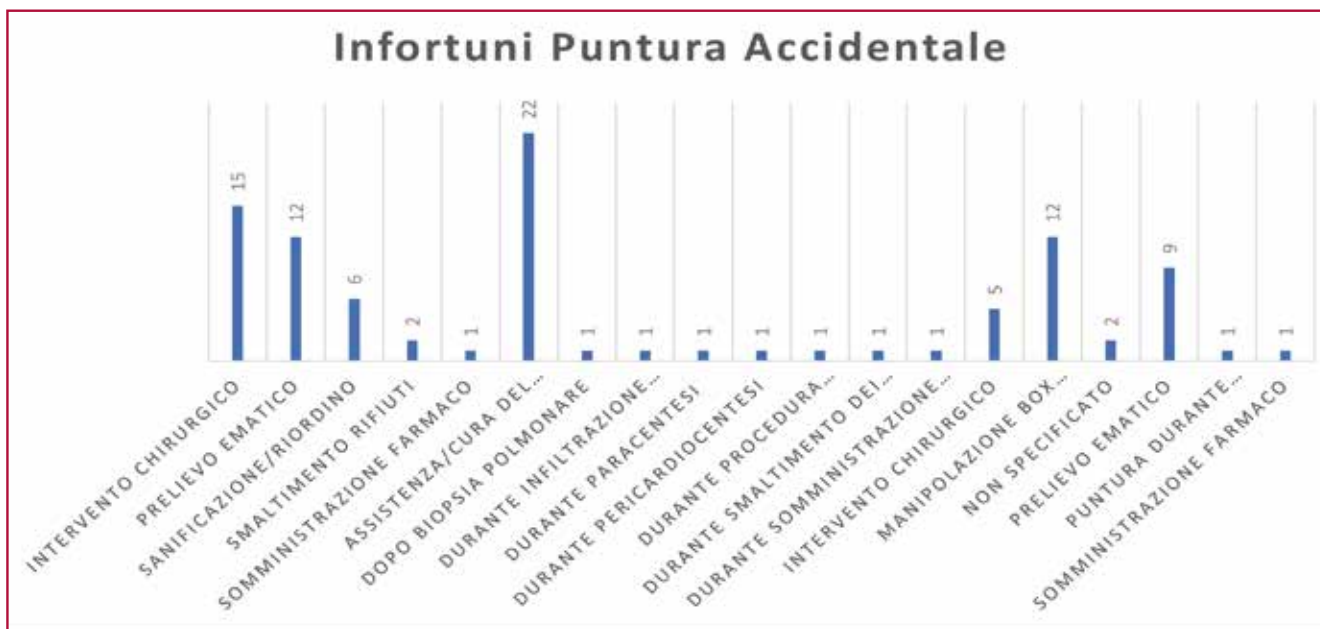


Grafico 4. Tipologie di infortunio da puntura accidentale.

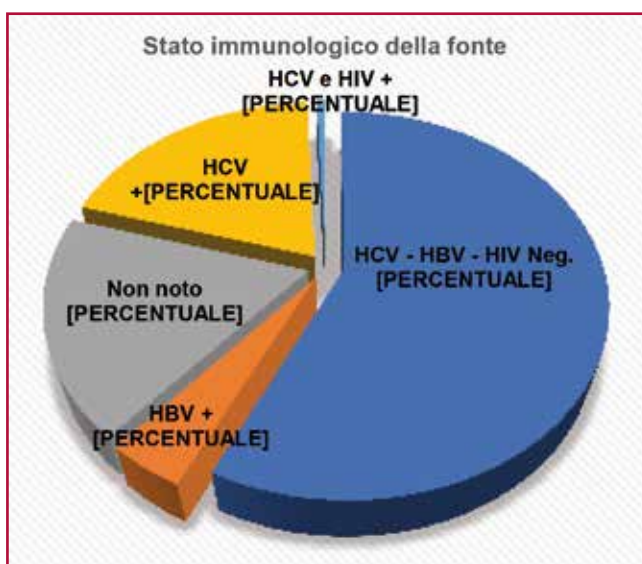


Grafico 5. Stato immunologico della fonte, valori in percentuale.

lizzo dei devices con dispositivi di sicurezza (NPDs), l'uso corretto di dispositivi di protezione individuale (DPI) e l'implementazione di precauzioni standard/pratiche di routine.

La prevenzione risulta quindi la prima mission da perseguire per evitare un'infezione accidentale mentre lì dove l'evento si sia già verificato è fondamentale intervenire in tempi rapidi per instaurare un adeguato intervento post esposizione.

La nostra Azienda, nell'ottica generale di tutela della

salute dei suoi lavoratori, ha adottato nei primi mesi del 2019, attraverso una specifica delibera, la procedura per la gestione del percorso operativo in caso di infortunio/incidente a rischio biologico occorso sul lavoro. Ciò ha permesso, tra le altre cose, di uniformare i vari passaggi e il flusso dei dati e di non gravare ulteriormente sul carico di lavoro del Pronto Soccorso, Struttura alla quale in passato ci si rivolgeva per questo tipo di problematica.

Nel primo anno (2019) in cui è stata adottata la suddetta procedura c'è stata un'incidenza di eventi sostanzialmente pari a quella del 2018 (53 casi vs 54 casi); il 2020 ha evidenziato invece un calo delle segnalazioni (40 casi); questo potrebbe essere dovuto da un lato ad una migliore sensibilizzazione della tematica "esposizione occupazionale al rischio biologico" e dall'altro alla tematica "Covid-19" che indirettamente potrebbe aver avuto una sua influenza nell'implementare le procedure profilattiche nell'ambito dell'igiene ospedaliera.

Sarà quindi utile esaminare i dati dell'anno in corso per capire se tale trend sarà confermato.

L'infezione da HBV si può prevenire nel 95% dei casi mediante vaccinazione, nel 2016 in alcune nazioni meno del 20% degli operatori sanitari avevano ricevuto tutte e tre le dosi di vaccino necessarie per l'immunità (14), secondo un report SIOPI-SIROH del 2014 la proporzione di lavoratori in ambito sanitario vaccinati per epatite B tra gli esposti ad infortunio a

potenziale rischio biologico è pari al 93,5% per gli incidenti in incidenti percutanei e 94,9% nelle esposizioni muco-cutanee, queste percentuali si riducono fino al 70% per gli incidenti percutanei se ci si riferisce a personale non sanitario come gli addetti alle pulizie. Tra i nostri 147 operatori coinvolti 124 avevano effettuato la vaccinazione anti-HBV con ciclo completo (pari all'84,3%), tra questi, 8 sono risultati non responder; in questo tipo di soggetti è importante effettuare una puntuale informazione sul rischio di infezione nonché sulla eventuale necessità di intraprendere una profilassi passiva con immunoglobuline specifiche.

L'attivazione della sorveglianza sanitaria con una dettagliata valutazione del rischio dell'operatore coinvolto risulta quindi di fondamentale importanza per prevenire possibili future gravi complicazioni.

Nella nostra esperienza, tutti gli operatori coinvolti hanno iniziato un percorso di follow-up, coordinato dal Servizio di Medicina del Lavoro; percorso portato a termine nel circa 72 % dei casi. Resta quindi un 28% di casi circa che per scelta personale ha interrotto la sorveglianza prematuramente; una maggiore sensibilizzazione alla tematica e una più attenta comunicazione potrebbe forse ridurre questo numero. Infine, un'elevata aderenza all'utilizzo dei devices con dispositivi di sicurezza (NPDs), il rafforzamento dell'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI), una buona percentuale di operatori immunizzati contro l'HBV, il fatto che una sola fonte risultasse positiva all'HIV e un'implementazione del percorso dedicato all'esposizione occupazionale al rischio biologico hanno sicuramente contribuito a far sì che tra i nostri operatori coinvolti non si assistesse a nessun caso di sieroconversione.

BIBLIOGRAFIA

1. *Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico derivante da lesione percutanea accidentale (puntura, ferita, taglio) nel settore ospedaliero e sanitario. Compendio tecnico e raccomandazioni per il recepimento e l'attuazione in Italia della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione Europea a cura del gruppo di lavoro Phase.*
2. Tarantola A, Abiteboul D, Rachline A. *Infection risks following accidental exposure to blood or body fluids in health care workers: a review of pathogens transmitted in published cases.* *Am J Infect Control* 2006; 34 :367-75).
3. A K Kubba 1, P Taylor, B Graneek, S Strobel. *Non-responders to hepatitis B vaccination: a review, Commun Dis Public Health.* 2003 Jun;6 (2):106-12.
4. *Resoconto interno SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV - gennaio 1992 - dicembre 2009).*
5. Cardo D.M., Culver D.H., Ciesielski C.A., Srivastava P.U., Marcus R., Abiteboul D., et al. *A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure.* *New England Journal of Medicine* 1997; 337(21), 1485-1490.
4. Yazdanpanah Y, De Carli G, Miguères B, Lot F, Campins M, Colombo C, Thomas T, Deuffic-Burban S, Prevot M H, Domart M, Tarantola A, Abiteboul D, Deny P, Pol S, Desenclos J C, Puro V. *Risk Factors for Hepatitis C Virus Transmission to Health Care Workers after Occupational Exposure: A European Case-Control Study.* *Clinical Infectious Diseases* 2005; 41: 1423-30.
6. Perry JL, Pearson RD, Jagger J. *Infected health care workers and patient safety: a double standard.* *Am J Infect Control* 2006; 34: 313-9.
7. Deuffic-Burban S., Delarocque-Astagneau E., Abiteboul D., Bowvet E., Yazdanpanah Y. *Blood-borne viruses in health care workers: Prevention and management.* *Journal of Clinical Virology* 52 (2011): 4-10.
8. Rapiti E, Prüss-Üstün A, Hutin Y. *Sharps injuries: assessing the burden of disease from sharps injuries to health-care workers at national and local levels.* Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO Environmental Burden of Disease Series, No.11).
9. Gruppo di Studio PHASE. *Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari. Un approccio organizzativo e gestionale alla prevenzione in ambito sanitario-ospedaliero.* Edizioni Lauri, Milano, febbraio 2001.
10. *Indagine dell'Associazione Italiana Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione Aziende Sanitarie (AIRESPSA) 2002, 2004, 2006.*
11. Puro V., De Carli G., Segata A., Piccini G., Argentero P.A., Signorini L., Daglio M., Penna C., Marchegiano P., Miniario M., Cinti G., Tavanti L., Maggiore A., Sossai D., Micheloni G., Ippolito G. per SIROH. *Aggiornamenti in tema di epidemiologia delle malattie infettive occupazionali trasmesse per via ematica.* *G Ital Med Lav Erg* 2010: 32:3,235,239.
12. *Resoconto interno SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) 1992 – giugno 2010).*
13. Cazzaniga S., De Carli G., Sossai D., Mazzei L., Puro V. *Il costo delle ferite accidentali da aghi e l'impatto dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione dal rischio di punture accidentali.* *Mecosan n. 58, 2006.*
14. (14) *Health worker occupational health.* World Health Organization. http://www.who.int/occupational_health/topics/hcworkers/en/

La Sorveglianza dal 2016 al 2020 della Tuberculosis nei Pazienti afferenti al P.O. San Michele - ARNAS Brotzu di Cagliari

Riassunto

Secondo l'OMS, circa un terzo della popolazione mondiale, è stato esposto al patogeno della tubercolosi (Tb).

In Italia si verificano ancora più di 4 mila nuovi casi di Tb all'anno: un dato che continua a rappresentare una realtà sanitaria che richiede formazione degli operatori, strategie di prevenzione e attività di controllo.

Nell'ottica di prevenire la trasmissione intraospedaliera del *Mycobacterium Tuberculosis* (MT) dai soggetti contagiosi, l'ARNAS Brotzu con la delibera n°1044 del 15 giugno 2016 ha adottato la procedura denominata "Sorveglianza, Controllo e Prevenzione della Tuberculosis in Ambito Ospedaliero".

Abbiamo esaminato tutti i casi di Tb transitati presso il P.O. San Michele nel periodo che va dal 2016 al 2020, osservando un miglioramento delle tempistiche di isolamento e di notifica dei casi nonché l'assenza di trasmissione intraospedaliera sia tra i pazienti sia tra gli operatori sanitari.

Una costante formazione di tutto il personale sanitario coinvolto e una puntuale aderenza al percorso dedicato a questi pazienti potranno sicuramente contribuire a migliorare i risultati fino ad ora ottenuti.

LA TUBERCOLOSI IN ITALIA E NEL MONDO

Secondo l'OMS, circa 2 miliardi di persone, cioè un terzo della popolazione mondiale, sono stati esposti al patogeno della tubercolosi (Tb).

Si stima che nel 2019 10 milioni di persone abbiano ricevuto una nuova diagnosi di Tb, l'88% dei quali erano adulti (età > di 15 anni), e l'8,2% persone con infezione da HIV. Nonostante l'incidenza globale della tubercolosi sia in calo, in base ai dati attuali (disponibili fino al 2019), non si riuscirà a raggiungere l'obiettivo di ridurla del 20% tra il 2015 e il 2020 (nel periodo 2015-19 la riduzione è stata del 9%).

Ancora oggi la tubercolosi è tra le prime dieci cause di morte nel mondo. Si stimano 1,2 milioni di decessi per Tb tra persone HIV negative e ulteriori 208 mila decessi tra persone HIV positive. Nonostante il numero di decessi per Tb sia in calo, la diminuzione non è tale da raggiungere l'obiettivo di -35% entro il 2020 (tra il 2015 e il 2019 la riduzione è stata del 14%, meno della metà dell'obiettivo).

Nonostante la Tb sia una patologia endemica in molti stati, due terzi dei casi di Tb nel mondo si registrano in 8 Paesi: India (26%), Indonesia (8,5%), Cina (8,4%), Filippine (6%), Pakistan (5,7%), Nigeria (4,4%), Bangladesh (3,6%) e Sud Africa (3,6%) (1). Nel 2019, in 29 Stati membri dell'Unione europea e dello spazio economico europeo sono stati riportati 49.752 casi di tubercolosi (9,6 casi per 100.000 abitanti). I tassi complessivi di notifica e i tassi nella maggior parte dei Paesi sono in diminuzione negli ultimi 5 anni. Nel 2019, quattro paesi hanno segnalato più di 5000 casi ciascuno (Francia, Polonia, Romania e Regno Unito), rappresentando il 54,7% di tutti i casi segnalati.

In totale, il 76,9% (n= 38.267) di tutti i casi è rappresentato da casi di nuova diagnosi e il 67,1% è stato confermato in laboratorio. Circa un terzo (34,5%) dei casi è di origine straniera e i bambini

A. Manti¹, N. Mura², L. Agate², M. Spissu³, P. Cannas⁴

¹ DMPO Responsabile CIO,

² Specializzandi Igiene e Med.Prev,

³ Direttore di Presidio,

⁴ Commissario ARNAS G.Brotzu

PAROLE CHIAVE:

#tubercolosi #trasmissione intraospedaliera #ARNAS Brotzu

sotto i 15 anni rappresentavano il 4,1% (2). In Italia, così come in molti Paesi dell'Europa occidentale, l'incidenza di nuovi casi di Tb è notevolmente diminuita. Tuttavia nel nostro Paese si verificano ancora più di 4 mila nuovi casi di Tb all'anno: un dato che, se da una parte classifica l'Italia tra i Paesi a bassa endemia (l'incidenza della Tb nell'ultimo decennio è di 7,4 casi/100.000 abitanti nel 2008) dall'altra continua a rappresentare una realtà sanitaria che richiede formazione degli operatori, strategie di prevenzione e attività di controllo (3).

PROCEDURA DI SORVEGLIANZA, CONTROLLO E PREVENZIONE DELLA TUBERCOLOSI IN AMBITO OSPEDALIERO DELL'ARNAS BROTZU

Con la delibera n° 1044 del 15 giugno 2016, l'AO Brotzu, successivamente rinominata ARNAS Brotzu ha adottato la procedura denominata "Sorveglianza, Controllo e Prevenzione della Tuberculosis in Ambito Ospedaliero"; con la stessa ci si è prefissati tra i vari obiettivi quello di individuare tempestivamente i casi di Tb al fine di prevenire la trasmissione intraospedaliera del Mycobacterium Tuberculosis (MT) dai soggetti contagiosi e la progressione dell'infezione tubercolare da latente ad attiva.

INDIVIDUAZIONE ED ISOLAMENTO DEL PAZIENTE CON TB

La rilevazione in tempi rapidi dei casi sospetti di Tb respiratoria (interessante la laringe e/o l'albero tracheobronchiale e/o il parenchima polmonare) nei pazienti che seguono percorsi assistenziali all'interno di una struttura ospedaliera è un momento cruciale e di importanza strategica.

In ogni paziente che accede ad una Struttura dell'ARNAS Brotzu con segni e/o sintomi respiratori e/o sistemici della malattia tubercolare va condotta un'attenta valutazione delle probabilità che il paziente sia affetto da Tb respiratoria. Detta valutazione deve tenere conto anche dell'eventuale presenza di una o più delle seguenti condizioni (4): fattori di rischio per Tb, patologie o condizioni favorevoli la Tb, precedente episodio di Tb, storia documentata negli ultimi due anni di positività a test interferon gamma/tuberculin skin test secondo

Mantoux (TST/TIG) senza adeguato trattamento dell'infezione tubercolare latente (ITL).

La valutazione della probabilità di Tb respiratoria deve essere eseguita il più presto possibile, in particolare:

- nell'ambito del triage infermieristico per i pazienti che accedono al Pronto Soccorso generale e pediatrico del P.O. San Michele;
- all'apertura della cartella clinica per i pazienti che accedono direttamente ai Reparti per ricoveri programmati ordinari;
- all'apertura della cartella clinica e ad ogni accesso per i pazienti dei DH;
- nell'ambito della raccolta dei dati anamnestici per i pazienti che accedono ai servizi ambulatoriali o di pre-ospedalizzazione.

I pazienti, per i quali il medico sospetti la Tb respiratoria, vanno posti immediatamente in isolamento respiratorio; per questi pazienti deve essere chiesto il trasferimento o il ricovero in una struttura che ricovera abitualmente pazienti con Tb. Fanno eccezione i pazienti pediatrici (< 14 anni) afferenti al P.O. "A. Cao". Qualora si sospetti la Tb respiratoria, devono essere avviate le seguenti indagini diagnostiche (5): radiografia del torace, raccolta di tre campioni di espettorato spontaneo ottenuti in giorni diversi (su ognuno dei quali richiedere l'esame microscopico e sul primo campione l'esame colturale per micobatteri), test di amplificazione degli acidi nucleici (test molecolare) su uno solo dei campioni di espettorato.

Nei casi in cui non sia possibile raccogliere campioni idonei di espettorato, si può ricorrere alle seguenti procedure diagnostiche alternative (6):

- espettorato indotto (due campioni in giorni diversi);
- broncoaspirato;
- lavaggio broncoalveolare;
- aspirato gastrico (tre campioni in giorni diversi).

Per i pazienti di età ≥ 14 anni le suddette indagini diagnostiche vanno avviate dal medico che pone il sospetto di Tb respiratoria, che potrà chiedere una consulenza infettivologica. Per i pazienti di età <14 anni le indagini di cui sopra vanno avviate avvalendosi del Servizio di Pneumologia Pediatrica del P.O. "A. Cao".

Tali accertamenti vanno effettuati anche in caso di pazienti per i quali siano già state avviate le procedure di trasferimento o ricovero verso altro P.O.;

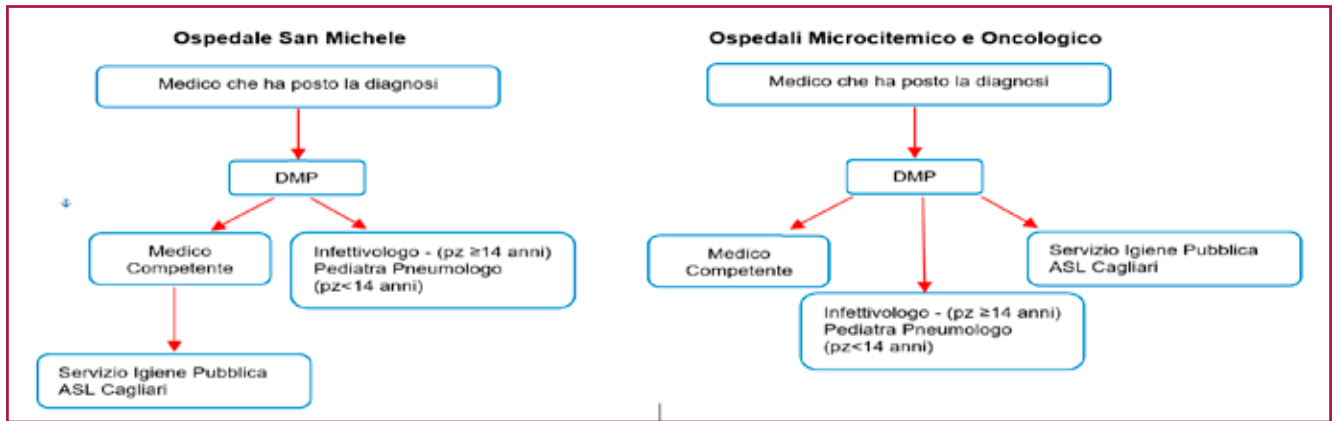


Figura 1 – AOB - Flusso della notifica di caso di TB sospetta o accertata

la conoscenza del loro esito è infatti fondamentale per valutare il rischio di esposizione del personale sanitario e dei pazienti “contatti” intraospedalieri con il caso sospetto di Tb respiratoria durante il periodo di permanenza presso il nostro Ospedale. Nei casi di Tb respiratoria sospetta l’isolamento respiratorio va attuato tempestivamente e fino a quando il paziente non venga trasferito o ricoverato in una struttura che ricovera abitualmente pazienti con Tb e, comunque, fino all’esclusione della diagnosi di Tb respiratoria contagiosa (7), cioè quando la probabilità dell’infezione tubercolare è ritenuta trascurabile, ed inoltre c’è un’altra diagnosi che spiega la sintomatologia clinica o il risultato dei tre campioni di espettorato per BAAR è negativo (8).

LA NOTIFICA DI TB

La notifica di Tb sospetta o accertata è obbligatoria ai sensi del DM 15/12/90 (9), così come modificato dal DM 29/07/98 (10). Il medico deve quindi notificare ogni caso sospetto o confermato di Tb il più presto possibile dopo la diagnosi per consentire l’attivazione delle opportune misure di controllo e prevenzione da parte delle autorità competenti. La notifica deve essere compilata anche nel caso in cui la diagnosi sia posta per un paziente che nel frattempo ha già lasciato l’Ospedale per l’obbligo di ogni medico di fare la notifica di malattia infettiva nel momento in cui la diagnosi è sospetta o accertata; si precisa che qualora il caso sia stato notificato anche dalla struttura sanitaria che ha preso in carico il paziente successivamente, l’elaborazione delle schede di notifica presso i servizi territoriali

delle ASSL elimina automaticamente l’eventuale doppia notifica. La notifica deve essere inoltrata alla Direzione Medica di Presidio (DMP) dove viene verificata dal Medico di Direzione Medica. Nel nostro P.O. la notifica è poi inviata a: infettivologo nel caso di pazienti ≥ 14 anni, medico dell’ambulatorio di Pneumologia Pediatrica del P.O. “A. Cao” nel caso di pazienti < 14 anni, Medico Competente (MC) che, tramite gli Assistenti Sanitari, la trasmette al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dell’ASSL territorialmente competente; tutti gli invii devono avvenire via email o via fax (figura 1).

LA SORVEGLIANZA DI LABORATORIO DELLA TB

La sorveglianza di laboratorio della Tb nell’ARNAS Brotzu si basa su un sistema di alert microbiologico e istologico. L’alert microbiologico è costituito da ogni positività degli esami microscopico e/o colturale e/o molecolare rilevata in pazienti afferenti a qualsiasi setting assistenziale dell’ARNAS Brotzu. L’alert istologico è costituito dal reperimento di un tessuto sede di flogosi cronica granulomatosa necrotizzante con cellule giganti tipo Langhans, ed eventuale presenza di BAAR identificati mediante la colorazione di Ziehl-Neelsen, rilevati in pazienti afferenti a qualsiasi setting assistenziale della nostra Azienda. In ogni referto che ricade nei suddetti casi deve essere chiaramente indicato che trattasi di “alert per Tb”; nel caso di isolamento di ceppi “multidrug-resistant” (MDR), nel referto di laboratorio deve essere chiaramente indicato che trattasi di “alert per Tb MDR”.

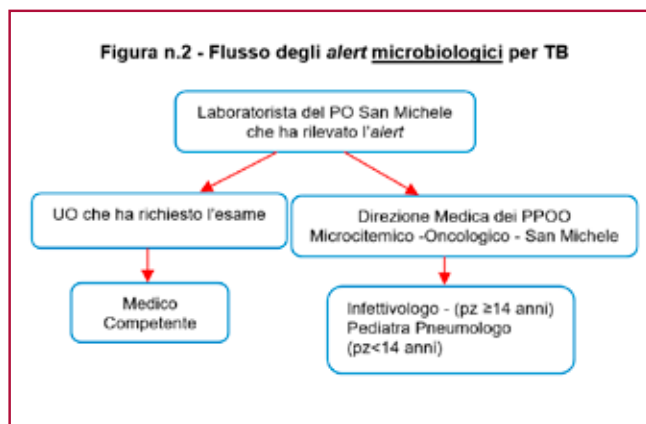


Figura 2 - Flusso degli alert microbiologici per TB

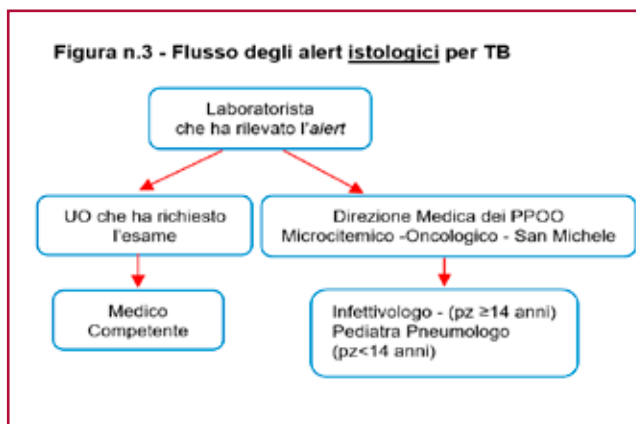


Figura 3 - Flusso degli alert istologici per TB

Gli alert microbiologici devono seguire il flusso illustrato in figura n.2 che tiene conto della centralizzazione degli esami microbiologici presso il laboratorio del P.O. San Michele; gli alert istologici devono seguire il flusso illustrato nella figura 3.

LA VALUTAZIONE DELLA CONTAGIOSITÀ DEL PAZIENTE CON TB

La permanenza in ospedale di un paziente con Tb contagiosa non diagnosticata o, comunque, non isolato per un periodo superiore alle 24 ore o per meno tempo, ma in presenza di procedure a rischio (sospetto caso indice), deve essere considerato un evento sentinella, cioè un evento non programmato che indica una lacuna nel programma di controllo della Tb (11). Ogni paziente con Tb sospetta o accertata notificata dal medico che ha posto la diagnosi e/o segnalato mediante la sorveglianza di laboratorio deve essere valutato in merito alla sua contagiosità secondo i criteri riportati nelle linee guida del Ministero della Salute del 2009 (12) e in quelle del Ministero della Salute del 2013 (13).

A tale scopo, presso la nostra Azienda, è stata predisposta una scheda *ad hoc* (allegato n.1), che deve essere compilata dall'infettivologo per i pazienti di età ≥14 anni e dal medico dell'ambulatorio di Pneumologia Pediatrica del P.O. "A. Cao" per i pazienti di età <14 anni.

I suddetti professionisti, dopo averla compilata, trasmettono la scheda di valutazione della contagiosità del caso di Tb alla Direzione Medica del P.O. in cui è transitato il paziente e al MC.

AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU, CAGLIARI
SORVEGLIANZA DELLA TUBERCOLOSI
SCHEDA DI VALUTAZIONE DELLA CONTAGIOSITÀ DEL CASO

Paziente _____
 Presidio Ospedaliero Microcitemico Oncologico San Michele
 Unità Operativa _____
 Modalità di accesso Pronto Soccorso Primo intervento pediatrico
 Ricovero ordinario DH Ambulatorio
 Data della notifica TB respiratoria SI' NO
 Esami di laboratorio

Tipo di esame	Eseguito		Materiale biologico	Esito		Ricevuto il
	SI'	NO		POS	NEG	
Microscopico						/ / / / /
Molecolare						/ / / / /
Culturale						/ / / / /

Presenza di cavitazioni all'esame radiologico del torace SI' NO
 Durata della permanenza del paziente nell'Unità Operativa senza essere stato isolato (indicare il numero di ore) / / /
 Paziente sottoposto a procedure ad alto rischio di trasmissione della TB (ad es, aerosolterapia, spirometria, broncoscopia, ventilazione invasiva, chirurgia toracica, ecc.) senza adeguata protezione SI' NO
 Sulla scorta degli elementi a oggi acquisiti, si ritiene il paziente
 contagioso non contagioso

Note _____

Data / / / Il medico _____
 (firma leggibile e timbro)

Trasmettere una copia alla Direzione Medica di Presidio e al Medico Competente

Allegato n.1. Scheda di valutazione di contagiosità del caso.

L'INDAGINE EPIDEMIOLOGICA E LA SORVEGLIANZA DEI PAZIENTI "CONTATTI" INTRAOSPEDALIERI CON CASI DI TB CONTAGIOSA

Gli Assistenti Sanitari/Infermieri della Direzione Medica del P.O. in cui è transitato il paziente con Tb contagiosa eseguono nel più breve tempo pos-

Livello di rischio	Caratteristiche
A	Strutture appartenenti ad aree nel cui bacino d'utenza non sono segnalati o sono altamente improbabili casi di TB polmonare contagiosa. La definizione si applica solo se l'intera area a cui fa riferimento la struttura è a questo livello di rischio.
B	Strutture appartenenti ad aree alle quali i malati di TB contagiosa: <ul style="list-style-type: none"> • abitualmente non accedono (<=2 per 100 posti letto nell'ultimo anno); • accedono, ma permangono per breve periodo (< 24 ore) (es. strutture ambulatoriali, eccetto quelle che praticano procedure ad alto rischio e dedicate al trattamento della TB).
C	Strutture a cui il malato di TB può accedere prima della diagnosi o per ottenere una diagnosi ma nelle quali non è previsto di norma il ricovero programmato di malati di TB, né viene eseguito di norma il trattamento (ad es., pneumologie non tisiologiche, medicine).
D	Strutture dedicate (tutte o in parte) al ricovero o, comunque, al trattamento di malati contagiosi (tisiologie, malattie infettive, compresi ambulatori per TB, day hospital, etc.). Sono in ogni caso da classificare a livello D le strutture e i servizi per i quali il pericolo potenziale sia difficilmente valutabile, qualunque sia l'incidenza della TB nel bacino di utenza o nei pazienti dell'ospedale: <ul style="list-style-type: none"> • Anatomie patologiche (Sala settoria); • Laboratori di micobatteriologia; • Ambulatori per il trattamento della TB; • Broncologie; • Procedure di aerosol per adulti.
E	Le strutture che sulla base dei risultati della sorveglianza sanitaria ed epidemiologica possono essere riclassificate come a livello grave o inaccettabile in quanto sono stati: <ul style="list-style-type: none"> • segnalati casi di trasmissione ospedaliera (tra pazienti o da pazienti a operatori); • segnalati casi di malattia tra i dipendenti; • evidenziati clusters (2 o più casi nella stessa Unità Operativa) di nuove infezioni; • ricoverati per più di 24 ore senza misure di isolamento più di 1 paziente risultato affetto da TB contagiosa confermata.

Allegato n.2. Classificazione delle Strutture ospedaliere in base al rischio.

NB: se per qualunque motivo non è stato possibile fare la valutazione sopra-indicata, la Struttura deve essere classificata almeno in un livello C.

sibile un'indagine epidemiologica con l'obiettivo principale di raccogliere le informazioni utili al censimento dei pazienti "contatti" intraospedalieri con il caso, tenendo conto dei criteri riportati nelle linee guida del Ministero della Salute 2009 (14).

La lista nominativa dei pazienti "contatti" intraospedalieri con il caso di Tb contagiosa è trasmessa dalla Direzione Medica di P.O. al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dell'ASSL territorialmente competente. Qualora i pazienti "contatti" intraospedalieri con il caso di Tb contagiosa siano ancora ricoverati presso il P.O., l'infettivologo/pneumologo pediatrico provvede alla loro sorveglianza al tempo zero con esecuzione del test per l'infezione da MT, secondo le raccomandazioni delle linee guida del Ministero della Salute 2009 (15). I risultati di questa sorveglianza devono essere comunicati dalla Direzione Medica di P.O. al Servizio di Igiene e Sanità Pub-

blica dell'ASSL territorialmente competente.

Dopo i necessari tempi per l'esecuzione o la prosecuzione della sorveglianza dei pazienti "contatti" intraospedalieri con il caso di Tb contagiosa, la Direzione Medica di P.O. fa richiesta al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica di riferimento dei risultati di questa sorveglianza, per poi comunicarli al MC.

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO TUBERCOLARE IN OSPEDALE

La valutazione del rischio tubercolare in ospedale deve essere parte del Documento di Valutazione del Rischio (DVR) e deve essere svolta a tre livelli: area (ad es. P.O.), Struttura (ad es. SC/SSD) e singolo operatore. Essa deve essere fatta secondo i criteri riportati nelle linee guida del Ministero della Salute del 2009 (16) e del 2013 (17); va ripetuta con

periodicità non superiore a tre anni e ogni volta che la Tb viene diagnosticata in un operatore. Le Strutture sono classificate secondo diversi livelli di rischio tubercolare (allegato n.2) sulla base dei parametri indicati dal Ministero della Salute. Per quanto concerne il nostro P.O., in base all'ultima rilevazione, è stato evidenziato un livello di rischio B per tutte le Strutture ad eccezione delle SSC di Anatomia Patologica e del Laboratorio Analisi nei quali è stato definito un livello di rischio D.

SCOPO DEL LAVORO

Nell'ottica di prevenire la trasmissione intraospedaliera del Mycobacterium Tuberculosis (MT) dai soggetti contagiosi e la progressione dell'infezione tubercolare da latente ad attiva, l'ARNAS Brotzu con la delibera n° 1044 del 15 giugno 2016 ha adottato la procedura denominata "Sorveglianza, Controllo e Prevenzione della Tuberculosis in Ambito Ospedaliero". Lo scopo del nostro lavoro è stato quello di esaminare tutti i casi di Tb transitati presso il P.O. San Michele -ARNAS Brotzu- nel periodo che va dal 2016 al 2020 verificando se l'adozione della suddetta procedura abbia apportato o meno dei miglioramenti nella gestione di questa tipologia di pazienti.

MATERIALI, METODI E RISULTATI

Attraverso i dati forniti dal Servizio di Medicina di Lavoro del nostro P.O. sono stati esaminati tutti i casi di Tb transitati presso il nostro Ospedale tra il 2016 e il 2020 valutandone in primis caratteristiche anagrafiche e cliniche. Sono stati poi approfonditi i seguenti punti:

- il percorso effettuato dai pazienti all'interno del nostro Ospedale;
- il tempo intercorso (< o > di 6 h), dal momento dell'ingresso in Ospedale all'avvenuto isolamento;
- tempistica di notifica (< o > di 36 h), considerando come tempo zero il momento in cui è stato posto il sospetto/conferma della diagnosi della patologia in oggetto;
- eventuali casi di trasmissione intraospedaliera.

I casi di Tb identificati sono stati 42 (59,5% casi sospetti, 40,5% casi accertati), nel dettaglio 11 casi sono stati segnalati nel 2016, 7 nel 2017, 8 nel 2018, 10 nel 2019 e 6 nel 2020 (grafico n.1).



Grafico n.1. Casi di Tb sospetti/accertati in n° assoluto

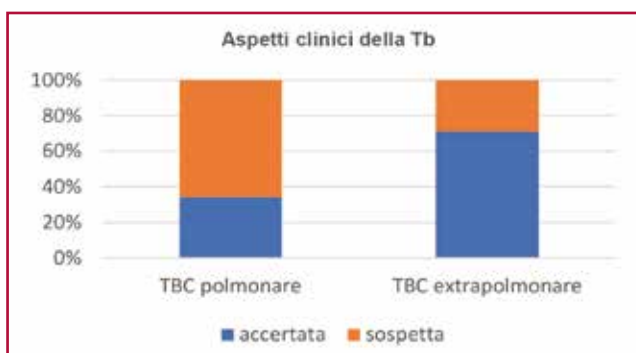


Grafico n.2.

Di questi 42 casi 28 riguardavano soggetti di genere maschile (66,6%), 14 di genere femminile (32,4%). Per quanto concerne l'età sono stati registrati 2 casi sotto i 14 anni (pari al 4,76 % del totale); il cut off < o > 14 anni è stato utilizzato in quanto nei pazienti con età inferiore ai 14 anni viene sempre coinvolto anche lo Pneumologo Pediatra. Questi due pazienti sono stati trasferiti presso il P.O. "A. Cao", Ospedale pediatrico afferente sempre all'ARNAS Brotzu. Per quanto riguarda gli aspetti più clinici è emerso che 35 casi (83%) erano forme di Tb polmonare (12 casi accertati e 23 sospetti), i restanti 7 (di cui 2 sospetti) erano forme di Tb extra-polmonare (valori in % nel grafico n.2 di seguito riportato).

Si è verificato un unico decesso, in una paziente di 80 anni con comorbidità e con una forma di Tb extra-polmonare. Dei 42 casi, 8 sono risultati contagiosi (19%), 31 non contagiosi (74%); in 3 casi (7%) non è stato possibile definire il dato.

I casi sono stati notificati da 15 reparti differenti (grafico n.3); la maggior parte delle segnalazioni sono pervenute dai reparti di Medicina Generale (n= 9), Cardiologia (n= 5), Medicina d'Urgenza (n= 5) e Nefrologia (n= 5).

Come già evidenziato in precedenza la rilevazione

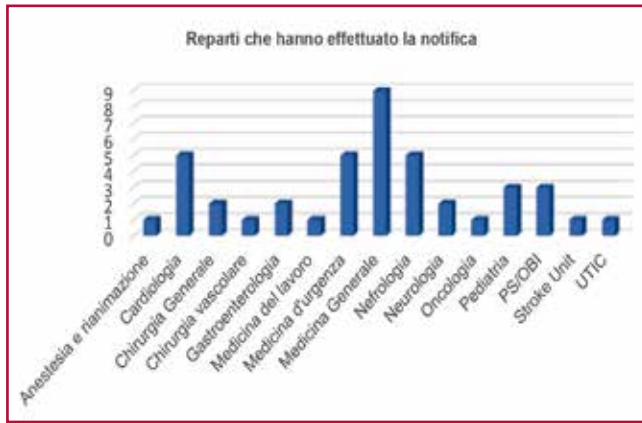


Grafico n.3. N° assoluto dei casi notificati dai singoli Reparti del P.O. San Michele.



Grafico n.4. Trend (dal 2016 al 2020) della tempistica (cut-off di 6 h) di isolamento dei casi di Tb sospetta/accertata.



Grafico n.5. Trend (dal 2016 al 2020) della tempistica (cut-off di 36 h) di notifica dei casi di Tb sospetta/accertata.

in tempi rapidi dei casi sospetti di Tb e il conseguente isolamento dei pazienti è di fondamentale importanza al fine di prevenire la trasmissione intraospedaliera del MT dai soggetti contagiosi e la progressione dell'infezione tubercolare da latente ad attiva; nel nostro lavoro, utilizzando come cut-off temporale quello delle 6 ore, abbiamo osservato come nel corso degli anni si sia ottenuto un lento e graduale miglioramento (grafico n.4) passando da un 20% dei casi isolati entro le 6 ore nel 2016 (anno

di adozione della specifica procedura aziendale) ad un 40% nel 2020. Anche i tempi di notifica, come già ribadito, risultano estremamente importanti per consentire l'attivazione delle opportune misure di controllo e prevenzione da parte delle autorità competenti; per quanto concerne questo parametro è stato scelto come cut-off temporale quello delle 36 ore. Esaminando questo dato abbiamo notato un trend in miglioramento (vedasi grafico n.5) passando da un 43% di casi notificati entro le 36 ore nel 2016 ad un 60 % nel 2020.

CONCLUSIONI E CONSIDERAZIONI FINALI

Nonostante in Italia l'incidenza di nuovi casi di Tb sia notevolmente diminuita tuttavia ogni anno si registrano ancora più di 4 mila nuovi eventi un dato che, se da una parte classifica l'Italia tra i Paesi a bassa endemia dall'altra continua a rappresentare una realtà sanitaria che richiede formazione degli Operatori, strategie di prevenzione e attività di controllo (3).

La nostra Azienda Sanitaria ha adottato nel 2016, attraverso una specifica delibera, la procedura per la sorveglianza, il controllo e la prevenzione della tubercolosi in ambito ospedaliero.

Ciò ha permesso, tra le altre cose, di uniformare i vari passaggi e il flusso dei dati avendo una visione ancora più nitida della problematica in oggetto. Il nostro Ospedale, secondo le ultime rilevazioni, presenta un livello di rischio B per tutte le Strutture ad eccezione delle SSCC di Anatomia Patologica e del Laboratorio Analisi per le quali è stato definito un livello di rischio D.

Il numero di casi registrati nel nostro P.O. si è mantenuto sostanzialmente stabile nel corso degli anni esaminati evidenziando un lieve calo negli anni 2017 e 2018; il dato del 2020 potrebbe risentire (come per l'incidenza di altre patologie) della pandemia da Sars-CoV-2.

Di notevole importanza risultano essere due parametri: 1) tempistica di isolamento del paziente con Tb sospetta/accertata e 2) tempistica di notifica della malattia tubercolare sospetta/accertata.

Entrambi i parametri hanno infatti importanti ripercussioni sull'adozione di opportune misure di controllo e prevenzione della trasmissione del Mycobacterium Tuberculosis dai soggetti contagiosi

rientrando in un'ottica non solo di tutela di Salute all'interno dell'Ospedale ma soprattutto di "Salute Pubblica".

In entrambi i casi, in seguito all'adozione e messa in pratica della procedura interna aziendale, si è assistito ad un miglioramento di questi parametri, soprattutto per quanto concerne la tempistica di notifica come descritto nel grafico n.5. Questi dati dovranno essere confermati ma soprattutto rafforzati nel corso dei prossimi anni in quanto, specie per il primo parametro, emerge come in più della metà dei casi l'isolamento del paziente con sospetta/accertata diagnosi di Tb avvenga con tempistiche superiori alle 6 ore.

Sicuramente un dato fortemente positivo risulta essere, nel periodo esaminato, l'assenza di casi di trasmissione intraospedaliera sia tra i pazienti sia tra gli operatori sanitari; tale outcome risulta essere influenzato sia dal rigoroso rispetto delle procedure igieniche nella gestione di questioni pazienti sia dalla più bassa percentuale di casi contagiosi tra tutti quelli rilevati.

Un continuo aggiornamento sulla tematica in oggetto nonché un'implementazione del percorso dedicato a questi pazienti, con una puntuale e precisa formazione di tutto il personale sanitario coinvolto, potranno sicuramente contribuire a migliorare i risultati fino ad ora ottenuti.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. *Global Tuberculosis Report 2020*, WHO
2. *Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2021, data 2019*. ECDC – WHO Regional Office for Europe
3. *La Tuberculosis in Italia: una patologia ancora attuale*, www.epicentro.iss.it/tuberculosis/FocolaioScuolaMaterna
4. Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani". *Protocollo di gestione clinica della tubercolosi. Revisione n.6, maggio 2014, par.1.1, pag.14.*
5. Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. *Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale". Anno 2009, pag. 19, rac.ni H1.4 e H1.8, livello di evidenza A.*
6. Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani". *Protocollo di gestione clinica della tubercolosi. Revisione n.6, maggio 2014, par.4.1, pag.25.*
7. Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. *Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale". Anno 2009, pag.23, rac.ni H4.1 e 4.2, livello di evidenza C*
8. Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie, Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna. *Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Marzo 2009, pag.126*
9. Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990. *Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse. Gazzetta Ufficiale n.6 dell'8 gennaio 1991*
10. Decreto Ministeriale 29 luglio 1998. *Modificazione alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare allegata al decreto ministeriale 15 dicembre 1990. Gazzetta Ufficiale n. 200 del 28 agosto 1998*
11. Ministero della Salute. *Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati. 7 febbraio 2013, par. 3.1, pag.16*
12. Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. *Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale". Anno 2009, par.C1, pag.5-6*
13. Ministero della Salute. *Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati. 7 febbraio 2013, par. 3.1, pag.16-17*
14. Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. *Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale". Anno 2009, pag.13, rac.ni C5.6, livello di evidenza D, e C5.7, livello di evidenza B*
15. Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. *Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale". Anno 2009, par.C3, pag.9-10*
16. Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. *Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale". Anno 2009, pag.27, rac.ni H7.1 e 7.2, livello di evidenza D*
17. Ministero della Salute. *Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati. 7 febbraio 2013, cap.1, pag.4-5*



Idealservice: persone, ambiente, futuro

Idealservice ha nel suo DNA la ricerca continua di soluzioni innovative, tecnologicamente avanzate, ma anche e soprattutto sostenibili per l'ambiente. Personale opportunamente formato, informatizzazione e tracciabilità dei processi, innovazione di metodologie, prodotti e materiali, misurazione e riduzione degli impatti ambientali diretti ed indiretti derivati dal servizio, riduzione ed uso consapevole dei prodotti chimici, sono i punti cardine del nostro approccio. In Idealservice professionalità, competenza, preparazione e disponibilità degli operatori rappresentano la prima e la più importante risposta alle esigenze dei clienti in ambito sanitario, soprattutto in

momenti come questo. Solo attraverso personale motivato e professionalmente preparato è possibile attuare e rispettare i piani operativi di lavoro, raggiungere e mantenere gli standard qualitativi prefissati e rispondere in modo attento e competente alle complesse problematiche relative all'erogazione di servizi di pulizia e sanificazione in ambienti sanitari.

Di conseguenza, la politica formativa ha sempre rappresentato per Idealservice un'indispensabile linea guida nella pianificazione e nella progettazione aziendale al fine di garantire la più alta qualità del servizio erogato, la massima efficienza gestionale, il miglioramento della tutela della



sicurezza sul lavoro dei lavoratori e la salvaguardia costante dell'ambiente.

In tale ottica e per dare una risposta concreta alle problematiche introdotte dalla pandemia in corso, in Idealservice hanno rivisto tutte le procedure specifiche del servizio

attraverso un importante investimento nella ricerca e nello sviluppo. Cambiamenti che rappresentano il cuore dell'innovazione del nuovo sistema di lavoro, rispetto ai protocolli di sanificazione tradizionalmente utilizzati.

<https://idealservice.it>

Cuscini SleepAngel per la prevenzione e il controllo delle infezioni ospedaliere

I cuscini della linea SleepAngel relizzati per ridurre le infezioni presentano delle caratteristiche tecniche esclusive coperte da brevetto internazionale (n° 2209405). La letteratura scientifica Pillows: "The Forgetten Fomite, conferma che tutte le volte che la testa di una paziente viene appoggiata sul cuscino in pochi secondi vengono aerosolizzati nell'ambiente 2 litri d'aria. Questo fa sì che all'interno di

una stanza tutte le volte che una persona si gira e/o si muove generi un ricambio d'aria di 2 litri; pensando a quanti movimenti d'aria si producono in un giorno, movimentare aria contaminata o aria pulita, come nel caso di utilizzo del cuscino SleepAngel, fa la differenza.

I prodotti SleepAngel affrontano il problema in maniera innovativa in quanto offrono una barriera di tipo meccanico che blocca l'ingresso di qualsiasi agente contaminante; è proprio il tipo di tessuto esterno del cuscino, realizzato in poliuretano nanoporoso, ad impedire l'accesso a qualsiasi agente patogeno. Il tessuto che è stato testato sui patogeni più pericolosi quali Coronavirus 229 E, MRSA, Clostridium difficile, E. coli etc., garantisce un effetto barriera efficace al 99,99%. La tecnologia di



filtraggio Pneuma Pure è un importante passo avanti nella lotta contro le infezioni. L'unica cosa che può entrare o uscire da un cuscino SleepAngel è l'aria pura che passa attraverso il filtro nanoporoso con tecnologia brevettata PneumaPure Filter. I prodotti SleepAngel sono gli unici prodotti in grado di offrire ai pazienti sia comfort che protezione grazie all'effetto barriera efficace al 100% contro i patogeni. Saremo presenti in fiera ad Exposità (Bologna 11-13 Maggio 2022), venite a trovarci al nostro stand, padiglione 25 C15. Distributore esclusivo per l'Italia: IN.C.A.S. S.R.L.

www.incas-srl.com





EXPOSANITA'

MED • CARE • INNOVATION

LA SINERGIA AL CENTRO



RIVOLTI AL FUTURO

11 • 13 MAGGIO 2022
BOLOGNA



Progetto e direzione

BOS
Bolognafiere | Senaf

BOS srl
T. +39 051 325511

In collaborazione con

 **Bologna
Fiere**

e
Gruppo  **tecniche nuove**

Il **13 Maggio** in contemporanea con

 **COSMOFARMA®**
EXHIBITION

13 - 15 maggio 2022



www.exposanita.it • info@exposanita.it   

SleepAngel®

Prevenzione dalle infezioni
con effetto barriera certificato



Brevetto internazionale n° 2209405

Barriera meccanica contro gli agenti patogeni

Dispositivo medico di classe I

Ventilazione filtrata per il massimo confort

Facile da disinfettare

Riduce i costi di gestione del lavanolo



IN.CAS. S.r.l.

Via Staffali, 40/A - 37062 Dossobuono
Tel. 045.8601267 - Fax 045.8601090
info@incas-srl.com - www.incas-srl.com



**PADIGLIONE 25
STAND C15**