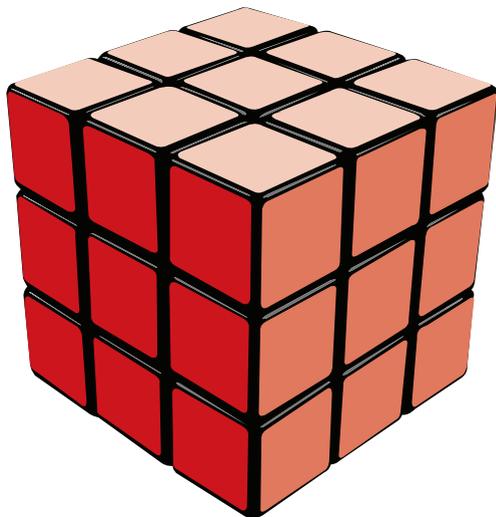




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II"

**PERCORSI DI INNOVAZIONE
LA SICUREZZA DEGLI UTENTI,
DEGLI OPERATORI E DEI LUOGHI DI LAVORO**



SICUREZZA

Si ringraziano per la fattiva collaborazione:



INDICE

Abstract	pag.	5
AREA 1 - SICUREZZA OPERATORI E LUOGHI DI LAVORO	»	7
1. Abstract	»	8
2. La spinta al cambiamento	»	9
2.1 Introduzione	»	9
3. La situazione prevista al momento di avvio del processo di innovazione e cambiamento	»	12
3.1 Il contesto Aziendale: gli obiettivi di sicurezza alla luce dell'evoluzione della normativa	»	12
3.2 Le risorse aziendali deputate al mantenimento e tutela della sicurezza	»	14
4. Le azioni realizzate per avviare il processo di innovazione e cambiamento	»	15
4.1 Creazione di un metodo organizzativo-gestionale per la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro: metodologia operativa	»	15
4.2 Fasi del progetto	»	16
4.3 Materiali e metodi	»	20
4.4 Informatizzazione dei processi e dei flussi informativi: software per la gestione integrata della sicurezza	»	22
5. I punti di forza e di debolezza del processo inseriti nel contesto ambientale	»	31
6. Le fasi del processo raggiunte	»	32
6.1 Target raggiunti 2008/2011	»	32
7. Possibili obiettivi futuri del processo di innovazione e cambiamento	»	37
Bibliografia	»	39
8. Allegato: Progetto Gestione Apparecchiature Elettromedicali	»	40
9. Conclusioni	»	47
Bibliografia	»	51

AREA 2 - RISCHIO CLINICO ED INFEZIONI OSPEDALIERE	pag.	53
10. Abstract	»	54
11. La spinta al cambiamento	»	55
11.1 <i>Epidemiologia del fenomeno</i>	»	56
11.2 <i>I costi per la Sanità Pubblica</i>	»	59
12. La situazione presente all'avvio del processo di innovazione e cambiamento	»	63
12.1 <i>La sfida internazionale per la sicurezza del paziente</i>	»	63
12.2 <i>I vincoli normativi e regionali per la prevenzione delle ICPA</i>	»	64
13. Le azioni realizzate per avviare/realizzare il processo di innovazione e cambiamento	»	66
13.1 <i>La pianificazione e la programmazione aziendale</i>	»	67
13.2 <i>Le azioni per la realizzazione del progetto</i>	»	67
13.3 <i>Gli attori coinvolti</i>	»	68
14. I punti di forza e di debolezza del processo inseriti nel contesto ambientale	»	69
15. Le fasi del processo raggiunte	»	70
15.1 <i>I risultati raggiunti</i>	»	70
15.2 <i>La misura dei risultati</i>	»	72
16. Possibili obiettivi futuri del processo di innovazione e cambiamento	»	72
16.1 <i>La fattibilità degli obiettivi futuri</i>	»	74
Bibliografia	»	75

ABSTRACT (Indice)

Il tema della sicurezza in sanità è argomento di estrema attualità, sul quale sempre più si concentrano le attenzioni delle strutture sanitarie e dei responsabili di governo, al fine di porre in atto adeguate strategie che consentano, non solo di affrontare nell'immediato l'evento avverso e il contesto nel quale è avvenuto, ma, anche e soprattutto, di tutelare la salute dell'operatore sanitario che si trova a svolgere la sua attività lavorativa all'interno di una Azienda Sanitaria.

Per far fronte a questi due aspetti della sicurezza (sicurezza dell'utente/sicurezza dell'operatore) la Direzione Strategica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli, (A.O.U.) congiuntamente al Dipartimento di Igiene Ospedaliera, Medicina del Lavoro e di Comunità, e la Direzione Sanitaria ha creato ed implementato una serie di processi in funzione di obiettivi di garanzia della riduzione del rischio clinico e del rischio in ambiente lavorativo da raggiungere al di là del formale rispetto delle norme.

Per quanto riguarda la prevenzione ed il monitoraggio delle Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali (ICPA) è stato elaborato, attivato ed integrato un Progetto condito di gestione del rischio infettivo, che si inserisce nei cambiamenti aziendali effettuati negli ultimi tempi finalizzati alla crescita della cultura aziendale della sicurezza e alla riduzione al minimo del rischio di errore.

Per quanto riguarda la sicurezza in ambiente lavorativo è stato creato un modello informativo ed informatico di monitoraggio e di gestione del rischio lavorativo.

Entrambi i processi attivati, attraverso la formazione efficace e l'organizzazione sistemica in ambito sanitario, mirano al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza con un coinvolgimento attivo di tutte le figure componenti l'organigramma aziendale: dal Datore di lavoro ai Lavoratori stessi.

Nel primo progetto i punti salienti sono stati:

- la formazione del personale;
- la sorveglianza epidemiologica;
- l'implementazione di procedure.

Nel secondo progetto, attraverso l'elaborazione di uno specifico *software*, con accesso esclusivo dall'Intranet Aziendale, si è creato un sistema in grado non solo di mo-

nitorare in tempo reale la sicurezza biomedica e strutturale nelle varie aree di lavoro presenti nei Dipartimenti dell’A.O.U. “Federico II”, ma anche di formare e responsabilizzare continuamente gli operatori coinvolti.

Le attività dei progetti di cui sopra, ripetute ciclicamente, permettono di orientare gli atteggiamenti degli operatori verso un’efficace sistema di prevenzione fornendo loro un supporto concreto di abilità, ovvero, il saper fare i passi giusti e il dar luogo alle attività opportune per garantire e tutelare la sicurezza negli ambienti di lavoro e delle pratiche assistenziali.

AREA 1 (Indice)

SICUREZZA OPERATORI E LUOGHI DI LAVORO

*Creazione di un modello organizzativo-gestionale
per la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
nell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli.
Informatizzazione processi e flussi informativi*

Team del progetto: Bruno Ciro¹, Canfora Giovanni², Continisio Isabella³, Carbone Umberto⁴, Cristillo Rosa⁵, Dionisio Alessandra⁶, Giacotti Elena⁷, Giova Katia⁸, Gubitosi Mario⁸, Lauria Gianfranco⁹, Mainolfi Felice⁵, Monti Antonio³, Ormense Francesca², Perna Antonio⁹, Perrone Antonietta⁹, Piantadosi Vincenzo¹, Pisacane Alfredo³, Quagliata Luigi², Rea Amelia², Schiavone Daniela², Triassi Maria⁴, Viggiani Vincenzo²

Affiliazioni:

Servizio di Prevenzione e Protezione A.O.U. "Federico II"	1
Direzione Aziendale A.O.U. "Federico II"	2
Ufficio Formazione A.O.U. "Federico II"	3
Dipartimento di Igiene Ospedaliera Medicina del Lavoro e di Comunità A.O.U. "Federico II"	4
San.Tec s.r.l	5
Area Comunicazione A.O.U. "Federico II"	6
Direzione Medica di Presidio A.O.U. "Federico II"	7
Servizio Attività Tecnico-Manutentive A.O.U. "Federico II"	8
Settore Gestione Apparecchiature Elettromedicali A.O.U. "Federico II"	9

1. Abstract (Indice)

La Direzione Strategica dell’Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II” di Napoli, (A.O.U.) congiuntamente al Dipartimento di Igiene Ospedaliera, Medicina del Lavoro e di Comunità, ha creato un modello informativo di monitoraggio e di gestione del rischio lavorativo per il miglioramento continuo della sicurezza negli ambienti di lavoro.

La parte applicativa di tale modello, denominata SiRiO (Sicurezza Rischi Ospedalieri), consente, attraverso la formazione efficace e l’organizzazione sistemica in ambito sanitario, il monitoraggio dei rischi ed il coinvolgimento attivo di tutte le figure componenti l’organigramma aziendale: dal Datore di lavoro ai Lavoratori stessi.

Il *software*, con accesso esclusivo dall’Intranet Aziendale, è articolato in una serie di *check-list* guidate la cui compilazione è affidata ai Preposti suddivisi per aree di lavoro. Ciascuna *check-list*, opportunamente redatta e completata, consente di avere un’istantanea dello stato del rischio strutturale e biomedico delle diverse aree; al termine della sua compilazione, infatti, l’applicazione fornisce uno *score* che identifica la fascia di rischio in cui si trova la struttura esaminata evidenziando in tempo reale le situazioni critiche per programmare interventi preventivi. Questi ultimi sono suggeriti in modo automatico in corrispondenza della fascia di rischio individuata consentendo così agli operatori, non solo la comprensione dei problemi, ma fornendo loro, esplicitamente anche le modalità di risoluzione degli stessi. L’attività, ripetuta ciclicamente, permette una conseguente formazione e responsabilizzazione continua degli operatori coinvolti.

La compilazione delle *check-list*, infatti, se da un lato permette il monitoraggio in tempo reale delle condizioni lavorative e la loro trasmissione alla Direzione Generale ed a tutti i Servizi Aziendali deputati alla sicurezza, dall’altro, agisce sugli

atteggiamenti degli operatori orientandoli verso un'efficace sistema di prevenzione e fornendo loro un supporto concreto di abilità, ovvero, il saper fare i passi giusti e il dar luogo alle attività opportune per garantire e tutelare la sicurezza negli ambienti di lavoro. In questo modo, l'A.O.U. "Federico II", realizza lo sviluppo di una realtà aziendale strutturata secondo una gerarchia istituzionale della sicurezza e garantisce un processo di istruzione continua degli operatori sui giusti rilevamenti da effettuare e le conseguenti misure correttive da mettere in atto.

2. La spinta al cambiamento(Indice)

2.1 Introduzione

CARBONE U., SCHIAVONE D., TRIASSI M.

Le norme comunitarie in materia di salute e sicurezza, ed in particolare la Direttiva Quadro 89/391/CE, hanno previsto innovazioni organizzative e relazionali recepite nella normativa nazionale con il Decreto Legislativo n.626 del 1994 e n.242 del 1996, che suggeriscono modalità di gestione della prevenzione dei rischi lavorativi tali da spingere l'imprenditore a riprogettare complessivamente il modello di gestione dell'impresa. La tutela della salute e della sicurezza, infatti, può essere realizzata solo all'interno di un intervento programmato complessivo che deve saper integrare in modo coerente le condizioni tecniche produttive ed organizzative dell'azienda nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro¹.

Nonostante le grandi innovazioni apportate con il D.Lgs. 626/94 in materia di sicurezza, con il passare del tempo si è incominciato ad osservare che, tuttavia, la materia in esame si caratterizzava per un eccesso di normazione, spesso ispirata ad approcci diversi, e, per taluni aspetti oscuri e lacunosi, finendo così per fornire una comoda giustificazione per la sua elusione o disapplicazione.

¹ D.Lgs.626/94 articolo 3, comma 1, lettera d.

Da qui la prospettiva di un Testo Unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro che permettesse di disporre di un sistema dinamico, facilmente comprensibile e certo nell'indicazione dei principi e dei doveri.

Il nuovo quadro normativo nazionale relativo alla salute e alla sicurezza del lavoro suggerisce, in sostanza, al datore di lavoro pubblico e privato (anche quello della piccola e piccolissima impresa) d'imparare a gestire non solo gli aspetti organizzativi, connessi alla produzione di beni e di servizi che interessano l'azienda o l'amministrazione, ma anche gli aspetti organizzativi connessi al benessere dei lavoratori, considerando la prevenzione non più come un onere bensì un'opportunità per il consolidamento, lo sviluppo dell'impresa stessa e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate.

In questo connubio sicurezza-qualità, particolare attenzione deve essere data ad una Azienda Sanitaria, nella quale le problematiche inerenti la sicurezza, rivestono un'importanza fondamentale, sia per quel che riguarda la salvaguardia della pubblica e privata incolumità, sia perché la sicurezza rappresenta un risultato di performance aziendale, un indicatore di qualità, non solo della gestione ed organizzazione del personale, delle strutture e delle attrezzature, ma anche delle prestazioni erogate. Solo in condizioni di sicurezza è possibile fornire servizi efficaci ed efficienti che rispettino l'incolumità degli operatori e che salvaguardino la salute dell'utenza e tali condizioni risultano tanto più necessarie quanto più esistono ambiti in cui si svolgono attività eterogenee che comportano molteplici forme di rischio.

Da quanto sopra esposto si comprende facilmente perché l'ambiente sanitario, in particolare quello ospedaliero, venga valutato come un luogo di lavoro a rischio continuo per il personale. In esso, infatti, si assommano tre cicli funzionali:

- diagnosi e cura;
- amministrativo;
- servizi e manutenzione degli impianti.

Valutare i rischi sul lavoro in un'Azienda Sanitaria, quindi, deve configurarsi come un processo integrato nel quale, all'individuazione dei problemi, si affianca

un riesame continuo del sistema e delle procedure al fine di identificare i processi attuativi delle soluzioni e, quindi, passare da una mera valutazione del rischio (*risk assessment*) ad una sua gestione (*risk management*).

Con queste premesse, è facile comprendere quanto sia vantaggioso, per un'Azienda Sanitaria, caratterizzata da molteplicità di lavorazioni e, quindi, di rischi correlati, avviare ed implementare sistemi in grado di:

- monitorare costantemente la sicurezza negli ambienti di lavoro;
- definire il ruolo di ognuno dei soggetti attuatori della norma;
- stabilire i flussi informativi che devono intercorrere tra le diverse figure contemplate nell'attuazione della norma;
- rendere omogenei i comportamenti.

È in questa ottica che si inseriscono le varie attività avviate, dal 2008 ad oggi, dalla Direzione Strategica dell'A.O.U. "Federico II" nell'ambito della sicurezza.

Scopo comune della totalità delle azioni effettuate è stato quello di avviare un progetto permanente di promozione della salute e monitoraggio della sicurezza nei luoghi di lavoro. Le attività prodotte, non solo garantiscono un miglioramento nella tutela della salute degli operatori e del personale tutto, ma consentono, inoltre, di creare un sistema in grado di far comunicare e lavorare insieme tutte le varie professionalità presenti, in un ottica di ottimizzazione delle risorse e di crescita delle professionalità stesse, verso una cultura unica aziendale della sicurezza e di sviluppo della metodologia del lavoro di gruppo.

Tali sforzi, ovviamente, non sono stati guidati solo da motivazioni giuridico/normative, ma anche etico/professionali.

Non si tratta, infatti, solo dell'applicazione per legge di regole e di criteri, ma anche della tutela e della salvaguardia dell'incolumità e della salute degli operatori, in quanto persone, che, oltre a quello del lavoro, hanno altri mondi di riferimento nei quali svolgono un ruolo importante o essenziale. Cercando di proteggere l'integrità psicofisica dei lavoratori, l'A.O.U. "Federico II" svolge quindi una duplice funzione:

- tutelare, collocando, anche in un contesto e in un ambiente idoneo e rispettoso delle norme, le risorse umane e professionali di cui dispone, affinché possano esprimere, in sicurezza e con continuità, tutte le loro potenzialità;
- “restituire”, dal mondo del lavoro ad altri impegni sociali e ad affetti, persone che non abbiano subito pregiudizi alla loro salute a causa di una carenza o mancata tutela sul luogo di lavoro.

3. La situazione prevista al momento di avvio del processo di innovazione e cambiamento^(Indice)

3.1 Il contesto Aziendale: gli obiettivi di sicurezza alla luce dell’evoluzione della normativa

CARBONE U., REA A., SCHIAVONE D., TRIASSI M.

Il **D.Lgs 81/08** ha rafforzato l’importanza dell’adozione e dell’attuazione di modelli organizzativi per la gestione della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro rendendo necessario il consolidarsi di una cultura della sicurezza che definisca i diversi gradi di coinvolgimento di tutti gli attori della prevenzione con la suddivisione delle responsabilità legate al ruolo².

Tale decreto, richiede come punto di partenza la definizione di un preciso Organigramma Aziendale per definire i ruoli e in conseguenza i soggetti a cui attribuire compiti ed obblighi, in base al possesso di adeguate competenze e poteri. Perché sia applicato in pratica il nuovo approccio prevenzionale non è sufficiente procedere alla nomina o all’elezione di tutte le figure coinvolte nel **D.Lgs. 81/2008**, ma è indispensabile prevedere modalità e procedure applicative per far interagire i vari “attori” tra di loro. È quindi importante che venga stabilito un adeguato modello di organizzazione della sicurezza aziendale basato sull’assunzione di responsabilità di tutti i soggetti aziendali nell’ambito dei rispettivi ruoli, competenze e poteri.

² D.Lgs.81/08 art. 30.

In questa ottica la Direzione Strategica dell'A.O.U. "Federico II", con il Dipartimento di Igiene Ospedaliera, Medicina del Lavoro e di Comunità, ha creato un modello informatico di prevenzione e gestione del rischio lavorativo che, attraverso la formazione efficace e l'organizzazione sistemica, consente il monitoraggio dei rischi in ambiente sanitario e il coinvolgimento attivo di tutte le figure componenti l'organigramma aziendale: dal datore di lavoro ai lavoratori stessi. Obiettivi del progetto sono:

1. favorire lo sviluppo di una realtà aziendale, strutturata secondo una gerarchia istituzionale della sicurezza, in cui ciascuno, secondo le proprie attribuzioni e competenze, implementi un sistema di monitoraggio e gestione della sicurezza finalizzato alla ricerca del rischio sostenibile;
2. indirizzare tutte le risorse dell'Azienda al miglioramento continuo ed alla prevenzione e protezione dei lavoratori, sostituendo la cultura della sicurezza ex post con la cultura della sicurezza basata su interventi preventivi;
3. rispettare leggi, normative, ed eventuali linee guida riferite alla sicurezza delle attività, dei processi e dei servizi;
4. effettuare periodicamente un riesame, da parte della Direzione, per stabilire e verificare nel tempo gli obiettivi raggiunti e le criticità del sistema e apportare gli opportuni correttivi;
5. valutare e monitorare in tempo reale i rischi aggiornando costantemente il Documento di Valutazione;
6. formare continuamente dirigenti, preposti e lavoratori sulla sicurezza e sui loro compiti e responsabilità;
7. creare un Sistema di Gestione integrato della Sicurezza, per il miglioramento della qualità e della produttività nei luoghi di lavoro ma anche per la funzione esimente, relativa alla responsabilità amministrativa introdotta dal nostro ordinamento dal D. Lgs. 231/01 a cui porta un sistema di gestione.

3.2 Le risorse aziendali deputate al mantenimento e tutela della sicurezza

CARBONE U., SCHIAVONE D., TRIASSI M.

Con il [D.L.gs.81/08](#) si assiste al passaggio evolutivo da una situazione in cui il Datore di Lavoro è l'unico debitore e responsabile della sicurezza nei confronti dei lavoratori (che di essa sono destinatari passivi), ad una in cui il datore di lavoro è sempre debitore di sicurezza, ma è attivamente affiancato da una serie di figure con ruoli e compiti ben precisi quali: il Servizio di Prevenzione e Protezione, il Medico Competente, il Rappresentante della Sicurezza dei Lavoratori, il Servizio Attività Tecnico-Manutentive, ecc..

L'A.O.U. "Federico II" dispone non solo delle risorse menzionate poc'anzi, ma anche di ulteriori Servizi/Settori/Dipartimenti che svolgono un ruolo parimenti attivo. Il Servizio di Prevenzione e Protezione e un team di Medici Competenti sono prettamente dedicati alla sicurezza nei luoghi di lavoro, mentre, il Servizio Attività Tecniche Manutentive, il Settore Apparecchiature Elettromedicali, l'Ufficio Formazione Unico, la Direzione Sanitaria di Presidio, il "Dipartimento di Igiene Ospedaliera, Medicina del Lavoro e di Comunità" collaborano e coadiuvano il Servizio di Prevenzione e Protezione e i Medici Competenti affinché all'interno dell'Azienda vi sia una implementazione di tutte quelle strategie ed azioni necessarie per la tutela della sicurezza e la prevenzione dei rischi.

Ogni Servizio e/o Settore ha funzioni ben chiare e stabilite rivolte ad una collaborazione continua e costante tra loro e con il Datore di Lavoro, cooperazione finalizzata all'identificazione, valutazione e gestione dei rischi lavorativi ed ambientali.

Essendo il Datore di Lavoro il principale debitore di sicurezza, egli si avvarrà dello strumento principale ed essenziale per adempiere agli obblighi di legge quale il Servizio di Prevenzione e Protezione.

Attraverso di esso, egli attuerà e garantirà la prevenzione e protezione dai rischi lavorativi in Azienda. Solo il comportamento attivo e collaborativo dei vari Servizi/Settori aziendali deputati direttamente o indirettamente al mantenimento della sicurezza nei luoghi di lavoro, potrà, però, costituire, in una Azienda così complessa come la Federiciana, il presupposto fondamentale per la circolazione delle informazioni e, quindi, per la conoscenza e la prevenzione di tutti i possibili fattori di rischio insiti nell'attività lavorativa.

Garantire condizioni di salute e sicurezza sul lavoro più adeguate, migliorare le condizioni di benessere psico-fisiche dei lavoratori, elevare gli standard lavorativi utilizzando le risorse disponibili, significa coinvolgere a tutti i livelli il personale per una partecipazione attiva ed una chiara definizione degli obblighi e quindi dei poteri degli attori della prevenzione.

4. Le azioni realizzate per avviare il processo di innovazione e cambiamento[\(Indice\)](#)

4.1 Creazione di un metodo organizzativo-gestionale per la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro: metodologia operativa

CANFORA G., CARBONE U., QUAGLIATA L., REA A., SCHIAVONE D., TRIASSI M., VIGGIANI V.

Di fronte a tale complessità strutturale, organizzativa e funzionale, legata non solo alla ubicazione su un ampio territorio degli edifici in cui si svolgono attività diversificate, ma anche alla presenza di numerosi Dirigenti, Responsabili dei Dipartimenti e delle Aree Funzionali, nonché dei Servizi Centrali, e di fronte ad una normativa sempre più dettagliata ed esigente, la Direzione Strategica ha ritenuto necessario e fondamentale creare un modello di valutazione e monitoraggio della salute e sicurezza negli ambienti di lavoro che, rispettando le peculiarità di ciascuna struttura, favorisse la crescita di una cultura unica aziendale della sicurezza e della metodologia del lavoro di gruppo. Inoltre, la stessa Direzione, ha ritenuto imprescindibile la velocizzazione dei flussi informativi dalla periferia alla Direzione ed ai Servizi Tecnici Aziendali al fine di una conoscenza istantanea e puntuale dello status di sicurezza aziendale e per operare tempestivamente le giuste correzioni.

Presupposto essenziale alla messa in funzione di tale progetto è stato il coinvolgimento dei diversi Servizi, dei Settori e del personale, ad ogni livello, che con differenti gradi di responsabilità ed autonomia, sono deputati al mantenimento ed alla tutela dei livelli di sicurezza auspicati.

A tal fine, nel corso del 2008, la Direzione Strategica si è più volte incontrata con:

- il Servizio di Prevenzione e Protezione,
- il Servizio Attività Tecnico-Manutentive,
- la Direzione Sanitaria Presidiale,
- il Dipartimento di Igiene Ospedaliera, Medicina del Lavoro e di Comunità,
- i Medici Competenti,
- l'Ufficio Formazione.

Durante questi incontri sono state delineate:

- le diverse fasi per la realizzazione del Progetto Salute e Sicurezza nell'A.O.U. "Federico II"
- la metodologia operativa
- i ruoli e compiti di ciascuno nel portare avanti il progetto,
- il cronoprogramma delle attività,
- gli indicatori di risultato.

4.2 Fasi del progetto

CRISTILLO R., SCHIAVONE D.

FASE 1 - Costituzione di un gruppo di lavoro Aziendale sulla sicurezza.

FASE 2 - Analisi della metodologia classica utilizzata per la valutazione del rischio nell'A.O.U. "Federico II" basata su sopralluoghi atti a verificare lo stato dei luoghi di lavoro attraverso la compilazione di specifiche *check-list* cartacee.

FASE 3 - Rimodulazione della metodologia di cui sopra al fine di inserirla in un sistema integrato di gestione della sicurezza con suddivisione dei ruoli e delle responsabilità e con informatizzazione dei processi e dei flussi informativi.

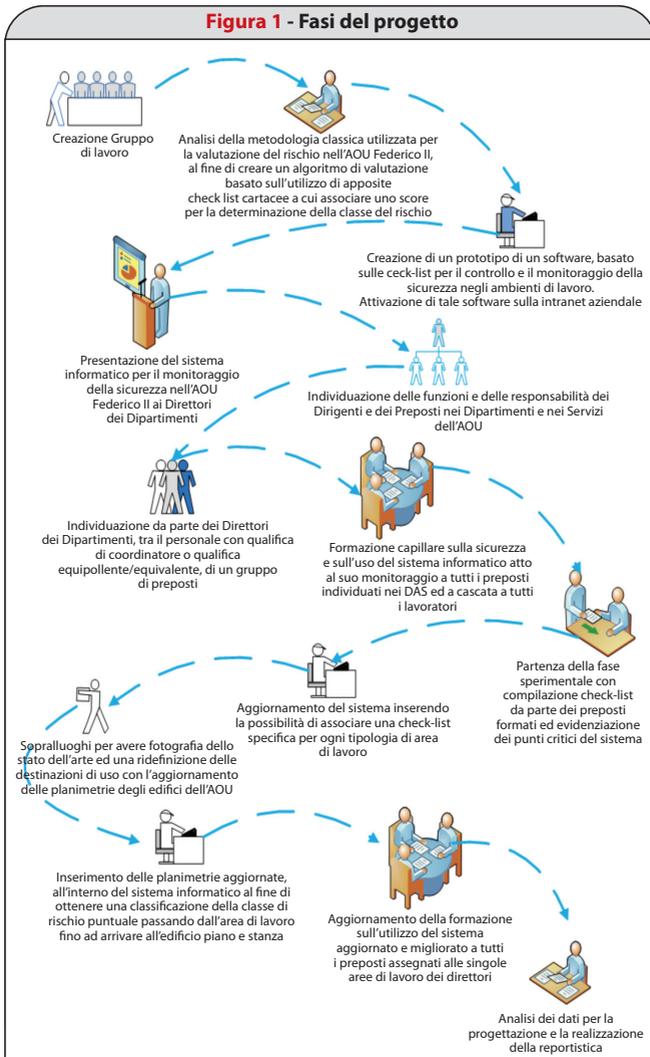
FASE 4 - Rielaborazione delle *check-list* cartacee relative al rischio biomedico per permettere attraverso una semplice risposta dicotomica la valutazione degli indicatori strettamente correlati con la valutazione dei rischi nei luoghi di lavoro.

FASE 5 - Elaborazione ex novo delle *check-list* per la valutazione delle criticità strutturali ed impiantistiche.

- FASE 6** - Elaborazione ex novo di specifiche *check-list* per i Servizi centrali dell’A.O.U. deputati al mantenimento della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- FASE 7** - Elaborazione di una guida di supporto per la compilazione delle *check-list*.
- FASE 8** - Elaborazione di una guida con suggerimenti e provvedimenti organizzativo-gestionali per il Direttore del Dipartimento ed il preposto, finalizzati alla immediata rimozione delle criticità riscontrate.
- FASE 9** - Creazione di un prototipo di *software*, basato su tutte le informazioni di cui sopra, per il controllo e il monitoraggio della sicurezza negli ambienti di lavoro, specifico per la realtà dell’A.O.U. “Federico II” e finalizzato alla valutazione del rischio nelle diverse aree di lavoro dei Dipartimenti Assistenziali ed alla formazione continua.
- FASE 10** - Inserimento del *software* nell’Intranet Aziendale al fine di renderlo disponibile ai Direttori ed ai Preposti dei Dipartimenti.
- FASE 11** - Individuazione delle funzioni dei Dirigenti e dei Preposti nei Dipartimenti e nei Servizi dell’A.O.U. al fine di costruire un sistema sicurezza che, attraverso l’uso del *software*, fosse in grado di rilevare tutte le situazioni di rischio presenti negli ambienti di lavoro e, nel contempo, attivare le funzioni necessarie per programmare gli interventi di adeguamento e/o miglioramento.
- FASE 12** - Presentazione del sistema informatico per il monitoraggio della sicurezza nell’A.O.U. “Federico II” ai Direttori dei Dipartimenti.
- FASE 13** - Individuazione da parte dei Direttori dei Dipartimenti, tra il personale con qualifica di coordinatore o qualifica equipollente/equivalente, di un gruppo di preposti, gestori ed attuatori del monitoraggio della sicurezza nelle diverse aree di lavoro dei Dipartimenti Assistenziali.
- FASE 14** - Inserimento del concetto di area di lavoro con conseguente scomposizione dell’Azienda in un numero finito di macroaree caratterizzate ciascuna da classi di attività con rischi omogenei e dalla presenza di un preposto responsabile della sorveglianza e del monitoraggio informatico della sicurezza, oltreché della corretta attuazione delle misure di prevenzione e correzione disposte.
- FASE 15** - Formazione capillare sulla sicurezza e sull’uso del sistema informatico di monitoraggio rivolta a tutti i preposti individuati nei Dipartimenti ed, a cascata, a tutti i lavoratori.

- FASE 16** - Partenza della fase sperimentale con compilazione delle *check-list* da parte dei preposti formati ed evidenziazione dei punti critici del sistema.
- FASE 17** - Aggiornamento delle planimetrie degli edifici dell'A.O.U. per una istantanea dello stato dell'arte ed una ridefinizione delle destinazioni d'uso.
- FASE 18** - Inserimento, all'interno del sistema informatico, delle planimetrie aggiornate al fine di completare i dati di rischio di ogni area di lavoro con quelli logistico-strutturali (stanza, piano, edificio, dipartimento/area funzionale, ecc.).
- FASE 19** - Analisi dei dati per la progettazione e la realizzazione della reportistica ai fini dell'aggiornamento del DVR aziendale. Programmazione delle priorità aziendali, con relativo impegno delle risorse, in funzione delle urgenze rilevate in base alla classe di rischio assegnata.
- FASE 20** - Analisi del sistema con evidenziazione delle criticità al fine di migliorare la *governance* della salute attraverso una maggior consapevolezza dei rischi e l'applicazione di pratiche di sicurezza di lavoro più tutelanti (Figura 1).

Figura 1 - Fasi del progetto



4.3 Materiali e metodi

CRISTILLO R., REA A., SCHIAVONE D.

Nelle prime fasi è stato costituito il gruppo di lavoro utilizzando professionalità presenti nell'Azienda ed istituzionalmente già coinvolte nella prevenzione e tutela della sicurezza nei luoghi di lavoro (Servizio di Prevenzione e Protezione, Direzione Sanitaria Medica di Presidio, Medicina del Lavoro, "Dipartimento di Igiene Ospedaliera, Medicina del Lavoro e di Comunità", Servizio Attività Tecnico-Manutentive, Ufficio Formazione), con l'aggiunta di un ingegnere informatico che traducesse le varie esigenze e le schematizzasse in modelli e flussi informativi.

Nelle fasi a seguire, si è analizzata la metodologia classica utilizzata per la valutazione dei rischi dall'A.O.U. "Federico II", che prevedeva:

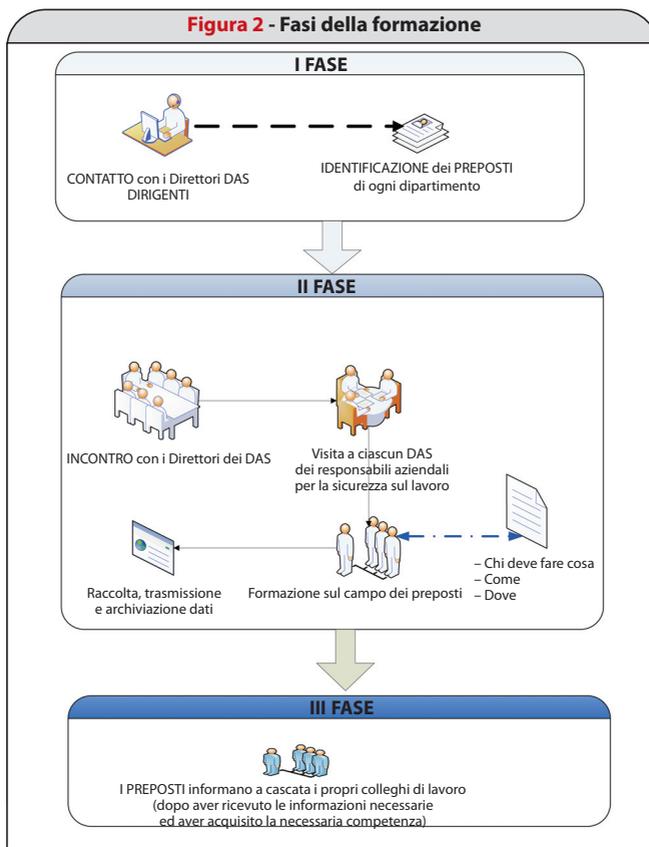
- Sopralluoghi ricognitivi
- Raccolta informazione attraverso compilazione di *check-list* cartacee
- Identificazione dei rischi potenziali
- Individuazione dei dispositivi di protezione in fruizione (mediante *check-list* appositamente allestite)
- Valutazione dei rischi sulla base di uno specifico algoritmo

e, sotto la guida del "Dipartimento di Igiene Ospedaliera, Medicina del Lavoro e di Comunità" e del Servizio di Prevenzione e Protezione, è stato creato un modello di monitoraggio della sicurezza che mettesse in evidenza le procedure (il "come"), gli attori coinvolti per l'attuazione delle misure preventive da realizzare, nonché i ruoli (il "chi") dell'organizzazione aziendale che vi dovevano provvedere³.

Successivamente il modello è stato informatizzato creando, sull'Intranet Aziendale, un'applicazione *ad hoc* che permettesse al preposto la trasmissione continua alla Direzione Generale ed a tutti i Servizi deputati alla sicurezza, delle informazioni riguardanti i rischi per la salute ed i rischi strutturali al fine di un loro monitoraggio in tempo reale e della loro risoluzione in caso di evidenti problematiche, oltreché una suddivisione per rischio delle varie aree di lavoro.

³ D. Lgs81/08, art. 28, comma 2, lett. d).

In seguito sono stati incontrati dapprima tutti i Direttori dei Dipartimenti, al fine di presentare loro il sistema informatico con le sue finalità e definire i loro ruoli e funzioni nel processo della sicurezza, poi, in un incontro plenario, tutti i preposti nominati dagli stessi direttori dei Dipartimenti. Infine, si è dato inizio al vero e proprio ciclo di formazione sul campo (Fig. 2).



Tale attività ha previsto la visita, da parte del gruppo di lavoro della sicurezza aziendale, di tutti i Dipartimenti per:

- la presentazione del progetto;
- la necessaria formazione-informazione di tutti i lavoratori sui rischi presenti in ambiente lavorativo;
- la formazione-informazione di tutti i lavoratori sul compito di ciascuno alla luce della normativa vigente.

Al fine di lasciare traccia evidente e sostenere i preposti nel loro compito di vigilanza è stata anche preparata una guida per la compilazione delle *check-list*, una guida all'uso del *software* SiRiO(Videoguida), una guida con suggerimenti e provvedimenti organizzativo-gestionali da attuare nell'immediato e l'opuscolo informativo "*Salute e Sicurezza nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II*".

4.4 Informatizzazione dei processi e dei flussi informativi: software per la gestione integrata della sicurezza.

CRISTILLO R., MAINOLFI F., ORMESE F., SCHIAVONE D.

Il *software*, con accesso esclusivo dall'Intranet Aziendale, è articolato in una serie di *check-list* (Tab. 1), la cui compilazione è affidata ai Preposti suddivisi per aree di lavoro. Ciascuna *check-list* consente di avere un'istantanea dello stato di rischio strutturale e biomedico delle diverse aree presenti in ogni struttura. Al termine della sua compilazione, infatti, l'applicazione fornisce uno *score* che identifica, sulla base di una stratificazione prevista dal modello, la fascia di rischio in cui si trova la struttura esaminata. Inoltre, ciò che è interessante ai fini della formazione, è che la stessa applicazione evidenzia agli operatori la sussistenza di situazioni critiche e i suggerimenti per programmare o attivare gli interventi risolutivi in grado di ridurre il rischio alla fascia più bassa. In questo modo, ciascun Preposto, nella periodicità delle compilazioni e nella ripetitività dei suggerimenti, impara autonomamente ed automaticamente la gestione della sicurezza nel proprio ambiente

lavorativo giungendo a quell'abitudine consolidata (orientamento delle azioni degli operatori) e prassi efficiente (supporto concreto di abilità nel saper seguire i passi giusti) che è negli scopi precisi della formazione continua.

L'applicazione, come è ovvio, non coinvolge i soli Preposti. Gli interventi suggeriti, infatti, oltre ad interessare la parte organizzativo-gestionale di ciascuna struttura, riguardano anche la programmazione di provvedimenti strutturali e manutentivi che necessitano il ricorso ad altri servizi aziendali. Questa situazione richiede il coinvolgimento di ciascun Direttore di Dipartimento che, quindi, oltre ad avere il compito di supervisionare le attività e controllare la correttezza dei processi, dovrà anche verificare, sotto sua responsabilità, che le criticità siano risolte attivandosi verso i servizi competenti.

Infine, l'impegno di ciascuna struttura, nella trasmissione per via informatica dei dati concernenti la sicurezza, consente alla Direzione Strategica ed a tutti i Servizi Aziendali deputati alla sicurezza di stabilire un piano di lavoro per l'attuazione delle misure previste, il consuntivo del lavoro svolto nell'anno precedente e l'indicazione delle priorità per quello futuro. In questo modo, il Datore di Lavoro, può agevolmente vigilare e controllare direttamente, o attraverso un suo staff, l'attuazione del modello ed il mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate, intervenendo nel momento in cui vi è necessità di spesa o una criticità notevole del sistema.

Tabella 1 - “Check-list”

Area di lavoro	Check list assegnate
Degenza RO	Check list biomedica per i reparti di degenza Check list strutturale impianti Check list strutturale arredi e servizi Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro
Degenza RO malattie infettive	Check list biomedica per i reparti di degenza malattie infettive Check list biomedica per i reparti di degenza malattie infettive Check list strutturale impianti Check list strutturale arredi e servizi Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro
Degenza DH	Check-list biomedica per i laboratori e ambulatori strumentali invasivi Check list strutturale impianti Check list strutturale arredi e servizi Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro
Culle	Check list biomedica per i reparti di degenza Check list strutturale impianti Check list strutturale arredi e servizi Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro
Laboratori con sistemi di aspirazione	Check list biomedica “Laboratori analisi con sistemi di aspirazione” Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro Check list strutturale impianti
Laboratori senza con sistemi di aspirazione	Check list biomedica “Laboratori analisi” “Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro” Check list strutturale impianti
Laboratori per farmaci tumorali	Check-list biomedica per i laboratori farmaci tumorali Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro Check list strutturale impianti
Ambulatori	Check-list biomedica per i laboratori e ambulatori strumentali invasivi Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro Check list strutturale impianti
Blocco Operatorio	Check-list biomedica per i blocchi operatori Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro
Spazi Comuni / Amministrativi	Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro Check list strutturale impianti

4.4.1 Scheda tecnica software “SiRiO”

CRISTILLO R., MAINOLFI F., ORMENESE F., SCHIAVONE D.

Il **D. Lgs. 81/2008** definisce due figure quali:

«Dirigente»: persona che in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell’incarico conferitogli, attua le direttive del Datore di lavoro organizzando l’attività lavorativa e vigilando su di essa;

«Preposto»: persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell’incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l’attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa⁴.

Le figure individuate come Attori, nel *software* per il controllo e l’aggiornamento dei dati sulla sicurezza, sono appunto quelle sopra citate. Ogni figura accede al sistema con il proprio utente e password ed entrerà in un’area a lui riservata profilata secondo l’area di lavoro di appartenenza (Fig. 3).

Figura 3 - “Accesso software SiRiO”



⁴ D. Lgs. 81/08, art. 2, comma 1, lett. d); e).

I contenuti delle varie schede sono divisi in due macroaree:

- Valutazione dei Rischi Strutturali/Impiantistici
- Valutazione Rischio Biomedico

Nel primo caso si verifica l'esistenza dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di sicurezza. Si passa dalla valutazione dello stato di conservazione delle strutture, dei pavimenti e dei passaggi alla valutazione delle caratteristiche ambientali e di accessibilità. Si vanno inoltre a verificare le misure di protezione antincendio (Impianto Antincendio e Piano di emergenza), protezione acustica e di sicurezza elettrica fino ad arrivare alla verifica delle misure di igiene dei luoghi di lavoro.

Nel secondo caso, cioè, per la Valutazione Biomedica, si vanno a verificare una serie di misure specifiche per ogni tipologia di area di lavoro quali:

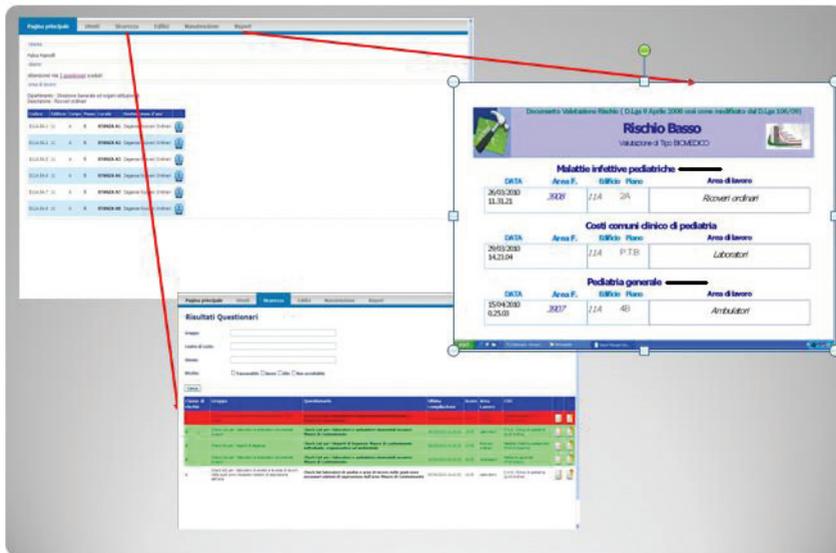
- Misure di contenimento Individuale per reparti di degenza.
- Misure di contenimento organizzativo per reparti di degenza (separazione zone di lavoro a rischio, controlli accessi visitatori, verifica di qualità delle pulizie ordinarie, verifiche procedure di sanificazione e disinfestazione, smaltimento rifiuti secondo procedure di legge, registro infortuni, individuazione dei responsabili delle segnalazione dei malfunzionamenti).
- Misure di contenimento Ambientale per reparti di degenza.
- Misure di contenimento individuale per i reparti di malattie infettive.
- Misure di contenimento Ambientale per reparti di malattie infettive.
- Misure di contenimento organizzativo per reparti di malattie infettive.
- Misure di Contenimento individuale per i laboratori e ambulatori strumentali invasivi e per i laboratori di preparazione di farmaci antitumorali.
- Misure di Contenimento Ambientale per i laboratori e ambulatori strumentali invasivi, e per i laboratori di preparazione di farmaci antitumorali
- Inoltre è prevista una suddivisione del Dipartimento in più aree di lavoro (Tab. 2).

Tabella 2 - "Aree di lavoro"

Area di Lavoro	LOCALI
Spazi Comuni/ amministrativi	Spazi comuni; Studi Medici; Deposito; Spazi per personale; Spazi per Didattica; Farmacia; Medicherie; Sindacato; Nido;Locale Tecnico, Impiantistica;
Ambulatorio medico	Locali attrezzati per visite mediche
Ambulatorio strumentale invasivo	Locale attrezzate per l'esecuzione di piccoli interventi di chirurgia
Laboratori con sistemi di aspirazione	Camera Oscura, laboratorio in cui si prevede l'utilizzo della cappa
Laboratori senza sistemi di aspirazione	Laboratori clinici con sola centrifugazione o altre attività che non prevedono uso di Cappa
Laboratori per Farmaci Tumorali	Laboratori per preparazione e manipolazione di chemioterapici
Degenza Letti Ricoveri DH	Stanze adibite alla degenza diurna
Locali Degenza Ricovero Day Hospital	Bagno assistito ogni 30 posti letto; Spazio lav. Infermieri; Spazio Caposala; Locale Medicheria; Locale cucina; Servizi Igienici del personale; Deposito Sporco; Deposito Pulito; Locale per il deposito delle padelle con vuotatoio e lavapadelle; Studio Medico; Locale soggiorno pazienti (per le degenze pediatrie)
Degenza Letti Ricoveri Ordinari	Stanze adibite alla degenza diurna e notturna
Locali Degenza Ricovero Ordinario	Bagno assistito ogni 30 posti letto; Spazio lav. Infermieri; Spazio Caposala; Locale Medicheria; Locale cucina; Servizi Igienici del personale; Deposito Sporco; Deposito Pulito; Locale per il deposito delle padelle con vuotatoio e lavapadelle; Studio Medico; Locale soggiorno pazienti (per le degenze pediatrie)
Degenza Ricovero Ordinario Malattie Infettive	Stanze adibite alla degenza diurna e notturna per pazienti affetti da patologie infettive.
Blocco Operatorio	Camera Operatoria; Sterilizzazione; Preparazione Chirurgo; Preparazione Anestesia; Risveglio Anestesia; Blocco Parto; Isola Neonatale
Terapia Intensiva	Terapia Intensiva
Locali Terapia Intensiva	Stanza Medico di guardia; Spogliatoio per il personale; Cucinetta; postazione di lavoro infermieristica, dotata di centrale di monitoraggio;
Camera Iperbarica	Sala per medicazioni; Sala per urgenze e rianimazione; locale per lavaggio e disinfezione/sterilizzazione del materiale; locale filtro per materiale sporco, ove necessario; zona deposito per materiale pulito e sterile; locale per personale tecnico e infermieristico; locale per personale medico
Radioprotezione	Camera Chiara; Camera Calda; Camera Oscura; Camera Fredda

Ad ogni area di lavoro è associata una o più *check-list* in modo da poter valutare i rischi a cui è sottoposto il personale presente in essa (Fig. 4).

Figura 4 - "Classificazione del rischio"



Classificazioni del Rischio: Reportistica

Gli interventi preventivi da porre in essere per ridurre il rischio alla fascia più bassa, sono visualizzati in modo automatico accanto alla stratificazione di rischio dell'area di lavoro.

Gli interventi sono suddivisi in:

- organizzativi gestionali, attuabili subito nel Dipartimento;
- strutturali manutentivi, attuabili dai Servizi Aziendali deputati.

Di seguito, il diagramma UML per descrivere le funzionalità del *software* attive per il profilo del preposto (Fig. 5), per il profilo Direttore del Dipartimento (Fig. 6), per il profilo della Direzione Generale e degli Organismi Aziendali della Sicurezza (Fig. 7).

Figura 5 - "Il profilo del Preposto"

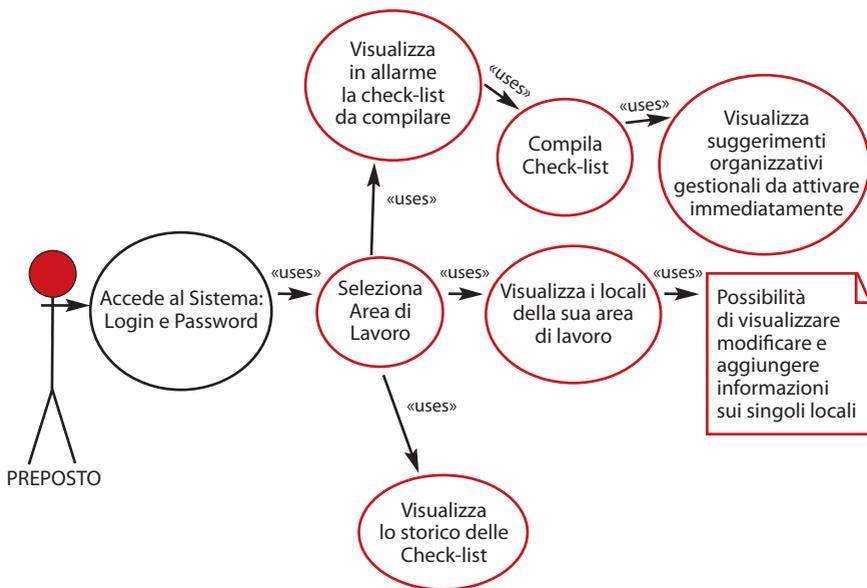


Figura 6 - "Il profilo Direttore del Dipartimento"

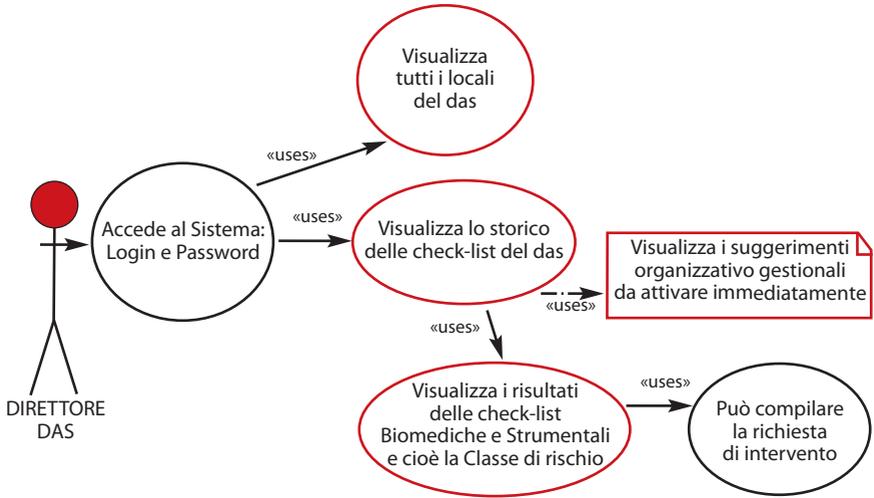
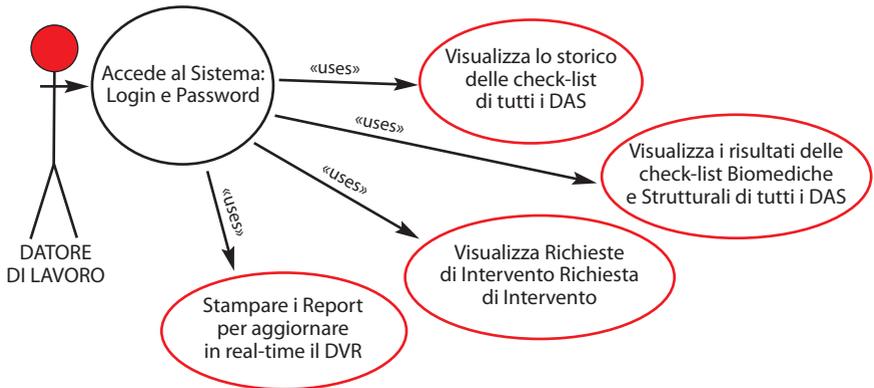


Figura 7 - "Il profilo della Direzione Generale e degli Organismi Aziendali della Sicurezza"



5. I punti di forza e di debolezza del processo inseriti nel contesto ambientale^(Indice)

CANFORA G., CARBONE U., CRISTILLO R., ORMENESE F., QUAGLIATA L., REA A., SCHIAVONE D., TRIASSI M., VIGGIANI V.

Il progetto ha incontrato, nel corso dello svolgimento, una serie di ostacoli legati soprattutto a:

- difficoltà ad accettare i cambiamenti;
- difficoltà ad imparare una nuova metodica lavorativa che prevede l'informaticizzazione dei processi;
- disomogeneità del territorio. Quella federiciana è una Azienda molto complessa nella quale, accanto alla didattica ed alla ricerca, si sviluppano processi di assistenza coerenti con la politica sanitaria regionale e nella quale l'ampiezza del territorio, unita anche alla scarsità di risorse, rende molte volte difficile la comunicazione, la realizzazione e la persecuzione di obiettivi comuni.

Nonostante ciò:

- si è suscitato interesse negli operatori sanitari con un coinvolgimento a cascata, dai lavoratori, ai preposti, ai dirigenti, ai vari servizi deputati al mantenimento della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- sono stati motivati i Dipartimenti verso un'autogestione la quale permetterà la continuità del processo nel tempo;
- sono stati mossi ulteriori passi verso il coinvolgimento di tutti i Dipartimenti ad un miglioramento continuo della sicurezza nella consapevolezza che solo un tale tipo di approccio porterà alla corretta gestione del processo di prevenzione e tutela della salute del lavoratore.

Attraverso la realizzazione di questo progetto l'A.O.U. si propone di implementare un sistema dinamico che, con il coinvolgimento del personale aziendale a tutti i livelli di responsabilità, renda più efficace la gestione della sicurezza offrendo:

- Maggiore e più sicuro controllo del rispetto della [D.Lgs. 81/08](#) e successive modifiche.
- Più efficienza nell'utilizzo delle risorse con conseguente risparmio economico.
- Maggiore controllo della sicurezza estesa a tutta l'organizzazione e a tutte le attività aziendali e correlate.
- Efficienza nella gestione e nel controllo operativo di tutti gli aspetti della prevenzione e protezione dai rischi.
- La certezza della identificazione e del controllo degli aspetti di maggiore criticità che possono influenzare la sicurezza e la salute del luogo di lavoro.
- Riduzione dei rischi sui luoghi di lavoro.
- Una migliore comunicazione tra il personale.
- La possibilità che ogni operatore posseda una adeguata cultura della sicurezza, facendosi carico delle proprie responsabilità sia rispetto al proprio operato che in riferimento alla struttura nel complesso.

6. Le fasi del processo raggiunte(Indice)

6.1 Target raggiunti 2008/2011

CANFORA G., CARBONE U., CRISTILLO R., ORMENESE F., QUAGLIATA L., REA A., SCHIAVONE D., TRIASSI M., VIGGIANI V.

Nel triennio 2008/2011 sono stati raggiunti i seguenti target:

- È stata definita la gerarchia di responsabilità su più livelli: Datore di lavoro, Direttore D.AS., Preposto (Tabella 3 e Tabella 4).
- Sono stati individuati, nei Dipartimenti e nei Servizi, le funzioni dei Dirigenti e dei Preposti al fine di costruire un sistema gerarchico della sicurezza che possa rilevare tutte le situazioni di rischio presenti negli ambienti di lavoro e nel contempo attivare le funzioni necessarie per programmare gli interventi di adeguamento e/o miglioramento.

- Sono stati formati ed informati tutti i Direttori dei Dipartimenti, i Preposti ed i Lavoratori sui rischi presenti nei luoghi di lavoro.
- È stato effettuato l'addestramento sull'uso del *software*.
- È stata completata la mappatura degli Edifici.
- Sono state assegnate le destinazioni d'uso ai locali.
- Sono state create le aree di lavoro per ogni Dipartimento.
- Sono state associate le stanze alle rispettive aree di lavoro e ciascuna area al corrispondente preposto.
- È stato avviato il primo ciclo di sperimentazione.
- È stata prodotta, dall'80% delle strutture dell'A.O.U., la prima reportistica per l'aggiornamento del D.V.R. Aziendale (Fig. 8 e Fig. 9).

Tabella 3 - Parte della matrice responsabilità per la gestione e monitoraggio della sicurezza in ambiente lavorativo estrapolata dal Regolamento Sicurezza dell'A.O.U. "Federico II"

	DG	DS	DMP	RSPP	ASPP	ASP	CMC	D.DAS	D.AF	PREP.	LAV	RLS	SATM	UFU	SGAE
Valutazione, rischi	R	CD	CD	CD	CD	C	C	I	I	C	I	C	I	---	I
Deleghe in materia di sicurezza	R	CD	I	CD	I	I	I	I	I	I	I	I	---	---	---
Elaborazione procedure generali di sicurezza	R	CD	CD	DC	CD	CD	CD	CD	CD	CD	I	C	CD	---	CD
Elaborazione a livello dipartimentale, regole comportamentali e norme per l'utilizzo di spazi ed attrezzature	I (R)*	I(R)*	CD	CD	CD	CD	CD	R	CD	CD	I	I	I	I	I
Diffusione delle procedure generali e delle norme dipartimentali, vigilanza sulla loro applicazione	R	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	I	I	I
Formazione/informazione lavoratori	R	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	I	I	---	CD	---
Monitoraggio cartaceo/informativo del ciclo lavorativo con identificazione rischi	R	CD	CD	R*	CD	CD	CD	R*	R*	R*	CD	CD	I	---	---
Feedback dei monitoraggi verso i responsabili operativi	I (R)*	I(R)*	CD	R*	CD	CD	CD	CD	CD	R*	I	I	I	---	I
Individuazione misure di contenimento. Rischi riscontrati in ambiente lavorativo	R	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	I	C	C	---	C

R = Responsabile operativo; CD = Coadiuvare il responsabile; C = Viene consultato; I = Viene informato; (R)* = Responsabile subordinato.

Tabella 4 - Legenda matrice delle responsabilità

DG	Direttore generale
DS	Direttore Sanitario
DMP	Direttore Medico di Presidio
RSPP	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
ASPP	Addetto Servizio Prevenzione e Protezione
ASP	Addetto Sistema Prevenzione
RSD	Referente della Sicurezza Dipartimentale
CMC	Coordinatore Medici Competenti
D.DAS	Direttore DAS
D.AF	Dirigente Area Funzionale
PREP.	Preposto
LAV	Lavoratore
RLS	Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza
SATM	Servizio Attività Tecniche Manutentive
UFU	Ufficio Formazione Unico
SGAE	Settore Gestione Apparecchiature Elettromedicali

Figura 8

Risultati Questionari

Gruppo:

Centro di costo:

Utente:

Rischio: Trascurabile Basso Alto Non accettabile

Cerca

Classe di rischio	Gruppo	Questionario	Score	Aree di Lavoro
3	Check list strutturale impianti	Check list strutturale impianti	40,00	Locali Degenza Ricoveri Ordinari
3	Check list strutturale impianti	Check list strutturale impianti	45,00	Blocco Operatorio
3	Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro	Check list valutazione rischi strutturali a vista	35,00	Spazi Comuni/ Amministrativi
3	Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro	Check list valutazione rischi strutturali a vista	47,00	Spazi Comuni/ Amministrativi
3	Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro	Check list valutazione rischi strutturali a vista	47,00	Degenza Ricoveri Ordinari
2	Check list strutturale impianti	Check list strutturale impianti	24,00	Spazi Comuni/ Amministrativi
2	Check list strutturale arredi e servizi	Check list strutturale arredi e servizi	20,00	Ambulatorio
2	Check list strutturale impianti	Check list strutturale impianti	25,00	Spazi Comuni/ Amministrativi

Figura 9

Risultati Questionari

Gruppo:

Centro di costo:

Utente:

Rischio: Trascurabile Basso Alto Molto Alto Non accettabile

Classe di rischio	Gruppo	Questionario	Score	Aree di Lavoro
4	Check list strutturale impianti	Check list strutturale impianti	80,00	Spazi Comuni/ Amministrativi
4	Check list strutturale impianti	Check list strutturale impianti	55,00	Locali Degenza Ricoveri Ordinari
3	Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro	Check list valutazione rischi strutturali a vista	45,00	Spazi Comuni/ Amministrativi
3	Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro	Check list valutazione rischi strutturali a vista	47,00	Ambulatorio Emodinamica
3	Check-list strutturale reparti di degenza ed altre aree di lavoro	Check list valutazione rischi strutturali a vista	45,00	Degenza Ricoveri Ordinari
2	Check list strutturale arredi e servizi	Check list strutturale arredi e servizi	21,04	Spazi Comuni/ Amministrativi
2	Check list strutturale arredi e servizi	Check list strutturale arredi e servizi	21,04	Ambulatorio Geriatria
2	Check list strutturale	Check list strutturale impianti	30,00	Laboratori con sistema di aspirazione

7. Possibili obiettivi futuri del processo di innovazione e cambiamento (Indice)

CANFORA G., CARBONE U., QUAGLIATA L., REA A., SCHIAVONE D., TRIASSI M., VIGGIANI V.

Il presente progetto è solo l'inizio di un più ampio programma destinato a creare una rete capillare di monitoraggio informatico della sicurezza negli ambienti di lavoro con il coinvolgimento di tutta l'organizzazione aziendale.

Perché la sicurezza sul lavoro si realizzi è necessaria:

- una gestione organizzativa che comprenda obiettivi chiari, condivisi e comunicati;
- l'attivazione di un'efficace formazione rivolta a tutte le figure aziendali a seconda dei compiti ed attribuzioni (Dirigenti, Preposti, Responsabili Servizi);
- l'elaborazione di semplici procedure e di sistemi di monitoraggio con verifiche periodiche nella loro applicazione;
- l'attuazione di un'efficace comunicazione tra gli attori coinvolti nei processi.

L'ultimo punto è di fondamentale importanza, in quanto, la carenza di comunicazione e partecipazione alle attività preventive è un aspetto molto presente nelle strutture sanitarie e che merita soluzioni appropriate.

Molte organizzazioni hanno formalmente adempiuto a dettami previsti dal [D. Lgs. 81/08](#), ma poche hanno un vero sistema preventivo e di gestione come previsto dal Decreto stesso. Questo è quanto, invece, sta tentando di fare l'A.O.U. "Federico II".

A partire dalle indicazioni rilevate dal sistema informatico di monitoraggio della salute e sicurezza, nell'A.O.U. "Federico II" sarà possibile stabilire un piano di lavoro per l'attuazione delle misure previste, il consuntivo del lavoro svolto nell'anno precedente e l'indicazione delle priorità per quello futuro.

Inoltre, attraverso la redazione di un regolamento che identifichi i ruoli di ciascun attore della sicurezza in funzione di un sistema integrato di gestione, sarà possibile gettare le basi per la creazione di un modello di organizzazione della sicurezza.

Tale modello, articolato per ogni macrostruttura, prevederà che:

- I Direttori dei Dipartimenti gestiscono l'organizzazione interna delle aree di lavoro e implementano procedure e linee guida, supportati dalla Direzione Medica di Presidio.
- I Servizi Aziendali della sicurezza fanno fronte alle criticità riscontrate ognuno per le proprie competenze.
- Il Datore di Lavoro, attraverso un suo staff, vigili e controlli l'attuazione del modello ed il mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate, intervenendo nel momento in cui vi è necessità di spesa o una criticità urgente del sistema.

Inoltre per il futuro è in fase di allestimento un ulteriore ampliamento del processo di informatizzazione, mirato ad integrare le informazioni raccolte attraverso il *software* SiRiO con:

- i dati del Settore Apparecchiature Elettromedicali, al fine di creare un registro informatizzato di manutenzione, con indicazione dell'allocazione delle apparecchiature e del loro responsabile (vedi progetto allegato "Gestione Apparecchiature");
- i dati dal Servizio Attività Tecnico-Manutentive, al fine di mappare e monitorare il cronoprogramma delle attività di manutenzione e segnalare sia gli interventi preventivi messi in atto, che quelli non realizzati con le relative motivazioni;
- i dati dai medici competenti al fine di un'associazione tra: area di lavoro, lavoratori presenti, rischi a cui sono esposti, periodicità della sorveglianza sanitaria.

Obiettivo finale è la creazione di un unico sistema informatico in cui siano raccolte ed archiviate, oltre a tutte le informazioni sulla sicurezza suddivise per area di lavoro, area funzionale e Dipartimento, anche tutta la documentazione della sicurezza stessa (manutenzione apparecchiature, controlli sugli impianti, certificato prevenzioni incendi, ecc) con indicazione delle scadenze di aggiornamento e/o di rinnovo, e dei soggetti istituzionali/aziendali coinvolti.

BIBLIOGRAFIA

- Barbato L., Frasccheri C., *Salute e Sicurezza sul lavoro*. Guida al D. Lgs. n. 81/2008 integrato con il D. Lgs. n. 106/2009.
- Carbone U., Schiavone D., Canfora G., Mainolfi F., Cristillo R., Rea A., Dionisio A., Farinaro E., Triassi M., “Proposta di una metodologia per la gestione integrata della sicurezza: valutazione dei rischi, formazione e medico competente”, Atti XXII Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica Roma 12-15 ottobre 2011 Auditorium della Musica pagg. 281-288.
- Carnevale F., Baldasseroni A., *Mal da lavoro Storia della salute dei lavoratori*, Roma-Bari, 1999.
- Decreto del Presidente della Repubblica n. 547 del 1955 *Sicurezza sul lavoro*.
- Decreto del Presidente della Repubblica n. 303 del 1956 *Igiene sul lavoro*.
- Decreto Legislativo del 9 aprile n. 81 / 2008 *Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro*.
- Decreto Legislativo del 3 agosto n. 106/ 2009 *Disposizioni integrative e correttive del D. Lgs. 81/08*.
- De Vita, *Morti sul lavoro: nuove norme, formalismi vecchi*, in Boll. Adapt, 2007.
- Gazzetta Ufficiale 30 aprile 2008, n. 101-s.o. n. 108 *Testo Unico Sicurezza Lavoro*, Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81.
- Lai M., *Flessibilità e sicurezza del lavoro*, Torino, 2006.
- Montuschi L., *I Principi generali del D.Lgs. n 626/1994 (e successive modifiche)*.
- Montuschi L., (a cura di) *Ambiente, Salute e Sicurezza. Per una gestione dei rischi da lavoro*, Torino, 1997.
- Montuschi L., “Verso il Testo Unico sulla Sicurezza del Lavoro”, in P. Pascucci.
- Monda G.M., “La valutazione dei rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori”.
- Smuraglia C., “Quadro normativo, novità ed esperienze attuative in tema di sicurezza e igiene del lavoro: nuove prospettive di coordinamento”.
- Soprani P., *Sicurezza e prevenzione nei luoghi di lavoro*, Milano, 2001.
- Tiraboschi M., Fantini L. (a cura di), *Il Testo Unico della salute e sicurezza del lavoro dopo il correttivo (D. Lgs. n. 106/2009)*, Milano, 2009.
- Tiraboschi M., *Le morti bianche, i limiti e le ipocrisie di una proposta normativa*.
- Venturini S., Cacitti L., Treleani M., *Tutela della Sicurezza sul Lavoro in ospedale e nelle attività territoriali (a cura) Servizio Sanitario Nazionale Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia*, 2004.

8. Allegato: Progetto Gestione Apparecchiature Elettromedicali (Indice)

CRISTILLO R., LAURIA G., PERNA A., PERRONE A., SCHIAVONE D.

Nella pratica quotidiana dell'attività di un ospedale vengono utilizzate una molteplicità di attrezzature sia a scopo diagnostico che terapeutico, parte di esse sono alimentate elettricamente e pertanto necessitano di una specifica attenzione per consentirne un uso sicuro sia per l'utilizzatore che per il paziente.

Questo è il primo aspetto di una problematica molto complessa e al tempo stesso delicata. La non univoca funzione impone una visione allargata delle modalità di gestione, installazione, manutenzione e verifiche necessarie alla realizzazione ed al mantenimento delle condizioni di sicurezza.

La sicurezza elettrica degli apparecchi elettromedicali impiegati nell'ambiente clinico dipende da una molteplicità di fattori, i più importanti dei quali sono:

- la progettazione e costruzione dell'apparecchiatura effettuata rispettando i requisiti essenziali di sicurezza previsti;
- l'impiego dell'apparecchiatura in locali nei quali gli impianti elettrici siano realizzati a "regola d'arte";
- l'utilizzo corretto e conforme alla destinazione dell'apparecchiatura;
- la presenza, lì dove l'apparecchiatura è utilizzata, di idonea documentazione relativa al suo uso;
- l'addestramento all'uso e la conoscenza da parte dell'operatore delle caratteristiche di sicurezza dell'elettromedicale;
- un programma di manutenzione preventiva;
- una adeguata struttura organizzativa del presidio sanitario che ha in uso l'apparecchio.

Si può ipotizzare che, in un percorso teso ad ottenere uno standard ottimale di sicurezza, il primo passo da compiere è quello di accertarsi che l'apparecchio elettromedicale che si vuole acquisire sia rispondente alle normative tecniche di sicurezza già esistenti.

Le normative di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali, strettamente correlate con la normativa relativa alla sicurezza nei luoghi, impongono ad una serie di soggetti diversi obblighi fondamentali per la realizzazione di tutte quelle condizioni di sicurezza relative:

- all'apparecchiatura,
- all'operatore che si trova ad utilizzarla
- all'impianto necessario per la sua alimentazione

L'impiego di apparecchiature elettromedicali può generare, in caso di danni a terzi, pazienti od utilizzatori, una molteplicità di profili di responsabilità a carico di più soggetti; il Datore di Lavoro dell'Azienda dove l'apparecchiatura viene utilizzata, il Produttore del macchinario, l'Installatore ed il Manutentore (se diverso dal produttore), e naturalmente il soggetto che impiega l'apparecchiatura per la prestazione di cura.

Una prima fattispecie di responsabilità è quella appunto che fa carico al Datore di Lavoro a seguito della violazione delle norme a tutela della salute ed integrità fisica dei lavoratori che prestano la propria opera sotto la sua direzione ed a suo beneficio.

Un secondo ordine di responsabilità tende a salvaguardare l'integrità fisica delle persone a favore delle quali vengono impiegate le apparecchiature elettromedicali, tenendo presente che il loro particolare stato fisico può richiedere cautele particolarmente accentuate.

Infine deve essere considerata la responsabilità del Fabbriante di prodotti elettromedicali per i danni arrecati al personale addetto ovvero ai pazienti, dai difetti dei prodotti, sia sulla base di norme specifiche sulla sicurezza generale e sia sulla base di quelle norme che, in modo più o meno diretto, tendono alla tutela generale non solo degli acquirenti o dei fruitori di beni o servizi, ma di tutti coloro che in qualsiasi modo possono ricevere un danno dai risultati dell'attività imprenditoriale.

Alla luce di quanto sopra esposto, appare evidente quanto sia imperativo e necessario il monitoraggio del funzionamento e del corretto utilizzo delle apparecchiature elettromedicali all'interno di un sistema complesso quale è un ospedale.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" dispone di un elevato numero di apparecchiature elettromedicali, tra cui molte di diagnostica Radiologica e di Radioterapia per le quali è necessario porre mano alle tecnologie preesistenti per conseguire un livello di sicurezza accettabile.

Inoltre, nell'A.O.U. "Federico II", accanto alle attività assistenziali si svolgono quotidianamente attività prettamente didattiche e di ricerca con utilizzo continuo di apparecchiature elettromedicali.

Di fronte a questo variegato e complesso contesto, è apparso evidente, alla Direzione Strategica, la necessità di creare un sistema di gestione delle apparecchiature elettromedicali articolato su più livelli che garantisca la sicurezza delle apparecchiature in funzione della sicurezza dell'operatore.

È in questa ottica che è la Direzione Strategica dell'A.O.U. "Federico II" ha avviato con il Settore Gestione Apparecchiature Elettromedicali (SGAE) uno specifico progetto di gestione delle apparecchiature elettromedicali.

Tale progetto prevede diversi campi di applicazione quali:

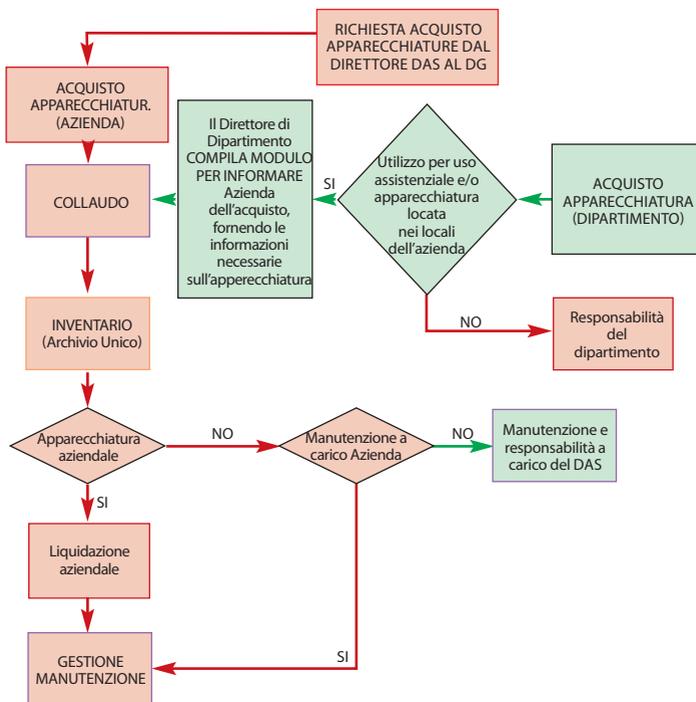
- censimento informatico del parco macchine esistente, ai fini della creazione di inventario completo di tutta una serie di informazioni relative all'apparecchiatura ed al suo utilizzo quali ad esempio: età dell'apparecchiatura, stato di conservazione, obsolescenza tecnologica, frequenza dei controlli, ecc.;
- valutazione del rischio connesso all'utilizzo di ciascuna macchina nel contesto in cui opera;
- tutela della salute dell'operatore che per lo svolgimento della sua attività lavorativa, vuoi che sia di assistenza o di didattica o di ricerca, si trova a dover utilizzare un'apparecchiatura elettromedicale.

Come primo *step* per la realizzazione del censimento informatico del parco macchine completo di tutte le informazioni di cui sopra si è proceduto ad una accurata analisi della situazione cercando di individuare le criticità e le loro possibili correzioni. È stato subito evidente che poter attuare una valida politica in tema di sicurezza bisognava avere prima di tutto una profonda conoscenza del territorio e della sua composizione cercando allo stesso tempo di rileggere, rendere omogenei,

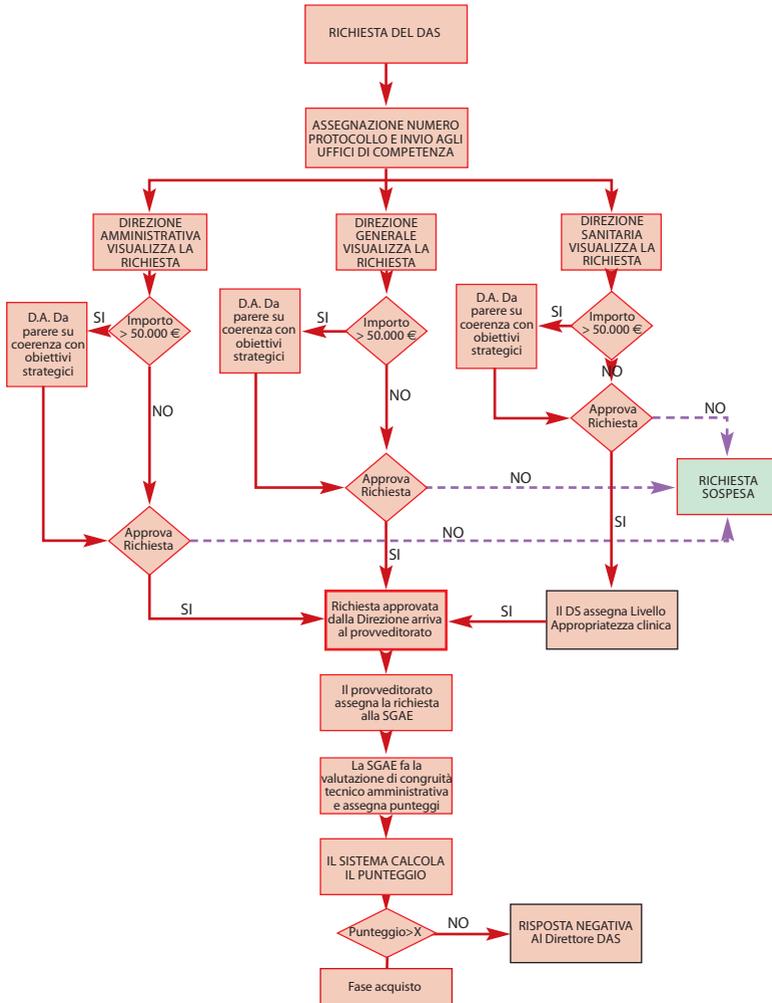
assemblare ed informatizzare tutta la mole di dati riguardanti le apparecchiature che l'esperienza precedentemente maturata aveva prodotto in formato soprattutto cartaceo.

Si è quindi passati ad effettuare una codificazione ed informatizzazione dei processi strettamente correlati all'intera gestione dell'apparecchiatura; dalla sua acquisizione al suo ingresso all'interno dell'Azienda, al suo ciclo di vita come illustrato nelle flow-chart a seguire.

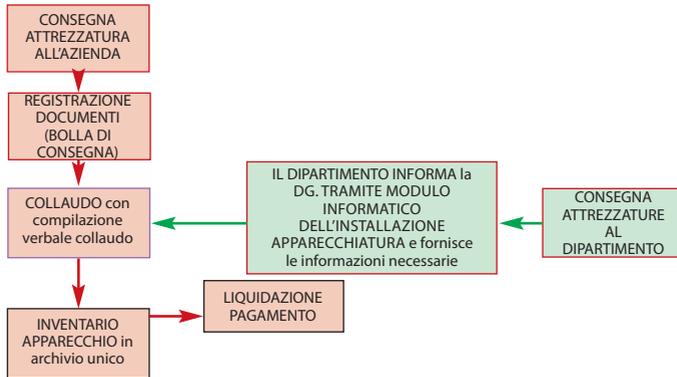
FASI GESTIONE APPARECCHIATURE



RICHIESTA ACQUISTO APPARECCHIATURE



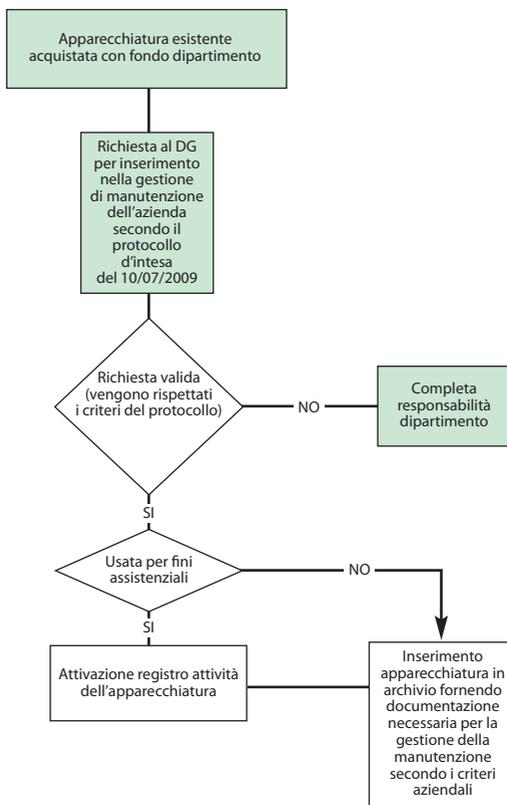
FASI CONSEGNA E COLLAUDO



FASI MANUTENZIONE



Gestione apparecchiature secondo il protocollo d'intesa 10/07/09



La fase relativa alla valutazione del rischio connesso all'utilizzo di ciascuna macchina nel contesto in cui opera ed alla tutela della salute dell'operatore è in via di sviluppo, e prevederà:

- l'elaborazione di specifiche check-list per la definizione dei principali fattori di rischio attribuibili alle tipologie di apparecchiature presenti in campo;

- la definizione della metodologia per la quantificazione del rischio, in funzione anche della rispettiva collocazione e del relativo utilizzo dell'apparecchiatura.

9. Conclusioni (Indice)

Attualmente l'archivio informatico è in una fase avanzata di sviluppo ed il suo completamento permetterà:

- il monitoraggio e controllo continuo delle apparecchiature elettromedicali presenti nell'A.O.U. "Federico II";
- la veloce individuazione delle apparecchiature che, per la concomitanza di vari fattori di rischio quali: età, stato di conservazione, obsolescenza tecnologica, ecc. devono essere sottoposte a controlli più frequenti, ovviando in tal modo a possibili guasti che possono rappresentare eventi di rischio;
- l'attuazione della codifica CIVAB⁵ (Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche di Trieste);
- l'analisi della produttività;
- l'analisi costi;
- la quality assurance-risk management.

In aggiunta, un *database* di tale ampiezza sarà il supporto indispensabile per una più accurata programmazione dell'ammodernamento del parco tecnologico. Ciò oltre ad avere una ricaduta sulla qualità delle prestazioni erogate, di per sé costituirà un fattore di abbattimento del rischio per l'operatore che si troverà ad utilizzare apparecchiature di recente costruzione.

⁵ Codice alfanumerico identificativo dell'apparecchiatura, costituito da otto caratteri che indicano costruttore, modello e anno di fabbricazione.

I primi tre caratteri indicano la classe di tecnologia (es: ECT = ecotomografo); la seconda terza la ditta produttrice; gli ultimi due caratteri lo specifico modello di tecnologia di quella classe e di quel produttore. Attualmente vengono codificate tutte le apparecchiature sanitarie e alcune importanti categorie di consumabili.

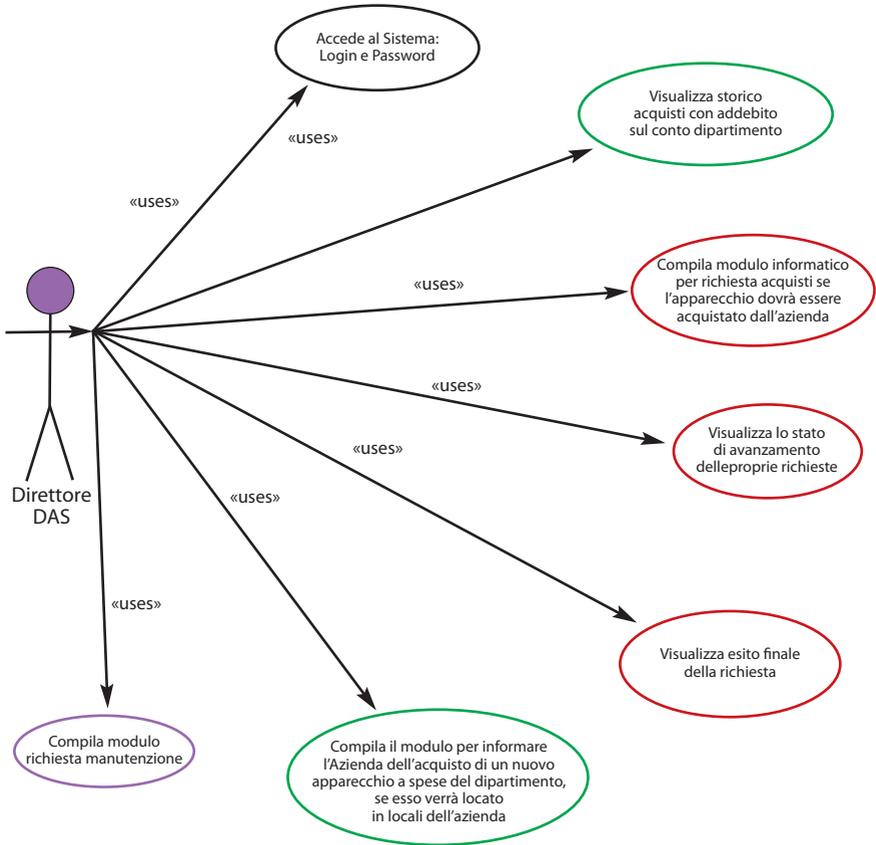
Ulteriore sviluppo del progetto gestione apparecchiature elettromedicali sarà:

- individuare una serie di referenti per ogni struttura direttamente responsabile dell'apparecchiatura elettromedicale;
- creare un efficace interfaccia informatizzata tra i vari Referenti Dipartimentali ed il Settore Apparecchiature Elettromedicali dando la possibilità a ciascuno di poter intervenire agevolmente nella fase di competenza.

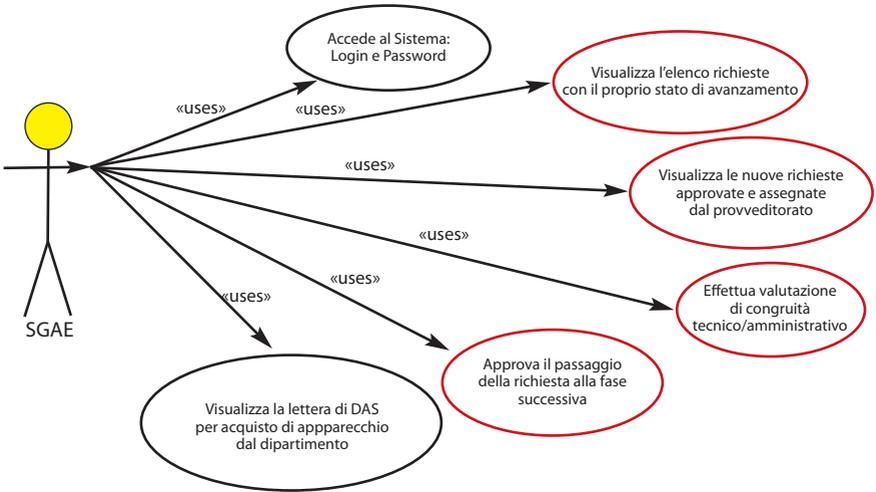
Il progetto “Gestione apparecchiature elettromedicali” attualmente in fase di implementazione, costituisce, come già detto in precedenza, un ulteriore sviluppo del progetto permanente “Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro” dell’A.O.U. “Federico II”.

Di seguito Diagramma di ULM con indicazione delle varie attività svolte dal Referente Dipartimentale, dall’Ufficio Protocollo ed dal Settore Apparecchiature Elettromedicali dell’A.O.U. “Federico II”, nell’ambito del progetto per la gestione delle apparecchiature elettromedicali.

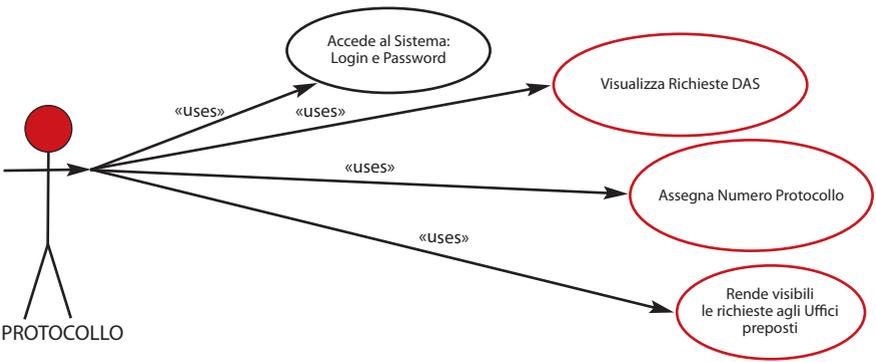
Use Case Direttore DAS



Use Case Protocollo



Use Case SGAE



BIBLIOGRAFIA

- Avanzolini G. (1998) Strumentazione biomedica - progetto e impiego dei sistemi di misura, Patron Editore
- Belliato R. (A.A. 98/99) “La sicurezza delle Apparecchiature Biomediche: Normativa, Verifiche Periodiche e Riadeguamento”. Tesi di Specializzazione in Sicurezza e prevenzione nell’ambiente ospedaliero. SSIC, Università di Trieste, Rel.: P. Inchingolo, Corr: P. Derrico, Teresa dell’Aquila.
- Bianchetti M. Bravar D., Inchingolo P. (2000) TAHTA: The Trieste Action for Health Technology Assessment. Guidelines for East European Countries and South Mediterranean Areas.
- Corbellini G., Corbellini U. (1994) Sicurezza elettrica degli apparecchi elettromedicali, AEI, volume 81, pp. 284-296.
- DPR 513/97 10 novembre 1997 Regolamento contenente i criteri e le modalità per la formazione, l’archiviazione e la trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici a norma dell’articolo 15, comma 2, della legge 15 marzo 1997, n. 59
- D.lgs 81/2008. Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Gramiccioni L., Maggio A. Dispositivi medici CE adempimenti previsti dalla direttiva 93/42/CE, Di Renzo Ed, 1996, ISBN 88-86044-39-0
- Inchingolo P. (1985). La sicurezza elettrica negli ospedali. Libreria Goliardica, Trieste.
- Lamberti C., Rainer W. (1998) Le apparecchiature biomediche e la loro gestione, Patron Editore.
- Norma CEI 62-5 - CEI 62-5 Fasc. 507 (1980). Apparecchi elettromedicali. Norme generali di sicurezza.
- Norma CEI EN 60601-1 - CEI 62-5 Fasc. 1445 (1991). Apparecchi elettromedicali. Norme generali per la sicurezza.5;V1 Fasc. 2280 V. Apparecchi elettromedicali. Norme generali di sicurezza.
- Norma [CEI 64-8](#) - CEI 64-8 - Sez. 710. Impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico.
- Norma CEI 64-4 - CEI 64-4 - Fasc. 4117. Impianti elettrici nei locali adibiti ad uso medico.

- Norma CEI EN 50103 - CEI 62-72 Fasc. 2728. Guida per l'applicazione delle Norme EN 29001 ed EN 46001 e delle Norme EN 29002 e EN 46002 per l'industria dei dispositivi medici attivi (compresi gli impiantabili attivi).
- Norma CEI 62-93 - CEI 62-93 Fasc. 4975. Aspetti fondamentali delle norme di sicurezza per gli apparecchi elettromedicali.
- Norma CEI EN 41003 - CEI 74-3 - Fasc. 5214. Requisiti particolari di sicurezza per apparecchiature da collegare a reti di telecomunicazioni.
- Norma CEI EN 50116 - CEI 74-5 - Fasc. 3500. Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione. Prove di serie per la verifica della sicurezza elettrica durante la fabbricazione.
- Stefanelli S., Rimondini L. Dispositivi medici e assicurazione di qualità, Ed. Masson, 1999, ISBN 88-214-2423-5.

AREA 2_(Indice)

RISCHIO CLINICO ED INFEZIONI OSPEDALIERE

Coordinatore del progetto: Triassi Maria

Team del progetto: Montella Emma^{1,2}, Zarrilli Raffaele²

Affiliazioni:

Direzione Sanitaria A.O.U. “Federico II”

1

Dipartimento di Igiene Ospedaliera Medicina del Lavoro
e di Comunità A.O.U. “Federico II”

2

10. Abstract^(Indice)

Il tema della sicurezza in sanità è argomento di estrema attualità sul quale sempre più si concentrano le attenzioni delle strutture sanitarie e dei responsabili di governo al fine di porre in atto adeguate strategie che consentano, non solo di affrontare nell'immediato l'evento avverso e il contesto nel quale è avvenuto, ma, anche e soprattutto, di progettare i processi in funzione di obiettivi di garanzia della riduzione del rischio clinico da raggiungere al di là del formale rispetto delle norme. Dopo un confronto con questi temi e dopo aver focalizzato l'attenzione in particolare sul tema della prevenzione e del monitoraggio delle Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali (ICPA), il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) aziendale con il supporto essenziale del Dipartimento di Igiene Ospedaliera, Medicina del Lavoro e di Comunità e la condivisione della Direzione strategica, in linea con gli indirizzi regionali, ha elaborato, attivato e integrato un Progetto condiviso di gestione del rischio infettivo, che si inserisce nei cambiamenti aziendali effettuati negli ultimi tempi finalizzati alla crescita della cultura aziendale della sicurezza e alla riduzione al minimo del rischio di errore.

Le ICPA sono malattie multifattoriali, evento avverso correlato all'assistenza sanitaria e inevitabile per gli aspetti intrinseci correlati alla fragilità del paziente e alle procedure a cui questi è sottoposto nel corso della degenza; tuttavia, *poiché le infezioni ospedaliere potenzialmente prevenibili rappresentano il 30% circa di quelle insorte, si può stimare che ogni anno si verifichino dalle 135.000 alle 210.000 infezioni prevenibili, e che queste siano direttamente attribuibili ad errori nelle pratiche assistenziali*¹: questo dato mette in evidenza la necessità di attivare

¹ ISTISAN 01/4.

misure correttive per la prevenzione delle ICPA. In tale ambito l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli ha attivato un Progetto aziendale, integrato e ciclico, di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dell'assistenza i cui aspetti salienti sono: la formazione del personale, la sorveglianza epidemiologica, l'implementazione di procedure, il cui valore aggiunto è rappresentato dai modelli operativi di feedback periferico attivati per ciascun processo che hanno previsto il coinvolgimento attivo di tutto il personale dell'Azienda e consentono il monitoraggio continuo dei risultati.

I risultati del Progetto, ormai in fase avanzata, sono, infatti, misurabili con indicatori numerici standardizzati e condivisi a livello regionale e nazionale, rappresentati prevalentemente da misure di frequenza quali i tassi di prevalenza e di incidenza, grezzi e specifici, di ICPA. La standardizzazione dei risultati del Progetto ha consentito, inoltre, un continuo confronto dell'attività dell'Azienda con l'attività svolta da altre aziende ospedaliere sul territorio regionale. L'attività di benchmarking ha rappresentato, nel tempo, ed ancora oggi rappresenta una spinta in più al cambiamento che ha visto l'Azienda sempre ai primi posti nello scenario regionale.

11. La spinta al cambiamento(Indice)

MONTELLA E., TRIASSI M.

La sicurezza dei pazienti è un aspetto di notevole rilevanza nell'ambito della qualità dell'assistenza sanitaria, è necessario, infatti, operare per abbattere il rischio clinico e migliorare in misura sostanziale le condizioni di sicurezza in cui gli operatori sanitari lavorano e il paziente recupera il proprio stato di salute.

Oggi la sicurezza del paziente è associata alla qualità professionale, ma, questa espressione è decisamente riduttiva in quanto legata alla percezione che l'evento avverso dipenda dall'errore del singolo, mentre in realtà l'evento è correlato ad un problema di cultura aziendale e di sistema che non ha le barriere necessarie affinché non si verifichi il danno.

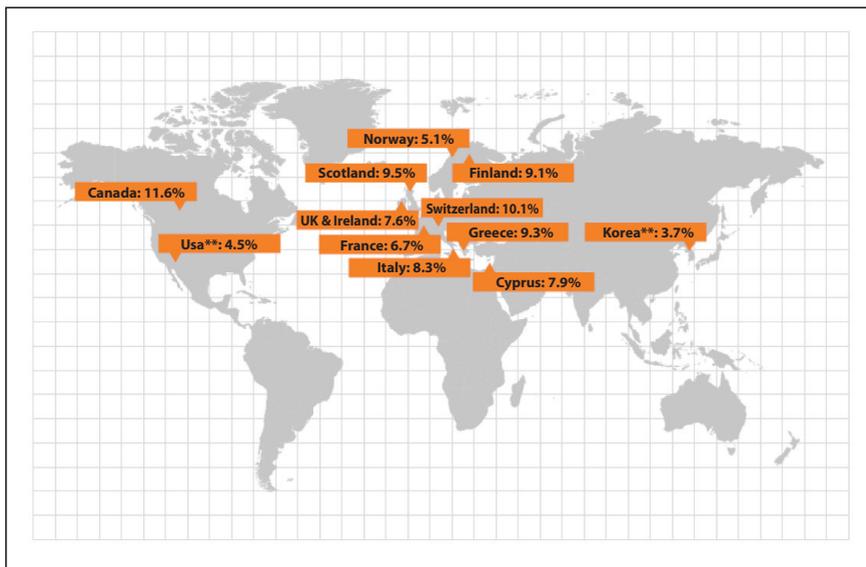
Nell'ambito della prevenzione del rischio clinico, con particolare riferimento al rischio infettivo, le ICPA sono considerate in letteratura internazionale e nazio-

nale la complicità più grave dell'assistenza sanitaria, determinando un significativo carico di malattia per il paziente e la sua famiglia e un carico economico aggiuntivo per la Sanità Pubblica.

11.1 Epidemiologia del fenomeno

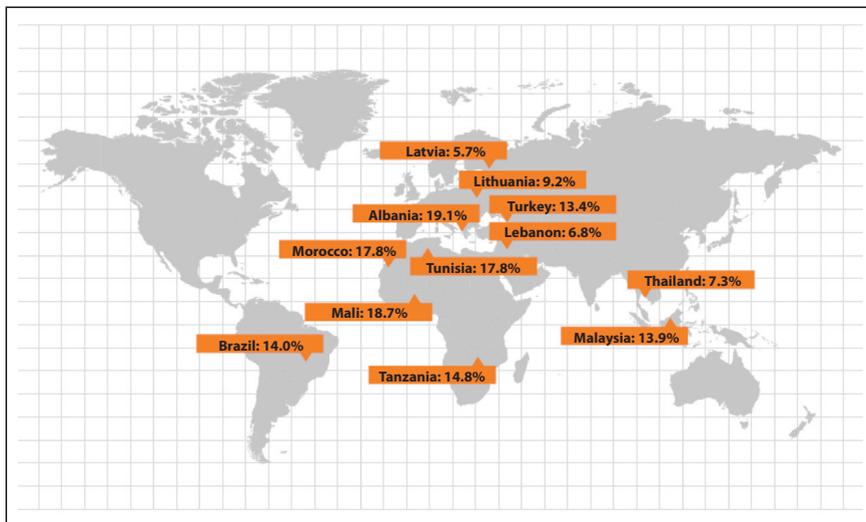
Attualmente le ICPA sono l'evento avverso più frequente e di maggior rilievo in ambito sanitario internazionale e nazionale. In ambito internazionale lo studio più recente² ha consentito di quantificare la prevalenza del fenomeno sia nei Paesi in via di sviluppo (Figura 1) sia nei Paesi sviluppati (Figura 2).

Figura 1 - Prevalenza delle ICPA in Paesi sviluppati (WHO 2008)



² Systematic review conducted by WHO, 1995-2008.

Figura 2 - Prevalenza delle ICPA in Paesi in via di sviluppo (WHO 2008)



In ambito europeo lo studio di prevalenza condotto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)³ ha evidenziato come, in media, l'8,7% dei pazienti in ospedale presenti una ICPA.

La prima indagine nazionale svolta in Italia per rilevare la prevalenza del fenomeno su base nazionale, è stata effettuata nel 1983 ed ha fornito un tasso di prevalenza di ICPA del 7,6% ed un tasso di prevalenza di pazienti infetti del 6,8%⁴. Attualmente in Italia l'indagine più recente condotta con uno studio multicentrico nazionale (*ISTISAN 01/4*), ha rilevato che dal 5% all'8% dei pazienti ricoverati contrae un'infezione ospedaliera e che ogni anno si verificano, quindi, dalle 450.000 alle 700.000 infezioni in pazienti ricoverati in ospedale.

³ WHO/EIP/QPS/07.2 Organizzazione Mondiale della Sanità 2007.

⁴ Moro ML, Stazi MA, Marasca G, Greco D, Zampieri A. National prevalence survey of hospital-acquired infections in Italy, 1983. *J Hosp.Infect.* 1986;8:72-85.

La distribuzione del fenomeno infettivo, tenuto conto delle caratteristiche della catena del contagio, varia in rapporto al reparto di degenza, all'età del paziente e ai fattori considerati direttamente correlabili al grado di fragilità del soggetto. In particolare, per i pazienti ricoverati in aree chirurgiche le Surgical Site Infection (SSI) si presentano con un'incidenza che varia dall'1,2% al 23,6%⁵.

I dati forniti dall'*European Centre for Disease Prevention and Control – Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2008* (ECDC) indicano che il tratto urinario è il sito anatomico maggiormente interessato dal fenomeno infettivo, con una frequenza del 27%, seguono il tratto respiratorio inferiore (incluse le polmoniti) con il 24%, le infezioni del sito chirurgico con il 17% e le infezioni sistemiche con il 10,5%; le cause minori rappresentano, invece, il restante 19,3%.

La distribuzione epidemiologica dei microrganismi responsabili delle infezioni, sebbene presenti sempre una prevalenza maggiore per i batteri, in particolare per i microrganismi opportunisti, risulta mutata nel tempo in base a fenomeni di antibiotico resistenza e selezione naturale⁶. Attualmente i microrganismi maggiormente responsabili delle infezioni di natura batterica sono lo *Staphylococcus aureus*, seguito da *Escherichia coli* e *Enterococcus spp*⁷.

Le ICPA, un effetto indesiderato dell'assistenza, sono responsabili di aggravamento della patologia di base, prolungamento della degenza e disabilità a lungo termine per il paziente ricoverato. Non solo comportano costi elevati per i pazienti e per le loro famiglie, ma aggravano anche il carico economico per i sistemi sanitari e provocano morti evitabili. Per la loro stessa natura, le ICPA riconoscono molte cause correlate ai sistemi ed ai processi di erogazione dell'assistenza, ai vincoli economici e politici dei sistemi sanitari, ma anche ai comportamenti umani a loro volta condizionati dal livello di istruzione. **“Poiché le infezioni ospedaliere po-**

⁵ Martone WJ, Jarvis WR, Culver DH, Haley RW. Incidence and nature of endemic and epidemic nosocomial infections. In: Bennett JV, Brachman PS, eds. Hospital infections. Boston: Little, Brown, and Company, 1992;577-96.

⁶ Arias 2000; Ostrowsky, Jarvis, 2003.

⁷ ECDC. 2008.

tenzialmente prevenibili rappresentano il 30% circa di quelle insorte, si può stimare che ogni anno si verifichino dalle 135.000 alle 210.000 infezioni prevenibili, e che queste siano direttamente attribuibili ad errori nelle pratiche assistenziali” (ISTISAN 01/4). Gli strumenti per la riduzione del rischio infettivo in ospedale sono la sorveglianza epidemiologica, le linee guida, le procedure e la formazione del personale sanitario.

11.2 I costi per la Sanità Pubblica

Le infezioni correlate alle pratiche assistenziali (ICPA) negli ospedali sono causa di profonde implicazioni economiche a carico del Sistema Sanitario Nazionale. La stima dei costi diretti più completa, pubblicata nel 1992, è stata basata su risultati ottenuti dallo *Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control* (SENIC) condotto negli anni 70: con un’incidenza approssimativa di circa 4,5 ICPA/100 ammissioni ospedaliere, il costo annuo diretto sul Sistema Sanitario Nazionale è stato stimato di circa 4,5 miliardi di dollari annui nel 1992⁸. Aggiustando questo dato in considerazione del tasso di inflazione, tali costi dovrebbero essere di circa 6,65 miliardi di euro nel 2007. Le tabelle 1, 2 e 3 riportano i dati relativi ai

Tabella 1 - Costi attribuibili per pazienti di tutte le ICPA (adattato da R. Douglas Scott II. 2009)

	Low estimate of average attributable costs (\$ base year)	High estimate of average attributable costs (\$ base year)	Low estimate adjusted to 2007 \$ using CPI-U.	High estimate adjusted to 2007 \$ using CPI-U.	Adjusted to 2007 \$ using CPI for Inpatient Hospital Service.	Adjusted to 2007 \$ using CPI for Inpatient Hospital Service.
HAI (all)	\$ 13,973 ²³ (2001)	\$ 15,275 ²⁴ (1998)	\$ 16,359	\$ 19,430	\$ 20,549	\$ 25,903

⁸ Martone WJ, Jarvis WR, Culver DH, Haley RW. Incidence and nature of endemic and epidemic nosocomial infections. In: Bennett JV, Brachman PS, eds. Hospital infections. Boston: Little, Brown, and Company, 1992;577-96.

Tabella 2 - Costi aggregate annui ospedalieri medici per pazienti per sito di infezione
(adattato da R. Douglas Scott II. 2009)

	Of infection	Range of per patient cost estimates based on 2007 CPI-U	Range o per patient cost estimates based on 2007 CPI for Inpatient hospital service	Range of total cost using CPI-U	Range of total cost using CPI for Inpatient hospital service (billions)
HAI (all)	\$ 1,737,125	\$ 16,359-\$19,430	\$ 20,549-\$25,903	\$ 28,4-\$33,8	\$ 35,7-\$45,0

Tabella 3 - Range dei costi medici diretti annui di tutte le ICPA aggiustati considerando il costo della porzione di infezioni prevenibili (adattato da R. Douglas Scott II. 2009)

	Range of estimates (billions \$)	20% of infections preventable (billions \$)	50% of infections preventable (billions)	70% of infections preventable (billions)
2007 CPI-U	\$ 28,4-\$33,8	\$ 5,7-\$6,8	\$ 14,2-\$16,9	\$ 19,9-\$23,7
2007 CPI hospital inpatient services	\$ 35,7-\$45,0	\$ 7,1-\$9,0	\$ 17,9-\$22,5	\$ 25,0-\$31,5

costi totali correlati alle ICPA utilizzando la stima di incidenza annua/ICPA nel 2002. Il dato in Tabella 3 è aggiustato per la percentuale di infezioni evitabili.

Per le SSI la stima dei costi imponderabili varia da un valore minimo di 10,443 \$ per infezione⁹ per dati calcolati nel 2005 ad un valore massimo di 25,546 \$ nel 2002¹⁰. Il costo delle infezioni sistemiche, rappresentativo per ogni paziente, presenta, invece, un range che va da 5,734\$ a 22,939\$ per infezione nel 2003. Gli studi utilizzati per stimare il valore in costi attribuibili alle infezioni correlate alla ven-

⁹ Anderson DJ, Kirkland KB, Kaye KS, Thacker PA, Kanafani ZA, Sexton DJ. Underresourced hospital infection control and prevention programs: penny wise, pound foolish? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007;28:767-773.

¹⁰ Stone PW, Braccia D, Larson E. Systematic review of economic analyses of health care-associated infections. *Am J Infect Control* 2005;33:501-509.

tilazione assistita rilevano costi per infezioni di circa 11,897\$ nel 1999¹¹ e di circa 25,072\$ nel 2005⁹. Per quanto concerne, invece, le infezioni associate a catetere vescicale lo studio Anderson⁹ ha stimato un costo pari a 758\$ per infezioni mentre lo studio Tambyah ha stimato nel 1998 un costo pari a 589\$ nel 1998. Analizzando i dati dalle Tabelle 5 e 6, considerando sia il valore stimato sia la conversione e tenendo conto dei tassi di inflazione sia per la popolazione generale (CPI-U) sia per i pazienti ospedalieri (CPI per il costo di degenza), le SSI sono le ICPA con i costi annui più alti (3,2-8,6 miliardi considerando la CPI-U e 3,5-10 utilizzando la CPI per il costo di degenza), mentre il sito con i costi annui più bassi sono le sepsi (CPI-U 340-370 milioni, CPI per il costo di degenza 390-450 milioni).

Tabella 4 - Stima delle infezioni nosocomiali suddivise per sito di infezione (adattato da R. Douglas Scott II, 2009)

Major site of Infection	Estimated Number of infections
Healthcare-Associated Infection (all HAI)	1,737,125
Surgical Site Infection (SSI)	290,485
Central Line Associated Bloodstream Infections (CLABSI)*	92,011
Ventilator-associated Pneumonia (VAP)**	52,543
Catheter associated Urinary tract Infection (CAUTI)***	449,334
Clostridium difficile-associated disease (CDI) ¹²	178,000

* total BSI adjusted to estimate CLABSI (248,678x0,37¹³) = 92,011

** total Pneumonia infections adjusted to estimate VAP (250,205x0,21³) = 52,543

*** total UTIs adjusted to estimate CAUTI (561,667x0,80¹⁴) = 449,334

¹¹ Warren DK, Shukla DJ, Olsen MA, Kollef MH, Hollenbeak CS, Cox MJ, Cohen MM, Fraser VJ. Outcome and attributable cost of ventilator-associated pneumonia among intensive care unit patients in a suburban medical center. *Crit Med Care* 2003; 31:1312-1317.

¹² Klevens RM, Edwards JR, Richards CL, Horan T, Gaynes R, Pollock D, Cardo D. Estimating healthcare-associated infections in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep* 2007;122:160-166.

¹³ Weber DJ, Sickert-Bennett EE, Brown V, Rutala WA. Comparison of hospitalwide surveillance and targeted intensive care unit surveillance of healthcare-associated infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007;28: 1361-1366.

¹⁴ Saint S, Crawford CE. Biofilms and catheter-associated urinary tract infections. *Infect Dis Clin N Am* 2003;17:411-432.

Tabella 5 - Costi attribuibili medi per paziente delle ICPA aggiustati per indici di inflazione relative ai consumi urbani e di degenza per l'anno 2007 (adattato da R. Douglas Scott II, 2009)

Infection site	Low estimate of average attributable costs (\$ base year)	High estimate of average attributable costs (\$ base year)	Low estimate adjusted to 2007 \$ using CPI-U	High estimate adjusted to 2007 \$ using CPI-U	Adjusted to 2007 \$ using CPI for Inpatient Hospital Service	Adjusted to 2007 \$ using CPI for Inpatient Hospital Service
SSI	\$10,443 ⁹ (2005)	\$25,546 ⁴ (2002)	\$11,087	\$29,443	\$11,874	\$34,670
CLABSI	\$5,734 ¹⁵ (2003)	\$2,939 ⁹ (2003)	\$6,461	\$25,849	\$7,288	\$29,156
VAP	\$11,897 ¹⁶ (1999)	\$25,072 ⁹ (2005)	\$14,806	\$27,520	\$19,633	\$28,508
CAUTI	\$589 ¹¹ (1998)	\$758 ⁹ (2002)	\$749	\$832	\$862	\$1,007
CDI	\$5,04 ¹⁷ (2003)	\$7,179 ¹¹ (2003)	\$5,682	\$8,090	\$6,408	\$9,124

¹⁵ Hu KK, Veenstra DL, Lipsky BA, Saint S. Use of maximal sterile barriers during central venous catheter insertion: clinical and economic outcomes. *Clin Infect Dis* 2004;39:1441-1445.

¹⁶ Warren DK, Shukla DJ, Olsen MA, Kollef MH, Hollenbeak CS, Cox MJ, Cohen MM, Fraser VJ. Outcome and attributable cost of ventilator-associated pneumonia among intensive care unit patients in a suburban medical center. *Crit Med Care* 2003; 31:1312-1317.

¹⁷ Dubberke ER, Reske KA, Olsen MA, McDonald LC, Fraser VJ. Short- and long-term attributable costs of *Clostridium Difficile*-associated disease in nonsurgical patients. *Clin Infect Dis* 2008;46:497-504.

Tabella 6 - Costi aggregate attribuibili ospedalieri per sito di infezione (adattato da R. Douglas Scott II. 2009)

	# of infections	Range of \$ estimates based on 2007 CPI for all urban consumers	Range of \$ estimates based on 2007 CPI for Inpatient hospital services	Range of \$ estimates using CPI for all urban consumers (billions)	Range of estimate using CPI for Inpatient hospital services (billions)
SSI	290,485	\$11,087-\$29,443	\$11,874-\$34,670	\$3,22-\$8,55	\$3,45-\$10,07
CLABSI	92,011	\$6,461-\$25,849	\$7,288-\$29,156	\$0,59-\$2,38	\$0,67-\$2,68
VAP	52,543	\$14,806-\$27,520	\$19,633-\$28,508	\$0,78-\$1,45	\$1,03-\$1,50
CAUTI	449,334	\$749-\$832	\$862-\$1,007	\$0,34-\$0,37	\$0,39-\$0,45
CDI	178,000	\$5,682-\$8,090	\$6,408-\$9,124	\$1,01-\$1,44	\$1,14-\$1,62

Example calculation for SSI:

2007 CPI for all urban consumer:

Low $290,485 \times \$11,087 = \$3,22$ billion

High $290,485 \times \$29,443 = \$8,55$ billion

2007 CPI for hospital inpatient services

Low $290,485 \times \$11,874 = \$3,45$ billion

High $290,485 \times \$34,670 = \$10,07$ billion

12. La situazione presente all'avvio del processo di innovazione e cambiamento ^(Indice)

MONTELLA E., TRIASSI M.

12.1 La sfida internazionale per la sicurezza del paziente

Nel panorama internazionale, la prima iniziativa organizzata per la prevenzione delle ICPA risale agli anni 50, nel corso dei quali una pandemia di infezioni ospedaliere sostenute da stafilococchi meticillino-resistenti verificatasi in Inghilterra e negli Stati Uniti impose l'esigenza di creare gruppi multidisciplinari in ciascun

ospedale al fine di monitorare il fenomeno, sia a livello locale sia a livello internazionale.

Successivamente, negli anni 70, negli Stati Uniti, fu avviato il sistema di sorveglianza denominato *National Nosocomial Infection Study* (NNIS), coordinato dai *Centers for Disease Control di Atlanta*.

Negli anni che seguirono, lo sforzo degli epidemiologi si incentrò prevalentemente sulla valutazione dell'efficacia delle misure di prevenzione; il famoso *Study on Efficacy of Nosocomial Infection Control* (SENIC) si pose in tal senso l'obiettivo di verificare quanto fatto negli Stati Uniti d'America in tema di diffusione delle misure preventive, e di valutare i risultati delle misure stesse.

La situazione europea è, invece, evoluta solo negli ultimi anni. Il problema della sicurezza del paziente è stato, infatti, affrontato nel 2002 dalla 55° Assemblea Mondiale della Salute e successivamente, nel Maggio 2004, la 57° Assemblea Mondiale della Salute ha approvato la costituzione di una alleanza internazionale per promuovere la sicurezza del paziente come un'iniziativa globale, ed infine nell'Ottobre 2004 è stata lanciata la Sfida Globale per la sicurezza del paziente il cui tema centrale era la prevenzione delle ICPA mediante il progetto "Cure pulite sono cure più sicure" che si è occupato, per il biennio 2005-2006, delle ICPA.

12.2 I vincoli normativi e regionali per la prevenzione delle ICPA

In Italia il Ministero della Sanità ha emanato due Circolari Ministeriali, (la n. 52/1985 e la n. 8/1988) con le quali ha definito i requisiti di base dei programmi di controllo delle infezioni ospedaliere. Le Circolari descrivono in maniera sintetica e precisa le strategie da mettere in atto per la prevenzione delle ICPA. In particolare, la C.M. 52/1985 prevede che in ogni presidio ospedaliero sia istituita una Commissione tecnica responsabile della lotta contro le ICPA con compiti specifici nell'ambito della prevenzione e del monitoraggio delle ICPA.

La Commissione, denominata Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO), deve essere coordinata dal Direttore Sanitario e deve comprendere almeno un rappresentante delle altre aree funzionali e comunque l'esperto in igiene, in malattie infettive,

in microbiologia e il dirigente del personale infermieristico. Il CIO designa poi il Gruppo Operativo composto da un medico igienista della Direzione Sanitaria, un microbiologo, un caposala e tre infermieri professionali esperti in materia, un farmacista ospedaliero o un farmacologo clinico.

La Circolare n. 8/88 *“Lotta contro le Infezioni Ospedaliere: la sorveglianza”* oltre a riportare la definizione di infezione ospedaliera e comunitaria, riporta i criteri di selezione dei pazienti da arruolare negli studi epidemiologici ed alcune definizioni specifiche per la diagnosi delle infezioni di più comune riscontro. Delinea, inoltre, alcuni sistemi di sorveglianza da adottare in base agli obiettivi prefissati dal Comitato ed in base alle risorse disponibili.

Tuttavia, la conoscenza delle misure necessarie per la prevenzione delle ICPA purtroppo non si è accompagnata, nel corso degli anni successivi all’emanazione delle Circolari Ministeriali, alla loro attivazione.

Nel 2000, infatti, l’indagine di prevalenza effettuata dall’Istituto Superiore di Sanità sul territorio nazionale e la successiva indagine elaborata nel 2006 dalla Regione Campania [Settore Assistenza Ospedaliera](#), hanno messo in evidenza una diseguale applicazione delle procedure e delle politiche di prevenzione delle ICPA sul territorio sia nazionale sia regionale. In particolare, l’indagine regionale ha rilevato nel periodo 2000-2002 che un forte impulso verso l’adeguamento alle indicazioni delle Circolari (n.52/85 3 n.8/88) era accompagnato da una scarsa operatività sul territorio.

In tale contesto la Regione Campania Settore Assistenza Ospedaliera, con il contributo di tutte le Aziende Sanitarie ospedaliere e territoriali campane, ha elaborato ed emanato due Delibere che oggi rappresentano la normativa regionale vigente in tema di prevenzione e controllo delle ICPA: la [DGRC 1715/2007](#) e la [DGRC 2311/2007](#). La DGRC 1715/2007 riporta in allegato l’*“Atto di indirizzo e coordinamento per le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, le aziende sanitarie locali e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in tema di prevenzione e controllo delle infezioni associate all’assistenza sanitaria e socio-sanitaria”* la cui finalità è fornire gli strumenti ai Comitati di Controllo delle Infezioni Ospedaliere, a suo tempo istituiti in conformità alle Circolari Ministeriali [n. 52/1985](#) e [n. 8/1988](#), per adottare in ogni Struttura di ricovero un Programma per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni, il cui contenuto

dovrà prevedere l'attivazione di requisiti definiti in sede regionali "minimi" per la prevenzione delle ICPA.

La [DGRC 2311/2007](#), invece, completa il quadro dei requisiti minimi da garantire per l'attivazione di una strategia aziendale efficace di prevenzione e controllo delle ICPA caratterizzando gli aspetti relativi agli iter formativi aziendali in tema di contenuti, tempi e destinatari.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" di Napoli ha istituito il CIO nel 2002 e attivato contestualmente un programma aziendale di prevenzione e controllo delle ICPA facendo ricorso, come principale risorsa, al Dipartimento di Igiene Ospedaliera, Medicina del Lavoro e di Comunità, che rappresenta il braccio tecnico delle attività previste dal Comitato. Il programma aziendale, elaborato dal CIO è articolato in tre principali macroaree: procedure aziendali, attività di sorveglianza epidemiologica attiva e passiva, informazione e formazione sul campo.

Sebbene, nel tempo, l'impegno dell'Azienda nella prevenzione delle ICPA sia stato sempre costante e abbia previsto l'impiego di strumenti che garantiscono la misurazione dei risultati e di indicatori di esito e di processo che consentono la valutazione costante e periodica del raggiungimento degli obiettivi, l'emanazione delle [DRGC 1715/2007](#) e [2311/2007](#) ha richiesto l'aggiornamento di tutta l'attività fino ad allora svolta. L'aggiornamento, infatti, in tal caso non doveva essere effettuato, come negli anni precedenti, in base alle migliori evidenze scientifiche, bensì tenuto conto degli standard dettati dalla normativa regionale vigente.

13. Le azioni realizzate per avviare/realizzare il processo di innovazione e cambiamento(Indice)

MONTELLA E., TRIASSI M.

L'Azienda ha attivato il processo di innovazione e cambiamento innanzitutto partecipando all'elaborazione della normativa regionale. Con la nomina dei referenti aziendali Infezioni Ospedaliere l'Azienda, è stata, infatti, rappresentata nel tavolo tecnico regionale e ha contribuito attivamente all'intero processo di elaborazione delle Delibere.

13.1 La pianificazione e la programmazione aziendale

Le attività di pianificazione e programmazione hanno preceduto la realizzazione del Progetto e consentito l'elaborazione, da parte del CIO, del Documento di Programmazione Aziendale, approvato dal Direttore Generale, dal Direttore Sanitario, dal Direttore Medico di Presidio e condiviso con tutti i Direttori dei Dipartimenti. Il Documento è attualmente elaborato con frequenza annuale e trasmesso alla Regione Campania quale impegno personale dell'Azienda nei confronti del cittadino in tema di prevenzione delle ICPA. Questo strumento di programmazione è molto flessibile, descrive in maniera puntuale gli ambiti di azione aziendali per la prevenzione delle ICPA, gli attori coinvolti e i risultati attesi. Inoltre, le schede ad esso allegate, compilate con frequenza trimestrale, rappresentano lo strumento di controllo sovra aziendale.

13.2 Le azioni per la realizzazione del progetto

- A. Aggiornamento del regolamento del CIO con indicazione specifica ai seguenti punti:
- a) numero di riunioni/anno da effettuare;
 - b) numero di riunioni/anno da dedicare all'attività di programmazione;
 - c) numero di documenti/anno da produrre;
 - d) numero di riunioni da dedicare a tematiche specifiche quali dispositivi, sorveglianza.
- Tali indicazioni sono state necessarie al fine di garantire oltre ad un impegno istituzionale anche una concreta operatività a supporto degli operatori dell'Azienda.
- B. Aggiornamento delle professionalità presenti nel Gruppo Operativo del Comitato che rappresenta lo strumento operativo del CIO.
- C. Identificazione, nell'ambito del CIO, di gruppi di lavoro tematici per garantire il supporto tecnico necessario al raggiungimento degli obiettivi aziendali specifici in tema di prevenzione e monitoraggio delle ICPA.

- D. Aggiornamento delle procedure igienico sanitarie per la prevenzione delle ICPA secondo i criteri dettati dalla normativa regionale. Al fine di garantire un sistema di controllo periferico, ciascuna procedura prevede la compilazione di una *check-list* di controllo con frequenza mensile da trasmettere con firma del Direttore/Responsabile del DAS/AF alla Direzione Sanitaria.
- E. Riorganizzazione ed ampliamento del sistema di sorveglianza epidemiologica tenendo conto delle aree assistenziali aziendali a rischio e delle risorse disponibili.
- F. Attivazione del sistema di sorveglianza epidemiologica attiva per tutti gli interventi chirurgici. Tutti gli interventi chirurgici, indipendentemente dalla modalità di ricovero con cui sono effettuati, sono sottoposti a sorveglianza epidemiologica attiva, mediante la compilazione di una scheda che è parte integrante della cartella clinica.
- G. Partecipazione all'organizzazione del Piano Formativo Aziendale. Collaborazione con il personale dell'Ufficio Formazione Unico alla elaborazione del Piano che prevede tutti gli argomenti dettati dalla normativa regionale e coinvolge, in maniera specifica e differenziata, tutte le professionalità.
- H. Attivazione di un modello di informazione e formazione sul campo. L'attività di monitoraggio sui microrganismi sentinella isolati da campioni biologici pervenuti dalle Aree Funzionali dell'Azienda all'Area Funzionale di Microbiologia è raccolta in un report mensile specifico per ciascuna Area Funzionale. I risultati del report sono oggetto di informazione e formazione sul campo e discussione tra i componenti del Gruppo Operativo e il personale di ciascuna struttura assistenziale interessata. Questa attività consente un confronto continuo del personale sui comportamenti assistenziali da adottare per la prevenzione delle ICPA.

13.3 Gli attori coinvolti

- I componenti del Comitato Infezioni Ospedaliere e del Gruppo Operativo.
- Il personale del Dipartimento di Igiene Ospedaliera, Medicina del Lavoro e di Comunità.

- Il Referente aziendale Infezioni Ospedaliere.
- I Referenti dipartimentali per la prevenzione delle Infezioni Ospedaliere.
- Il personale dell'Ufficio Formazione Unico.

14. I punti di forza e di debolezza del processo inseriti nel contesto ambientale[\(Indice\)](#)

MONTELLA E., TRIASSI M.

Le criticità riscontrate nel portare avanti il Progetto sono di seguito schematizzate; le stesse, grazie alla strategia aziendale, sono poi diventate punti di forza per il Progetto.

1. Lo sviluppo di una cultura della sicurezza aziendale: la crescita della cultura della sicurezza aziendale è stato possibile grazie alle professionalità presenti nel Comitato Infezioni Ospedaliere. Il CIO è, infatti, composto da membri che oltre ad essere impegnati in attività esclusivamente assistenziali svolgono un ruolo importante nell'ambito dell'università e questo gli consente di garantire un valore aggiunto al Comitato che in tale ambito rappresenta l'organismo guida.
2. Le risorse disponibili: l'attivazione delle azioni necessarie alla realizzazione del Progetto ha richiesto un impegno di risorse e tempo elevato. L'implementazione di raccomandazioni per il corretto comportamento assistenziale del personale sanitario e il rispetto del modello operativo di controllo periferico, hanno, infatti, previsto la collaborazione di tutto il personale sanitario e parasanitario aziendale. Le risorse disponibili all'espletamento di tutte le attività previste dal Documento di Programmazione Aziendale sono esigue, se si considera solo il personale dedicato; è stato, pertanto, necessario investire anche il personale afferente alle singole strutture aziendali che da elemento di criticità è diventato elemento di forza del Progetto grazie ad un coinvolgimento attivo che lo ha visto partecipare in prima persona.

15. Le fasi del processo raggiunte (Indice)

MONTELLA E., TRIASSI M.

Nell'anno 2009 il CIO ha provveduto all'elaborazione e trasmissione del primo Documento di Programmazione Aziendale i cui contenuti, confrontati con l'attuale Documento di Programmazione Aziendale sono testimonianza della crescita culturale ed operativa dell'Azienda in tema di strategie di monitoraggio e prevenzione delle ICPA.

15.1 I risultati raggiunti

- A. Il CIO stabilisce ad inizio anno solare il calendario degli incontri annuali, tenuto conto dell'obiettivo indicato nel Documento di Programmazione Aziendale: almeno 3 riunioni/anno.
Anno 2010: 8 riunioni ordinarie;
I semestre anno 2011: 6 riunioni ordinarie
- B. Il Gruppo Operativo è attualmente composto da 9 membri, ciascuno con competenze specifiche. Include la presenza del Referente Aziendale Infezioni Ospedaliere e il Referente Aziendale per il Laboratorio di Microbiologia.
- C. Il CIO è organizzato in gruppi di lavoro tematici, istituiti tenuto conto delle esigenze aziendali. (es. 2010 gruppo di lavoro per l'aggiornamento delle procedure di antibiotico profilassi perioperatoria).
- D. Elaborazione delle seguenti procedure igienico-sanitarie:
- igiene delle mani;
 - pulizia e sanificazione ambientale;
 - sterilizzazione dei presidi;
 - prevenzione delle infezioni nel cateterismo vascolare;
 - prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica;
 - prevenzione delle infezioni delle vie urinarie nel cateterismo vescicale;
 - prevenzione delle polmoniti in ventilazione assistita (VAP) e nosocomiali di origine ambientale;

- antibiotico profilassi in chirurgia;
- precauzioni e misure di isolamento.

Le procedure sono state elaborate dal CIO e dal Gruppo Operativo secondo gli standard regionali e condivise con i Direttori dei Dipartimenti (nota della Direzione Sanitaria prot. n. 11869 del 6 ottobre 2008). Ciascuna procedura prevede un sistema di controllo periferico mediante compilazione di *check-list* da trasmettere con frequenza costante (ogni tre mesi) alla Direzione Sanitaria.

- E.** Le Aree Funzionali/Dipartimenti Assistenziali attualmente sottoposte a sorveglianza epidemiologica attiva sono le seguenti:
- Chirurgia Generale e Geriatrica
 - Chirurgia Generale e Videoassistita
 - Chirurgia Generale ad indirizzo Addominale
 - Chirurgia Generale e Riabilitazione Pre e Post-Operatoria
 - Chirurgia Riabilitativa Gastrointestinale di Elezione e di Emergenza
 - Neurochirurgia I
 - Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva
 - Terapia Intensiva e Sub-Intensiva Neonatale.
- F.** Con frequenza annuale è effettuato uno studio di prevalenza che interessa tutte le Aree Funzionali non sottoposte a sorveglianza epidemiologica attiva.
- G.** L'azienda è stata scelta dal Coordinamento regionale per partecipare al protocollo di sorveglianza *Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance* (HELICS) e allo studio europeo *European Centre For Disease Prevention And Control* (ECDC).
- H.** Nel 2010 è stata attivata la sorveglianza epidemiologica per tutti gli interventi chirurgici in tutte le Aree Funzionali chirurgiche (DGRC123/2010).
- I.** Il CIO ha partecipato all'organizzazione del Piano Formativo Aziendale.
- L.** I componenti del Gruppo Operativo del CIO, con frequenza mensile, discutono con il personale sanitario delle strutture aziendali i risultati del report elaborato dall'AF di Microbiologia.

15.2 La misura dei risultati

I risultati di tutte le azioni previste dal Progetto attivato sono misurabili con il calcolo dei tassi di prevalenza e di incidenza delle ICPA.

- Sorveglianza epidemiologica attiva HELICS:
 - Tasso di Incidenza 2010: 2,8%. Tasso di Incidenza I trim. 2011: 0%.
- Tasso di conformità dell'antibiotico profilassi perioperatoria:
 - Aree Chirurgia Generale 2010: 30,8%; 2011: 33,9%.
 - Neurochirurgia 2010: 19,6%; 2011: 53,6%.
- Sorveglianza epidemiologica tutti gli interventi chirurgici (DGRC123/2010):
 - Tasso di Incidenza I trimestre 2011: 2,3%.
- Attivazione e controllo delle procedure igienico sanitarie:
 - Attività ex novo, assenza di inidoneità.
- Studio epidemiologico di prevalenza:
 - Anno 2010 dati in linea con i dati regionali e nazionali.
 - Anno 2011 dati in fase di elaborazione.

16. Possibili obiettivi futuri del processo di innovazione e cambiamento (Indice)

MONTELLA E., TRIASSI M.

Il sistema di sorveglianza epidemiologica è essenziale per il governo e la gestione delle strategie di prevenzione e controllo delle ICPA essendo in grado di assicurare, in via prioritaria, l'identificazione precoce, la diagnosi e la risposta tempestiva alla segnalazione di ICPA. Questo sistema consente, inoltre, di valutare l'efficacia di misure correttive elaborate dal CIO sulla base delle migliori evidenze scientifiche, e messe in atto dai componenti del Gruppo Operativo in collaborazione con il personale sanitario e parasanitario aziendale. La realizzazione del Progetto ha consentito l'ampliamento del sistema di sorveglianza e il conseguente monitoraggio di molte delle Aree Funzionali aziendali, con particolare riferimento alle Aree considerate ad alto rischio per il tipo di procedure diagnostiche-terapeutiche effettuate e per le caratteristiche intrinseche di fragilità degli utenti assistiti.

Tuttavia, il sistema di sorveglianza per il suo funzionamento necessita di un supporto di carattere informatizzato per tre motivi essenziali di seguito indicati:

1. facilitazione nella raccolta e trasmissione del dato;
2. tempestività della segnalazione;
3. razionale gestione dell'emergenza.

Tenuto conto che la modulistica utilizzata per la rilevazione dei dati epidemiologici (sorveglianza epidemiologica attiva ICPA, sorveglianza epidemiologica attiva SSI, controllo corretta applicazione procedure igienico sanitarie etc.) è standard, la proposta per il miglioramento e la finalizzazione del Progetto è l'informatizzazione della raccolta e trasmissione dei dati.

L'attivazione di una rete informatizzata delle attività correlate al Progetto, in particolare per gli aspetti relativi alla sorveglianza epidemiologica, consentirebbe, infatti, di raggiungere i seguenti obiettivi:

1. razionale gestione dell'emergenze, sia con l'attivazione di un sistema di allerta rapido, sia con la razionalizzazione della gestione corrente dell'emergenza, assicurando il coordinamento tra i vari livelli operativi aziendali e extra-aziendali;
2. analisi dei rischi;
3. identificazione e utilizzo di indicatori innovativi per il governo (pianificazione, monitoraggio, valutazione e controllo) delle azioni condotte nelle strutture aziendali finalizzate alla prevenzione e al monitoraggio delle ICPA;
4. soddisfacimento immediato e chiaro dei debiti informativi nei confronti degli organismi regionali;
5. soddisfacimento immediato e chiaro dei debiti informativi nei confronti del cittadino. Tale attività è parte integrante della qualità che l'azienda garantisce agli stakeholder;
6. integrazione con un progetto di rischio clinico ben più ampio, che includa altre aree di interesse specifico nell'ambito della prevenzione del rischio clinico, utilizzando un unico sistema organico ed organizzato di segnalazione.

16.1 La fattibilità degli obiettivi futuri

L'informatizzazione dei dati epidemiologici aziendali per la gestione del rischio clinico di natura infettiva richiede tempi tecnici piuttosto brevi e un modesto impiego di risorse se si considera che l'Azienda è già dotata di un sistema di informatizzazione e centralizzazione dati, nell'ambito delle attività aziendali di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro. Il modello operativo informatico è, infatti, ispirato agli stessi principi adottati per garantire la sicurezza aziendale con il vantaggio che la modulare necessaria è già standardizzata, la metodologia è ormai già in fase avanzata e sono stati identificati i referenti dipartimentali per la prevenzione delle ICPA.

L'integrazione del sistema di segnalazione e raccolta dati epidemiologici con altri dati che consentano il monitoraggio dei *near miss* anche di natura non infettiva rappresenterebbe il valore aggiunto del Progetto.

BIBLIOGRAFIA

- AA.VV. Studio SPIN 2003. “Studio di prevalenza delle infezioni nosocomiali in presidi ospedalieri della Regione Veneto”. IES, Bollettino informativo del Sistema Epidemiologico Regionale del Veneto 2005;1/4.
- Anderson DJ, Kirkland KB, Kaye KS, Thacker PA, Kanafani ZA, Sexton DJ. “Under-resourced hospital infection control and prevention programs: penny wise, pound foolish? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007”; 28:767-773.
- “Controllo Rischio Infettivo in Sanità, Toscana. Risultati della I fase 2004/2005”. PROGETTO REGIONALE CORIST. 2005. Pisa, Regione Toscana.
- Di Pietrantonj C, Ferrara L, Lomolino G. “Multicenter study of the prevalence of nosocomial infections in Italian hospitals”. *Infect.Control Hosp.Epidemiol.* 2004;25/85/7.
- Dubberke ER, Reske KA, Olsen MA, McDonald LC, Fraser VJ. “Short- and long-term attributable costs of *Clostridium Difficile*-associated disease in nonsurgical patients”. *Clin Infect Dis* 2008;46:497-504.
- Hu KK, Veenstra DL, Lipsky BA, Saint S. “Use of maximal sterile barriers during central venous catheter insertion: clinical and economic outcomes”. *Clin Infect Dis* 2004;39:1441-1445.
- Lizioli A, Privitera G, Alliaia E, Antonietta Banfi EM, Boselli L, Panceri ML et al. “Prevalence of nosocomial infections in Italy: result from the Lombardy survey in 2000”. *J Hosp.Infect.* 2003;54:141/8.
- Klevens RM, Edwards JR, Richards CL, Horan T, Gaynes R, Pollock D, Cardo D. “Estimating healthcare-associated infections in U.S. hospitals”, 2002. *Public Health Rep* 2007;122:160-166.
- Martone WJ, Jarvis WR, Culver DH, Haley RW. “Incidence and nature of endemic and epidemic nosocomial infections. In: Bennett JV, Brachman PS, eds”. Hospital infections. Boston: Little, Brown, and Company, 1992;577-96.
- Moro ML, Stazi MA, Marasca G, Greco D, Zampieri A. “National prevalence survey of hospital acquired infections in Italy”, 1983. *J Hosp.Infect.* 1986;8:72/85.

- Nicastrì E, Petrosillo N, Martini L, Larosa M, Gesu GP, Ippolito G. “Prevalence of nosocomial infections in 15 Italian hospitals: first point prevalence study for the INF/NOS project”. *Infection* 2003;31 Suppl 2:10-5.
- Pavia M, Bianco A, Viggiani NM, Angelillo IF. “Prevalence of hospital acquired infections in Italy”. *J Hosp. Infect.* 2000;44:135/9.
- “Progetto Regionale per il controllo delle infezioni ospedaliere. Indagine di prevalenza delle infezioni ospedaliere in Regione Toscana (1987). Relazione finale”. 1990. Firenze, Regione Toscana Giunta Regionale.
- Saint S, Crawford CE. “Biofilms and catheter-associated urinary tract infections”. *Infect Dis Clin N Am* 2003;17:411-432.
- “Systematic review conducted by WHO”, 1995-2008.
- Stone PW, Braccia D, Larson E. “Systematic review of economic analyses of health care-associated infections”. *Am J Infect Control* 2005;33:501-509.
- Warren DK, Shukla DJ, Olsen MA, Kollef MH, Hollenbeak CS, Cox MJ, Cohen MM, Fraser VJ. “Outcome and attributable cost of ventilator-associated pneumonia among intensive care unit patients in a suburban medical center”. *Crit Med Care* 2003; 31:1312-1317.
- WHO/EIP/QPS/07.2 “Organizzazione Mondiale della Sanità 2007”
- Weber DJ, Sickert-Bennett EE, Brown V, Rutala WA. “Comparison of hospitalwide surveillance and targeted intensive care unit surveillance of healthcare-associated infections”. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007;28: 1361-1366.
- Villone G, Martinelli D, Battista A, and Prato R. “Studio regionale di prevalenza delle infezioni ospedaliere: l’esperienza in Puglia nel biennio 2004 – 2005”. 2007.
- Zotti CM, Messori IG, Charrier L, Arditi G, Argentero PA, Biglino A et al. “Hospital acquired infections in Italy: a region wide prevalence study”. *J Hosp.Infect.* 2004;56:142/9.

Finito di stampare
nel mese di novembre 2011
dalla Poligrafica F.lli Ariello - Editori s.a.s.
Napoli

Questo prodotto è stato realizzato nel rispetto delle regole stabilite dal sistema di gestione qualità conforme ai requisiti ISO 9001:2008 valutato da Bureau Veritas Italia S.p.A. e coperto dal certificato numero 209065



