

Università degli Studi di Salerno

Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria
“Scuola Medica Salernitana”



Dottorato di Ricerca in
Medicina traslazionale dello sviluppo e dell'invecchiamento attivo
Curriculum: Tecnologie innovative in medicina traslazionale

XXXIV Ciclo

Tesi di dottorato in
La Sicurezza in Ospedale: dalla tradizione all'innovazione.
Elaborazione di un piano di intervento multimodale per la riduzione
del rischio infezioni nosocomiali

TUTOR
Prof. Carmine Vecchione

CANDIDATA
Dott.ssa Giuseppina Moccia

CO-TUTOR
Prof. Francesco De Caro

COORDINATORE
Prof. Palmiero Monteleone

Anno Accademico 2020 – 2021

Indice

Introduzione	Pag. 4
Capitolo 1 Il nostro Sistema Sanitario: analisi dello scenario e di contesto	Pag. 10
1.1 La Sanità come sistema complesso	Pag. 11
1.2 La Sanità come azienda	Pag. 14
1.3 Organizzazione ospedaliera: tipicità e complessità	Pag. 14
1.4 I processi in sanità e la semplificazione	Pag. 21
1.5 Dalla teoria alla pratica: Il caso di complessità sanitaria A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona” di Salerno	Pag. 28
Capitolo 2 La sicurezza in ospedale	Pag. 31
2.1 Teoria degli errori latenti	Pag. 31
2.2 Analisi del fenomeno	Pag. 34
2.2.1 La normativa di riferimento	Pag. 36
2.2.2 Le linee guida a supporto del rischio clinico	Pag. 39
2.3 Formazione del personale sanitario	Pag. 45
2.4 Gestione del Rischio	Pag. 45
2.4.1 Tecniche di risk assessment	Pag. 46
2.4.2 Tecniche di identificazione del rischio	Pag. 47
2.4.3 Tecniche reattive	Pag. 53
2.4.4 Tecniche proattive	Pag. 56
Capitolo 3 Il rischio infezioni correlate all’assistenza	Pag. 58
3.1 Fattori di rischio e modalità di trasmissione	Pag. 59
3.1.1 Tipologie di infezioni nosocomiali	Pag. 60
3.2 Epidemiologia delle Infezioni Nosocomiali	Pag. 61
3.3 L’antibiotico-resistenza	Pag. 63
3.3.1 La prevenzione dell’antibiotico-resistenza	Pag. 69
3.4 Le buone pratiche di base per il controllo delle infezioni nosocomiali	Pag. 70
Capitolo 4 Il costo del contenzioso da eventi avversi e infezioni nosocomiali	Pag. 76
4.1 Il peso del contenzioso da infezioni nosocomiali	Pag. 78
Capitolo 5 Caso applicativo “La sicurezza inizia dall’igiene delle mani”	Pag. 81
5.1 L’igiene delle mani e le infezioni correlate all’assistenza	Pag. 82
5.1.1 Le evidenze a supporto, l’impatto clinico ed i benefici	Pag. 83
5.1.2 La strategia dell’Organizzazione Mondiale della Sanità	Pag. 84
5.2 L’igiene delle mani all’A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona”	Pag. 87

5.2.1	Monitoraggio e follow-up	Pag. 91
5.2.2	La digitalizzazione del monitoraggio con “iAuditor”	Pag. 94
5.3	Implementazioni tecnologiche nella formazione e risultati ottenuti	Pag. 104
5.3.1	I dispositivi “Sommelweis Scanner” e “Soapy Clean Machine”	Pag. 106
Capitolo 6	Caso applicativo Procedura “HCS FAST”	Pag. 143
6.1	Descrizione “HCS FAST”	Pag. 144
6.1.1	Descrizione dei vantaggi introdotti con il sistema analizzato	Pag. 145
6.2	Studio di efficacia del sistema “panno monouso più soluzioni detergenti”	Pag. 147
6.3	Strategie comunicative e strumenti per HCS FAST: procedura operativa per la sanificazione degli ambienti ospedalieri	Pag. 152
6.4	La sostenibilità ambientale	Pag. 180
Capitolo 7	Caso applicativo “Sistema disinfezione ad Ozono”	Pag. 182
7.1	Caratteristiche ozono	Pag. 183
7.1.1	Metodi per la determinazione dell’ozono in aria negli ambienti indoor	Pag. 186
7.2	Realizzazione procedura utilizzo ozonizzatori in ambito ospedaliero	Pag. 187
7.2.1	Piano operativo per l’introduzione di una nuova tecnologia in ambito ospedaliero	Pag. 189
7.3	Piano di formazione e informazione	Pag. 197
7.4	Studio di efficacia e monitoraggio del corretto funzionamento degli ozonizzatori	Pag. 200
	Conclusioni	Pag. 206
	Bibliografia	Pag. 216

Introduzione

La sanità in Italia occupa più del 7% del Prodotto Interno Lordo nazionale (PIL) ed in media rappresenta circa l'80% dei bilanci regionali. Questi due semplici dati, in un contesto di evidente progressione dell'invecchiamento della popolazione, sono sufficienti a stimare in modo attendibile lo sviluppo del settore sanitario in termini socio-economici. Negli ultimi anni, i servizi sanitari e assistenziali italiani sono sempre più interessati ad un miglioramento qualitativo dei loro servizi e questo loro interesse è dettato da un lato dalla necessità di rendere disponibili servizi più adeguati alle crescenti aspettative della popolazione, dall'altro dall'esigenza di ridurre i costi, aumentando di conseguenza l'efficienza, al fine di contenere l'esplosivo trend di crescita della spesa sanitaria nazionale (OECD, 2003-2007). In questo scenario, le organizzazioni sanitarie e le aziende che producono beni e servizi correlati devono garantire efficacia, efficienza e qualità per proteggere la salute e l'equità di accesso ai servizi. Anche se è possibile misurare e migliorare le prestazioni sanitarie attraverso l'utilizzo di indicatori appropriati, spesso non puntuali, tali prestazioni sanitarie hanno una variabilità intrinseca relativa a fattori non modificabili e non prevedibili. Ad esempio, il fattore umano, fondamentale per la fornitura di servizi sanitari, è condizionato dalla possibilità del verificarsi errori o eventi avversi non controllabili, come le infezioni correlate all'assistenza. Questo dato è un indicatore della qualità sanitaria fornita dalle strutture ospedaliere. Diversi studi attuali hanno l'obiettivo di valutare la qualità delle strutture sanitarie, infatti, è stata dimostrata l'esistenza di una correlazione positiva tra la qualità clinica della cura e la produttività del medico.

Nelle organizzazioni sanitarie del nostro paese il tema della sicurezza riversa la maggiore attenzione verso aspetti strutturali in quanto spinto dalla necessità di avere requisiti idonei all'accreditamento.

Tuttavia, esiste un rischio specifico, per i pazienti in quanto tali, collegabile a errori o effetti negativi della attività clinico-assistenziale, configurati nella definizione di evento avverso, oltre alle infezioni nosocomiali. Tale termine unisce come situazione di rischio le imprevedibili reazioni biologiche dei pazienti con le reazioni determinate da mancanze umane o del sistema in cui vengono erogate le cure.

Si sta diffondendo, quindi, la cultura di applicare anche in medicina modelli per la sicurezza sviluppati in contesti fondati sul principio che l'errore, anche quando è direttamente umano, è imputabile a carenze di garanzie del sistema organizzativo in cui si sviluppano i processi operativi e che utilizzano processi proattivi piuttosto che reattivi.

L'affermazione "to err is human" viene utilizzata sempre più per enfatizzare e caratterizzare gli interventi da realizzare che devono essere essenzialmente strutturali e di sistema permettendo di eliminare la responsabilità del singolo operatore. Bisogna tener conto, purtroppo, anche della legge di Murphy e, quindi, non dimenticare che se un evento avverso può verificarsi esiste un'alta possibilità che ciò avvenga e pertanto bisogna adottare delle tecniche e dei metodi di gestione del Rischio Clinico capaci di prevenire ed eliminare qualunque possibilità all'errore di materializzarsi. I metodi finora conosciuti ed utilizzati non hanno la capacità di darci questa garanzia di efficacia, ma se appropriatamente utilizzati si sono dimostrati capaci di ridurre in modo significativo il numero di errori in sanità.

Qualunque organizzazione sanitaria che focalizzi l'attenzione primaria sull'efficacia attraverso un percorso imperniato sulla qualità deve utilizzare in modo ottimale un programma per la gestione dei rischi.

A monte di qualunque approccio "definitivo" per gestire ed eliminare l'errore in corsia deve essere sempre previsto un sistema di analisi e verifica della situazione presente nella realtà sanitaria presa in esame. Riveste, quindi, un ruolo fondamentale la presenza di un metodo di "Incident Reporting" all'interno della struttura sanitaria che possa mettere in evidenza quali sono le aree di maggiore criticità e più bisognevoli di interventi gestionali. Anche gestire il rischio, purtroppo, ha un costo e conoscere e pianificare un intervento deve essere supportato da dati di reale necessità al fine della razionalizzazione della spesa.

Dall'analisi degli eventi e quasi eventi occorsi nei vari reparti si deve intervenire utilizzando il metodo che più è adatto e basandosi essenzialmente su due sistemi gestionali: reattivo e proattivo.

La gestione di tipo reattiva è basata sul principio di studiare gli eventi che si sono già realizzati analizzandone la catena di fattori scatenanti per apportarvi, se possibile, dei correttivi. Uno degli strumenti più utilizzato a tale scopo è il "Root Cause Analysis" che è basato sul principio della descrizione dettagliata degli eventi che hanno portato all'incidente, fatta a ritroso, in modo da ripercorrere la catena causale. A questo metodo si è affiancato la segnalazione e l'analisi dei cosiddetti "quasi eventi" o "near miss", cioè di quei casi che solo fortuitamente non hanno causato un danno.

La gestione proattiva invece si basa sul fondamento di individuare possibili ambiti di rischio al fine di intervenire prima che possano dare effetti negativi. Tale metodo è evidentemente più efficace nel prevenire gli eventi avversi, ma al tempo stesso richiede una notevole implementazione di tutta l'organizzazione della gestione del rischio: sono necessarie conoscenza e consapevolezza del problema da parte degli operatori sanitari; un sistema di raccolta dati adeguato, la costituzione di equipe di lavoro specifiche con la condivisione dell'analisi, realizzazione di procedure ben definite per lo studio delle cause, aree di intervento progettate e attuate mediante dei sistemi di verifica continua. Alcuni esempi di tali metodiche sono: FTA (Fault Tree Analysis), ETA (Event Tree Analysis), Fmea (Failure Mode and Effect Analysis). A questi ultimi va aggiunto il metodo IFT/FMECA (Integrated Fault Tree/ Failure Mode Effects and Criticality Analysis).

Un altro aspetto rilevante per ridurre il rischio clinico è la corretta gestione dell'igiene ospedaliera finalizzata al controllo e alla riduzione delle infezioni nosocomiali, essendo queste un importante problema di sanità pubblica in termini di mortalità ed aumento dei costi. Per infezione nosocomiale si intende una infezione che si sviluppa durante il ricovero e non presente o in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale mentre per il personale sanitario, un'infezione contratta a causa dell'attività di assistenza o di laboratorio è definita nosocomiale occupazionale.

In Italia, sulla base dei dati delle SDO (Scheda Dimissione Ospedaliera) si può stimare che ogni anno si verifichino 450.000-900.000 infezioni nosocomiali. Di queste, il 30% è potenzialmente prevenibile e quindi si può anche stimare che ogni anno si verifichino 135.000-270.000 infezioni prevenibili.

Oltre ad essere frequenti, le infezioni ospedaliere sono anche gravi: ciò è vero, in particolare, per le sepsi e le polmoniti, con tassi di mortalità pari al 20-30%; complessivamente, l'1% dei pazienti che contraggono un'infezione muoiono successivamente come effetto diretto

dell'insorgenza di infezione, mentre nel 3% dei casi l'infezione contribuisce attivamente al decesso, anche se non è la sola causa di morte.

Un recente rapporto ha analizzato i risultati della letteratura medica ed economica pubblicati per fornire una stima del costo annuale diretto dell'ospedale per il trattamento delle infezioni nosocomiali negli Stati Uniti. I costi medici diretti annuali complessivi delle infezioni ospedaliere per gli ospedali statunitensi vanno da 28,4 a 45 miliardi di dollari. Dopo l'aggiustamento per la gamma di efficacia dei possibili interventi di controllo delle infezioni, i benefici della prevenzione vanno da un minimo di 5,7 miliardi di dollari a un massimo di 31,5 miliardi di dollari (70% delle infezioni prevenibili) (Douglas Scott II, 2009).

Un elemento chiave nella lotta alle infezioni nosocomiali è l'appropriatezza prescrittiva delle terapie antibiotiche al fine di ridurre la pressione selettiva che favorisce l'emergenza di ceppi resistenti. In questo scenario, programmi per una corretta gestione delle terapie antibiotiche - *antimicrobial stewardship* - rappresentano uno strumento imprescindibile. In diversi paesi europei sono già da tempo in vigore sistemi di controllo delle prescrizioni degli antibiotici che impongono il confronto con specialisti come i microbiologi clinici e gli infettivologi. È consolidato, in letteratura scientifica, il ruolo dello specialista infettivologo nel migliorare l'appropriatezza terapeutica, con ricadute positive sull'outcome dei pazienti e sulla riduzione delle infezioni nosocomiali e quindi riducendo, in definitiva, i tassi di antibiotico-resistenza e i costi diretti ed indiretti ad essi associati.

Grazie, ad esempio, alla valutazione dei dati epidemiologici rilevati nella nostra regione attraverso la rete Si.Re.Ar. si sono evidenziate alcune peculiarità del fenomeno antibiotico resistenza, con diversi trend che destano non poca preoccupazione quali, ad esempio: resistenza delle Enterobacteriaceae a cefalosporine di III generazione, fluorochinoloni e aminoglicosidi; resistenza ai carbapenemi di *K. pneumoniae*; resistenze combinate dei ceppi multi-resistenti di *P. aeruginosa*, *A. baumannii* e *K. pneumoniae*; livelli di meticillino-resistenza espressa da *S. aureus*; diffusione di enterococchi resistenti agli aminoglicosidi ad alta concentrazione; livelli di resistenza di *S. pneumoniae* ai macrolidi e alla penicillina.

La diagnosi precoce di infezioni sostenute da germi multiresistenti costituisce un indispensabile strumento di cui potersi avvalere per contenerne la diffusione intraospedaliera, grazie alla pronta applicazione dei protocolli gestionali di controllo nonché per instaurare una terapia antibiotica tempestiva ed appropriata che è associata ad una riduzione significativa dei tassi di mortalità.

Nell'ultimo anno, il sistema sanitario internazionale si è visto coinvolto in una gravissima emergenza ed ha introdotto numerosi protocolli per evitare il diffondersi della malattia dovuta a Sars-CoV-2. Infatti, per quanto riguarda la contaminazione ambientale, potenziale modalità di contagio indiretta, l'evidenza emersa da precedenti studi sui coronavirus mostra che questo particolare gruppo è più stabile nell'ambiente degli altri virus con envelope. La trasmissione di SARS-CoV-2 avviene principalmente con due modalità: attraverso grandi particelle respiratorie (droplets >5 µm) e per contatto, diretto o indiretto. Sono state proposte anche altre vie di trasmissione, come la trasmissione aerea tramite aerosol (particelle <5 µm) e una trasmissione legata all'eliminazione fecale che tuttavia non sono state ancora del tutto chiarite. È stato necessario porre in atto tutte le misure essenziali a limitare la trasmissione ambientale del virus e adottare tutte le precauzioni da contatto necessarie: limitare l'esposizione, igienizzare correttamente delle mani, utilizzare correttamente i dispositivi medici e i DPI, sanificare le superfici e gli ambienti. Gli ambienti interni, dove si trascorre

la maggior parte del tempo, sono costituiti da una specifica comunità microbica, denominata microbioma indoor. La maggior parte degli ambienti interni è collegata all'ambiente naturale attraverso un'elevata aerazione, ma alcuni ambienti sono più confinati: gli ospedali, in particolare le unità di terapia intensiva e le sale operatorie sono "aree speciali" di vita e di lavoro per gli esseri umani. Le finalità con cui si pratica il confinamento sono diverse: un paziente deve essere protetto perché potrebbe risultare più vulnerabile alle infezioni derivanti dall'ambiente esterno, per cui questi ambienti confinati devono essere sanificati e disinfettati (pulizia e disinfezione) con procedure specifiche volte a ridurre al minimo la carica microbica, per evitare la diffusione di infezioni nosocomiali. Il rischio di contrarre un'infezione aumenta nel caso in cui si praticino procedure invasive, ma clinicamente necessarie (come l'inserimento di cateteri), ma anche a causa della struttura architettonica degli ambienti ospedalieri (come i sistemi di ventilazione, Unahalekhaka, 2011), o per procedure igienico-sanitarie inadeguate. Per esempio, è stato osservato un rischio di infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici significativamente più elevato quando i pazienti di recente arrivo sono stati collocati in stanze precedentemente occupate da persone infette, nonostante la pulizia terminale dello spazio letto (Huang et al., 2006; Russotto et al., 2015; Nseir et al., 2011).

Il trend di questo fenomeno è in netto aumento, tanto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha assunto il tema della sicurezza del paziente come uno degli obiettivi principali di attività a livello mondiale. Nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 e nel Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 è riportata l'importanza della prevenzione e del controllo delle malattie infettive e dell'antibiotico-resistenza.

Tutto quanto in premessa è riferito a strategie finalizzate a rendere più sicuro il percorso di diagnosi e cura rivolto a chi è affetto da una qualsiasi patologia, non bisogna, però, dimenticare che le strutture di ricovero e cura, ospedali e non solo, sia pubbliche che private, rientrano nell'ambito della normativa che riguarda i luoghi di lavoro, e devono quindi risultare conformi ai requisiti definiti nel capo I del Titolo II (art 62-64) del Testo Unico sulla Sicurezza. Rispetto alle disposizioni generali riferibili a qualsiasi luogo di lavoro, esistono tuttavia già nel D.Lgs 81/08 alcune importanti precisazioni per alcune tipologie di Ospedali. Gli istituti di ricovero e cura sono luoghi di lavoro eterogenei e complessi (ambulatori, day hospital, degenza, laboratori, radioterapia etc.) e ricoprono una vasta serie di casistiche riconducibili a rischi sui luoghi di lavoro molteplici ed a volte complessi; in considerazione della complessità del luogo di lavoro i rischi inerenti le differenti attività devono essere valutati studiando gli ambienti di lavoro ed analizzandone le caratteristiche, sia strumentali che infrastrutturali, con lo scopo di elaborare un Documento di Valutazione dei Rischi che tenga conto anche delle interferenze tra un ambiente e l'altro. Il rischio relativo alle attrezzature in ambito sanitario, oltre che alla possibilità che siano fonte di incendio, si deve estendere a strumenti diagnostici emettitori di radiazioni ionizzanti (apparecchi per radiografie e radioterapie), a strumenti emettitori di forti campi elettromagnetici (Risonanze Magnetiche) e a strumenti ed attrezzature pericolosi perché taglienti (bisturi e siringhe). Inoltre, gli ospedali sono per definizione il luogo in cui le forme batteriche vengono introdotte spontaneamente (per curarle) e la capacità di trasmettersi attraverso il vettore umano, congiuntamente alla possibile condizione di riduzione delle difese immunitarie per cause patologiche o terapeutiche, rendono il rischio biologico uno dei

più significativi in una struttura ospedaliera. Altrettanto, importante è il rischio chimico, legato alla presenza di sostanze di laboratorio, farmaci, reagenti pericolosi (chemioterapici, stupefacenti, formaldeide, ecc..) che devono essere mantenuti, manipolati e smaltiti correttamente secondo procedure standardizzate, onde evitarne la dispersione accidentale o l'utilizzo improprio. Soprattutto il personale infermieristico può essere, inoltre soggetto a rischio di movimentazione manuale dei carichi, nelle attività di assistenza e sollevamento di degenti non deambulanti o non autosufficienti; anche questo rischio deve essere attentamente valutato e gestito con l'ausilio di strumenti di sollevamento meccanici. Infine, c'è il rischio Stress Lavoro Correlato, legato sia alla presenza di una forte componente emotiva e di responsabilità che si può naturalmente sviluppare nei confronti degli ammalati, sia al fenomeno conosciuto come “*burn-out*”, tipico e originario proprio nel personale che presta attività di tipo assistenziale.

Tutto questo ha indotto la sanità a ricercare nuove strategie e metodologie per adattarsi al cambiamento apportato dall'emergere di nuove criticità che incrementano il rischio, purtroppo inevitabile, dello status di persona che necessita di avere risposte ai propri bisogni di salute.

Affinché, quindi, l'innovazione esprima appieno il suo potenziale è necessario che i risultati con essa ottenuti siano conosciuti e fruiti ai soggetti per i quali sono stati ideati e ai quali devono apportare vantaggi, da questa considerazione è nata l'idea del presente progetto di ricerca che ha lo scopo di sviluppare metodiche di intervento applicativo e di contestualizzazione che supporti le nuove tecnologie in campo della corretta gestione del rischio clinico, mediante le strategie della comunicazione, della standardizzazione e della semplificazione dei processi, corretta formazione e informazione, realizzazione di strumenti di tracciabilità. Come messo in evidenza dalla letteratura delle scienze sociali, l'autentico innovatore non è colui che ha le idee o possiede le tecniche, ma chi le traduce in fatti concreti e soprattutto le diffonde e le “comunica” (Pecchinenda, 2018; Masini et al, 2017; Castells, 2009). In questo senso sta la differenza fra invenzione (fatto tecnico) e innovazione che si trasforma non solo in un prodotto economico e sociale, ma anche culturale. Tutto questo ha guidato la realizzazione di tre applicativi, nati dall'esperienza sviluppata in ambito ospedaliero con la partecipazione alle attività del Rischio Clinico, che hanno dimostrato di implementare notevolmente la sicurezza nell'Azienda A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona” di Salerno.

Nello specifico, l'elaborato di tesi percorrerà i costrutti teorici dello scenario di riferimento rappresentato dalla sanità moderna tenendo conto dell'evoluzione necessaria alla gestione della sicurezza in ospedale, rendendoli concreti applicandoli a tre elaborati di intervento con strategie specifiche con l'obiettivo di ottimizzare e razionalizzare le attività per la riduzione delle infezioni ospedaliere, attraverso standardizzazione di modalità operative, realizzazione di strumenti di tutela medico legale e realizzazione di pacchetti informativi e comunicativi per gli operatori sanitari.

È stato scelto di avviare un percorso che, partendo dall'igiene delle mani e arrivando ad una sanificazione ambientale profonda, ha voluto dimostrare che tutto ciò che è ben risaputo essere efficace per prevenire le infezioni ospedaliere, nel momento in cui si raccorda in un unico progetto riesce a migliorare notevolmente la sicurezza in ospedale.

Quindi, per il primo caso applicativo “La sicurezza inizia dall'igiene delle mani”, l'ipotesi di ricerca è stata migliorare l'igiene delle mani attraverso nuovi strumenti e strategie.

L'igiene delle mani è uno dei pilastri della strategia di prevenzione delle ICA e delle antibiotiche resistenze, poiché le mani contaminate degli operatori sanitari sono il veicolo più spesso implicato nella trasmissione di agenti patogeni tra pazienti in ambito assistenziale. Nonostante ciò, la mancanza di compliance tra gli operatori sanitari continua ad essere un problema in tutto il mondo. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha proposto una "strategia multimodale" per migliorare l'aderenza alla corretta igiene delle mani tra gli operatori sanitari, ma la laboriosità dei processi di monitoring e il moderato impatto della formazione sulla tecnica utilizzata, possono condizionare e mistificare la compliance degli operatori sanitari. La peculiare importanza dell'argomento è ancor più chiara oggi, periodo in cui la pandemia di SARS-CoV-2 ci pone continuamente di fronte a nuove sfide. Presso l'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno è stato possibile implementare e sinergizzare tutte le tecniche e tecnologie per il training dell'igiene delle mani: audit strutturato con l'utilizzo di "iAuditor", un software specifico per audit che rende possibile la diminuzione del tempo necessario al monitoring; acquisto e utilizzo del dispositivo "Simmelweis Scanner", un macchinario che permette una rilevazione oggettiva della qualità della tecnica di sanificazione con gel idro-alcolico; sperimentazione del lavandino intelligente "Soapy Clean Machine", che permette la valutazione delle competenze del personale sanitario in materia dell'igiene mani e contemporaneamente forma il personale mostrando il procedimento step-by-step durante il lavaggio.

Il passaggio successivo al nostro inquadramento generale della corretta gestione della sicurezza in ospedale, basata principalmente sulle strategie di prevenzione delle infezioni ospedaliere, ha preso in considerazione quali potessero essere i margini di miglioramento della sanificazione ambientale e quali sistemi adottare, diventando il secondo caso applicativo denominato procedura "HCS FAST", metodo basato sull'utilizzo di un sistema integrato composto da panni monouso pre-impregnati con soluzioni detergenti e disinfettanti ed attrezzature specifiche per le operazioni di pulizia in ambito ospedaliero.

Fino ad arrivare al terzo caso applicativo denominato "Sistema disinfezione ad Ozono" che, in seguito a diversi audit che evidenziavano la necessità per l'azienda di dotarsi di strumenti per la sanificazione profonda, ripercorre tutta la ricerca effettuata per individuare un'apparecchiatura di semplice utilizzo e costi limitati per l'acquisto e la gestione, dimostrandone l'efficacia di azione per migliorare la sanificazione ambientale.

Capitolo 1

Il nostro Sistema Sanitario: analisi dello scenario e di contesto

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione, che recita:

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana” (art.32 –Titolo II della Costituzione Italiana).

I principi fondamentali su cui si basa il SSN dalla sua istituzione, avvenuta con la legge n.833 del 1978, sono *l'universalità, l'uguaglianza e l'equità* (salute.gov.it).

Il principio di *universalità* sancisce l'estensione delle prestazioni sanitarie a tutta la popolazione, in osservanza del nuovo concetto di salute introdotto dalla legge di istituzione del SSN. La salute, a partire dal 1978, è stata intesa infatti non soltanto come bene individuale ma soprattutto come risorsa della comunità; Il SSN nella pratica applica questo principio attraverso la promozione, il mantenimento e il recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione con una organizzazione capillare sul territorio nazionale i cui servizi sono erogati dalle Aziende sanitarie locali, dalle Aziende ospedaliere e da strutture private convenzionate con il SSN. Tutti garantiscono, in modo uniforme, i Livelli essenziali di assistenza (LEA) alla popolazione.

Per quanto riguarda *l'uguaglianza*, i cittadini devono accedere alle prestazioni del SSN senza nessuna distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche. Ai cittadini, che non appartengono a categorie esenti, è richiesto il pagamento di un ticket che varia per ogni singola prestazione prevista dai LEA.

Il termine *equità* stabilisce che a tutti i cittadini deve essere garantita parità di accesso in rapporto a uguali bisogni di salute. Questo è il principio fondamentale che ha il fine di superare le disuguaglianze di accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie; per la sua applicazione è necessario:

- garantire a tutti qualità, efficienza, appropriatezza e trasparenza del servizio e in particolare delle prestazioni;
- fornire, da parte del medico, infermiere e operatore sanitario, una comunicazione corretta sulla prestazione sanitaria necessaria per il cittadino e adeguata al suo grado di istruzione e comprensione (consenso informato, presa in carico).

I principi fondamentali del SSN vengono affiancati dai principi organizzativi che sono basilari per la programmazione sanitaria di cui i più importanti sono elencati di seguito:
Centralità della persona

Si estrinseca in una serie di diritti esercitabili da parte dei singoli cittadini e che rappresentano dei doveri per tutti gli operatori sanitari, dal medico a chi programma l'assistenza territoriale. I diritti principali sono:

- libertà di scelta del luogo di cura;
- diritto a essere informato sulla malattia;
- diritto a essere informato sulla terapia e opporsi o dare il consenso (consenso informato);

- diritto del paziente di “essere preso in carico” dal medico o dall’equipe sanitaria durante tutto il percorso terapeutico;
- diritto alla riservatezza;
- dovere della programmazione sanitaria di anteporre la tutela della salute dei cittadini a tutte le scelte (che rappresenta il motivo principale dell’istituzione del SSN), compatibilmente alle risorse economiche disponibili.

Responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute

La Costituzione prevede per la tutela della salute competenze legislative dello Stato e delle Regioni; lo Stato determina i LEA che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, mentre le Regioni programmano e gestiscono in piena autonomia la sanità nell’ambito territoriale di loro competenza.

Collaborazione tra i livelli di governo del SSN

Stato, Regioni, Aziende e Comuni nei rispettivi ambiti di competenze, devono collaborare tra di loro, con l’obiettivo di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini (L. 833/78 - D.L. 502/98 e 517/93, D.L. 229/99, D.L. 56/2000, accordo Stato - Regioni 08/08/2001 - D.L. 347/01 convertito in 405/01).

Valorizzazione della professionalità degli operatori sanitari

La professionalità dei medici e infermieri, non solo in senso tecnico, ma anche come capacità di interagire con i pazienti e rapportarsi con i colleghi nel lavoro di équipe, è determinante ai fini della qualità e dell’appropriatezza delle prestazioni.

Integrazione socio-sanitaria

È un dovere integrare l’assistenza sanitaria e quella sociale quando il cittadino richiede prestazioni sanitarie e, insieme, protezione sociale che deve garantire, anche per lunghi periodi, continuità tra cura e riabilitazione.

1.1 La Sanità come sistema complesso

La Sanità è un sistema costituito da più elementi, in continua interazione tra loro, con scambi di informazioni reciproci e la presenza costante di meccanismi di retroazione che determinano un continuo aggiustamento delle azioni degli elementi e degli equilibri degli stessi.

La sanità si può definire come un sistema complesso, aperto e in relazione con il sistema sociale, economico e politico; ed inoltre, dinamico ed adattativo in quanto capace di seguire l’evoluzione sociale e dei bisogni, ed organizzato con modelli misti di tipo tecnico e professionale. Offre una gamma assai vasta di servizi e prestazioni, a fronte di una quantità limitata di risorse disponibili; È organizzato e strutturato in reti, auto generative di altre reti i cui nodi, a loro volta, generano nuovi nodi, in un processo continuo auto-adattativo.

Le parole chiave di tale sistema sono: la multidimensionalità dell’approccio ai problemi di salute; la valutazione dei bisogni, della domanda e dell’offerta; l’appropriatezza e la qualità delle prestazioni; la responsabilità e l’autonomia degli operatori.

Partendo da tali presupposti, appare chiara la necessità per chiunque, all’interno del Sistema Sanità, rivesta ruoli di responsabilità gestionale, di governo clinico e di coordinamento organizzativo, di operare quotidianamente anche con un approccio sistemico per la gestione dei sistemi complessi.

Attualmente l'assetto organizzativo e di responsabilità impone ai medici, essendo dei dirigenti, un approccio manageriale alla salute:

- in equilibrio tra vincoli di risorse e necessità di dare risposte operative ai bisogni (socio) sanitari;
- ricercando l'efficacia nel rispetto dell'efficienza e garantendo l'equità e l'appropriatezza;
- valutando le priorità dei problemi;
- garantendo la massima integrazione professionale nell'ottica dell'approccio multidimensionale ed interdisciplinare ai problemi ma senza perdere di vista la precisa definizione ed attribuzione di competenze, confini e responsabilità;
- con funzioni, anche, di "sensore" dei bisogni impliciti ed espliciti, individuali e collettivi, sociali e sanitari ed allo stesso tempo di "suggeritore", "motore" e "manutentore" degli strumenti per la gestione della domanda e dell'offerta e per l'ottimizzazione della qualità dell'assistenza;
- con corresponsabilità, nell'ambito della specifica rete istituzionale, per la comunicazione, l'informazione, la formazione e l'educazione sia interna che esterna (operatori e collettività);
- analizzando in maniera critica gli atteggiamenti, le qualità personologiche, le conoscenze di cui deve essere in possesso alla luce degli elementi di complessità del proprio contesto operativo.

Tali caratteristiche appaiono assolutamente imprescindibili per quanti operano nella Dirigenza medica ospedaliera e distrettuale, per i quali è richiesto di saper utilizzare validi strumenti come:

- la valutazione integrata dei bisogni della domanda e dell'offerta di servizi;
- la verifica e lo sviluppo dell'appropriatezza;
- la valutazione della qualità dei servizi;
- l'adeguata gestione delle professionalità e dei modelli organizzativi;
- una efficace integrazione e coordinamento delle funzioni tra i diversi "attori" coinvolti nel binomio Salute-Società;
- la condivisione interna (operatori) ed esterna (collettività) dei principi e delle motivazioni alla base delle scelte in ambito di programmazione ed organizzazione;
- il corretto ed appropriato utilizzo degli strumenti di comunicazione;
- la formazione permanente del personale, multidisciplinare ed interdisciplinare integrata;
- l'identificazione degli attrattori (spesso non propri del SSN) più forti nella gestione dei problemi, la valutazione multidimensionale dei propri programmi con il metro dell'utilità-fattibilità-accuratezza-correttezza;
- la revisione periodica degli strumenti tecnici ed operativi e dei percorsi.

L'insieme di questi strumenti, correttamente ed appropriatamente utilizzati, può consentire il passaggio da una visione solamente "tecnica" unidirezionale ad una visione "multidimensionale", capace di far convivere e sviluppare un sapere specialistico gelosamente conservato ed un sapere condiviso, una responsabilità accentrata ed una distribuita e coordinata, un approccio mirato ed un approccio sistemico ai problemi organizzativi (Romano, 2003).

Infatti, chi opera all'interno dei sistemi complessi in Sanità, soprattutto in ruoli direzionali:

- deve porre particolare attenzione al clima organizzativo;

- valutando ed utilizzando il più adeguato stile di direzione;
- nello sforzo di ottenere il miglior risultato dalla gestione delle risorse umane;
- utilizzando al meglio l'energia di comando, - con una programmazione per obiettivi;
- conservando la varietà e gli attriti;
- decentrando, differenziando, lasciandosi aggredire, evitando di aprire anelli di regolazione, e trovando giusti punti di amplificazione, nel rispetto dei tempi di risposta.

I Decreti legislativi 502/92 e 517/93, effettuando un processo di aziendalizzazione, nella speranza di una semplificazione efficientistica della gestione delle aziende sanitarie hanno determinato un aumento della complessità.

Per tutti i Paesi europei, all'interno ed all'esterno dell'Unione, gli anni attorno al passaggio dal secondo al terzo millennio hanno rappresentato un momento critico di revisione organizzativa di tutti i Sistemi sociali ed economici, e da tale processo non si è sottratto il Sistema Sanitario. In particolare, in Italia i nodi fondamentali della riforma sanitaria sono riconoscibili nell'aziendalizzazione, nella multidimensionalità dell'assistenza, nell'integrazione dell'assistenza sociale e sanitaria e delle funzioni contigue, nell'organizzazione del lavoro per modelli professionali, nella valutazione continua della qualità delle prestazioni, nella trasparenza e visibilità dei servizi verso gli utenti e nella loro informazione ed educazione.

In tale scenario interagiscono in modo diverso elementi generali e di specifica pertinenza del sistema Sanità:

- lo sviluppo delle tecnologie;
- la disponibilità delle risorse;
- le professionalità sanitarie;
- il profilo epidemiologico della popolazione;
- la sociologia della salute;
- i vecchi e nuovi bisogni sociosanitari individuali, comunitari e collettivi;
- la continua evoluzione della domanda e dell'offerta di servizi;
- la trasformazione dei parametri di valutazione della qualità;
- i cambiamenti nella disponibilità ad impegnare risorse individuali.

Tale scenario, dove i diversi elementi interagiscono in maniera non sincrona, è continuamente sottoposto a sviluppi imprevisti. La complessità esige una visione multidisciplinare dei problemi in grado di garantire un approccio di tipo sistemico ed in particolare occorre applicare alla valutazione strumenti basati su nuovi paradigmi. Volendo definire l'efficacia ai fini della programmazione, in un sistema tanto complesso, è necessario identificare pochi elementi con i quali, tuttavia, tutti gli altri interagiscono, e su di essi focalizzare obiettivi e risorse.

Il ciclo della valutazione di bisogni domanda-offerta è certamente il migliore tra i tanti baricentri che si possono identificare nel sistema sanitario; esso permette di mettere a fuoco, nel loro divenire, i rapporti fra tecnologie, risorse, professionalità, profili epidemiologici, assetti istituzionali, contesti sociali, economici, culturali. L'analisi continua dei bisogni privati, pubblici, di comunità, collettivi, sociali, sanitari, psicologici, ambientali, impliciti ed espliciti e la valutazione dell'appropriatezza di domanda ed offerta, distribuita su tutta la rete dei Servizi assistenziali, sono alla base del crescente sviluppo di modelli sempre più orientati all'integrazione dell'assistenza.

La visione multidimensionale dei bisogni e la ricerca di strumenti efficaci, efficienti ed adeguati al loro soddisfacimento ne guidano le scelte organizzative e tecniche. L'interdisciplinarietà e l'integrazione delle competenze ne garantiscono l'approccio sistemico. L'integrazione dell'assistenza, talora semplicisticamente definita come processo di progressiva deospedalizzazione, è in realtà la definizione di servizi assistenziali complementari, alternativi e capaci di orientare l'offerta in rapporto ai bisogni effettivi dell'assistito ed in grado di organizzare le proprie funzioni in relazione al variare della domanda (Romano et al, 2010).

1.2 La Sanità come azienda

Il SSN è costituito da: ospedali, ambulatori, medicina di base, servizi di igiene pubblica. La trasformazione in azienda del servizio sanitario fa acquisire a quest'ultima: personalità giuridica e autonomia amministrativa, contabili, patrimoniale sotto il diretto controllo della Regione.

La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie: determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (Art. 117 –Titolo V della Costituzione della Repubblica Italiana).

Le regioni hanno competenze su:

- predisporre il piano organizzativo dell'assistenza sanitaria;
- coordinamento degli interventi sanitari con quelli del settore economico e sociale;
- esercitano azione di controllo sulle strutture locali;
- criteri di finanziamento;
- attività di indirizzo tecnico;
- valutazione della qualità delle prestazioni;
- redazione del P.S.R. (piano sanitario regionale);
- articolazione del territorio regionale;
- finanziamento delle Aziende sanitarie;
- vigilanza, controllo e valutazione delle Aziende;
- nomina dei Direttori Generali.

La conferenza Stato-Regioni: rappresenta l'organo di coordinamento tra gli indirizzi di politica nazionale e regionale; è chiamata ad esprimersi su livelli di assistenza, distribuzione di risorse, organico, sperimentazione e svariate altre tematiche.

1.3 Organizzazione ospedaliera: tipicità e complessità

L'attuale assetto organizzativo delle strutture sanitarie vede l'origine con la Legge 132 del 1968, la cosiddetta "Riforma Mariotti", con la revisione del sistema ospedaliero prevedendo la costituzione di Enti ospedalieri, governati da un Consiglio di Amministrazione e definiti nella loro struttura in relazione a livelli di competenza:

- regionale/altissima specialità
- interprovinciale/alta complessità
- provinciali/media complessità
- di comunità/ di base.

La Riforma prevede altresì l'affidamento alle Regioni della direzione effettiva di tutta l'attività ospedaliera grazie al decentramento dei compiti in materia di assistenza ospedaliera.

Successivamente la Legge 23.12.1978, n. 833, lo Stato offre a tutti un Servizio Sanitario Nazionale (assistenza medica di base, assistenza ospedaliera, assistenza specialistica, assistenza farmaceutica).

Le innovazioni istituzionali con la riforma 833 sono rappresentate dalla seguente organizzazione:

- Stato: organi di indirizzo ed organi ausiliari tecnico – scientifici;
- Regione: organizzazione e controllo;
- Livello locale: USL espressione dei Comuni e Gestione dell'offerta sanitaria.

Fino ad arrivare alla Legge 502/92 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421” che disciplina il riordino delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, e sancisce la definitiva aziendalizzazione delle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e della, più in generale, della tutela della salute.

In considerazione del termine Azienda, dove l'imprenditore per l'esercizio dell'impresa consta di elementi essenziali quali: risorse umane, risorse economiche, struttura organizzativa, ed attività al fine di creare ricchezza mediante produzione e vendita di beni, l'Azienda Sanitaria rappresenta un insieme coordinato di risorse (umane, finanziarie e tecnologiche) organizzato per raggiungere obiettivi di salute.

L'Azienda è l'esempio tipico di *complessità gestita* che in termini sociologici viene definita “*complessità*” quando l'organizzazione è in presenza di una molteplicità di destinatari (singoli o associati) con richieste differenziate e istanze valoriali talora contrastanti, che si confrontano con le possibilità “limitate” di intervento, in termini di risorse impiegabili, e le strutture di servizio, al contempo, si trovano a dover affinare costantemente meccanismi di scelta e a concentrare l'attenzione in termini organizzativi sul processo decisionale e sui differenti soggetti che sono legittimati a partecipare” (Arcuri, 1992).

Al contrario delle “*interpretazioni riduttive dei fenomeni del lavoro organizzato, imperniate su di una logica di analisi e progettazione meccanicistica....imperniate sul fattore individuale*” il modello pluridimensionale, basato sul concetto di sistema organizzativo aperto, è dinamico, alla continua ricerca di un equilibrio, frutto dell'intersecarsi continuo dei sottosistemi che lo compongono (professionali, umani, sociali, ecc.) (Borgonovi et al.1988).

L'importanza del modello sistemico è mostrata dalla capacità di meglio analizzare l'organizzazione e le sue parti e di consentire di evidenziare le interazioni e le influenze tra di loro e con l'ambiente circostante.

Tali considerazioni ci portano alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere o Locali, dove si lavora per un obiettivo non direttamente monetizzabile, fatto da persone nei confronti di altre persone, producendo moltissimi output intermedi e finali, avendo a che fare con una variabilità nel modo di produrre molto estesa (definita come incertezza del produttore), dove si intersecano produzioni sanitarie ad altre di supporto (cucina, sterilizzazione e lavanderia, smaltimento dei rifiuti, magazzinaggio, accettazione, archivio, servizi tecnici, ecc).

Facendo riferimento ad un ospedale medio-grande, è possibile elencare, a titolo di esempio, come viene riportato nella successiva tabella, alcuni indicatori di complessità presenti in ospedale (Fortino et al, 1997):

INDICATORE	NUMERO
Prestazioni ambulatoriali	2000
DRG trattati	250-300
Farmaci	1200
Presidi sanitari	1000
Diete	70-80
Possibili combinazioni dietetiche	400-500
Profili professionali	50-60

La “produzione aziendale” viene esposta a molte variabili interne ed esterne all’azienda, tra le quali le attese degli utenti e della politica, il ritmo di innovazione tecnologica.

Inoltre, analizzando aree, o direttrici, di cambiamento, fortemente interconnesse tra loro, può emergere la complessità nella sanità e nel SSN:

- La prima riguarda l’aumento di complessità dei sistemi “nazioni” del mondo occidentale. a causa delle interconnessioni, sempre più strette e numerose, che si vanno stabilendo tra i sottosistemi nei quali si articolano le nostre società; aumenta, a livello nazionale, regionale e locale, la complessità interna ai diversi sottosistemi, sanitario, sociale, economico, normativo, educativo, produttivo, previdenziale, istituzionale, con un processo che va oltre le realtà dei singoli servizi sanitari.
- La seconda riguarda il dilatarsi dei saperi. L’incremento esponenziale delle possibilità di connessione e di comunicazione interne alla comunità scientifica della sanità così come rende impossibile continuare a scrivere una storia della medicina basata su luoghi, momenti e personaggi ben individuabili, rende teoricamente possibile un reticolare e capillare accesso alle nuove acquisizioni generando una accelerazione della dinamica del sapere al limite dell’ingestibile.
- La terza riguarda la stabilità, la chiarezza e certezza dei ruoli sociali, professionali ed organizzativi. Convivere nelle organizzazioni sanitarie era più semplice. Le relazioni erano più stabili e definite e con ciò era più facile assumere il proprio ruolo e svolgere i propri compiti: si era primario, aiuto, assistente, caposala, infermiere, “per sempre e in modo certo”, le parole che descrivevano le organizzazioni sanitarie e i ruoli di chi vi lavorava avevano un alto tasso di significatività.
- La quarta riguarda l’aumentata mobilità sociale, territoriale, professionale. Oggi si è immersi in situazioni costantemente dinamiche di contratti individuali che mutano, di sistemi valutativi e premianti, di sistemi di incarichi, di opportunità di trasferimento da un’azienda all’altra. Sono instabili le carriere, si è trasformato il significato stesso del “senso di appartenenza” al proprio ospedale, al proprio servizio, alla propria organizzazione sanitaria e con ciò, il senso di squadra, la capacità e possibilità da parte delle professioni sanitarie di assumere responsabilità, di dare il loro contributo, di partecipare.
- Una quinta riguarda l’aumentata varietà delle organizzazioni sanitarie che presentano una grande variabilità anche all’interno di una stessa regione. In passato, l’ospedale e tutte le organizzazioni sanitarie erano concepiti per rispondere a standard normativi e organizzativi nazionali. Oggi, la ricerca della standardizzazione è stata sostituita dalla

attenzione verso la massima rispondenza al “contesto” locale e l’ottimale utilizzazione delle risorse disponibili.

- Una sesta riguarda l’affermarsi di più modelli di pratiche mediche ed assistenziali, di “tante medicine”. In settori della medicina, una volta ritenuti residuali rispetto all’assistenza ospedaliera, quali la riabilitazione dell’adulto e del bambino, l’assistenza domiciliare, la medicina di famiglia, l’assistenza psichiatrica, vi è in atto la tendenza a sviluppare metodologie e tecniche di assistenza e di intervento che non sono riconducibili solo ad un processo di specializzazione interno alla medicina clinica e all’assistenza ospedaliera ma che si possono interpretare come processi di differenziazione della medicina in “più medicine” (Romano et al., 2010).

Questi settori sono alla ricerca di risposte da dare alle domande di cura delle persone e non più solo delle malattie, di salute e di prevenzione, di accompagnamento dei pazienti cronici e disabili che hanno spostato il baricentro dei Servizi sanitari dei Paesi occidentali obbligandoli a una profonda riconversione “territoriale”. La deriva della complessità sembra proporre incertezza e imprevedibilità, evoluzione e cambiamento, instabilità e indeterminazione. Poche cose sembrano rimanere certe, stabili, prevedibili sia che si tratti della vita professionale di un singolo professionista sia che si tratti di una professione o di un’intera azienda o organizzazione sanitaria.

Per tutte queste considerazioni l’Azienda Sanitaria assume a pieno titolo i connotati della complessità; Negli ospedali la complessità è dove appare con tutta la sua dirompente necessità di essere gestita e organizzata, tanto più nella nostra epoca, caratterizzata da un ritmo di cambiamento più veloce che in passato, in relazione alla differenziazione dei prodotti e delle mansioni con crescente specializzazione, all’aumento del numero e delle dimensioni, all’aumento dell’incertezza e dell’interdipendenza tra le unità operative.

Alla complessità del sistema salute va ad aggiungersi la complessità della gestione economica con la corretta destinazione delle risorse pubbliche alla salute, per tale motivo nascono i LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), prestazioni e servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket).

Il DPCM del 12 gennaio 2017, e gli allegati che ne sono parte integrante, è la più recente norma per la corretta applicazione dei LEA:

- definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio Sanitario Nazionale;
- descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei livelli essenziali di assistenza;
- ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all’esenzione dal ticket;
- innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell’assistenza protesica, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete (fino all’entrata in vigore dei nuovi nomenclatori, per la specialistica ambulatoriale resta valido l’elenco di prestazioni allegato al DM 22 luglio 1996 e per la protesica quello allegato al DM n. 332/1999).

Il DPCM conferma le tre grandi aree di intervento, già previsti dalle prime definizioni LEA:

1. Prevenzione collettiva e sanità pubblica, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli; in particolare:
 - sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
 - tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
 - sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
 - salute animale e igiene urbana veterinaria;
 - sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori;
 - sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
 - attività medico legali per finalità pubbliche.
2. Assistenza distrettuale, vale a dire le attività e i servizi sanitari e socio-sanitari diffusi sul territorio, così articolati:
 - assistenza sanitaria di base;
 - emergenza sanitaria territoriale;
 - assistenza farmaceutica;
 - assistenza integrativa;
 - assistenza specialistica ambulatoriale;
 - assistenza protesica;
 - assistenza termale;
 - assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
 - assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.
3. Assistenza ospedaliera, articolata nelle seguenti attività:
 - pronto soccorso;
 - ricovero ordinario per acuti;
 - day surgery;
 - day hospital;
 - riabilitazione e lungodegenza post acuzie;
 - attività trasfusionali;
 - attività di trapianto di cellule, organi e tessuti;
 - centri antiveleni (CAV).

Tutto quanto descritto fino a questo punto ci porta a dover considerare i luoghi fisicamente deputati all'erogazione dei servizi come prescritti dai LEA.

Il Decreto del Presidente della Repubblica del 14 Gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, decreta i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"(GU Serie Generale n.42 del 20-02-1997 - Suppl. Ordinario n. 37).

I requisiti minimi, di cui al presente decreto trovano immediata applicazione, nel caso di realizzazione di nuove strutture e di ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti. Per ampliamento si intende un aumento del numero dei posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione si intende

la modifica delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso, con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi destinati a ospitare nuove funzioni sanitarie.

Le regioni classificano le strutture in relazione alla tipologia delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza in:

- a. strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;
- b. strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- c. strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno.

Le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno possono essere distinte:

- a. in relazione alla destinazione funzionale: secondo le attività per l'acuzie e la post-acuzie;
- b. in relazione alla tipologia dell'istituto: aziende ospedaliere di rilievo nazionale e di alta specializzazione, aziende ospedaliere regionali, presidi ospedalieri della USL, policlinici universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ospedali militari.

Ai fini della applicazione dei requisiti minimi e tenuto conto che con il termine di requisito organizzativo si intende l'azione organizzativa, si definisce:

- Azienda: il soggetto giuridico, pubblico e privato che offre attività o prestazioni sanitarie
- Presidio: Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie
- Struttura Organizzativa: Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta.

In Campania si fa riferimento alla Delibera della Giunta Regionale della Campania n° 3958 del 07/08/2001 nella quale nella Sezione B vengono indicati i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno.

Ma un altro elemento, che può sicuramente definirsi fondamentale, nella valutazione della complessità a livello del singolo ospedale è l'inquadramento sociale essendo necessario riconoscere che i pazienti, gli infermieri, i medici, gli amministratori, gli impiegati hanno visioni diverse del lavoro comune e che solo uno sforzo attivo può ricondurre ad unità di valori queste diverse e legittime aspettative, e non solo, quindi, l'aspetto strutturale ed organizzativo.

Un approccio sociale risulta essere "la scelta degli scopi non è un processo del tutto univoco e deduttivo, meccanicistico, ma implica scelte di valore", di fatti, ad esempio, la scelta di una tecnologia più costosa può essere propugnata dai medici ma non essere apprezzata dai pazienti che preferirebbero un investimento maggiore nel confort alberghiero o nei sistemi di prenotazione degli esami.

All'interno della stessa classe dei medici poi si hanno differenti prospettive in ordine al modello di assistenza: alcuni gruppi privilegiano le risposte ad alto contenuto tecnologico, altri credono di più in un approccio globale alla malattia, alcuni propugnano la prevenzione, altri la cura, altri ancora la riabilitazione.

Spesso ciò genera conflitti anche di interesse quando le risorse da assegnare sono limitate.

“Un approccio all’ospedale ed alla sua crisi organizzativa è razionale se ne considera anche gli aspetti vitali, le consuetudini inveterate, le resistenze al cambiamento, in generale, se tiene conto della sua ambivalenza umana. Per far questo bisogna passare a quel modello teorico più complesso che considera l’organizzazione, in questo caso ospedaliera, come soggetto sociale e sistema aperto” (Colozzi,1989).

Secondo questo modello, un’organizzazione va considerata un soggetto sociale complesso, essendo costituita di esseri umani con i loro punti di forza e le loro debolezze, i loro pregi e i loro limiti, insomma con le loro contraddizioni. Essa, inoltre, è un sistema aperto verso un ambiente in costante e rapido cambiamento e, quindi, per definizione difficilmente prevedibile.

Una struttura complessa, lasciata a se stessa, è soggetta a forti spinte disgregatrici a causa della mancanza di obiettivi chiari e condivisi, dal prevalere logiche quantitative e qualitative legate alle convenienze particolari, della grave esposizione alle perturbazioni provenienti dall’ambiente.

Ad esempio, nella scelta dei mezzi necessari alla cura delle cardiopatie ischemiche l’ospedale si troverà di fronte il modello di cura medica tradizionale (reparto di cardiologia) quello intensivista (unità coronarica) e quello invasivo (angioplastica in acuzie). Tutti e tre questi modelli offrono vantaggi e svantaggi, tutti hanno risultati da mostrare in trials controllati; la scelta dovrà tener conto di fattori “legittimi” quali la situazione epidemiologica della domanda e dell’offerta sanitaria, della disponibilità di mezzi economici e di spazi adeguati, ma anche di fattori “informali” quali il peso e l’autorevolezza dei propugnatori delle diverse alternative, come pure l’effetto “esterno” della scelta e le pressioni che i gruppi di interesse sociale e politico esercitano. Governare la complessità significa quindi identificare obiettivi e dare una direzione di marcia; regolare le spinte e gli interessi individuali contemperandoli con quelli dell’intera azienda; individuare spazi ed obiettivi per una crescita delle diverse parti o sottosistemi, secondo la cosiddetta logica del “Win-Win”; dare risposte chiare e pertinenti alla “missione” che il sistema ha ricevuto e che si attribuisce in modo dinamico; identificare al centro della missione aziendale il cittadino-utente (Fortino et al, 1997).

La risposta al problema del notevole aumento della complessità ospedaliera è stata quella della managerialità, “intesa da un lato, quale processo di assunzione di responsabilità in capo ad un singolo soggetto e, dall’altro, quale logica decisionale, contrapposta a quella tradizionale burocratica-amministrativa, fortemente orientata all’innovazione, al cambiamento, all’efficiente gestione delle risorse, allo sviluppo di prestazioni ed altri risultati dell’azione a livelli quali-quantitativi congruenti con i bisogni da soddisfare, allo sviluppo di capacità competitive” (Zavattaro,1993).

In questa definizione mancano tuttavia aspetti metodologici importanti, legati alla specificità del contesto ospedaliero ed alla sua complessità.

Il manager ospedaliero, ed in generale sanitario, infatti non può far a meno di confrontarsi con la dimensione sociale ed etica delle attività che dirige; sarà l’umanizzazione il vero compito prossimo futuro del management sanitario pur senza negare che esiste un obiettivo strumentale che ogni sistema sanitario ha oggi e che consiste nella realizzazione di un elevato grado di economicità, al fine di poter consentire lo sviluppo dello stesso.

Possiamo concludere che esistono diversi modi di affrontare la complessità: *sostituzionale e semplificativa*.

La sofisticazione tende ad affrontare la complessità con meccanismi altrettanto complessi, sofisticati, differenziati. (Es: guidare un mezzo potente e delicato attraverso un pannello di comandi sofisticato ed articolato, specializzato e attento alle relazioni tra le singole parti). La semplificazione nasce invece dall'esigenza di rispondere ad un ambiente complesso e fortemente dinamico con uno schema organizzativo fondamentalmente opposto: rispondere a contesti complessi con assetti semplici e fortemente integrati. L'idea di fondo è quindi di definire delle strutture il più lineari possibili, capaci di elaborare una grande adattabilità rispetto all'ambiente.

1.4 I processi in sanità e la semplificazione

L'Azienda socio-sanitaria, come tutte le organizzazioni produttive eroga una lunga serie di servizi e/o prestazioni che vengono prodotti attraverso l'utilizzo di vari processi; infatti, non eroga solo servizi alla popolazione ma produce anche conoscenze tecniche, organizzative e scientifiche che rappresentano la base culturale ed esperienziale che fanno in modo che l'organizzazione cresca e si mantenga nel tempo.

La visione attraverso i processi produttivi dell'Azienda socio-sanitaria è funzionale per poter costruire un sistema che permetta di far comprendere agevolmente non solo la quantità di volume prodotto ma anche quanto questo possa essere messo in relazione con le risorse impiegate (e il loro costo) per valutare quindi l'efficienza del sistema, con i risultati ottenuti in termini di grado di salute raggiunta e grado di patologia evitata, e quindi poterne misurare anche la reale efficacia.

Il processo è costituito da un insieme di attività tra loro collegate in sequenza logica e temporale svolte da una o più unità organizzative. Non è limitato alle singole funzioni/dipartimenti ma è definito dalla produzione di un output (prodotto) finale, misurabile a favore di un cliente, ed è caratterizzato da un inizio ed una fine chiaramente individuabili (Serpelloni et al., 2002).

Per valutare un processo si devono utilizzare una serie di *indicatori* che prendano in considerazione vari aspetti: l'accessibilità al processo, i tempi di erogazione, le prestazioni erogate all'interno del processo, la fattibilità e la complessità del processo stesso, gli esiti realmente prodotti e i costi.

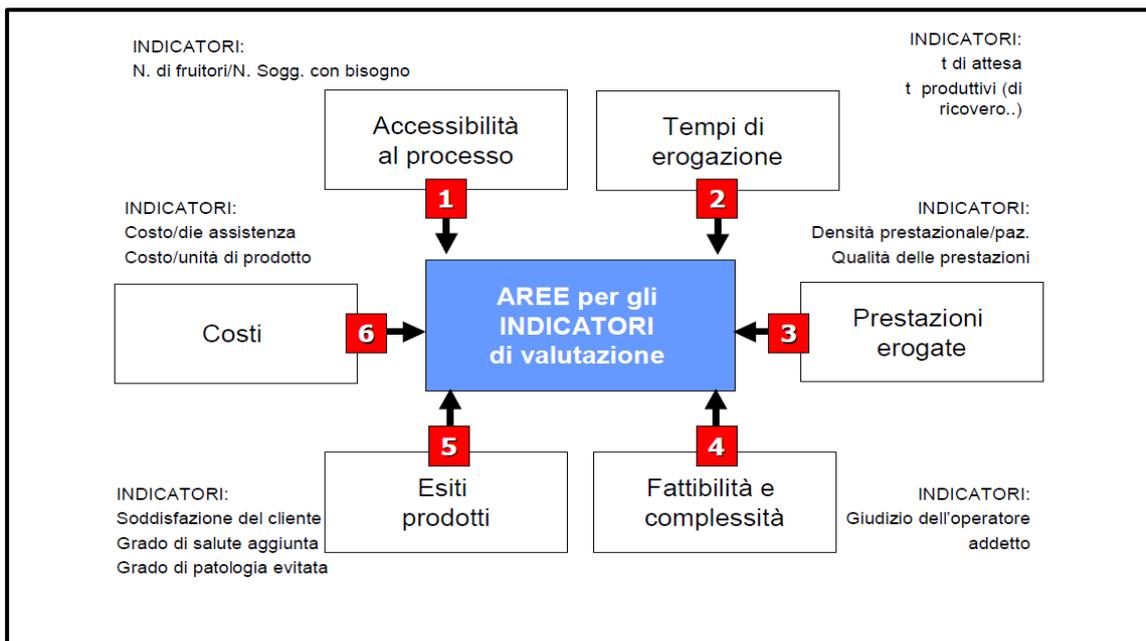


Figura 1: Indicatori specifici per la valutazione dei processi (benchmark) dal Libro *Quality Management* di Giovanni Serpelloni et al. (2002).

I processi possono essere classificati in due categorie (Porter, 1985):

- ✓ **I processi primari** che hanno per destinatari soggetti esterni all'azienda, in particolare i clienti e quindi sono direttamente responsabili della generazione dei beni, dei servizi e degli output rivolti ai destinatari finali dell'attività aziendale;
- ✓ **I processi secondari** che hanno come destinatari soggetti interni all'azienda e sono finalizzati al corretto, continuo ed efficace svolgimento dei processi primari.

➤ La classificazione dei processi in sanità

Processi primari clinico assistenziali: insieme di attività cliniche svolte per risolvere uno specifico problema di salute e hanno come output finale atteso la risoluzione del problema di cura per cui il paziente è entrato.

Processi sanitari di supporto: attività di carattere clinico (es. gestione dei farmaci, analisi di laboratorio) che non producono un risultato finale in salute, ma sono strettamente funzionali e interconnesse al processo primario clinico assistenziale.

Processi amministrativi di supporto: attività amministrative (diagnostiche e gestionali) essenziali per il corretto svolgimento dei processi primari, ma che non prevedono il coinvolgimento diretto del paziente (approvvigionamento, gestione delle risorse umane, etc.).

Per Gestione Operativa in sanità (Operations Management) si intende l'attività che sovraintende l'intero processo di produzione o erogazione di un bene o servizio con l'obiettivo di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza complessiva del sistema di produzione aziendale. È, quindi, rappresentata dalle metodologie, dagli strumenti e approcci utilizzati per l'analisi ed il miglioramento dei processi che trasformano input in output.

Gli obiettivi delle tre aree di applicazione dell'Operations Management in sanità (Bianciardi et al., 2014) sono:

- I. L'ottimizzazione delle aree produttive sanitarie, massimizzando l'utilizzo della capacità produttiva delle diverse unità produttive (sale operatorie, aree di degenza, ecc.), ottimizzando allo stesso tempo i carichi di lavoro del personale.
- II. La logistica del paziente (patient flow logistics), ottimizzando la gestione dei flussi di pazienti all'interno delle strutture ospedaliere dal momento di primo accesso sino alla fase finale di dimissione e gestione del post-acuto, passando dal concetto di massima capacità produttiva delle singole unità produttive all'ottimizzazione dei flussi lungo tutta la catena produttiva.
- III. Il supply chain management (gestione della catena di approvvigionamento), assicurando un efficiente, appropriato e tempestivo flusso di bene e servizi verso i processi di trasformazione.

➤ **Strumenti e attività per la gestione e semplificazione dei processi in ambito sanitario (Liker, 2004)**

- Analisi: Esplicitazione delle finalità, scelta dei processi, mappatura dei processi e costituzione di gruppi di lavoro (team). La creazione di gruppi di lavoro, a cui non bisogna dare ordini su cosa fare ma porre i problemi da risolvere e farli risolvere al gruppo, può portare alla soluzione di tutti i problemi che si incontrano nell'agire quotidiano.
- Riorganizzazione di attività di miglioramento attuabile attraverso diverse strategie:
- Just in time: Il magazzino deve essere snello per non stivare inutili risorse, ma sufficienti per l'uso previsto. Pensando al concetto di magazzino come scorta, e al concetto di scorta come posto letto è possibile intuire il concetto di flusso: meno letti con passaggi di pazienti più rapidi, in funzione delle esigenze cliniche, fanno un flusso più scorrevole.
- Takt time: il primo passo per realizzare un takt time in sanità è la temporizzazione degli ambulatori a scaglioni. Per temporizzare gli appuntamenti degli ambulatori è necessario avere un'idea di quanto duri una visita specialistica, o di qualunque altro tipo. Poi si calcola il takt time che consiste nel tempo reale di visita, compresi tutti i preparativi e il tempo non utilizzato nella visita. Non si tratterà di lavorare più in fretta, ma di sincronizzare il lavoro, con un ritmo, tendendo ad eliminare il tempo trascorso in coda. L'utilizzo di questo strumento consente di rendere il più possibile ritmico ed omogeneo un atto medico ripetitivo. Anche se ogni visita è unica, il ritmo col quale la si fa può essere omogeneo. La ritmica non riguarda solo atti brevi e veloci, ma anche processi più lunghi. Il trasporto di un paziente dalla degenza alla sala operatoria, se il percorso è lo stesso dovrà, dunque, avere un tempo e un ritmo.
- One piece flow: Passare dal processo a code per arrivare al flusso continuo e ottenere stabilità nell'ambiente di lavoro sono momenti importanti per identificare precocemente gli sprechi ed eliminarli. Il "one piece flow" è un obiettivo che dovrebbe essere realizzato in molte realtà ospedaliere: in ambulatorio, in radiologia, etc., in quanto riduce i tempi di attesa, riduce i tempi di ciclo, consente di dare al cliente tempi più certi, migliora i tempi di contatto.
- Kanban: è un sistema di programmazione, controllo e regolazione della produzione. Letteralmente traducibile come "cartellino" si riferisce ad uno scambio di informazioni continuo tra fornitori e clienti riguardanti il bene in produzione.

Consente di avere il materiale al punto giusto e al momento giusto in maniera automatica. Può essere realizzato in maniera cartacea o digitale e consente di seguire passo lo stato di avanzamento dei lavori oltre a rendere possibile una valutazione e, nel caso una fluttuazione della richiesta lo rendesse necessario, una riprogrammazione dei quantitativi in produzione. Può valere per i farmaci così come per i presidi consumabili, ma tale concetto può valere anche per le barelle che entrano ed escono dal blocco operatorio. Esempio: in entrata nel Blocco Operatorio il paziente in barella ha un cartellino blu, segno che sta entrando nel Blocco Operatorio per essere portato in una Sala Operatoria (S.O.) per un intervento ordinario, sopra al cartellino c'è scritto in quale sala operatoria per quale specialità e per quale intervento. In uscita dalla S.O. il cartellino è giallo, con intervento eseguito, verso la Recovery Room. In uscita dalla R.R. il cartellino è verde e reca il tempo trascorso, con questo va in reparto.

- Le 5 s: È un approccio finalizzato alla ottimizzazione degli ambienti di lavoro, permette di mettere in evidenza come si lavori meglio e con più efficienza in ambiente pulito e in ordine, rispetto allo sporco e disordine (Eckes, 2004). Il nome deriva dalle iniziali delle cinque parole giapponesi che ne indicano le diverse parti:
 1. Seiri (sgomberare): eliminare tutto ciò che non è utile nè funzionale al processo.
 2. Seiton (ordinare): mettere in ordine ciò che è utile in modo che tutti possano accedervi e utilizzarle facilmente oltre che riordinare, dopo aver utilizzato quel particolare strumento, in maniera semplice ed intuitiva.
 3. Seiso (pulire): mantenere il posto di lavoro pulito al fine di ridurre guasti, irregolarità, sprechi di tempo.
 4. Seiketsu (standardizzare): standardizzare le attività del posto di lavoro e comunicare le modalità operative corrette in maniera semplice ed efficace
 5. Shitsuke (sostenere): creare un ambiente di lavoro funzionale allo standard, è necessario infatti che si instauri una certa disciplina perché lo standard qualitativo raggiunto venga mantenuto nel tempo.
- Cell design: con la denominazione di cella produttiva si intende un'area comprensiva di addetti, materiali e strumenti che sono in grado di lavorare in flusso continuo. Il Cell Design è dunque l'area dove si lavora ad alto valore aggiunto attraverso la riduzione degli sprechi. L'obiettivo è di rimuovere le attività a non valore aggiunto, attività che non hanno impatto sulla produzione, ma anzi la rallentano e la ostacolano. Ogni attività dovrà essere svolta con minor sforzo, minor tempo, minor distanza da percorrere. Aree di attività ospedaliera in cui implementare il Cell Design sono numerose; in particolare le attività ad alto tasso di proceduralizzazione come una Sala Operatoria o un Blocco di più Sale operatorie, si prestano moltissimo ad essere snellite e migliorate con eliminazione di elementi di non valore.
- Progettazione: Individuazione criticità, esplicitazione livelli di performance ricercati, identificazione valore creato e driver di progettazione e sviluppo del piano di cambiamento.
- Standardizzazione: La mancanza di uno standard si traduce in una continua variazione del modo di lavorare, quindi in modalità non misurabili e pertanto non

migliorabili oggettivamente. Per raggiungere standardizzazioni ottimali occorre avere chiari i tre elementi che le compongono:

1. il tempo nel quale una funzione (ad esempio il lavaggio ferri, oppure la preparazione del carrello ferri chirurgici, oppure la sanificazione dell'ambiente) può essere svolta;
2. la sequenza lavorativa, cioè l'ordine con cui le operazioni devono essere svolte;
3. la quantità minima di beni strumentali perché quella funzione sia svolta regolarmente (numero e tipologia di ferri, numero e tipologia di strumenti per la sanificazione, posizionamento dei ferri per la migliore funzione).

L'obiettivo, dunque, è quello di consentire la costruzione di uno standard di riferimento, per avere termini di paragone sui quali sviluppare l'azione di miglioramento.

- **Cambiamento:** Gli attori del cambiamento e gli strumenti del project management.
- **Monitoraggio:** Delle soluzioni per il controllo dei processi e misurazione degli indicatori di controllo e feed-back sui risultati ed aggiustamento in itinere.

Gli obiettivi prioritari dell'organizzazione per processi in sanità sono in definitiva tre (Agetis, 2014):

1. *il miglioramento dei processi aziendali* che porta ad una maggiore efficienza della struttura attraverso l'ottimizzazione dell'uso e dell'allocazione di risorse.
2. *la soddisfazione del paziente cliente*, raggiungibile tramite un alto livello di qualità del servizio offerto.
3. la riduzione del Rischio clinico attraverso l'applicazione di metodi e strumenti.

Per il miglioramento continuo dei processi sanitari, come per i processi produttivi, è possibile seguire l'approccio suggerito dal modello **Plan-Do-Check-Act (PDCA)**, detto anche *ciclo di Deming* che applicato in ambito sanitario prevede le seguenti fasi:

- **Plan:** si definiscono gli obiettivi e i processi necessari per stabilire risultati conformi ai requisiti del paziente/cliente ed alle politiche dell'organizzazione sanitaria;
- **Do:** si attuano i processi e le azioni precedentemente pianificate;
- **Check:** si verificano e si misurano i processi e i servizi sanitari in base alle politiche, agli obiettivi ed ai requisiti adottati;
- **Act:** si adottano le azioni per il miglioramento continuo dei livelli di performance dei processi, e si ripete il ciclo PDCA qualora l'esito non sia stato positivo.



Figura 2: Ciclo di Deming (dal sito insic.it).

Le attività svolte in azienda possono essere distinte in tre categorie:

- 1- *Attività a valore aggiunto (VA)*: nel caso di imprese ospedaliere, si può pensare alle attività a valore come le uniche azioni che aggiungono valore all'intero processo al fine di incrementare l'efficienza. Il valore di un'attività è dato dalla sua capacità di soddisfare il bisogno per il quale il paziente si reca in ospedale, in relazione alle sue caratteristiche di qualità, efficienza e costo.
- 2- *Attività con nessun valore aggiunto (NVA)*: costituite da rilavorazione, tempi necessari per la risoluzione dei problemi tempi di attesa. Non creano nessun tipo di valore riconoscibile al paziente. Generano soltanto uno spreco di risorse e per questo tali attività devono essere ridotte progressivamente fino all'eliminazione, ove possibile.
- 3- *Attività con nessun valore aggiunto ma necessarie (NVA ma necessarie)*: sono tutte quelle attività che per vincoli tecnici, costruttivi o di sicurezza non possono essere eliminate, ma che effettivamente non vengono percepite dal cliente come valore aggiunto. Non possono essere eliminate ma devono essere ridotte al minimo. In ambito sanitario si può pensare a tutte quelle attività che per il paziente creano un'attesa, come ad esempio il referto di un esame di laboratorio, ma che contengono dei tempi tecnici necessari all'elaborazione del campione biologico che non possono essere ridotti.

Il fine ultimo è proprio quello di eliminare le attività senza valore aggiunto per concentrare tutte le risorse aziendali nelle attività a valore aggiunto. Il valore di un servizio è la sua capacità di soddisfare le esigenze e i bisogni del paziente. La focalizzazione su quelle attività che creano un flusso di valore implica l'identificazione di una successione di fasi nelle quali si crea valore. Nelle aziende sanitarie tutte le attività si creano seguendo un flusso che spesso è poco chiaro alle persone che hanno ruoli di responsabilità; questo genera difficoltà anche nell'identificazione degli sprechi. È quindi indispensabile improntare una gestione orientata al "vedere" e analizzare sul campo le attività svolte.

Lo strumento della gestione per processi permette di ottenere una visione completa delle problematiche organizzative aziendali, recuperando in pieno la visione della performance complessiva dell'azienda. Le singole attività diventano parte di un processo integrato di risposta alle esigenze del paziente, il quale si trova a svolgere il ruolo di fulcro del processo di erogazione del servizio sanitario.

La tradizionale configurazione delle aziende sanitarie che si basava su un approccio gerarchico-funzionale "*principio della scomposizione funzionale*" (il processo viene scomposto in vari sotto-processi fino ad individuare le attività operative più elementare) non è più in grado di rispondere in modo adeguato alle esigenze organizzative che sono sorte negli ultimi anni. Quindi, dal punto di vista organizzativo è emersa la necessità di soluzioni più flessibili, nelle quali emergono ruoli di coordinamento e collegamento manageriale, e gruppi di progetto in grado di sviluppare attività che formano processi finalizzati all'erogazione di specifiche prestazioni o servizi. La gestione per processi passa per la comprensione di quali siano le attività che creano valore aggiunto per il paziente, e per l'eliminazione di quelle attività senza valore aggiunto.

Negli ultimi anni si sta diffondendo sempre di più l'utilizzo di tecniche e strumenti Lean, che rappresentano un nuovo modello di semplificazione dei processi in ambito sanitari che

consentono un abbassamento dei costi e degli sprechi, con il fine di poter produrre in modo snello, utilizzando cioè solo le risorse, sia materiali che umane, necessarie allo scopo.

➤ **Lean management come e perché applicarlo in sanità**

Il lean management nasce come modello organizzativo nel settore della produzione ma sta iniziando a diffondersi anche in campo sanitario. La filosofia lean è consentita di gestire e ridurre la grande *variabilità della domanda*;

In sanità abbiamo:

- una variabilità clinica (differenti patologie e livelli di gravità delle cure e risposta alla terapia);
- una variabilità dei comportamenti clinico- assistenziali (diverse abilità dei professionisti);
- una variabilità dei flussi (distinzione tra accessi programmati e accessi in urgenza).

Tale modello cerca di rendere più standardizzabile possibile tutte quelle attività che diversamente porterebbero portare la struttura sanitaria al disastro organizzativo, perché lavora sull'efficienza lavorativa; quindi, riduzione/eliminazione di tutte quelle attività che non generano valore per i professionisti, per i pazienti e per l'organizzazione.

Nelle aziende sanitarie, l'applicazione della filosofia *Lean*, si traduce in un più appropriato servizio, efficace ed efficiente per il paziente che si trova ad attraversare il processo di cura senza che si creino inutili attese o inadeguati trattamenti, in contrasto con quelle che sono le esigenze del paziente, tenendo in considerazione il contenimento dei costi.

In Sanità, la metodologia *Lean* è potenzialmente in grado di indurre:

- una riduzione degli sprechi (ad esempio il tempo di attesa dei pazienti, esami diagnostici inutili e ridondanti)
- una diminuzione delle infezioni ospedaliere attraverso l'analisi, la mappatura dei processi, dei movimenti del personale medico-sanitario e dei pazienti in tutte le fasi di ospedalizzazione e attraverso la standardizzazione di percorsi e soluzioni orientati al miglioramento delle condizioni di igiene (lavaggio delle mani), pulizia e sicurezza del paziente (idonei dispositivi medici) e degli ambienti (aree di isolamento e percorsi). La scheda di rilevazione del rischio infettivo e l'alert visivo consentono di assistere i pazienti in sicurezza. Quindi, il Lean Healthcare Management si presenta come un alleato al Risk Management. Questo ci ha permesso di ottenere oltre la riduzione del numero di infezioni correlate all'assistenza, anche un risparmio economico.
- una riduzione dello stress del personale, di medici ed infermieri con il conseguente calo della probabilità di commettere errori.

Inoltre, il *Lean* è visto come uno strumento in grado di migliorare tanto i processi clinici quanto i processi di supporto e tecnico amministrativi, con l'obiettivo di massimizzare il valore per il paziente (Jones, 2006).

1.5 Dalla teoria alla pratica: Il caso di complessità sanitaria A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona” di Salerno

Un breve cenno merita l’Azienda sede della presente ricerca l’A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona” che a pieno titolo può essere considerato un esempio di estrema complessità strutturale, tecnologica e organizzativa.

Da un punto di vista strutturale ed edilizio, l’A.O.U. comprensiva di tutti i plessi, riassume le varie tipologie di ospedale come conosciute finora; infatti, è attualmente composta da più plessi, di seguito elencati:

- P.O. “Ruggi” di Salerno, ospedale “misto”, con la convivenza di struttura a padiglioni, monoblocco e anche quella a piastra/torre/monoblocco.
- P.O. “Ospedale Amico - G. Fucito” di Mercato San Severino, ospedale tipicamente a padiglioni.
- P.O. “Giovanni Da Procida” di Salerno, ospedale monoblocco, ex sanatorio per i malati di TBC.
- P.O. “Santa Maria Incoronata dell’Olmo” di Cava de’ Tirreni, ospedale monoblocco, ex-monastero.
- P.O. “Costa d’Amalfi” di Ravello, ospedale monoblocco, ex colonia estiva per orfani.

Cenni storici plesso “Ruggi”

Il plesso ormai presente da ben 817 anni (1183 – 2000) con una duplice intestazione: San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona. La storia prestigiosa del San Giovanni di Dio, il primo dei due ospedali, oggi riuniti, che si illuminò nel suo percorso anche del fulgore della Scuola Medica Salernitana, ebbe inizio nel mese di aprile 1183, per la lungimirante e benefica iniziativa di Matteo d’Aiello, già consigliere di Guglielmo d’Altavilla re di Sicilia e dei successori.

La sede originaria dell’ospedale era ubicata nella Salerno medievale, sulla riva del Fusandola, all’attuale civico 52 di Via Portacatena, come ancora testimonia la struttura architettonica della palestra nella Scuola Media “Giovanni Lanzalone” che sorge sullo stesso sito.

L’ospedale ebbe, alternativamente, il nome “San Giovanni e San Biagio” prima, e “San Giovanni di Dio” poi, quando fu rilevato nel 1614 dall’ordine dei Fatebenefratelli che lo governarono nella sede originaria per 252 anni (1614 - 1866).

Nel 1921, nella nuova sede di Via Michele Vernieri 16, si “riunì” con l’altro fondato dal Comune di Salerno nel 1873 grazie al cospicuo lascito del marchese Giovanni Ruggi d’Aragona ubicato all’inizio di Via Mercanti.

La tragica alluvione che devastò Salerno nella notte del 25-26 ottobre 1954 (350 vittime), evidenziò l’inadeguatezza della sede di Via Vernieri e determinò la necessità di un complesso ospedaliero nuovo, adeguato all’incremento demografico e all’evoluzione della medicina, realizzato poi in località San Leonardo, su progettazione dell’ing. Matteo Guida e aperto informalmente nel dicembre 1980 a seguito del terremoto del 23 novembre.

Il logo, concepito dal medico-scultore Pier Francesco Mastroberti e realizzato in ceramica alveolata dal prof. Andrea Guarino e dallo stesso scultore, interpreta, con l’eleganza stilistica che è del medico, i tre elementi dell’intestazione: Ospedale San Giovanni di Dio - Ruggi d’Aragona. San Giovanni di Dio è nel santo che accoglie il malato, Ruggi d’Aragona è nello stemma marchesale; il concetto d’ospedale, poi, è raffigurato nell’evoluzione del DNA umano: questo significano, difatti, i tre listoni colorati che, liberamente, evolvono nello

spazio; il cirro da cui si dipartono i tre listoni, infine, rappresenta il dolore umano che si sublima. Dello stesso scultore Mastroberti è il monumento a Padre Pio che confessa, a ricordo della guarigione miracolosa, avvenuta nell'ospedale il 1 novembre 1995, che portò alla beatificazione il Santo cappuccino.

Cenni storici plesso "Ospedale Amico - G. Fucito"

Il giorno 8 giugno 1933 fu inaugurato a Mercato San Severino dal Prefetto Dott. Domenico Soprano e dall'Arcivescovo di Salerno Mons. Nicola Monterisi, l'Istituto Sanatoriale "Villa Maria". La villa, ubicata nella frazione di Curteri e che comprendeva il palazzo marchesale e quattro fabbricati con un parco di 60.000 mq, iniziò così a funzionare con 50 posti letto. Il 20 marzo 1950 ci fu il passaggio al Dott. Carlo Di Lorenzo, sotto la cui guida il Sanatorio si sviluppò sempre di più, affermandosi come una delle migliori istituzioni e tra le più grandi (circa 600 posti letto). Nel 1969 fu acquistato dall'allora ente ospedaliero "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno, nella persona del Presidente Raffaele De Felice. Con la Legge 833/78 l'Ospedale di Curteri divenne autonomo ed individuato come presidio dell'U.S.L. 47. Successivamente si è inserito in un contesto operativo di collegamento con altri Ospedali facenti capo all'ASL SA2. Con Decreto Regionale n°73 del 15.12.2010 è stato annesso all'Azienda Ospedaliera Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona".

Cenni storici plesso "Giovanni Da Procida"

Giovanni Da Procida (Salerno 1210 - Roma 1298) fu medico della Scuola Medica Salernitana e uomo politico e nobile dei Da Procida, signori dell'isola omonima dal XII al XIV secolo. Oltre che già diplomatico, non mancò di perseguire iniziative atte a favorire l'economia del regno di Napoli e Sicilia: un esempio è l'istituzione della Fiera di Salerno e l'ampliamento del porto. Le fiere erano canali vitali dell'economia e quella di Salerno (Fiera di San Matteo) era la più grande fiera dell'Italia Meridionale. Tra il 1935 e il 1938 venne costruito, in ottemperanza al decreto sulla "Assicurazione obbligatoria contro la tubercolosi", il Sanatorio Antitubercolare intestandolo a "Giovanni Da Procida". L'edificio sorgeva in Contrada "La Mennola" su un'area di circa 5 ettari e poteva ricoverare 260 infermi. Il progetto dell'opera, pubblicato sulla stampa locale nel 1933, venne elaborato dall'Ing. Silvio Guida, Direttore dell'Ufficio Tecnico dell'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale. Il costo dell'esecuzione ammontava a circa sei milioni di lire. Per molti decenni il Sanatorio è stato sotto le dipendenze dell'INPS fino agli anni 70 quando subì la trasformazione da Sanatorio ad Ente Ospedaliero. Con l'istituzione del nuovo reparto di Cardiologia il "Da Procida" non fu più edificio adibito soltanto alla cura della TBC. Iniziò così la trasformazione dell'attuale Presidio Ospedaliero che, intorno agli anni 80 con la Lg. 833/78 entrò a far parte della USL n°53 di Salerno. Intorno agli anni 90, infine, la Legge delega 421/92, consentì la trasformazione della vecchia USL in ASL SA2 (Azienda Sanitaria Locale), facendo diventare il "G. Da Procida" a tutti gli effetti Presidio Ospedaliero. Con decreto Regionale n°73 del 15.12.2010 il Presidio Ospedaliero "Giovanni Da Procida" è stato annesso all'Azienda Ospedaliera Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona".

Cenni storici plesso "Santa Maria Incoronata dell'Olmo"

L'Ospedale di Cava de' Tirreni è una struttura antica risalente alla metà del secolo XVI, per cui negli anni si sono resi necessari diversi interventi di ristrutturazione per l'adeguamento alle vigenti normative, fra gli ultimi interventi quelli eseguiti con i fondi finanziati con la Legge N. 67/'88 ex art 20/98; che hanno portato alla completa ristrutturazione di parte del

Pronto Soccorso e dell'U.O. di Cardiologia - UTIC. Con Decreto Regionale n °73 del 15.12.2010 è stato annesso all'Azienda Ospedaliera Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona".

Cenni storici plesso "Costa d'Amalfi"

Immerso nell'atmosfera della Costiera Amalfitana è sempre stato una colonia estiva per orfani.

Questo per sottolineare come l'Azienda salernitana racchiuda in sé tutti i modelli strutturali e organizzativi ospedalieri che si sono susseguiti nel tempo, in contesti storici, culturali, politici differenti, e che tuttora sono presenti sul territorio italiano.

Alla complessità strutturale si affianca la mission aziendale che è caratterizzata dalle seguenti macrofunzioni: funzione assistenziale e funzione didattica e di ricerca.

L'Azienda è orientata alla gestione delle patologie ad alta complessità secondo il modello multidisciplinare ed alla definizione ed applicazione di processi e linee guida che supportano i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali al fine di garantire l'umanizzazione e la continuità dell'assistenza quali fondamenti dell'eccellenza, con particolare attenzione alle persone con disabilità.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria è organizzata in 10 Dipartimenti:

- Dipartimento assistenziale integrato dell'area critica;
- Dipartimento assistenziale integrato della riabilitazione e del post acuzie;
- Dipartimento assistenziale integrato cardio-toraco-vascolare;
- Dipartimento assistenziale integrato delle chirurgie generali, specialistiche e dei Trapianti;
- Dipartimento assistenziale integrato testa-collo;
- Dipartimento assistenziale integrato delle scienze mediche;
- Dipartimento assistenziale integrato di igiene e medicina valutativa;
- Dipartimento assistenziale integrato di diagnostica per immagini;
- Dipartimento assistenziale integrato materno – infantile;
- Dipartimento assistenziale integrato di oncoematologia.

Il P.O. Ruggi, nell'ambito dei presidi dell'Azienda, è HUB di riferimento per la gestione delle maxiemergenze.

In considerazione di tale complessità è necessario contestualizzare con appositi processi di semplificazione, tracciabilità, riproducibilità di strategie e modalità attraverso l'utilizzo di strumenti e tecniche basate sulle evidenze scientifiche che possono migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Capitolo 2

La sicurezza in ospedale

Il termine “rischio” ha come significato *“l’eventualità di subire un danno connessa a circostanze più o meno prevedibili”*: ed è proprio sulla potenziale prevedibilità (e prevenibilità) di tali circostanze che si basano le attività del risk management in sanità.

Nello specifico ambito sanitario si definisce come “rischio clinico” la probabilità che un paziente subisca un qualunque *“danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”* (Kohn, 1999).

Un avvenimento simile prende il nome di “evento avverso” ossia *“accadimento inatteso correlato al processo assistenziale che ha comportato un danno non intenzionale e indesiderabile nei riguardi di un paziente”* (Ministero della Salute, 2009).

Gli eventi avversi vengono a loro volta suddivisi in prevenibili e non: tra i primi rientrano quelli imputabili ad un “errore” cioè *“un’azione non sicura o una omissione la quale costituisce un fallimento nella pianificazione e/o esecuzione di una sequenza di azioni determinando il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell’obiettivo desiderato”* (Ministero della Salute, 2008).

L’obiettivo delle iniziative di risk management è proprio quello di arginare le probabilità che gli errori ed i conseguenti eventi avversi si verifichino, ciononostante nell’ambito del sistema sanitario questa probabilità non è mai del tutto eliminabile trattandosi di un sistema complesso paragonabile alla difesa militare, all’aviazione o alle centrali nucleari: al suo interno coabitano le innumerevoli specificità dei singoli pazienti, le difficoltà degli interventi più disparati, le multiple entità professionali, la notevole frammentazione di competenze, i modelli di gestione diversificati.

Nondimeno, a rendere in questi ambiti i risultati delle performance individuali e di gruppo non sempre prevedibili, vi è anche il “fattore umano”, inteso come intreccio di dinamiche interpersonali e livello di cooperazione tra gli operatori.

Partendo quindi dal presupposto che l’errore è una componente inevitabilmente insita nella natura umana, *“fintanto che la pratica sanitaria sarà un’attività umana, sarà soggetta a errore”* (Fiori, 2008).

In definitiva dal momento che in ogni organizzazione complessa l’errore non è mai del tutto eliminabile, bisogna quantomeno attuare tutte le misure possibili affinché esso sia almeno controllabile.

2.1 Teoria degli errori latenti

Se errare è umano è pur vero che il sistema all’interno del quale si opera può creare esso stesso le condizioni per il verificarsi di incidenti.

Nella fattispecie si parla di “errori attivi” quando riconducibili alle *“azioni non sicure o omissioni”* di cui sopra, commesse da operatori in un contesto spazio-temporale prossimo al verificarsi dell’evento avverso, mentre ci si riferisce con la definizione di “errori latenti” a quelle insufficienze organizzative e gestionali del sistema responsabili del concatenarsi di circostanze che hanno favorito l’errore attivo.

Si tratta molto spesso di carenze primitive celate piuttosto in profondità all’interno del sistema, il che rende difficile la loro individuazione ad un’analisi superficiale, se vi si

aggiunge anche la eventuale gravità degli sbagli secondari conseguenti ad esse, la quale tende a mascherarle ancor più.

James Reason, professore di psicologia ed autore britannico, formulando la sua “teoria degli errori latenti”, ha sfruttato quello che si può definire un approccio sistemico allo studio degli errori: egli ha distinto innanzitutto tra errori latenti ed attivi, suddividendo questi ultimi a loro volta in “errori d’esecuzione” ed “errori non commessi durante l’esecuzione pratica dell’azione”.

Tra gli errori d’esecuzione figurano quelli commessi da un soggetto che sa come eseguire un compito, ma inavvertitamente lo svolge in modo non corretto (“slips”) e gli errori dovuti ad un fallimento della memoria (“lapses”).

Gli sbagli non avvenuti durante la fase di esecuzione (“mistakes”) si classificano invece come “ruled-based”, ossia dovuti all’applicazione di una procedura non opportuna e “knowledge-based”, cioè causati da conoscenze insufficienti a raggiungere l’obiettivo.

Tra gli errori attivi abbiamo infine le cosiddette “violazioni”, termine che indica tutte quelle «deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole; possono essere azioni deliberate o erronee» (Reason, 1997).

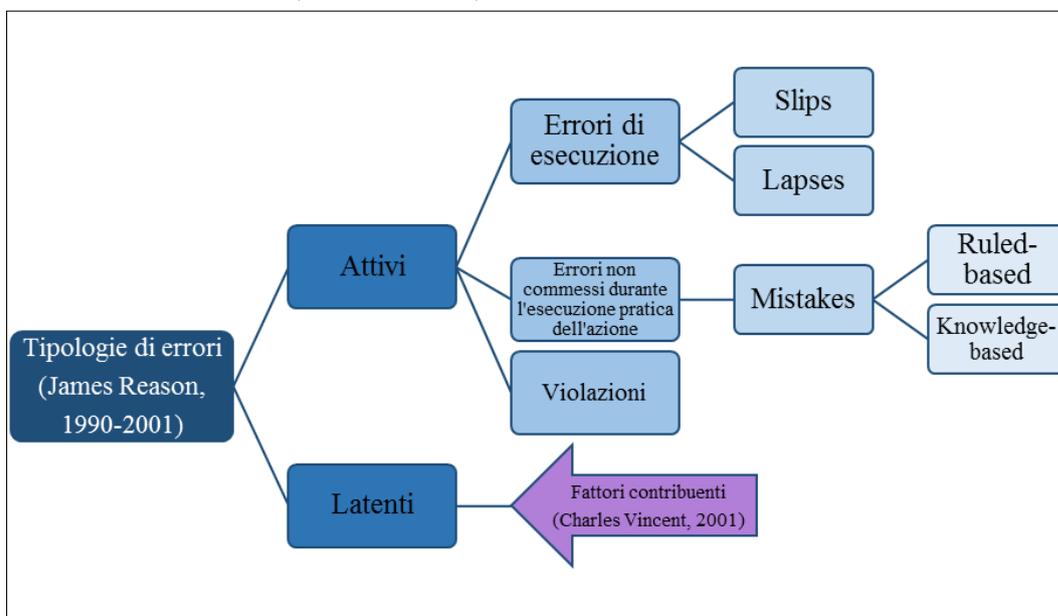


Figura 1: Classificazione degli errori secondo Reason.

Veniamo quindi alla categoria di maggiore interesse dal punto di vista del più recente approccio al risk management: gli errori latenti.

Essi costituiscono, come già detto, carenze di sistema perlopiù misconosciute ma sempre presenti, che in alcuni casi possono scatenare eventi avversi a causa del fortuito modificarsi in maniera simultanea di più barriere protettive normalmente vigenti.

Il classico modello di Reason è quello del “formaggio svizzero”: ogni fetta è paragonata ad uno strato difensivo dell’organizzazione (alcuni fanno leva sull’affidabilità umana, altri su sistemi automatizzati o procedure sottoposte a controllo), mentre i vari buchi in ciascuna fetta rappresentano punti critici latenti oltre che errori attivi.

I primi se presi singolarmente non sono ancora sufficienti al verificarsi di un evento avverso nella sua completezza ma possono essere responsabili dei cosiddetti “near miss” o “eventi evitati”: “errori che hanno la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente”

(Ministero della Salute, 2008).

Gli eventi avversi rappresenterebbero in questa ottica soltanto la minima parte di un numero ben più congruo di incidenti evitati grazie al fraporsi di barriere provvidenziali: nel momento in cui però, per effetto del delinearsi di una “traiettoria delle opportunità” tutte le difese cadono ed i buchi nelle fette di formaggio si allineano, ecco che ha luogo un “adverse event” più o meno grave.



Figura 2: “Traiettoria delle opportunità”.

Ad ogni livello dell’organizzazione gli specifici buchi/criticità sono posizionati in maniera casuale, dovuti a problematiche latenti ed ai relativi errori attivi che su di esse si innescano, realizzandosi in fondo alla traiettoria creata dall’allineamento dei fori di ciascuna fetta.

Poiché, come detto poc’anzi, gli slips e i lapses attivi non sono mai del tutto eliminabili dai sistemi in cui operano gli esseri umani, affinché le organizzazioni complesse si liberino di quella che Reason chiama “sindrome dei sistemi vulnerabili” bisogna incidere sui mistakes latenti.

Nel settore sanitario le categorie di elementi che concorrono a determinare il “grado di rischiosità” del sistema possono essere ricondotte ad alcune classi facenti capo ai cosiddetti “fattori contribuenti di Vincent”: sei voci principali (ambiente lavorativo, fattori individuali, organizzativi e gestionali, team, compiti assegnati e caratteristiche del paziente) suddivise in trentuno sotto componenti.

1. AMBIENTE FISICO DI LAVORO	<ul style="list-style-type: none"> A. Facilità di conduzione e revisione B. Struttura e progettazione/manutenzione C. Controllo di fattori fisici ambientali (temperatura, illuminazione) D. Disponibilità di attrezzature e loro manutenzione E. Indisponibilità di risorse umane F. Formazione e addestramento G. Carichi di lavoro/turni H. Tempistiche/ritardi
2. FATTORI INDIVIDUALI DELL'OPERATORE	<ul style="list-style-type: none"> A. Verifica delle competenze B. Conoscenze e abilità C. Fattori stressanti
3. TEAM DI LAVORO	<ul style="list-style-type: none"> A. Comunicazione verbale B. Comunicazione scritta C. Supervisione e richiesta di aiuto D. Coerenza dei compiti E. Definizione chiara delle responsabilità F. Sostegno tra pari dopo un evento avverso
4. CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> A. Complessità delle condizioni B. Lingua e comunicazione C. Rischi associati al trattamento D. Storia clinica e personale E. Relazione tra personale e paziente
5. COMPITI DA SVOLGERE	<ul style="list-style-type: none"> A. Disponibilità di protocolli B. Accuratezza degli esami diagnostici C. Strumenti per le decisioni D. Progettazione del compito nel tempo adeguato
6. FATTORI ORGANIZZATIVO - GESTIONALI	<ul style="list-style-type: none"> A. Gerarchia organizzativa B. Politica aziendale C. Diffusione dei rischi D. Cultura della sicurezza E. Risorse e vincoli finanziari

Tabella 1: Fattori contribuenti di Vincent.

Charles Vincent, professore di psicologia dello Jesus College di Oxford e ricercatore nel campo della sicurezza del paziente, nel suo “London Protocol” edizione 2008 estende l’analisi sistemica degli eventi avversi a tutte le aree della sanità comprese la medicina acuta, l’ambulatoriale, la psichiatria ed il primo soccorso, inserendo inoltre la settima classe dei fattori contribuenti legati al contesto istituzionale (contesto economico, politica sanitaria, collegamenti con organizzazioni esterne).

Ed è proprio sul modello delle cause organizzative degli incidenti di Reason che Vincent basa il suo approccio ponendo una minore attenzione sull’individuo che commette l’errore ed un maggior interesse sui deficit organizzativi occulti preesistenti, gettando le basi per l’avvento in sanità di uno dei successivi oggetti di trattazione: la cosiddetta “no blame culture”, la cultura della non colpevolezza.

2.2 Analisi del fenomeno

Se la “no blame culture” consente un’analisi profonda del rischio clinico fino alla radice dello stesso, avvalendosi della proficua collaborazione di tutti gli operatori sanitari, la “cultura dell’errore” la fa ancor oggi da padrone nella nostra realtà assistenziale italiana, con la conseguenza di alimentare deleteriamente la crescita esponenziale della medicina difensiva. Questo atteggiamento punitivo nei confronti dell’errore non fa altro che annientarne il potenziale valore educativo: quello di apprendere da esso affinché non sia ripetuto in futuro.

Già negli anni Settanta negli USA si incominciò ad avvertire la necessità di fronteggiare in una maniera più simile a quella attuale le problematiche legate al rischio clinico, a causa di una impennata del numero di denunce per malpractice che costituì un importante campanello d'allarme per il sistema statunitense di compagnie assicurative.

Non a caso, nel 1980 circa la metà delle aziende ospedaliere americane aveva organizzato le proprie attività dedicate al risk management, con la consulenza specifica di una società no profit, l'American Society for Healthcare Risk Management.

Alla luce dell'Harvard Study sugli errori nella pratica medica, nel 1999 l'Institute of Medicine (IOM) calcolò nel rapporto "To err is human: building a safer health system" più di un milione di eventi avversi evitabili annui negli Stati Uniti, con un numero di decessi tra i 44.000 ed i 98.000 ed un costo pari al 4% della spesa sanitaria di quel decennio, richiamando per la prima volta l'attenzione di tutta la sanità mondiale sull'importanza dell'argomento.

Fu così che nel 2000 nacque il Centro Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti (NASHP) con l'obbligo per tutti i nosocomi di provvedere a dotarsi dei propri organismi di prevenzione. Nello stesso anno fu redatto anche il resoconto del Dipartimento sanitario inglese "An organisation with a memory", che attestò un'incidenza di eventi avversi ospedalieri del 10%. Di grande rilevanza fu inoltre lo studio australiano "The Quality in Australian Health Care Study" del 1995, il quale riportò un preoccupante tasso di eventi del 16,6%.

In Italia solo tra la fine degli anni Novanta e gli albori del Nuovo Millennio prese piede la discussione sulla gestione del rischio in sanità, con dati statistici che riportarono danni causati da cure mediche nel 4% di circa otto milioni di pazienti ospedalizzati nel solo anno Duemila. Si deve al Tribunale dei Diritti del Malato la stesura nel 2000 della "Carta della Sicurezza nell'Esercizio della Pratica Medica ed Assistenziale" che riportò le prime raccomandazioni per l'istituzione di unità multidisciplinari per la gestione del rischio nelle aziende. Queste furono sperimentate a partire dal 2001 in tredici tra ospedali pubblici, privati e aziende sanitarie locali da nord a sud.

Due anni più tardi fu fondata dal Ministero della Salute una Commissione Tecnica sul Rischio Clinico che elaborò il documento "Risk management in sanità. Il problema degli errori" con istruzioni per il controllo del rischio in svariati ambiti: dall'uso dei farmaci a quello del sangue, dalle procedure diagnostiche e terapeutiche invasive in radiologia, chirurgia, anestesiology, alle tecnologie per la riduzione del rischio.

Rispettivamente del 2008 e del 2012 sono i più recenti testi "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari" e "Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori" a cura del Ministero della Salute.

Paradossalmente proprio negli USA, paese che ha dato i natali al movimento della "patient safety" con la sua cultura della non colpevolezza, condurre una controversia per malpractice al cospetto di una Corte di giustizia per ottenere danni punitivi è molto più vantaggioso e di conseguenza favorito dagli avvocati retribuiti secondo il meccanismo della "quota-lite".

L'Italia dal canto proprio, sebbene ancora veda una radicata "cultura del biasimo" dura a morire, non fa realmente registrare negli ultimi anni quello che nel senso comune è un aumento in frequenza nonché gravità dei danni dovuti a cure mediche; proprio come negli altri paesi il trend risulta essere pressoché stabile.

Eppure, periodicamente tutti i mercati assicurativi presenti nel ramo della responsabilità

medica fanno registrare un aumento dei costi a fronte di una diminuzione della copertura: ciò non avverrebbe per effetto dell'incremento degli errori in sanità, bensì a causa di fattori legati al mercato stesso.

Le conseguenze di tale fenomeno però si intravedono nella sua influenza sulla scelta delle specialità mediche e sulla pratica sempre più usuale della medicina difensiva.

Se già l'art. 32 della Costituzione Italiana tutelava «*la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*», con la nuova Legge n. 24/2017 (Legge Gelli-Bianco) in materia di “sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, in vigore dal 1 Aprile 2017, la “sicurezza delle cure” è entrata a far parte a pieno titolo del diritto alla salute.

Con l'art. 3 viene inaugurato, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, col compito di acquisire “*i dati regionali relativi a rischi ed eventi avversi, nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso*”, al fine di individuare “*idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario*” e garantire “*il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie*”.

2.2.1 La normativa di riferimento

Un punto importante della L. Gelli rispetto alla precedente normativa, la Legge n. 189/2012 (Legge Balduzzi) in materia di “disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, riguarda inoltre la tanto dibattuta responsabilità delle professioni sanitarie: la L. Balduzzi prevedeva infatti che “*l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve*”, dove al contrario per colpa grave si intendeva «*profonda imprudenza, estrema superficialità o inescusabili negligenza e disattenzione*»; l'innovazione legislativa della L. Gelli consiste innanzitutto nel configurare la responsabilità medica all'interno del codice penale con l'introduzione di un titolo di reato dedicato, l'art. 590 sexies “Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario”, e nell'escludere la necessità di una graduazione della colpa al fine di emettere un giudizio nei confronti dell'operatore imputato del danno che, altra novità, potrà essere non soltanto il medico bensì qualsiasi esercente le professioni sanitarie.

Nello specifico l'art. 590 c.p. asserisce che la punibilità è esclusa quando l'evento si sia verificato a causa di imperizia ma nel rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali, purché tali raccomandazioni siano adeguate al caso.

La legge Gelli-Bianco porta finalmente le innovazioni richieste nell'ambito della Responsabilità Civile per le professioni sanitarie al quale si aggiunge la novità che ogni struttura sanitaria debba necessariamente dotarsi di una polizza di tipo professionale.

I punti cardine della Legge Gelli-Bianco:

- Delimita la responsabilità sanitaria alla sola colpa grave per i sanitari che lavorano nelle strutture pubbliche e private. Il rapporto Medico-Paziente dovrà essere extra-contrattuale.
- Coinvolge in prima battuta le strutture sanitarie in caso di responsabilità medica.

- Obbliga tutto il comparto (dipendente e non) a stipulare una polizza responsabilità professionale.
- Le linee guida e le buone pratiche diventano elemento essenziale per la valutazione della responsabilità.
- Azione diretta verso gli Assicuratori della struttura ospedaliera e/o dei sanitari.
- Con la legge Gelli si guarda al rapporto Medico- Paziente se è contrattuale od extracontrattuale a prescindere dall'inquadramento.
- Quindi il medico:
 - Che lavora in una struttura con rapporto extra-contrattuale col paziente risponde solo per colpa grave. Ciò a prescindere se è un dipendente o un libero professionista.
 - Dipendente pubblico per definizione ha un rapporto extra-contrattuale con i pazienti.
 - Che lavora in struttura sanitaria con rapporto contrattuale col paziente risponde per colpa lieve e colpa grave.
 - Che lavora nel suo studio privato ha un rapporto sempre contrattuale col paziente e risponde per colpa lieve e grave.

La responsabilità medica è la responsabilità professionale di chi esercita un'attività sanitaria per i danni derivati al paziente da errori, omissioni o in violazione degli obblighi inerenti all'attività stessa.

Si ha responsabilità medica quando sussiste un nesso causale tra la lesione alla salute psicofisica del paziente e la condotta dell'operatore sanitario in concomitanza o meno con le inefficienze e carenze di una struttura sanitaria. Il fine ultimo dell'attività in esame coincide con gli obiettivi del processo di guarigione dalla malattia.

Il concetto di responsabilità medica si riferisce compiutamente all'azione di un sistema composito in cui il soggetto è destinatario di prestazioni mediche di ogni tipo (diagnostiche, preventive, ospedaliere, terapeutiche, chirurgiche, estetiche, assistenziali, ecc.) svolte da medici e personale con diversificate qualificazioni, quali infermieri, assistenti sanitari, tecnici di radiologia medica, tecnici di riabilitazione, ecc.

Tenendo conto che la casistica degli interventi medico-sanitari è comprensibilmente ampia perché certamente indirizzata anche a porre in essere tutte quelle metodiche finalizzate ad esempio a lenire la condizione di un malato incurabile o, per ipotesi meno infauste, a prevenire l'insorgenza di possibili patologie con la direzione e diffusione di pratiche di natura sanitaria dimostrate efficaci nell'esperienza e osservazione quotidiana.

Quando tuttavia gli effetti conseguiti non sono quelli sperati è possibile che ai sanitari possano essere attribuiti, secondo le ipotesi più frequenti, errori diagnostici, terapeutici o da omessa vigilanza e conseguentemente la sussistenza di una responsabilità penale o civile per l'aggravamento della situazione del paziente o addirittura per la sua morte.

Alla luce degli ultimi interventi legislativi di riforma, a cominciare dal D.L. n. 158/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 189/2012 (la cd. legge Balduzzi) fino alla L. n. 24/2017 (legge Gelli-Bianco), la disamina non può prescindere dalla diversa considerazione della relazione tra medico e paziente, peraltro già condivisa dalla precedente evoluzione giurisprudenziale e concentrata sull'importanza della volontà e autonomia del paziente, non più in totale balia delle volontà del professionista. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso.

Quindi è stato necessario rivedere e valorizzare il consenso informato e il diritto del paziente all'autodeterminazione delle scelte terapeutiche, rendendo l'azione del sanitario legittima in relazione non solo alla congruità degli interventi curativi effettuati, ma anche al corretto assolvimento degli obblighi informativi, in mancanza del quale si profila un particolare aspetto della responsabilità medica.

Quando dalla propria condotta colposa deriva una lesione personale o la morte della persona assistita il medico (o il sanitario in genere) è chiamato a rispondere del suo comportamento professionale sulla base del concetto di colpa come definito dall'art. 43 del codice penale secondo cui deve ritenersi colposo (o contro l'intenzione) un evento che, anche se previsto, non è voluto dall'agente ma che si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia oppure per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

La *colpa generica* sussiste in:

- Negligenza, ossia superficialità, trascuratezza, disattenzione. Esempi tipici possono riguardare il medico che prescrive un farmaco al posto di un altro o del chirurgo che non si accorge della mancata rimozione di corpi estranei in un campo operatorio;
- Imprudenza, che può riferirsi alla condotta avventata o temeraria del medico che, pur consapevole dei rischi per il paziente, decide comunque di procedere con una determinata pratica;
- Imperizia, che coincide con la scarsa preparazione professionale per incapacità proprie, insufficienti conoscenze tecniche o inesperienza specifica.

Invece, la *colpa specifica* consiste nella violazione di norme che il medico non poteva ignorare e che era tenuto ad osservare quali espressioni di legge o di un'autorità pubblica/gerarchica, disciplinanti specifiche attività o il corretto svolgimento delle procedure sanitarie. Inoltre, con la legge Gelli, si sono disciplinati i fondamentali aspetti del ruolo e delle funzioni del medico, principalmente con l'intento di prevenire il *rischio clinico*, ridurre il contenzioso sulla responsabilità medica, arginare la fuga delle assicurazioni dal settore sanitario e contenere gli ingenti costi della cosiddetta medicina difensiva.

In particolare, come declinato negli articoli:

- art. 1 è indicata la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute, perseguita non solo nell'interesse dell'individuo ma anche dell'intera collettività, quindi dotata di dignità normativa in relazione alla tutela individuale, costituzionalmente riconosciuta dall'art. 32 Cost., e al valore dell'erogazione delle prestazioni sanitarie come obiettivo prioritario della sanità pubblica. Concorrono a tali obiettivi, unitariamente considerati, le attività di prevenzione del rischio sanitario (cd. clinical risk management), l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, nonché il personale delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, compresi i liberi professionisti convenzionati, in vista di un'azione coordinata e organizzata di tutti gli operatori del sistema sanitario.
- art. 3 sancisce l'istituzione presso l'agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui

all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

- art. 4 sancisce l'obbligo di trasparenza per tutte le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private, stabilendo l'obbligo per la direzione sanitaria di fornire, entro i sette giorni successivi alla richiesta di accesso da parte degli interessati, la documentazione sanitaria del paziente.
- art. 5 conferma l'evoluzione della codificazione delle linee guida elaborate dalla comunità scientifica, fondamentali per la valutazione in sede penale della condotta del sanitario. Nell'esecuzione delle prestazioni gli operatori medici devono seguire le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali, pubblicate in un apposito elenco istituito e regolato con Decreto ministeriale e inserito nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), da aggiornarsi ogni due anni.

Per quanto riguarda la qualificazione delle responsabilità della struttura sanitaria e del sanitario per responsabilità civile l'art. 7 introduce una diversificazione, ritenendo di natura contrattuale la prima ed extracontrattuale la seconda, salvo l'obbligazione contrattuale assunta direttamente dal medico con il paziente. La novità è stata indicata come d'innegabile vantaggio per la categoria: nell'azione promossa per responsabilità contrattuale il danneggiato dovrà provare ad esempio le fasi del ricovero e del trattamento e l'inadempimento rappresentato dalla lesione subita, mentre la struttura dovrà dimostrare il corretto o impossibile adempimento della prestazione.

E per concludere l'azione di normazione sul rischio clinico la Legge Gelli-Bianco sancisce, all'art.16, che "I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari". Essendo il sistema sanitario un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori che devono integrarsi e coordinarsi per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile, vanno progettati specifici modelli di controllo del rischio clinico.

A tal proposito la recente norma sancisce anche la nascita del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), infatti la legge Gelli all'art. 5 recita: *«Gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie [...], si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida [...] elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute [...]*».

2.2.2 Le linee guida a supporto del rischio clinico

Le Linee Guida e i relativi aggiornamenti sono integrati nel SNLG, il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della Salute. Il Ministero della Salute precisa che le Linee Guida (LG), i Protocolli Diagnostico Terapeutici ed i Percorsi di Cura, sono strumenti che, nel loro insieme, rappresentano l'elaborazione sistematica di indicazioni

basate sulle evidenze disponibili, secondo standard raccomandati, nel rispetto del principio di appropriatezza, con l'obiettivo di assistere i clinici ed i pazienti nel prendere decisioni, migliorare la qualità delle cure sanitarie e ridurre la variabilità nella pratica clinica e negli outcomes. La verifica del grado di adesione delle LG ritenute importanti per raggiungere i migliori esiti è un processo di valutazione di qualità che lega la pratica clinica agli outcomes, anche tramite l'adeguamento dei sistemi informativi ed il raggiungimento di consenso su come misurare la qualità delle cure. L'impiego delle "linee guida" rappresenta quindi un aspetto dell'evoluzione attuale della medicina, che viene utilizzato anche per valutare la responsabilità professionale degli operatori sanitari. Il tema delle "linee guida" in medicina, e della loro rilevanza in ambito medico legale non è una novità, e già compare in numerosi lavori negli ultimi decenni, soprattutto dopo l'avvento della Medicina Basata sulle Evidenze (EBM), ovvero del "consapevole, esplicito e prudente impiego delle migliori evidenze disponibili nel prendere decisioni circa le cure da prestare ad uno specifico paziente" (Sackett et al, 1996).

La Medicina Basata sulle Evidenze (EBM), infatti, più di altre forme teoretiche di organizzazione del pensiero medico, è quella che maggiormente ha portato a suggerire, introdurre, codificare l'uso di "linee guida" e di "buone prassi", in uno sforzo di codifica dell'atto medico, non scevro però da criticità e pericoli su vari piani.

In realtà le "linee guida", come o più di altri strumenti atti a descrivere la medicina e a codificarla, soggiacciono, anche nella loro formulazione, alla visione ed all'obiettivo preconstituito del loro compilatore, potendosi avere codificazione di prassi operative per molteplici fini: terapeutici, economici, organizzativi, ecc.; nonché però dipendono anche dal "peso" che il compilatore attribuisce ai trattamenti o ai vari esperimenti che esamina (Kelly et. al, 2015).

Nei sistemi "curante/malato", "organizzazione/medico/paziente", "sanità/società", sono coniugate, a volte non armonicamente e non con piena efficacia, molteplici esigenze: da quelle relative alla prioritaria necessità di una pratica medica efficace o all'identificazione della eventuale colpa del professionista propria del rapporto specifico e personale tra curante e chi è curato, a quelle invece organizzative e gestionali, con necessità di ordine economico, di disposizione delle risorse o di identificazione delle priorità, che invece poco o solo marginalmente interferiscono con la "colpa" e "il ristoro del danno".

In un contesto così articolato, quindi, le "linee guida", soprattutto ora che sono state introdotte dalle recenti evoluzioni normative in tema di responsabilità professionale medica, devono essere considerate e commentate tenendo presenti necessariamente i differenti ambiti di applicazione e i differenti sistemi di interazione.

Tanto più che l'uso proposto dalle nuove normative appare esplicitamente finalizzato a ridurre il rischio clinico ed a contrastare la cosiddetta "medicina difensiva", dimenticando che l'adozione delle "linee guida" in medicina in origine, appunto, non era dovuta a simili motivazioni, quanto piuttosto a più fattori, ma soprattutto alla necessità di applicare nella pratica clinica le evidenze scientifiche ottenute da studi standardizzati (Burgers, 2015).

Si è assistito negli ultimi decenni all'evidente passaggio da una medicina imperniata sulle conoscenze della fisiopatologia applicate al singolo caso concreto alla medicina basata sull'evidenza dei dati statistici, ricavati da studi epidemiologici, basati sulla riproducibilità di sperimentazioni attraverso il confronto tra gruppi (cluster) di malati (in ambito clinico)

ma anche su soggetti non malati, nei quali valutare l'efficacia di uno specifico trattamento diagnostico, di screening o di educazione sanitaria.

La medicina dell'evidenza è quindi principalmente quella delle verifiche sperimentali, effettuate attraverso procedure rigide (protocolli) e randomizzate (l'assegnazione del trattamento ai soggetti deve avvenire casualmente, affinché le diverse caratteristiche individuali si distribuiscano in maniera uniforme nel gruppo sperimentale e in quello di controllo, in modo tale da non influire nei risultati ottenuti). Se si considerano le motivazioni alla base delle ultime innovazioni legislative in tema di responsabilità professionale medica nel nostro Paese, che ponendo al centro la necessità di gestire il fenomeno del rischio clinico (il "risk management") giungono ad innovare profondamente la modalità di valutazione dell'operato del singolo sanitario, ne deriva la necessità di comprendere cosa le "linee guida" rappresentino e il contesto in cui si muove la visione che le sottende, nel momento in cui ci si deve confrontare con il delicato problema dell'individuazione della "colpa" dell'esercente la professione sanitaria, dell'organizzazione e della cura di "quel" paziente.

Non può essere trascurato il fatto che l'idea di una medicina finalizzata ad un impiego ottimale delle sue potenzialità, utilizzando le migliori conoscenze scientifiche disponibili del momento (oggi si direbbe le più "appropriate"), basata su dati di fatto rilevati in un contesto clinico con modalità riproducibili ma anche modificabili in base alle ultime conoscenze scientifiche (su delle "evidenze") e non su nozioni meramente scolastiche (contenute nei trattati di medicina) o addirittura dogmatiche, come avveniva nell'antichità, è una acquisizione della modernità spinta da molteplici e non sempre univoche motivazioni. Per inciso vale anche la pena di ricordare come in origine la stessa idea di una medicina basata sulle evidenze scaturisca da una condizione di assoluta scarsità di risorse, quale era quella dell'infermeria di un lager per prigionieri di guerra inglesi (Cochrane, 1984).

L'introduzione delle "linee guida" in medicina più generale va ricondotta a quel processo, che in modo quasi inconsapevole viviamo oggi nella quotidianità, consistente in una totale ed assoluta omogeneizzazione di costumi, di culture, di linguaggi, indicato più in generale come "globalizzazione"; ed in modo più tecnico e specifico, strettamente connesso alla produzione di beni e successivamente anche di servizi, definito come "standardizzazione". Tale processo fa emergere con chiarezza l'ulteriore contrasto tra una medicina basata su presupposti scientifici ed una medicina legata ad interessi economici comuni anche ad altre meno nobili attività umane, ovvero la cosiddetta "marketing based medicine". L'attuale standardizzazione della professione medica è resa necessaria per l'appunto dall'attuale "mercato globale", tanto più precoce e pervasiva quanto più allineata alle dinamiche della domanda e dell'offerta e non più assimilabile al tradizionale modo di considerare la scienza medica come risultato di esercizio di abilità (l'arte medica) e soprattutto di intuito personali (il "clinical glaze").

Per quanto riguarda la sicurezza nell'ambito dei sistemi sanitari è stata da sempre una criticità posta al centro dell'attenzione dei professionisti della salute, soprattutto medici ed infermieri più direttamente coinvolti nel rapporto con le persone affidate alle loro cure (basti ricordare fra tutti Florence Nightingale), ma dalla fine del '900 ha assunto un rilievo ancor più significativo, con l'avvento della "Patient Safety Culture" negli Stati Uniti, coinvolgendo anche l'opinione pubblica attraverso il «Movimento per la sicurezza del paziente» che si sviluppò soprattutto a partire dal 1999. Infatti, emerse in quei tempi con evidenza, nell'impegno per la "sicurezza" del paziente, il principio in base al quale, se l'evento

dannoso viene attribuito esclusivamente alla colpa di un singolo individuo, ciò provoca da un lato una diffusa tendenza a nascondere gli errori, mentre, dall'altro, ciò fa sì che risulti in secondo piano il ruolo concausale dei fattori remoti, i più lontani nel tempo rispetto all'evento finale, ma spesso altrettanto determinanti nel provocarlo. Il noto approccio di Reason (1997) sugli incidenti dovuti a carenze organizzative, ha consentito di risalire alle cause di un evento dannoso o sfavorevole prendendo in considerazione non solo la diretta responsabilità del singolo, ma soprattutto spostando l'attenzione sulle condizioni in cui il personale lavora e sul contesto in cui l'incidente si è verificato, ovvero sulle condizioni del «sistema» sanitario in cui opera, partendo dal presupposto che gli errori in medicina (medical mishaps) condividono molte importanti somiglianze causali con gli incidenti che si verificano nei sistemi complessi.

Tutto ciò ha fatto che l'attenzione si spostasse verso gli «errori di sistema» (riguardanti per lo più gli aspetti organizzativi delle strutture sanitarie) piuttosto che nei confronti degli errori dei singoli operatori sanitari. E ciò ha determinato nuovi ambiti di utilizzo delle “linee guida” e delle buone pratiche nell'ambito della gestione del “rischio per la salute” del paziente.

Da quando Reason, alla fine degli anni '90, negli Stati Uniti pubblicò *“To Err Is Human”*, basato in gran parte sui dati raccolti un decennio prima in due studi ben noti nell'ambito scientifico internazionale, i “Results of Harvard Medical Practice Study” I e II, le iniziative e le pubblicazioni riguardanti il problema della prevenzione e riduzione delle patologie iatrogene, in particolar modo di quelle che si verificano in ambito ospedaliero, si sono rapidamente ampliate e moltiplicate, anche attraverso l'impiego sempre più cogente non tanto e non solo di “linee guida” propriamente dette, elaborate attraverso specifiche verifiche sperimentali, ma soprattutto di “procedure” e di “protocolli” specificatamente predisposti dalle amministrazioni sanitarie e finalizzati all'abbattimento del rischio (indicati anche con termini come “check list” o “bundle”[pacchetto]) (Scorretti et al., 2017).

Tutto questo finalizzato a portare “ordine” ed omogeneità in un sistema in cui l'operatore non è più solo con le sue proprie conoscenze e con il suo “intuito” clinico. Entrano così nella “gestione del rischio clinico” termini diversi, spesso impiegati in modo interscambiabile, quali “linee guida”, “raccomandazioni”, “regolamenti”, “direttive”, “protocolli”, “bundle”, “check list”, “standard”, “position paper”, etc., che pur avendo un diverso valore e significato, soprattutto quando entrano a far parte di specifiche normative o di disposizioni comunque vincolanti, sono finalizzati a migliorare e rendere più sicura anche l'attività del clinico. È sempre opportuno tener presente che anche queste codificazioni, artifici per “strutturare” e “gestire” il rischio, sono strettamente legate alla capacità di chi gestisce e conosce la propria struttura sanitaria di realizzare tali documenti ed atti contestualizzati e coerenti con la struttura stessa e i relativi attori con la definizione dei profili di responsabilità. Essendo obiettivo dichiarato della loro introduzione il perseguimento dell'adesione piena degli operatori a misure “sicure” nell'assistenza di ciascun paziente ed anche tali da poter essere sottoposte ad una facile misurazione e verifica dell'esecuzione.

Inoltre la tassatività di alcune di queste indicazioni procedurali, in particolare quando sono definite e convalidate dagli organi di gestione della struttura o dalla Direzione Sanitaria o da una Struttura Tecnica a ciò preposta dall'Amministrazione (es. delibere aziendali) non è in discussione, e la loro omissione o il non prenderle in considerazione induce a modificare l'ipotesi della valutazione della colpa dal tradizionale ambito della colpa generica alla colpa specifica, soprattutto attraverso il richiamo alla definizione di “discipline”, intese come

disposizioni emanate anche da soggetti privati, si pensi ad esempio all'analogia con le disposizioni vincolanti emanate dal responsabile di una industria ove si svolgono attività lavorative pericolose, strettamente vincolato dalle incombenze preventive definite da norme di rilevanza penale come il D.Lgs. n. 81 del 2008.

Diventa a questo punto indispensabile definire e descrivere come elaborare, facendone diventare elemento essenziale delle procedure, le matrici di responsabilità, le schede di tracciabilità e i piani di formazione.

Per creare una matrice di responsabilità è necessario:

- definire con precisione il contesto del lavoro e del progetto da svolgere. Per definire il contesto intendo dare un titolo al lavoro;
- stilare un elenco più completo possibile delle attività da fare in un determinato progetto/lavoro. È importante non tralasciare nessun dettaglio per non essere impreparati nel momento del bisogno;
- fare un elenco di tutte le persone coinvolte nel progetto creare una tabella. Nelle colonne inserire il nome delle persone coinvolte, nelle righe indicare le attività da svolgere;
- analizzare ogni attività e assegnare una lettera (RACI) alle persone coinvolte. In alcuni casi possono esserci degli spazi bianchi, non tutte le persone devono avere un ruolo all'interno di una singola attività.

Mediante una matrice di assegnazione di responsabilità (RACI) si definisce in anticipo la posizione che una persona occuperà nello svolgimento di un'attività.

RACI: responsible, accountable, consulted, informed.

R: responsible

La lettera R della matrice di responsabilità indica il responsabile esecutivo, ovvero colui che ha la maggior importanza e controllo a livello strategico e operativo di un determinato progetto. È il primo esecutore dell'attività, oltre ad essere colui che assegnerà le altre lettere dell'attività. Non farti confondere dal termine responsabile, non stiamo parlando di una persona che dirige o mette la firma finale su un progetto, ma di un vero e proprio operativo. Solitamente alla lettera R dovrebbe esserci una persona interna all'azienda. Nel caso tu sia un libero professionista o un imprenditore di PMI potrebbe capitare che il responsabile di un progetto sia un freelance o un'agenzia esterna.

A: accountable

L'accountable, che in italiano dovremmo tradurre (non letteralmente) in supervisore, è il responsabile di approvare il lavoro svolto. Ha inoltre la responsabilità dell'apertura, della chiusura e del risultato di un progetto. Questo ruolo è solitamente affidato ad un manager / capo reparto, o comunque ad una persona con tanta esperienza e competenze comprovate.

C: consulted

Persone che vengono consultate durante la fase strategica ed esecutiva di un progetto. In questa lettera possono rientrare persone interne ed esterne all'azienda e al progetto stesso. Sono figure da consultare per un consiglio, per un dubbio o qualunque genere di problema.

I: informed

La lettera I nella matrice di responsabilità viene assegnata a delle persone che non sono coinvolte direttamente e in maniera attiva in un'attività, ma sono comunque informate su ogni decisione o sull'avanzamento/stato dei lavori in corso e dei lavori futuri. Nella lettera I vengono solitamente inclusi gli stakeholder, come clienti, partner, fornitori e investitori.

I vantaggi della "matrice di responsabilità":

- Riduce l'indecisione ed evita situazioni di "stallo decisionale", ovvero quando non si riesce a trovare un accordo oppure non si riesce a stabilire chi debba prendere la decisione finale.
- Ogni persona è pienamente consapevole del suo ruolo, pertanto saprà come impiegare al meglio il proprio tempo e che cosa dovrà fare in ogni momento.
- Specificare con precisione cosa deve essere fatto e chi lo deve fare.
- Maggiore trasparenza tra collaboratori e nessuna tensione inutile.
- Maggiore flessibilità
- Evitare di impiegare delle persone in progetti in cui non devono essere impiegate.
- Formalizzazione di ogni ruolo.

➤ **Strumenti: schede di tracciabilità/check list.**

Al fine di monitorare e rendere rintracciabili tutte le fasi del processo e semplificare l'organizzazione del lavoro dell'operatore, ogni attività deve essere registrata su apposite schede/check list e firmata dall'operatore che ha effettuato gli interventi. Il sistema di tracciabilità deve documentare le fasi del processo: dati e firma dell'operatore, data e ora, fasi del processo, U.O./struttura di riferimento, eventuali note o osservazioni, ecc.

La documentazione del lavoro svolto e la registrazione di tutte le fasi possono evitare problematiche legali e aumentare la credibilità professionale; tale sistema è regolamentato dal DPR 224/88 e dalla direttiva CE 2001/95. Lasciare traccia dei processi significa aiutare l'operatore ad individuare eventuali errori e potervi porre rimedio, riducendo il contenzioso, pertanto, l'elaborazione e l'utilizzo di schede di tracciabilità rappresentano uno strumento di tutela medico-legale per l'operatore e per l'Azienda Sanitaria.

➤ **Le Raccomandazioni Ministeriali**

A conclusione di tale disamina, è necessario riportare quelle che sono un esempio chiaro di linee guida a supporto della Clinical Governance e più nello specifico del Rischio Clinico sono le Raccomandazioni Ministeriali per la Sicurezza delle cure, documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.

L'elaborazione delle stesse è stata realizzata dal Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, fino a realizzare 19 raccomandazioni:

1. Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio;
2. Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico;
3. Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;
4. Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale;
5. Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0, revisionata nel gennaio 2020;
6. Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto;
7. Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
8. Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari;
9. Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;

10. Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati;
11. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
12. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike";
13. Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie;
14. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici;
15. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso;
16. Raccomandazione per la prevenzione della morte o della disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita;
17. Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica;
18. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli;
19. Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

2.3 Formazione del personale sanitario

Il personale rappresenta un elemento centrale nell'ambito del processo per le strategie di igiene ambientali e procedurali, l'obiettivo strategico del corso è formarli a saper svolgere il proprio compito o le proprie mansioni in sicurezza garantendo un risultato in grado di soddisfare le prescrizioni, i livelli qualitativi previsti, gli obiettivi dell'attività svolta.

Il piano formativo coerente deve prevedere:

- Programmazione dell'offerta formativa specifica.
- Programmazione e calendarizzazione di incontri formativi sul campo presso le Direzioni Strategiche dei Presidi Ospedalieri coinvolti.

- **Piano di formazione specifico per il rischio clinico**

La formazione si può articolare in due macro-fasi:

Prima fase: incontri formativi/informativi con il personale sanitario predisposti per formare tutto il personale sulla metodologia, gli strumenti e gli ambiti applicativi del progetto. Piano formativo specifico sulle tematiche di Rischio Clinico, Audit, protocolli e procedure di monitoraggio delle infezioni ospedaliere, schede di tracciabilità, e matrici di responsabilità.

Seconda fase: formazione di gruppi operativi attraverso la sperimentazione sul campo degli applicativi realizzati. Il tutto sarà seguito dalla valutazione dei livelli di formazione e delle conoscenze acquisite dal personale sanitario, per pianificare strategie congrue di formazione continua.

Un buon metodo per valutare l'efficacia della formazione erogata è rappresentato dalla presenza di formatori sul campo, la cui funzione è quella di controllare se le istruzioni operative insegnate durante i corsi di formazione vengano realmente applicate in ambito lavorativo.

2.4 Gestione del Rischio

La gestione del rischio presuppone innanzitutto l'impegno della dirigenza aziendale nel coordinamento di tutta una serie di strumenti operativi primariamente rivolti a coinvolgere e formare il personale sanitario di ogni livello.

Le fasi di cui si compone un programma di risk management sono le seguenti:

- Identificazione del profilo di rischio;
- Applicazione di misure preventive;
- Attivazione di un sistema di monitoraggio;
- Progressive azioni di miglioramento.

Le priorità di intervento individuabili nel corso della prima fase vanno stabilite in base a criteri quali la frequenza di accadimento, il costo in termini economici, sociali, etici; le tecniche utili allo scopo di mettere in luce ed analizzare i rischi sono svariate e si differenziano per complessità, economicità, formazione dei partecipanti, grado di approfondimento dei processi assistenziali che attraverso di esse vengono indagati, e saranno diffusamente trattate in seguito.

Dopo aver accertato la natura e la gravità dei deficit che hanno condotto o potrebbero condurre ad errori e conseguenti eventi avversi, è possibile in una fase successiva elaborare ed adottare idonee misure di prevenzione.

Allo stesso tempo deve partire il monitoraggio dei provvedimenti instaurati che consente di passare all'eventuale stadio successivo con la realizzazione di ulteriori miglioramenti se i primi non fossero stati sufficienti ad abbattere i rischi per il paziente.

Alcune norme generiche da tenere sempre in considerazione al fine di prevenire efficacemente gli errori sono: semplificare i compiti, distribuire equamente i carichi lavorativi, supportare le operazioni mnemoniche con check-list, stilare procedure per le buone pratiche, mantenere regolarmente le strumentazioni e fornire le giuste competenze al loro utilizzo.

Non meno importante è restituire un feedback alle U.O. coinvolte di tutti gli obiettivi raggiunti con successo attraverso le metodiche di risk assessment, la segnalazione di eventi avversi e quasi eventi, la formazione dei dipendenti, la loro adesione a protocolli elaborati al fine di minimizzare gli errori e tutte le altre attività correlate: solo in questo modo si rafforza la cultura della sicurezza tra tutti gli operatori sanitari, mediante l'impegno costante da ambo le parti, quella dirigenziale e quella "al fronte".

2.4.1 Tecniche di risk assessment

Il primo passo in un programma di management del rischio efficace è quindi l'identificazione dello stesso, in secondo luogo vi è l'analisi delle cause da cui trae origine e solo a questo punto l'applicazione delle relative misure di rafforzamento della sicurezza.

Allo scopo di identificare ed analizzare il profilo di rischiosità proprio di un'azienda sanitaria esistono svariate metodiche più o meno articolate o dispendiose, molto spesso mutate proprio dai sistemi paragonabili per complessità a quello sanitario di cui si è precedentemente discusso, come l'aviazione o il nucleare.

Queste tecniche, dette "di risk assessment", sono suddivisibili in base alle funzioni cui assolvono, pur possedendo un variabile margine di adattabilità ai diversi contesti nei quali possono essere applicate.

È possibile distinguere a grandi linee tra tecniche di identificazione e tecniche di analisi del rischio, le prime utili a ricercare le problematiche prioritarie nell'organizzazione, le ultime a stabilirne le cause più o meno evidenti: a loro volta queste ultime sono classificabili in metodologie reattive e proattive, a seconda che si parta da un evento avverso per ricostruirne a ritroso le ragioni, o viceversa si revisionino le procedure preesistenti al fine di risolverne le criticità e prevenire così possibili danni agli assistiti.

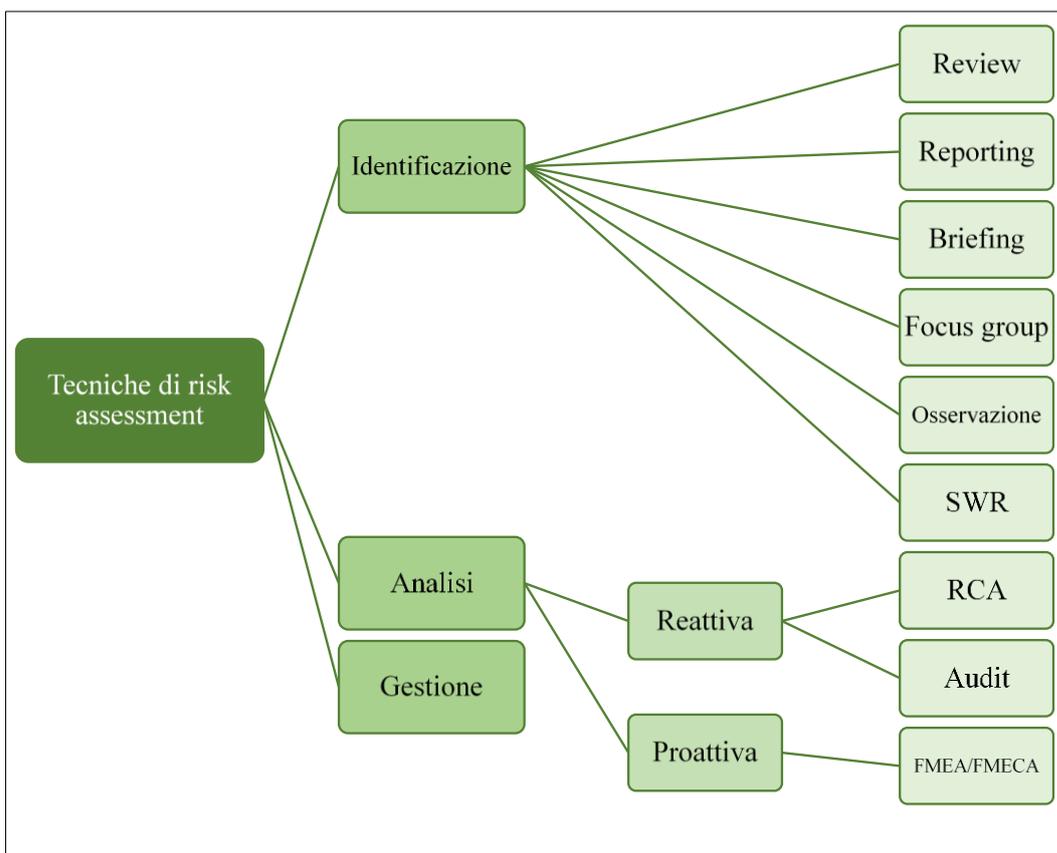


Figura 3: Tecniche di risk assessment.

2.4.2 Tecniche di identificazione del rischio

Quanto ai metodi utilizzati nell'identificazione del rischio, tra i primi impiegati in sanità abbiamo la revisione retrospettiva della documentazione clinica ("retrospective record review"), che ha dato un importante contributo ai più significativi studi sugli errori medici come il pionieristico Harvard Medical Practice Study: tramite la sua applicazione è possibile valutare tipologia, incidenza e ricadute economiche degli eventi avversi, sebbene il più delle volte risulti impossibile ravvisarne le cause sottostanti perché quasi mai annotate.

Il procedimento base per la revisione di cartelle consta di due fasi: nella prima infermieri appositamente formati effettuano uno screening preliminare dei documenti alla ricerca di alcuni criteri ben precisi associati ad un'elevata probabilità di eventi avversi; in un secondo momento le cartelle risultate positive ai criteri di screening vengono revisionate da clinici incaricati di valutare l'effettiva presenza dell'evento e la tipologia di questo, oltre alle sue conseguenze in termini di disabilità o giorni addizionali di ricovero, la sua possibile prevenzione ecc.

<p>CRITERI DI SCREENING PER POTENZIALI EVENTI AVVERSI</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ammissione non pianificata prima del ricovero programmato (per ragioni correlate al ricovero in programma) 2. Riammissione non pianificata dopo dimissione 3. Infortunio durante l'ospedalizzazione 4. Reazione avversa a farmaci 5. Trasferimento non programmato ad un'unità di terapia intensiva 6. Trasferimento non programmato ad un altro ospedale per acuti 7. Ritorno in sala operatoria non programmato 8. Resezione, lesione o riparazione non programmata di un organo durante un intervento chirurgico 9. Infezione acquisita in ospedale o sepsi 10. Altre complicazioni 11. Sviluppo di deficit neurologico non presente all'ammissione 12. Decesso inaspettato 13. Arresto cardiorespiratorio 14. Danno correlato ad aborto o parto 15. Dimissione inappropriata 16. Dissenso rispetto alle cure documentate in cartella 17. Carteggio indicante un contenzioso 18. Qualsiasi altro outcome indesiderabile
---	--

Tabella 3: Criteri di screening per eventi avversi nella revisione di cartelle cliniche.

Un'alternativa diffusamente adottata prevede lo snellimento della fase di screening mediante l'utilizzo di soli otto indicatori per potenziali eventi (Metodo di Wolff) invece che dei classici diciotto.

<p>INDICATORI DI EVENTI POTENZIALMENTE AVVERSI (METODO DI WOLFF)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Morte 2. Ritorno in sala operatoria entro sette giorni 3. Trasferimento da un reparto di cure generali ad uno di cure intensive 4. Riammissione non pianificata entro ventuno giorni dalla dimissione 5. Arresto cardiaco 6. Trasferimento ad altro istituto di cura per acuti 7. Lunghezza della degenza superiore a ventuno giorni 8. Cancellazione dalla lista della sala operatoria
--	---

Tabella 4: Indicatori di eventi avversi nel metodo di Wolff per la revisione di cartelle cliniche.

Generalmente ogni cartella sottoposta alla seconda fase di review è controllata separatamente da due specialisti della stessa branca: nel caso in cui non vi è unanimità di giudizio sulla presenza o prevenibilità dell'evento, si dà il via ad una ulteriore terza fase in cui i medici discutono congiuntamente riconsiderando le proprie posizioni sino ad arrivare ad un accordo; se ancora questo non viene raggiunto un terzo revisore interviene ad emettere il responso finale basato sulla propria esperienza e sulle preve valutazioni dei primi due intervenuti.

Nonostante gli sforzi profusi per rendere le revisioni quanto più accurate e riproducibili possibile, la stima dei danni reali ai pazienti risulterà essere comunque inferiore a quella reale dal momento che non tutti gli eventi avversi sono annotati e desumibili dalla documentazione, ragion per cui la tecnica possiede la maggiore attendibilità dal punto di vista della valutazione qualitativa piuttosto che quantitativa delle cure ospedaliere.

Altri limiti sono rappresentati dai costi e dalla necessità di una preparazione omogenea degli

operatori coinvolti.

Un'altra delle metodologie più comuni è l'*Incident Reporting*, una raccolta strutturata delle segnalazioni spontanee di eventi avversi e quasi eventi che fornisce una base per la pianificazione di strategie preventive mirate ad evitare che tali situazioni si ripetano in futuro.

Questi sistemi di segnalazione sono suddivisi in obbligatori e volontari: i primi sono spesso resi tali per legge e riguardano fatti particolarmente gravi, ragion per cui esistono autorità deputate ad investigare ed assumere provvedimenti e sanzioni come meccanismi disincentivanti (sistemi "accountability", di responsabilizzazione) con l'obiettivo di assicurare un minimo livello di protezione e spronare le organizzazioni sanitarie a sviluppare iniziative in tal senso, tuttavia l'obbligatorietà si riferisce in genere alla raccolta dei dati e non ai soggetti tenuti a segnalare; i sistemi volontari ("learning", di apprendimento), la cui finalità è quella di puntare al continuo miglioramento della sicurezza, gestiscono in maniera confidenziale le notizie e non prevedono punizioni.

Alcuni esempi celebri sono l'Aviation Safety Reporting System della NASA statunitense, in ambito sanitario l'Australian Incident Monitoring System introdotto a partire dal 1996 e il National Reporting and Learning System britannico; in Italia col Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2009 è stato istituito il SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), con «*l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi*».

Il SIMES in questo caso ha carattere di obbligatorietà per quanto riguarda avvenimenti seri come gli eventi sentinella, ma a livello di regioni ed aziende sanitarie sono stati variamente implementati sistemi su base volontaria.

Questi ultimi hanno a renderli efficaci caratteristiche imprescindibili come l'anonimato ed il feedback alle segnalazioni sotto forma di interventi volti alla risoluzione delle problematiche segnalate, sebbene presentino lo svantaggio di non poter fornire una descrizione epidemiologica del profilo di rischio delle cure ospedaliere, normalmente utile a studi di tipo quantitativo, poiché dipendono dal livello di sensibilizzazione individuale che condiziona l'adesione degli operatori all'iniziativa.

Abitualmente la scheda di segnalazione è composta da una prima sezione anagrafica contenente le generalità di operatore e paziente da compilare solo facoltativamente, il luogo dell'accaduto, la documentazione dello stesso in cartella e la comunicazione ai familiari e al medico responsabile; segue la parte relativa alla descrizione dell'evento ed ai fattori contribuenti e attenuanti l'esito di questo; la terza griglia infine è quella riservata al responsabile medico dell'Incident Reporting che nel momento in cui riceve la scheda, anche in forma anonima, ha il compito di valutare l'impatto presente e futuro dell'evento sul paziente e sull'organizzazione secondo le rispettive scale di gravità proposte.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA" SALERNO	SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI	REGIONE CAMPANIA  ASSESSORATO ALLA SANITÀ
--	--	--

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Azienda/Casa di Cura	Unità Operativa
	Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)	
Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/caposala <input type="checkbox"/> Altro specificare _____	

Dati relativi al paziente	Nome e Cognome del paziente (facoltativo)		N° di scheda nosologica	Anno di nascita/Età	Sesso	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
---------------------------	---	--	-------------------------	---------------------	-------	---

Circostanze dell'evento	Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera,...)					
	Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento.					
Tipo di prestazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale	<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare			
	<input type="checkbox"/> Ricovero DH	<input type="checkbox"/> Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/> Altro _____			

Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?)

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)

Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	<input type="checkbox"/>	Fattori legati al sistema	Staff inadeguato/insufficiente	<input type="checkbox"/>
	Non cosciente/scarsamente orientato	<input type="checkbox"/>		Insufficiente addestramento/inserimento	<input type="checkbox"/>
	Poca/mancata autonomia	<input type="checkbox"/>		Gruppo nuovo/inesperto	<input type="checkbox"/>
	Barriere linguistiche/culturali	<input type="checkbox"/>		Elevato turn-over	<input type="checkbox"/>
	Mancata adesione al progetto terapeutico	<input type="checkbox"/>		Scarsa continuità assistenziale	<input type="checkbox"/>
Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	<input type="checkbox"/>	Protocollo/procedura inesistente/ambigua	<input type="checkbox"/>	
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	<input type="checkbox"/>	Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure	<input type="checkbox"/>	
	Fatica/stress	<input type="checkbox"/>	Mancato coordinamento	<input type="checkbox"/>	
	Presa scorciatoia/regola non seguita	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata comunicazione	<input type="checkbox"/>	
	Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza attrezzature	<input type="checkbox"/>	
	Mancata supervisione	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	<input type="checkbox"/>	
	Scarso lavoro di gruppo	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo	<input type="checkbox"/>	
Mancata verifica preventiva apparecch.	<input type="checkbox"/>	Ambiente inadeguato	<input type="checkbox"/>		

Altri fattori (specificare):

Fattori che possono aver ridotto l'esito

Individuazione precoce
 Buona pianificazione/protocollo
 Fortuna
 Buona assistenza
 Altro (specificare) _____

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?

Indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/>	Altre indagini	<input type="checkbox"/>	Medicazioni	<input type="checkbox"/>	Ricovero in TI	<input type="checkbox"/>
Indagini radiologiche	<input type="checkbox"/>	Visita medica	<input type="checkbox"/>	Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/>	Trasferimento	<input type="checkbox"/>
ECG	<input type="checkbox"/>	Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/>	Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/>	Altro _____	<input type="checkbox"/>

Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.

L'evento è documentato in cartella clinica? Sì No
Il paziente è stato informato dell'evento? Sì No

I dati contenuti nei campi colorati in grigio non saranno registrati nel database

-----Da questo punto in poi compilazione a cura del Responsabile medico dell'Incident reporting-----

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	ESITO MINORE – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	ESITO MODERATO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/ trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	ESITO SIGNIFICATIVO – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	ESITO SEVERO – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>
Valutazione del rischio futuro		
Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	Frequente (più di 1 evento/anno) Raro (meno di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4) Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali?		
L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In che modo?		
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali?		
C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se sì, quale? (proporre azioni per evitare il riaccadimento)		
Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Commentare		
Responsabile medico dell'Incident reporting _____ Firma _____ Data _____		
<ol style="list-style-type: none"> La presente scheda vuole essere uno strumento per identificare i problemi, e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili. Per questo, in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti. La scheda può essere riconsegnata al Responsabile di Unità Operativa, anche in forma anonima. Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore ed al paziente. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile inviare la scheda a: 		

Figura 4: Scheda per Incident Reporting -A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona".

Una semplice prassi che consente di rafforzare il corretto approccio alla sicurezza dei pazienti e la collaborazione in tal senso tra i membri di un'équipe è il *Briefing*, una breve riunione che può durare da cinque a quindici minuti effettuata ad inizio turno, durante la quale vengono discussi i potenziali rischi e le relative attività preventive da adottare

all'interno dell'unità: è opportuno che il dibattito segua un ordine prestabilito e che non siano emessi giudizi sui possibili errori emersi.

Al termine del turno o successivamente può essere effettuato un *Debriefing*, altro rapido incontro utile a verificare l'implementazione delle misure definite e l'eventuale comparsa di ulteriori difficoltà da risolvere.

Una tipica metodologia della ricerca sociale trasferita ad altri ambiti, come quello sanitario, è il *Focus group*, una tecnica qualitativa che tramite l'interazione di gruppo permette l'identificazione delle più svariate sfaccettature di un problema basandosi sulle impressioni dei partecipanti, i quali appartengono ad un campione omogeneo rappresentativo degli utenti o destinatari di un servizio, in questo caso gli operatori sanitari di un'équipe, i pazienti o i familiari di questi ultimi.

Il gruppo, composto da una media di dieci persone, è condotto nella discussione da un moderatore appositamente formato che formula domande aperte mirate a stimolare il confronto rivelando criticità, eventi avversi o potenziali tali; una seconda figura che affianca il conduttore è quella dell'osservatore, incaricato di annotare l'evolversi dell'incontro, le dinamiche di gruppo e i propri riscontri sulla conduzione, in maniera tale da tenerli in considerazione nelle successive occasioni.

Essenziale è ricordare che il Focus group va applicato al giusto contesto affinché dia i suoi frutti: esso non è adatto alla risoluzione di conflitti ragion per cui va evitato qualora l'atmosfera sia carica di tensione in quanto potrebbe far degenerare la situazione, né è indicato quando vanno investigate problematiche che necessitano di riservatezza o nel momento in cui si debbano prendere decisioni.

Può essere invece proficuamente sfruttato «*nella valutazione degli outcome sanitari; nella revisione dei criteri di qualità; nella definizione di linee guida; nel trovare il linguaggio per parlare di prevenzione; nel marketing farmaceutico; negli studi di evidence based-medicine*» (Oprandi, 2001).

Una metodica di natura differente è invece *l'osservazione attiva* che prevede la verifica pianificata da parte di un osservatore esterno esperto dello svolgimento di specifiche procedure, al fine di rilevarne lo scostamento dai normali standard.

Si tratta di una tecnica particolarmente efficace ma allo stesso tempo costosa sia dal punto di vista del tempo che del denaro necessari alla sua pianificazione e attuazione, che per questo motivo va impiegata per scopi mirati, quali ad esempio gli errori in terapia.

Tra le tecniche identificative del rischio clinico figura, infine il *Safety Walk Round (SWR)*, comunemente indicato in Italia come metodo dei "Giri per la sicurezza", è una tecnica di risk assessment, che prevede visite ed interviste strutturate da parte di esponenti della dirigenza agli operatori e dirigenti di unità operative e servizi sui temi della sicurezza e sulle cause che possono determinare eventi avversi o situazioni di criticità.

In particolare, il Safety Walk Round consente la valutazione delle vulnerabilità del sistema e l'adozione, anche in tempi brevi, di misure preventive e, nello stesso tempo, favorisce il reciproco impegno degli operatori e dei dirigenti nell'attuare miglioramenti per lo sviluppo di una cultura della sicurezza responsabile, infatti, permette di raccogliere le criticità organizzative che possono mettere a rischio il paziente e suggerisce di analizzare dette criticità sia in termini di frequenza e gravità. È dimostrato che nelle strutture nelle quali vengono effettuati regolarmente SWR l'impegno degli operatori per la sicurezza aumenta; i risultati sul clima organizzativo facilitano l'impegno per lo sviluppo della qualità e la ricerca

di un consenso nella scelta degli ambiti da migliorare. A tutto ciò si deve aggiungere che tale metodica non prescinde dal coinvolgimento dei pazienti o di associazioni di pazienti, aumentando considerevolmente il clima di fiducia nei confronti degli operatori e della struttura sanitaria.

Gli obiettivi del SWR in definitiva sono i seguenti:

- Identificazione dei potenziali rischi per i pazienti;
- Classificazione degli stessi al fine di stabilire gli interventi prioritari;
- Messa a punto di provvedimenti che favoriscano la sicurezza dei pazienti;
- Monitoraggio nel lungo periodo dell'efficacia delle disposizioni migliorative introdotte;
- Formazione ed educazione degli operatori alla promozione della sicurezza.

È fondamentale fornire ai partecipanti, a lavori ultimati, un feedback dei miglioramenti ottenuti: questo conferma loro l'utilità della metodica ed accresce in essi quel "senso di protagonismo" che ne stimola l'impegno costante al garantire la sicurezza del paziente.

Da questo punto di vista è evidente la molteplice fruibilità della tecnica sia per quanto riguarda la valutazione del rischio e l'adozione delle relative precauzioni, sia come strumento formativo rivolto a tutti gli operatori che vi prendono parte.

Il SWR è altresì risultato agevolmente applicabile nelle U.O. più disparate e gradito ai dipendenti coinvolti in particolare per l'accresciuta fiducia tra operatori e dirigenza che esso contribuisce ad instaurare.

2.4.3 Tecniche reattive

La *Root Cause Analysis (RCA)* o "Analisi delle Cause Profonde", è uno degli strumenti più efficaci nell'analisi del rischio al servizio dei sistemi complessi, specialmente per quanto riguarda gli eventi sentinella, non a caso viene considerata dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) e dal SIMES una metodologia d'elezione in questo campo.

Essa ha origine, ancora una volta, nei settori aerospaziale e ingegneristico ed è risultata molto utile anche in sanità, permettendo l'analisi scrupolosa delle cause e dei fattori contribuenti fino alla radice di un evento avverso.

Una RCA corretta necessita di competenze apposite sia durante la fase preparatoria che nel corso della sua esecuzione condotta da un gruppo multidisciplinare che comprende un facilitatore specificamente formato nella gestione della tecnica, uno o più esperti nel settore indagato (leader/coordinatore più altri specialisti in campi particolarmente complessi) e gli operatori coinvolti nelle procedure che hanno condotto all'evento.

Gli incontri pianificati possono essere uno o più a seconda del grado di complessità della situazione in termini di area di cura, periodo di degenza, documentazione clinica a disposizione, trasferimenti tra diversi reparti.

Durante le riunioni è di massima importanza per il coordinatore ribadire il concetto della confidenzialità delle informazioni ricevute e inoltre far presente che «*l'analisi è indirizzata verso i problemi legati all'organizzazione in cui si è verificato l'evento avverso e non alla valutazione delle capacità professionali del singolo operatore*» (Ministero della Salute, 2009).

Le fasi attraverso le quali una RCA deve essere sviluppata sono le seguenti:

- Raccolta di informazioni attraverso interviste agli operatori coinvolti, sopralluoghi nella sede dell'incidente, revisione della letteratura relativa ad eventi simili ed a linee

- guida e standard professionali correlati;
- Esposizione cronologica dell'accaduto mediante descrizione narrativa, linee del tempo, tabelle del tempo, diagrammi di flusso;
 - Riconoscimento di fattori contribuenti e cause profonde del sinistro utilizzando i diagrammi di causa-effetto ad "albero" o a "spina di pesce";
 - Implementazione di misure di miglioramento che rimuovano le cause profonde individuate, o qualora ciò fosse impossibile, che quantomeno limitino il ripetersi dell'errore o le sue conseguenze;
 - Redazione del rapporto finale contenente i risultati conseguiti a seguito dei provvedimenti migliorativi, promuovendone la maggiore divulgazione possibile nell'organizzazione, a sostegno della cultura della sicurezza.

A seguito della prima fase di documentazione sull'evento e sulla casistica consultabile in letteratura, durante la seconda ci si può avvalere oltre che di una descrizione in forma di testo libero, di strumenti come le linee del tempo che si limitano a riassumere schematicamente i punti essenziali dell'evento, senza aggiungere ulteriori informazioni; le tabelle del tempo che forniscono dettagli in più, oltre ad indicazioni sulle buone pratiche e le possibili criticità; i diagrammi di flusso che accrescono la quantità di dati evidenziando le notizie salienti.

Nella terza fase, di ricerca delle ragioni profonde e latenti dell'evento avverso, si impiegano classicamente i diagrammi di causa-effetto: il diagramma a "spina di pesce" o di Ishikawa è composto da una linea orizzontale che rappresenta il risultato finale dell'evento avverso, a cui giunge una serie di linee oblique come le spine di un pesce ognuna delle quali indica una delle categorie di fattori che possono aver contribuito all'accaduto, anche se non sempre questo approccio è sufficiente ad individuare le cause più profonde a cui punta la RCA; il diagramma ad "albero" è formato invece da un certo numero di blocchi ordinati gerarchicamente in base alla concatenazione di cause primarie e via via successive, ottenute mediante l'utilizzo della regola dei "cinque perché".

Quest'ultima tecnica consiste nel domandarsi reiteratamente la ragione di ciascuna causa precedentemente individuata, fino ad arrivare ai fattori più profondi che hanno determinato l'errore nel momento in cui il gruppo non è più capace di aggiungere nuove risposte alla domanda "perché".

Altro metodo per ricercare le motivazioni alla radice dell'avvenimento è il "brainstorming", durante cui ciascun componente del gruppo di lavoro fornisce a turno, generandola liberamente, la propria idea sul perché è accaduto quanto si sta analizzando.

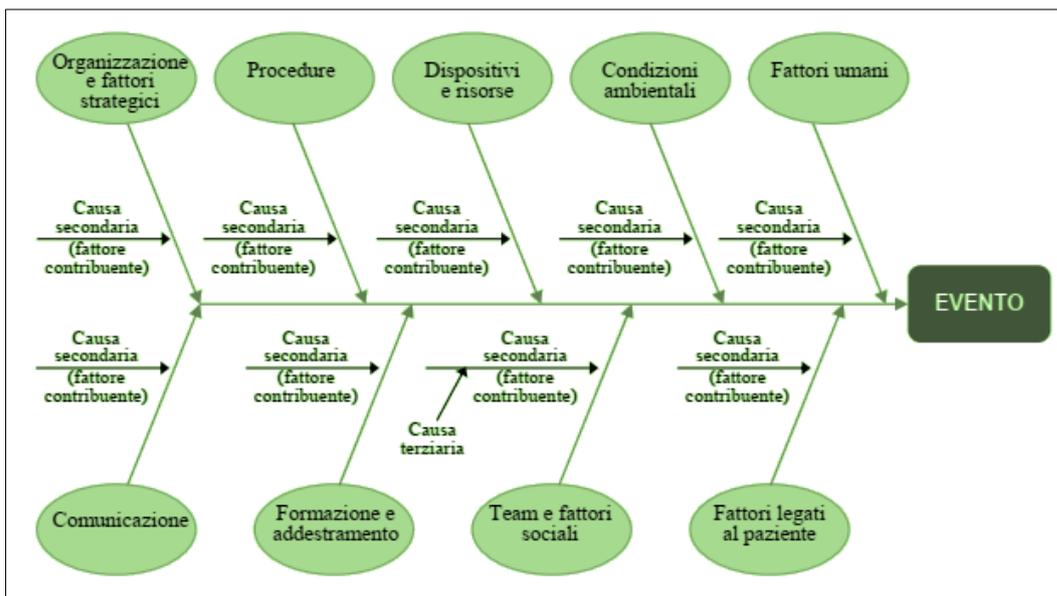


Figura 5: Diagramma a "spina di pesce" (Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico. Root Cause Analysis - RCA: Analisi delle Cause Profonde, Ministero della Salute, 2009).

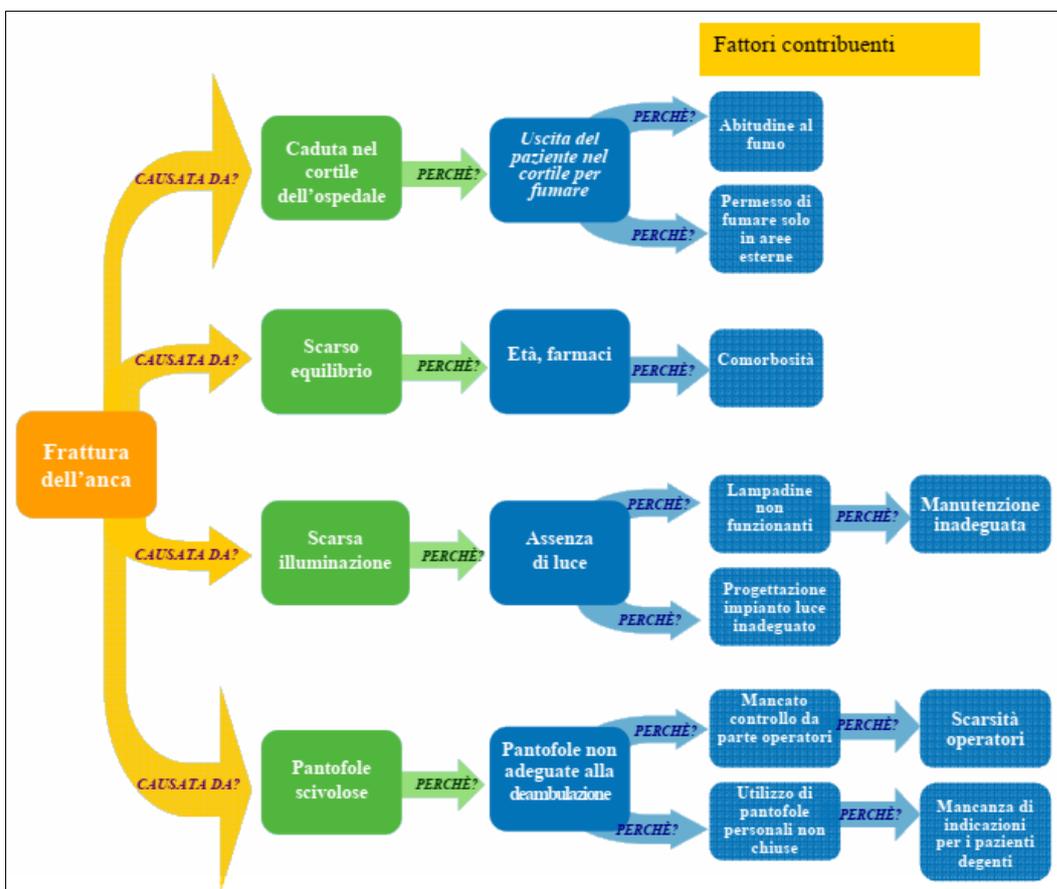


Figura 6: Diagramma ad "albero" (Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico. Root Cause Analysis - RCA: Analisi delle Cause Profonde, Ministero della Salute, 2009).

La seconda delle tecniche reattive di analisi del rischio è l'*Audit Clinico*, introdotto in sanità dall'infermiera Florence Nightingale nel 1854: questa metodica prevede il confronto sistematico delle procedure normalmente svolte in un'azienda con gli standard di buona pratica per individuare gli eventuali deficit nell'assistenza offerta, la correzione dei quali

può mitigare il tasso di eventi avversi. Il tutto si svolge nel corso di alcuni incontri durante i quali un gruppo multidisciplinare sottopone il caso clinico prescelto al paragone con gli standard desunti dalla preliminare revisione di evidenze disponibili in letteratura: per la descrizione del caso ci si avvale della documentazione clinica e amministrativa e, laddove possibile, di testimonianze, ciononostante bisogna avere ben presente che lo scopo dell'audit non è mai quello di scovare un colpevole da biasimare, ma di offrire ai pazienti cure della massima qualità.

Il tema oggetto dell'audit, oltre a necessitare di standard codificati e dati attendibili cui fare riferimento, deve essere realmente prioritario e pertanto presentare caratteri di notevole frequenza di accadimento, elevati costi, rischi e livelli prestazionali, rappresentando allo stesso tempo una problematica avvertita come particolarmente preminente da parte dei sanitari, dell'azienda o dei pazienti.

Naturalmente tra le tematiche principali rientrano quei fatti maggiormente significativi per la sicurezza delle cure che comprendono, oltre agli incidenti veri e propri, anche gli eventi mancati, i cosiddetti "near miss": questi accadimenti forniscono un apporto di peculiare valore alla prevenzione dei pericoli in corsia dal momento che, pur non portando a conseguenze immediate, sono dovuti alle medesime cause degli eventi avversi completi e perciò ne facilitano la comprensione col vantaggio però di non comportare alcun danneggiamento per i soggetti coinvolti.

Allo stesso tempo però costituiscono dei segnali di allarme da non sottovalutare poiché si tratta di veri e propri precursori dei possibili futuri incidenti cui i degenti potrebbero andare incontro se le criticità del sistema sottostanti non venissero tempestivamente corrette.

Non a caso «è stato accertato che nel periodo di incubazione di un accident si verificano un gran numero di near miss» (Marotta, 2018).

Alla fine degli incontri l'obiettivo conclusivo del team è quello di preparare un piano di interventi finalizzati al miglioramento delle pratiche prese in esame.

All'introduzione dei cambiamenti segue il monitoraggio dei risultati previsti a mezzo di un re-audit che ricalca interamente il medesimo schema del primo, potendo anche proporre il raggiungimento di standard di livello superiore rispetto ai precedenti.

2.4.4 Tecniche proattive

La tecnica di analisi proattiva del rischio per eccellenza è la cosiddetta FMEA/FMECA (Failure Mode and Effect Analysis/Failure Mode and Critical Effect Analysis), studio, di tipo qualitativo nel primo caso e quantitativo nel secondo (la FMEA in realtà implica attualmente l'effettuazione di una FMECA a tutti gli effetti), dei "modi di guasto" ossia di tutte le possibili conseguenze di un deficit di sistema, di un'omissione, di un errore.

Si tratta di una metodica basata su previsioni che consentano la prevenzione dei "guasti/criticità" all'interno di un sistema complesso e nasce nel campo della progettazione al fine di evitare problematiche nella fase di produzione del prodotto ideato, tuttavia, può anche essere applicata successivamente al prodotto finito per metterne in evidenza le criticità di interesse prioritario.

Lo stesso vale in ambito sanitario, dove la FMEA viene definita "di processo" in quanto riguarda l'erogazione di un servizio, permettendo di elaborare procedure, controlli e misure preventive in genere. Il gruppo che affronta l'analisi comprende esperti di tutti i settori coinvolti e l'oggetto di studio quanto più è complesso tanto più può essere suddiviso nelle

sue singole componenti in maniera tale da agevolare il lavoro: nella prima fase viene svolta una valutazione di natura qualitativa indagando ogni possibile errore, i relativi effetti e le cause ipotizzabili; nella successiva fase di analisi quantitativa vanno prese in considerazione la probabilità, la gravità e la rilevabilità di ciascun errore.

A questo punto, assegnando un valore numerico da uno a dieci ad ognuno dei tre parametri (costituisce un'eccezione la scala inversa da 10 per il minimo a 1 per il massimo della rilevabilità) e calcolandone il prodotto, si ottiene il cosiddetto indice di priorità di rischio:

$$\text{IPR} = P \times G \times R$$

P = probabilità, G = gravità, R = rilevabilità.

Questo prodotto indica quali sono nel processo i punti più delicati e suscettibili ai "guasti/criticità", consentendo di predisporre le opportune misure preventive.

Capitolo 3

Il rischio infezioni correlate all'assistenza

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) o Healthcare-Associated Infection (HAI), sono infezioni acquisite che insorgono durante il processo assistenziale, non presenti clinicamente e nemmeno in fase di incubazione al momento dell'ammissione del paziente in ospedale o in altri ambiti assistenziali.

Quando lo stato di infezione del paziente all'ammissione è sconosciuto, l'infezione è classicamente considerata nosocomiale se appare dopo 48 ore dal ricovero. Possono comparire in diverse aree dei servizi sanitari, come gli ospedali, le strutture di assistenza a lungo termine e le strutture ambulatoriali, inoltre possono anche comparire dopo la dimissione, come nel caso di infezioni del sito chirurgico o infezioni con lungo periodo di incubazione.

Rappresentano ad oggi la complicità più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. Nonostante la Medicina abbia fatto passi da gigante negli ultimi decenni, grazie soprattutto al continuo progresso tecnologico e scientifico, le infezioni correlate all'assistenza restano ad oggi una problematica in larga parte irrisolta.

Il progresso scientifico stesso, paradossalmente, è parte del problema: lo sviluppo di nuove tecnologie permette oggi l'utilizzo di procedure diagnostiche e terapeutiche sempre più accurate ma talvolta anche più invasive, come ad esempio le manovre endoscopiche. I progressi ottenuti dalla medicina negli ultimi decenni, inoltre, favoriscono al giorno d'oggi la sopravvivenza di un numero sempre maggiore di pazienti anziani talvolta defedati e immunocompromessi, quindi ad alto rischio di contrarre infezioni.

Le infezioni nosocomiali si traducono in aumento del tempo di ospedalizzazione dei pazienti, della disabilità a lungo termine, dell'incremento dei fenomeni di antibiotico-resistenza, dell'aumento della spesa per i sistemi sanitari e soprattutto in perdita di vite umane. Le sole infezioni della ferita chirurgica si collocano al primo posto in una graduatoria di eventi avversi ordinati per costo medio annuale atteso per il sistema sanitario.

Sebbene siano la complicità più diffusa e grave in ambito assistenziale, ancora oggi risulta impossibile avere una stima globale e precisa del fenomeno, a causa della difficoltà nel raccogliere dati affidabili e nella mancanza di criteri di uniformità nei vari sistemi di sorveglianza.

Le infezioni acquisite in ospedale comprendono anche le infezioni che il personale ospedaliero può contrarre nell'assistenza ai malati. L'infezione viene distinta dalla semplice "colonizzazione", in quanto quest'ultima rappresenta unicamente una moltiplicazione di microrganismi a livello locale, senza apparenti reazioni tissutali e sintomi clinici, presenti per definizione nella patologia infettiva.

Allo scopo di fornire agli Stati Membri dell'Ue uno strumento di sorveglianza comune, l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) ha elaborato nel 2011 un protocollo per lo studio di prevalenza puntuale (PPS) delle infezioni correlate all'assistenza e sull'utilizzo degli antibiotici negli ospedali per acuti.

Il lavaggio delle mani, così come fu pensato all'epoca da Semmelweis, riveste tutt'oggi un ruolo di importanza primaria nella sfera della salute pubblica, dato che rappresenta da solo il mezzo più importante ed efficace nella prevenzione della trasmissione delle infezioni ed il diffondersi dell'antibiotico resistenza, tanto da indurre l'OMS a promuovere e sostenere

attivamente campagne d'informazione a riguardo, fino alla proclamazione della “Giornata mondiale sull'igiene delle mani” del 5 maggio, cioè il quinto giorno del quinto mese dell'anno, per ricordare i 5 momenti fondamentali per l'igiene delle mani nelle attività sanitarie e assistenziali.

3.1 Fattori di rischio e modalità di trasmissione

Sono molti i fattori di rischio che possono favorire l'insorgenza di una infezione correlata al processo assistenziale. I soggetti esposti a maggior rischio sono i pazienti, ma bisogna sempre tener presente che anche il personale ospedaliero, i visitatori, gli studenti ed i volontari sono esposti ad un non trascurabile grado di rischio. In generale i fattori di rischio possono essere suddivisi in due categorie principali:

- Fattori di rischio intrinseci: come l'età (neonati ed anziani sono più suscettibili), lo stato nutrizionale, la concomitanza di altre patologie gravi (tumori, diabete, anemia, trapianti, cardiopatie, immunodeficienza, insufficienza renale), alterazioni dello stato di coscienza, traumi ed ustioni.
- Fattori di rischio estrinseci: durata del ricovero e utilizzo di devices o procedure invasive. L'esposizione a procedure invasive consente l'ingresso diretto da parte dei microorganismi in aree corporee normalmente sterili, oltre alla moltiplicazione degli stessi grazie alle condizioni favorevoli determinate dalla procedura stessa, come ad esempio la presenza in loco di materiali plastici, di liquidi e la formazione di nicchie dove i microrganismi possono proliferare

In generale, il rischio di contrarre un'infezione correlata all'assistenza non è diminuito negli anni. Questo è dovuto soprattutto all'utilizzo di metodiche diagnostiche e terapeutiche sempre più invasive, al progressivo aumento della popolazione, con il conseguente aumento di pazienti affetti da malattie croniche, immunocompromessi e talvolta portatori di devices invasivi. Infine, di fondamentale importanza è anche l'abuso che è stato fatto di antimicrobici negli ultimi decenni, il quale ha portato alla selezione di flora endogena resistente alle molecole più comuni.

Come tutte le malattie infettive, le infezioni nosocomiali richiedono il passaggio di un agente infettante da una sorgente di infezione ad uno o più soggetti ricettivi, cioè in grado di contrarre l'infezione. Questo passaggio avviene con modalità che possono essere differenti a seconda del tipo di patogeno e della sua diffusione ambientale. I principali meccanismi di trasmissione sono i seguenti:

- Contatto diretto tra un individuo sano ed uno infetto, soprattutto tramite le mani, oppure attraverso i *droplets*, le goccioline emesse durante la fonazione, gli starnuti o i colpi di tosse, I microrganismi comuni che possono essere trasmessi attraverso il contatto sono i batteri multiresistenti (come MRSA, organismi Gram-negativi produttori di ESBL, VRE), C. difficile e rotavirus. La trasmissione per droplets può verificarsi quando i microrganismi sono trasmessi dal tratto respiratorio da grandi goccioline (maggiori di 5 micron) e viaggiano a meno di 1 metro. Esempi di patogeni infettivi che vengono trasmessi attraverso i droplets includono l'influenza, Bordetella pertussis e Neisseria meningitidis.
- Contatto indiretto attraverso un veicolo contaminato, come ad esempio gli strumenti chirurgici, gli endoscopi e gli stetoscopi.

- Trasmissione attraverso un veicolo comune contaminato, come l'acqua, il cibo, i disinfettanti, liquidi di infusione o sangue.
- Trasmissione per via aerea, da parte di microorganismi che sopravvivono nell'aria e possono essere trasmessi a distanza. La trasmissione per via aerea implica la trasmissione di organismi dal tratto respiratorio tramite small droplets (meno di 5 micron) che viaggiano su lunghe distanze. Il virus della varicella, la tubercolosi, il morbillo e il nuovo virus SARS-COV-2 possono essere trasmessi per via aerea (Ferioli et al., 2020).

Alla luce di quanto appena detto, risulta chiaro che non tutte le infezioni correlate all'assistenza sono in realtà prevenibili. Risulta quindi ancora più importante sorvegliare ed identificare tempestivamente errori o carenze nei processi assistenziali che portano ad infezioni altrimenti prevenibili.

3.1.1 Tipologie di infezioni nosocomiali

Gli agenti patogeni responsabili provengono da fonti diverse e sono rappresentati da diversi tipi di infezioni nosocomiali. I Centers for Disease Control and Prevention classificano approssimativamente i tipi di infezioni nosocomiali come segue:

- Infezione del flusso sanguigno legata all'uso di cateteri centrali (CLABSI)
- Infezione del tratto urinario legata al catetere (CAUTI)
- Infezione del sito chirurgico (SSI)
- Polmonite legata al ventilatore (VAP)

Altre tipologie di infezioni nosocomiali includono le polmoniti (NV-HAP) non associate a ventilatore, infezioni gastrointestinali (incluso *Clostridium difficile*), altre infezioni primarie del flusso sanguigno non associate all'uso di cateteri centrali, infezioni del tratto urinario che non sono correlate all'uso del catetere.

Le infezioni nosocomiali comprendono anche le infezioni dell'orecchio, dell'occhio, del naso e della gola, le infezioni del tratto respiratorio inferiore (tra cui bronchite, ascesso polmonare o enfisema senza evidenza di polmonite), pelle e tessuti molli. Le infezioni nosocomiali inoltre possono interessare anche infezioni delle ossa e delle articolazioni, infezioni del sistema nervoso centrale e infezioni del tratto riproduttivo.

Un'indagine di prevalenza puntuale condotta negli Stati Uniti nel 2015 ha mostrato che le infezioni nosocomiali più comuni negli ospedali per acuti è la polmonite, seguita da infezioni gastrointestinali, sito chirurgico, infezioni di altri apparati come menzionato in precedenza, infezioni del flusso sanguigno e infezioni del tratto urinario. La prevalenza di questi tipi di infezioni è cambiata rispetto alle indagini di prevalenza puntuale del 2011, che mostravano la polmonite (21,8%) e sito chirurgico (21,8%) come le più comuni, seguite da infezioni gastrointestinali (17,1%), del tratto urinario (12,9%), del flusso sanguigno (9,9%), e altre infezioni. Pertanto, negli ultimi quindici anni si sta assistendo ad un calo delle infezioni urinarie (insieme a quelle delle ferite chirurgiche) ed un aumento delle batteriemie e delle polmoniti. L'aumento delle infezioni sistemiche è diretta conseguenza di un graduale aumento dei fattori di rischio specifici, in particolare l'uso abbondante di antibiotici e cateterismi vascolari (Magill et al., 2018; Magill et al., 2014).

3.2 Epidemiologia delle Infezioni Nosocomiali

➤ Infezione associata a catetere centrale (CLABSI)

La CLABSI si verifica nell'impostazione di una linea venosa centrale (CVC) ed è il tipo più prevenibile di infezioni nosocomiali. Negli Stati Uniti, il 55% dei pazienti in terapia intensiva e il 24% dei pazienti non in terapia intensiva hanno un CVC. La CLABSI si verifica in genere quando i batteri sulla pelle proliferano lungo la parte esterna del catetere verso la parte intravascolare. La contaminazione del CVC durante l'inserimento o il processo di manipolazione o per diffusione ematogena sono altri modi in cui può verificarsi la CLABSI. I batteri e gli agenti patogeni fungini responsabili di CLABSI hanno spesso proprietà di virulenza che portano alla produzione di biofilm, che aumenta l'aderenza e la proliferazione sui dispositivi esterni. Uno studio recente negli Stati Uniti ha elencato gli organismi comuni associati a CLABSI come *S. aureus* (23%), *Candida* (13%), *Stafilococco coagulasi-negativo* (12%), *Enterococco* (12%), *Streptococco* (12%), *E. coli* (8%), specie di *Bacteroides* (6%). Tuttavia, altri studi mostrano ancora gli stafilococchi coagulasi-negativi come l'organismo più comune. Tra questi patogeni, la resistenza antibiotica rappresenta un problema grave (Climo et al., 2003; Weiner et al., 2016; Bell et al., 2017; Magill et al., 2018; Baier et al., 2020). I fattori di rischio per la CLABSI possono essere suddivisi in fattori legati all'ospite e al catetere. I fattori dell'ospite includono stati immunocompromessi come malattie croniche, neutropenia, malnutrizione, nutrizione parenterale, età avanzate e trapianti di midollo osseo. I fattori del catetere includono l'ospedalizzazione prolungata prima del cateterismo, il tempo prolungato del cateterismo, il CVC multi-lume, il tipo di materiale del catetere, il CVC multiplo, l'inserimento urgente e la mancanza di barriere sterili o le rotture nella tecnica asettica. Esiste un certo dibattito sul fatto che il CVC femorale comporti un maggior rischio di CLABSI rispetto ai siti subclaviale o giugulare (Baier et al., 2020).

➤ Infezione del tratto urinario associata al catetere (CAUTI)

La CAUTI è un'infezione del tratto urinario che si verifica nell'inserzione di un catetere urinario a permanenza, che può essere inserito per numerose indicazioni mediche. Circa il 15-25% dei pazienti ospedalizzati negli Stati Uniti ha un catetere urinario. Le CAUTI possono essere classificate come extraluminari o intraluminari. Le infezioni extraluminari si verificano quando i batteri si muovono lungo la superficie extraluminale del catetere ed entrano dal meato uretrale alla vescica. L'infezione intraluminale si verifica quando c'è stasi urinaria, di solito a causa di un drenaggio bloccato o di un'infezione ascendente dal lato intraluminale di un catetere contaminato. I batteri e gli agenti patogeni fungini usano tipicamente la formazione di biofilm per facilitare la crescita e la diffusione insieme al dispositivo a permanenza. La microflora fecale e cutanea sono generalmente gli agenti patogeni colpevoli. Numerosi studi hanno elencato *E. coli* come il patogeno più comune della CAUTI, seguito da *Klebsiella pneumoniae/oxytoca*, *Enterococcus species*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida species*. Le complicazioni della CAUTI includono il coinvolgimento del tratto urinario superiore, sepsi e batteriemia (Hooton et al., 2010; Magill et al., 2018; Suetens et al., 2018; Weiner et al., 2016).

Il fattore di rischio più critico per la CAUTI è la durata del cateterismo. Il protocollo operativo o di inserimento, come la non aderenza alle tecniche asettiche, è un altro fattore di rischio modificabile. Le caratteristiche del paziente che predispongono ad un aumento del rischio sono il sesso femminile, la paraplegia, la malattia cerebrovascolare, l'età avanzata, il

diabete mellito, la storia di UTI nell'anno precedente e l'uso recente di antibiotici entro 90 giorni (Letica-Kriegel et al., 2019; Isikgoz Tasbakan et al., 2013).

➤ **Infezione del sito chirurgico (SSI)**

Le SSI si verificano nel 2-5% dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico e di solito si manifestano entro 30 giorni dall'intervento o 90 giorni se oltre l'intervento si è impiantato un dispositivo o una protesi. La profondità e la localizzazione dell'infezione determinano il tipo di SSI: le SSI superficiali coinvolgono solo la pelle e i tessuti sottocutanei; le SSI profonde coinvolgono il muscolo, e le SSI specifiche per organo o loggia occupano la vicinanza anatomica dell'intervento. La pelle del paziente, il tratto gastrointestinale e il tratto genitale femminile fungono da serbatoio della flora sana che può contaminare il sito chirurgico a seconda della posizione dell'intervento (Anderson et al., 2014).

I fattori di rischio legati alla procedura includono la durata dell'intervento, la classe della ferita, l'ipotermia e l'ipovolemia durante l'intervento, l'ipossiemia, l'urgenza dell'intervento, più di un intervento/intervento, la necessità di trasfusione di sangue e il tipo di protesi impiantata. Il fattore di rischio più critico è la durata dell'operazione a causa del tempo in cui il tessuto è esposto all'ambiente che porta a una maggiore possibilità di contaminazione (Mukagendaneza et al., 2019). Anche il tipo di ferita è una considerazione importante, le ferite sporche, contaminate e pulite-contaminate hanno il rischio maggiore rispetto alle ferite pulite. I fattori di rischio post-operatori includono la presenza di drenaggi della ferita, la scarsa igiene della ferita e la durata della degenza post-operatoria. I fattori di rischio legati al paziente includono immunosoppressione, uso di tabacco, obesità, iperglicemia, malnutrizione, malattie articolari e aumento dell'età (Mukagendaneza et al., 2019; Gibbons et al., 2011; Mioton et al., 2013). Gli agenti patogeni comuni delle SSI sono E.coli, S. aureus, specie Klebsiella, specie Enterobacter, specie Enterococcus, specie Streptococcus, Stafilococco coagulasi-negativo. Le fonti esogene di microrganismi provengono dallo strumentario chirurgico, dall'ambiente e dall'operatore (Mukagendaneza et al., 2019).

➤ **Polmonite**

La polmonite acquisita in ospedale è una polmonite che si sviluppa dopo 48 ore dall'ammissione. La polmonite associata al ventilatore si sviluppa dopo 48 ore dall'intubazione endotracheale. Circa il 5-15% dei pazienti ventilati meccanicamente sviluppa la VAP.

I pazienti sviluppano la VAP come risultato dell'aspirazione, dell'inalazione di aerosol contaminati, della traslocazione batterica e attraverso la diffusione ematogena. Gli agenti patogeni comunemente associati con HAP e VAP includono S. aureus, P. aeruginosa, specie Candida, Klebsiella oxytoca e pneumoniae, specie Streptococcus e specie Enterobacter. Gli organismi multi-farmaco resistenti sono comunemente visti nella VAP. La suscettibilità dell'ospite dipende da fattori locali, come la malattia polmonare sottostante, o fattori sistemici, come immunosoppressione, neutropenia, età superiore a 70 anni, disfagia, e recente chirurgia addominale o toracica. La ventilazione meccanica, la sedazione, il posizionamento supino, la scarsa igiene orale, il decondizionamento fisico e la reintubazione sono fattori di rischio per la VAP. I fattori di rischio per lo sviluppo di HAP o VAP con organismi multi-farmaco resistenti sono il precedente uso di antibiotici per via endovenosa

negli ultimi 90 giorni, la necessità di supporto ventilatorio, lo shock settico al momento della VAP, la sindrome da distress respiratorio acuto che precede la VAP, più di cinque giorni di ricovero prima della comparsa della VAP e la necessità di una terapia di sostituzione renale acuta (Klompas et al., 2014; Komiya et al., 2015; Kózká et al., 2020; Kumar et al., 2017).

➤ **Infezione da *Clostridium difficile* (CDI)**

C. difficile è il singolo organismo più comune incontrato nelle infezioni nosocomiali, causa diarrea e colite associate agli antibiotici. La colonizzazione del tratto intestinale avviene per trasmissione oro-fecale e anche attraverso l'aerosolizzazione delle spore. *C. difficile* produce tossine che agiscono sulle cellule epiteliali intestinali causando danni ai tessuti e provocando diarrea. Il fattore di rischio più critico per l'infezione da *C. difficile* ad insorgenza nelle strutture sanitarie (HO-CDI) è l'uso di antibiotici e la contaminazione ambientale, entrambi fattori di rischio modificabili. Altri fattori di rischio osservati di frequente includono l'aumento dell'età, l'ospedalizzazione, le comorbilità multiple, l'uso di farmaci che sopprimono l'acido gastrico e l'immunosoppressione (Roberts et al., 2008; Loo et al., 2011). I principali microorganismi isolati in Europa sono risultati essere, in ordine decrescente: *E. coli* (15.9%), *S. aureus* (12.3%), *Enterococcus* spp. (9.6%), *P. aeruginosa* (8.9%) *Klebsiella* spp. (8.7%), *Coagulasi-negativa staphylococci* (7.5%), *Candida* spp. (6.1%), *C. difficile* (5.4%), *Enterobacter* spp. (4.2%), *Proteus* spp. (3.8%) e *Acinetobacter* spp. (3.6%). In Italia la situazione risulta invece leggermente diversa, infatti ritroviamo *Klebsiella* spp al primo posto tra gli isolati con il 13,4%. Le percentuali degli altri isolati invece non si discostano molto dai valori medi europei. Secondo il primo rapporto globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, in Europa, le infezioni nosocomiali provocano ogni anno 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza, 37.000 decessi attribuibili e 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa. I costi vengono stimati in approssimativamente 7 miliardi di Euro, includendo solo i costi diretti.

3.3 L'antibiotico-resistenza

L'antibiotico-resistenza viene definita come la capacità da parte di un microorganismo di resistere ad uno o più agenti antimicrobici. Lo sviluppo di specifiche resistenze è un fenomeno naturale, causato da mutazioni genetiche casuali nei batteri, oppure acquisite tramite ricombinazione, attraverso la quale un batterio donatore trasferisce specifiche sequenze nucleotidiche ad un batterio donatore, che le integra nel proprio genoma.

Tutto questo può portare allo sviluppo di nuovi caratteri, come ad esempio la resistenza ad una determinata classe di antibiotici. I batteri sono in grado di acquisire resistenze multiple, guadagnandosi l'appellativo di *Superbugs*, la cui eradicazione rappresenta per i clinici una vera e propria sfida. Questo fenomeno ha implicazioni molto importanti dal punto di vista sanitario, perché si traduce in un aumento della mortalità, dei tempi di ricovero medi e di conseguenza dei costi, dovuti non solo al protrarsi della degenza, ma soprattutto alla richiesta di test diagnostici addizionali ed all'utilizzo di farmaci più costosi.

Come accennato in precedenza, l'antibiotico-resistenza è un fenomeno in larga parte naturale, ma che è stato accelerato ed incrementato dall'uomo nel corso degli anni, a causa di prescrizioni non sempre corrette da parte del personale medico e dal largo ricorso all'automedicazione da parte dei pazienti. Tutto questo, nel corso degli anni, ha esercitato

verso questi microorganismi una pressione selettiva crescente, che ha favorito il diffondersi delle resistenze.

Le responsabilità però non sono solamente a carico del settore medico, ma sono da imputare in larga parte anche a quello veterinario. In molti paesi, circa l'80% del consumo nazionale di antibiotici è destinato all'allevamento di animali, dove vengono utilizzati come promotori della crescita su animali sani.

In Europa il principale organo di sorveglianza per quanto riguarda l'antibiotico-resistenza è l'*European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net)*. L'ultimo report annuale, pubblicato nel 2017, restituisce un quadro sconcertante per quanto riguarda la situazione italiana, rispetto ad altri paesi dell'Unione Europea. Analizzando i dati dei due singoli microorganismi più frequentemente associati ad infezioni correlate all'assistenza in Italia, ovvero *Klebsiella Pneumoniae* ed *Escherichia Coli*, risulta chiaro che i livelli di antibiotico-resistenza del nostro paese siano tra i più alti del continente.

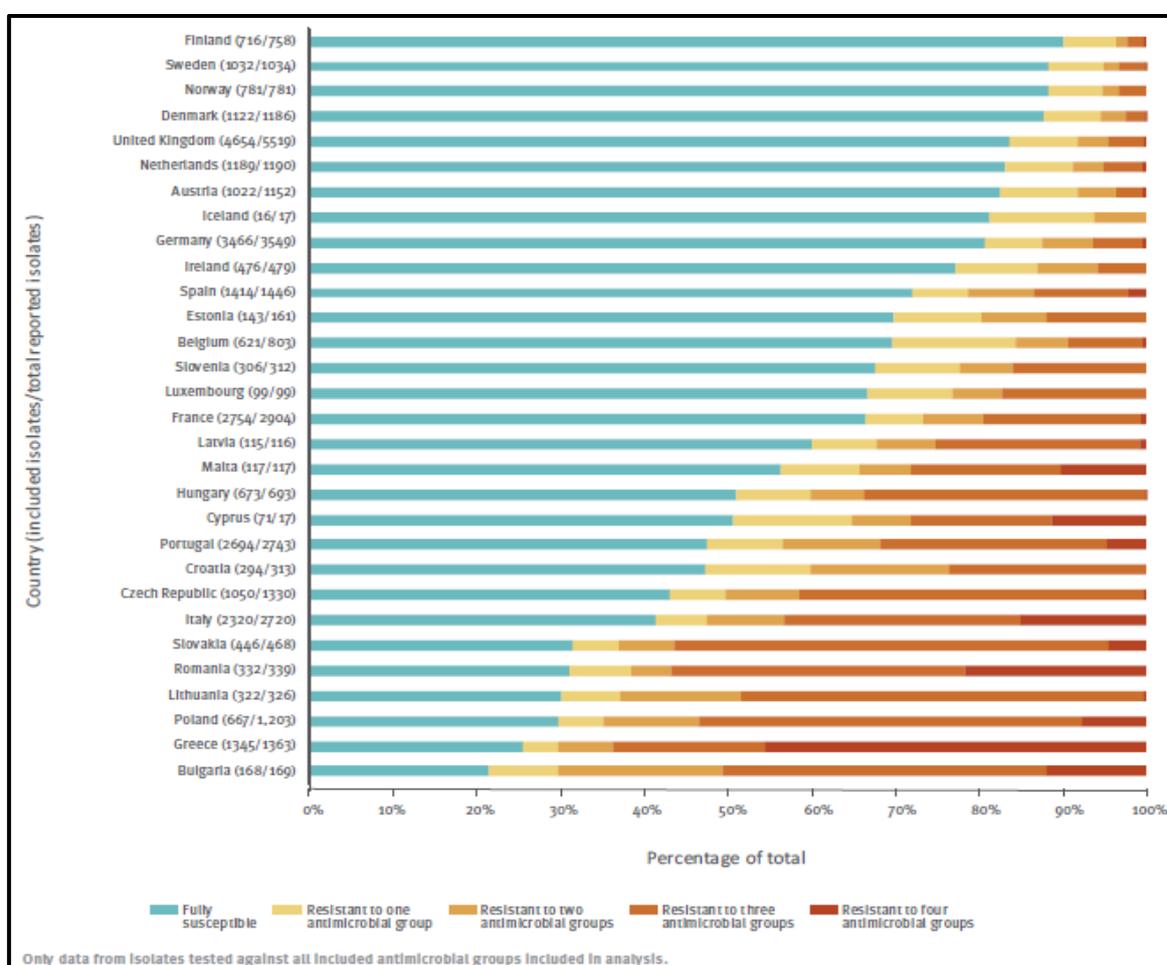


Figura 1: Distribuzione degli isolati di *Klebsiella Pneumoniae*. Dalla sensibilità totale alla resistenza ad uno, due, tre e quattro classi di antibiotici (fluorochinoloni, cefalosporine di terza generazione, aminoglicosidi e carbapenemi) - EARS-Net 2017.

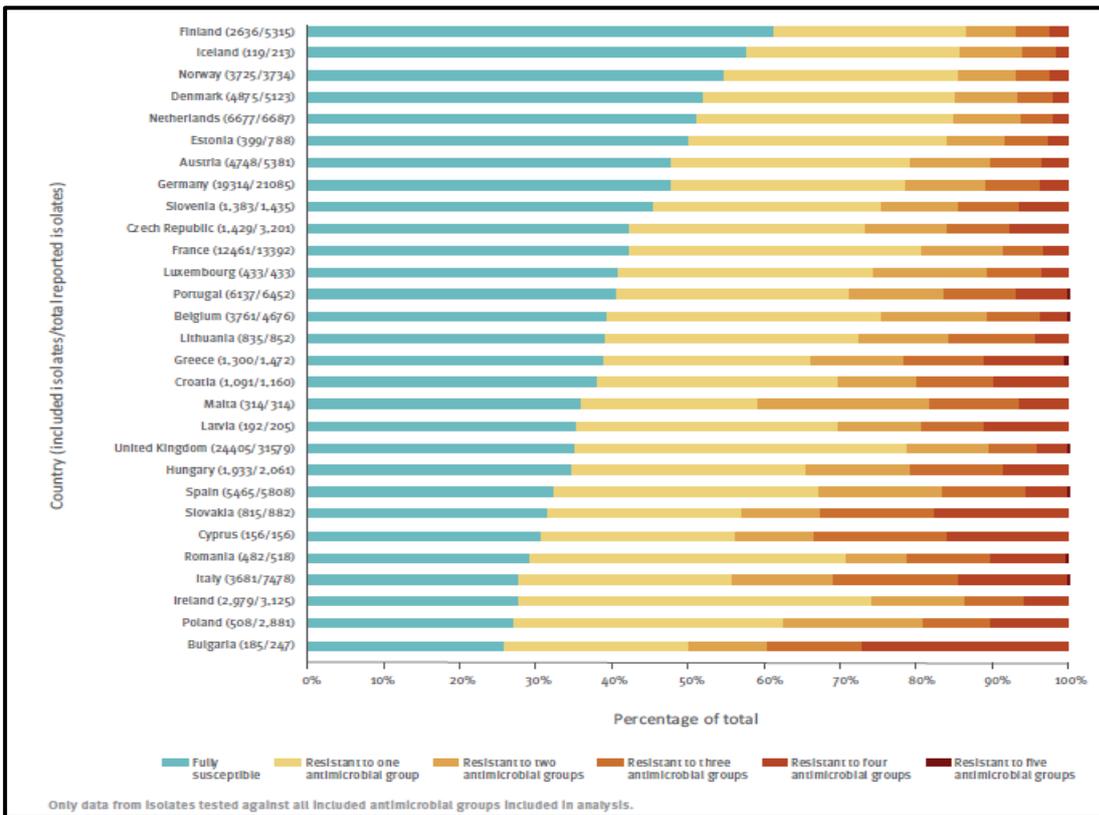


Figura 2: Distribuzione degli isolati di *Escherichia Coli*. Dalla sensibilità totale alla resistenza ad uno, due, tre, quattro e cinque classi di antibiotici (fluorochinoloni, aminopenicilline, cefalosporine di terza generazione, aminoglicosidi e carbapenemi) EARS-Net 2017.

Molto preoccupante è soprattutto la percentuale di ceppi di *Staphylococcus Aureus* meticillino-resistente (MRSA) presente negli isolati, che in Italia ha ormai superato il 60%. Secondo lo Studio di Prevalenza Puntuale Europeo promosso dall'ECDC, in Europa, la percentuale di pazienti sottoposti a trattamento antibiotico al momento dello studio era del 35%, mentre in Italia è risultata essere del 44%.

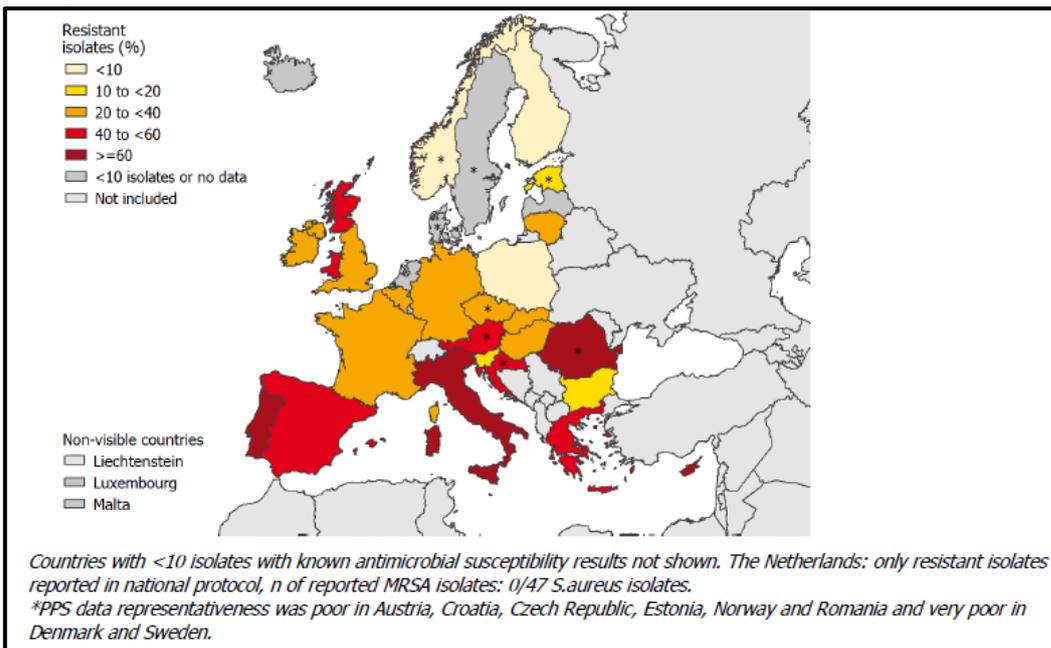


Figura 3: Percentuale nazionale di ceppi di *S. Aureus* meticillino resistenti isolati dalle HAI ECDC PPS 2011-12

Il contenimento delle resistenze ovviamente dipende anche dal rigoroso rispetto delle norme igieniche. Anche da questo punto di vista l'Italia purtroppo si distingue in termini negativi, se consideriamo come indicatore il rapporto annuo tra consumo di soluzione idroalcolica per il lavaggio delle mani ed il numero di giornate di degenza totali.

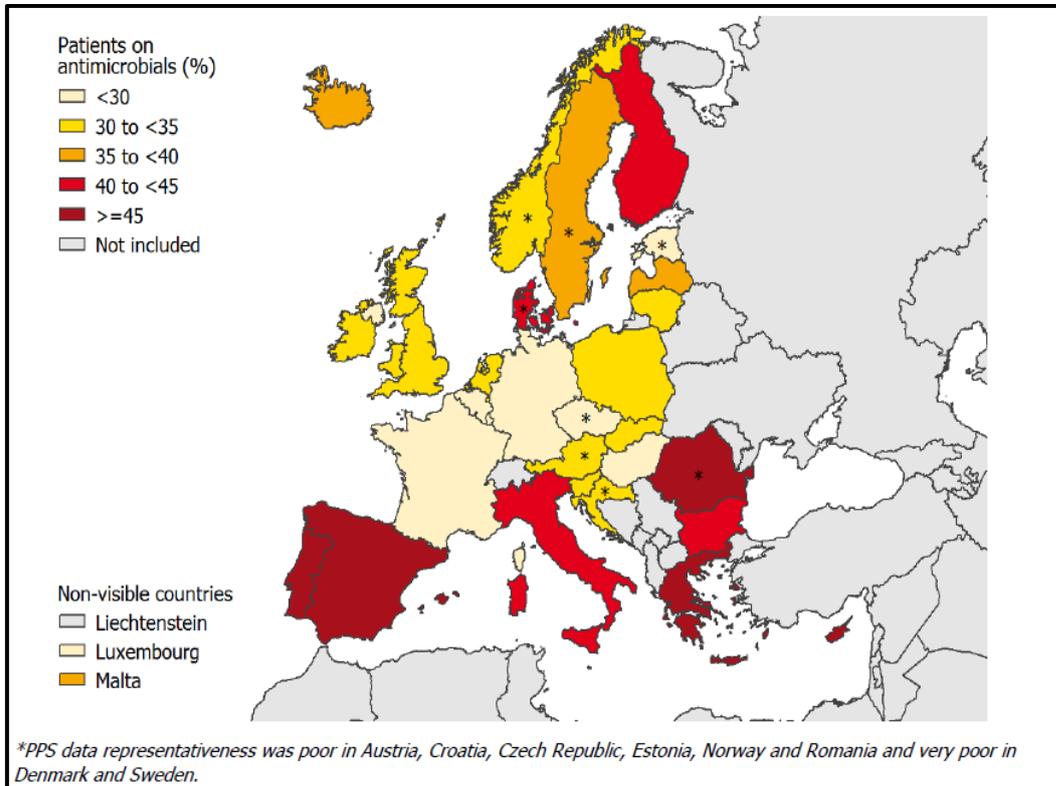


Figura 4: Prevalenza dei pazienti sottoposti a terapia antibiotica in ospedali per acuti ECDC PPS 2011-12.

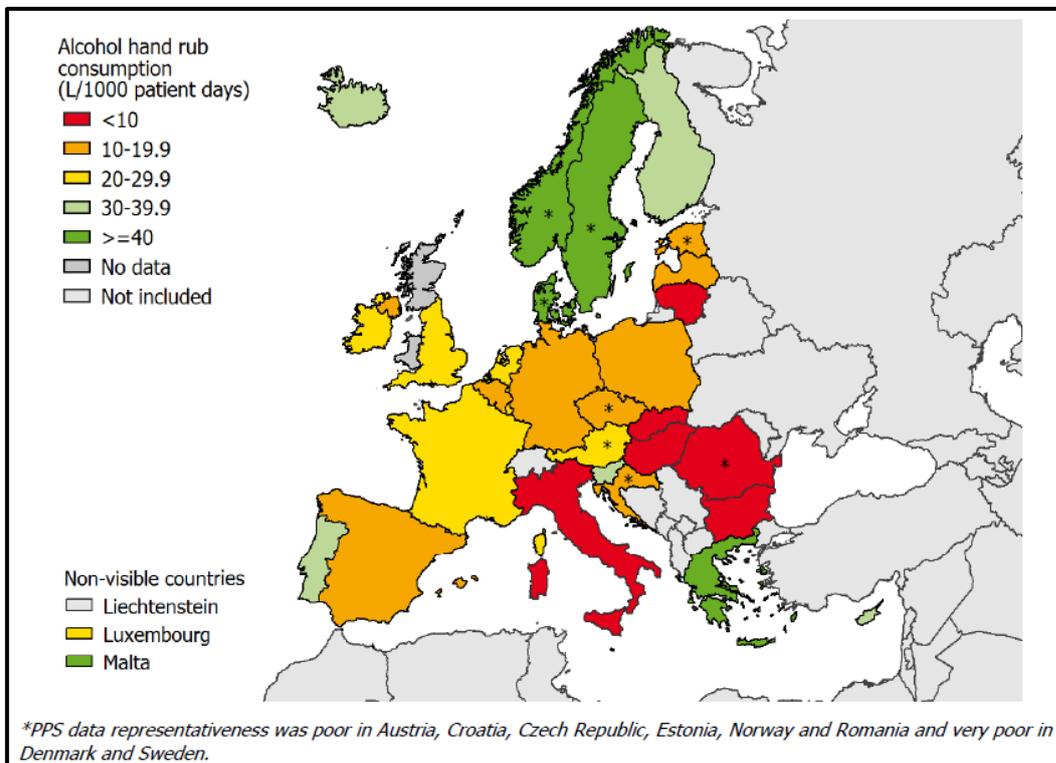


Figura 5: Consumo medio di soluzione idroalcolica per il lavaggio delle mani (litri per 1000 giorni di degenza) ECDC PPS 2011-12.

In Italia, secondo quanto rilevato dalla sorveglianza dell'antimicrobico-resistenza (AMR) curata dall'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.), la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate d'Europa, come si evince dalla Tabella 1.

	Italia 2015 (%) (categoria) ⁵	Media europea 2015 (%) (categoria) ⁵	Trend 2012-15 [*]
<i>Klebsiella pneumoniae</i>			
resistente a cefalosporine 3 ^a generazione	55,9 (6)	30,3 (5)	>
resistente agli aminoglicosidi	34,0 (5)	22,5 (4)	
resistente ai carbapenemi	33,5 (5)	8,1 (3)	
MDR (R a cefalosporine di 3 ^a generazione + aminoglicosidi + fluorochinoloni)	29,7 (5)	18,6 (4)	
<i>Escherichia coli</i>			
resistente a cefalosporine 3 ^a generazione	30,1 (5)	13,1 (4)	>
resistente a fluorochinoloni	44,4 (5)	22,8 (4)	>
resistente agli aminoglicosidi	20,2 (4)	10,4 (4)	
MDR (R a cefalosporine di 3 ^a generazione + aminoglicosidi + fluorochinoloni)	14,6 (4)	5,3 (3)	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			
resistente a piperacillina-tazobactam	29,5 (5)	18,1 (4)	
resistente a ceftazidime	21,7 (4)	13,3 (4)	
resistente agli aminoglicosidi	17,2 (4)	13,3 (4)	<
resistente a carbapenemi	23,0 (4)	17,8 (4)	
<i>Acinetobacter spp.</i>			
resistente a carbapenemi	78,3 (7)	Non riportata	
<i>Staphylococcus aureus</i>			
resistente alla meticillina	34,1 (5)	16,8 (4)	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			
NS alla penicillina	12,3 (4)	Non riportata	
NS ai macrolidi	24,5 (4)	Non riportata	<#
<i>Enterococcus faecium</i>			
resistente ai glicopeptidi (VRE)	11,2 (4)	8,3 (3)	>

Legenda

⁵ Categoria 1: <1%; Categoria 2: 1% - <5%; Categoria 3: 5% - <10%; Categoria 4: 10% - <25%; Categoria 5: 25% - <50%; Categoria 6: 50% - <75%; Categoria 7: >= 75%

* > trend in aumento statisticamente significativo (# non statisticamente significativo se si considerano solo gli ospedali presenti da più tempo nel database); < trend in riduzione statisticamente significativo

NS: non sensibile

Tabella 1: Frequenza di resistenze in isolamenti da emocolture in Italia, dati EARS-net 2015 e trend 2006-2015.

In tabella si osserva la presenza di staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA), resistenza che, sebbene non in aumento, comunque mostra una percentuale al di sopra del 25%; resistenza elevata ai carbapenemi in Acinetobacter; elevati livelli di antibiotico-resistenza degli enterobatteri K pneumoniae ed E. Coli ai principali farmaci di prima scelta per questi patogeni; notevole resistenza ai carbapenemi in K. pneumoniae, passata da meno dell'1% del 2008 a oltre il 33% del 2015; il ritorno, in percentuale superiore alla media europea, di enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE). Da qui la necessità di attuare misure adeguate alla gravità del problema.

Per affrontare su scala globale il fenomeno, nel 2015 l'O.M.S. ha emanato il *Global Action Plan on Antimicrobial Resistance* basato su 5 ambiti strategici:

- migliorare il livello di consapevolezza e di comprensione del fenomeno *Antimicrobial Resistance* (AMR) attraverso efficaci programmi di comunicazione, informazione e formazione;
- rafforzare le attività di sorveglianza sul fenomeno AMR;
- migliorare la prevenzione ed il controllo delle infezioni in tutti gli ambiti;
- ottimizzare il consumo degli antibiotici sia in medicina umana che in veterinaria (antimicrobial stewardship);
- aumentare/sostenere la ricerca e l'innovazione.

La Comunità Scientifica ritiene che il nostro Paese, in Europa detiene la maglia nera riguardo l'antibiotico-resistenza (Lagolio et al., 2020; Clancy et al., 2020; Hsu, 2020).

In Italia, infatti, si registra il maggior numero di casi e morti attribuibili ad infezioni da batteri antibiotico-resistenti con un impatto economico di circa 320milioni di euro che, in assenza di specifici interventi finalizzati a ridurre il fenomeno, si attesterà attorno ai 2miliardi di euro nel 2050 (O'Neill, 2015). La Figura 6 mostra come l'antibiotico-resistenza in Italia sia passata da un'incidenza percentuale di poco oltre il 15% nel 2005 a molto oltre il 30% nel 2014 (OECD, 2016).

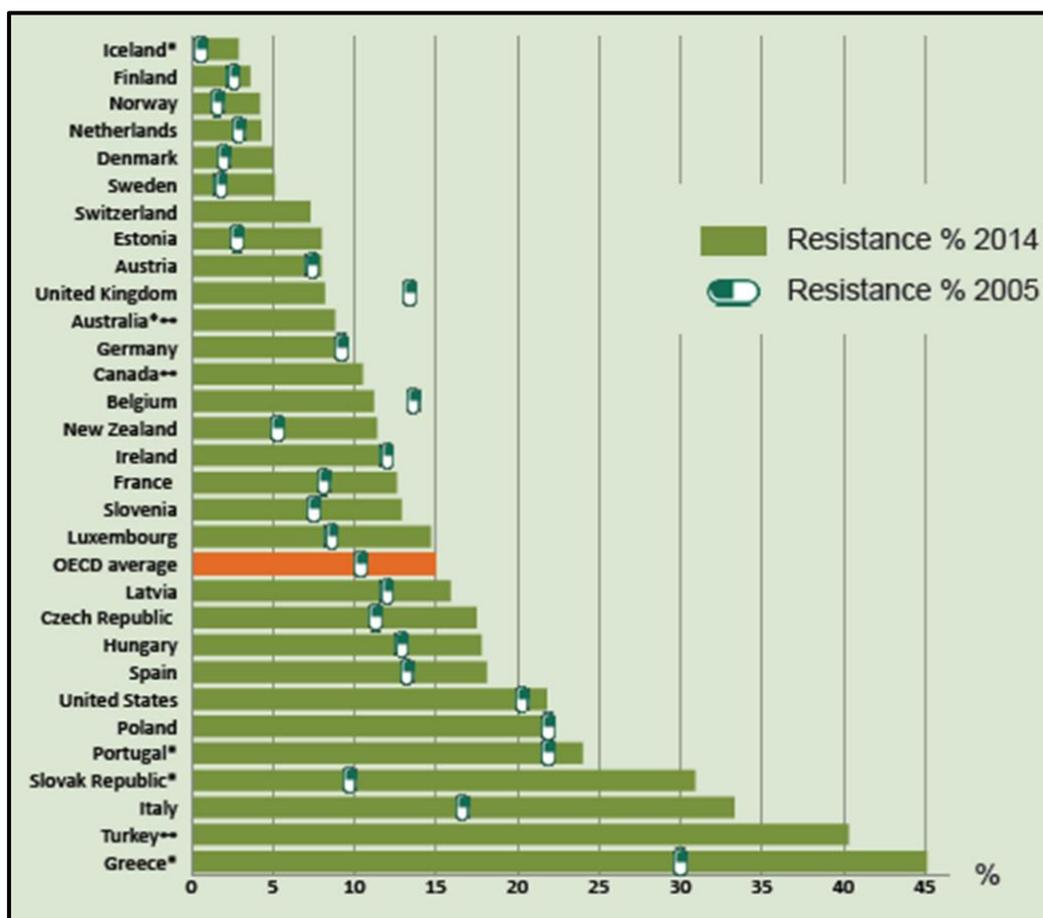


Figura 6: Da *Antimicrobial resistance - Policy Insights*, OECD, Nov 2016 consultabile al link: <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Policy-Insights-November2016.pdf>

Le previsioni, come è messo in evidenza dalla proiezione fino al 2030 del OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) non sono per nulla incoraggianti, confermando il trend in costante crescita.

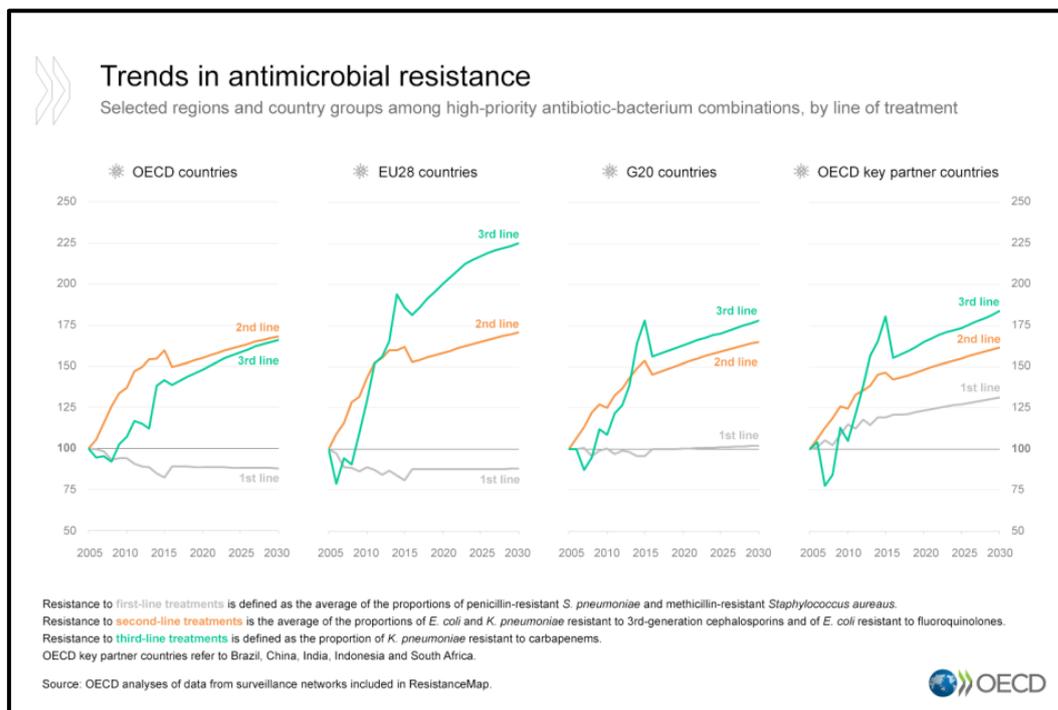


Figura 7: Da *Antimicrobial resistance - Policy Insights*, OECD 2018, consultabile al link: <https://www.oecd.org/health/stemming-the-superbug-tide-9789264307599-en.htm>

3.3.1 La prevenzione dell'antibiotico-resistenza

La riduzione dell'uso eccessivo, incontrollato o inappropriato degli antibiotici, è essenziale al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica. Per prevenire e controllare sia le infezioni correlate all'assistenza (ICA) e sia lo sviluppo dell'antimicrobico-resistenza si possono utilizzare varie strategie:

- Adozione di programmi di sorveglianza e controllo condivisi a livello nazionale, comprendenti lo sviluppo di percorsi diagnostici e terapeutici comuni.
- Implementazione della *stewardship antimicrobica* e dei programmi di formazione rivolti al personale sanitario, finalizzati alla promozione di una maggiore osservanza delle Linee Guida.
- Incremento della sorveglianza, effettuando studi di prevalenza ripetuti nel tempo, per poter identificare precocemente eventuali criticità e valutare l'efficacia dei presidi messi in atto.
- Potenziamento delle strutture ospedaliere, aumento delle camere singole destinate all'isolamento di pazienti particolarmente a rischio.
- Miglioramento delle procedure di pulizia e sanificazione e dei percorsi dedicati all'igiene delle mani.
- Promozione di campagne di sensibilizzazione rivolte non solo al personale sanitario, ma anche ai cittadini, allo scopo di rendere i pazienti parte attiva del processo di lotta alle infezioni.

Negli ultimi anni il Decreto Dirigenziale n. 44 del 19-02-2018 ha evidenziato in Regione Campania, in ambito Territoriale ed Ospedaliero, abuso ed inappropriato utilizzo degli antibiotici. È stato dimostrato che una corretta diffusione di conoscenze e informazioni attraverso una comunicazione efficace e mirata che coinvolga attori pubblici e privati, compreso il cittadino comune, è essenziale per promuovere e sostenere la *Stewardship antimicrobica* che consente di contrastare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza anche attraverso l'adozione di sani stili di vita e adeguati comportamenti sanitari. Diventando questo uno dei cinque obiettivi del Piano d'Azione Globale sull'Antimicrobico-resistenza dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.).

3.4 Le buone pratiche di base per il controllo delle infezioni nosocomiali

Le infezioni ospedaliere e la conseguente antibiotico-resistenza si combattono principalmente con tutte le strategie che governano l'igiene ospedaliera con le buone pratiche di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e la corretta adesione alle procedure dell'igiene mani.

In particolare, le pratiche di pulizia presso le strutture ospedaliere sono fondamentali per la prevenzione ed il contenimento della diffusione delle infezioni nosocomiali. Infatti, le superfici esposte al contatto umano diretto con pazienti infetti hanno un ruolo molto importante nella diffusione delle infezioni nosocomiali e, per questo motivo, è importante fare ricorso a specifiche procedure di pulizia e disinfezione di tali superfici.

La prevenzione dell'infezione riguarda l'applicazione di procedure di igiene adeguate a rompere la catena di trasmissione delle infezioni. Indipendentemente dal tipo di superficie (mani, superfici ambientali, tessuti) l'obiettivo di una procedura di pulizia e sanificazione è quello di ridurre la contaminazione ad un livello di sicurezza accettabile, applicando modalità operative atte a rimuovere gli agenti patogeni dalle superfici. L'uso appropriato dei disinfettanti può almeno parzialmente impedire la trasmissione di microrganismi dalle superfici ai pazienti. I vantaggi della disinfezione superficiale rispetto alla pulizia con detersivo sono stati discussi in dettaglio da Rutala e Weber (Rutala e Weber, 2008), che affermano l'importanza di una corretta pulizia con un detergente per favorire la decontaminazione ed evidenziano che in ospedale sia necessario l'utilizzo di disinfettanti per abbattere la carica microbica.

Un ulteriore aspetto da tenere in considerazione è che la disinfezione chimica degli strumenti sensibili al calore e la disinfezione mirata delle superfici ambientali sono fondamentali pilastri per il controllo dell'infezione ospedaliera, tuttavia, per evitare pericoli per il personale, i pazienti e l'ambiente, è necessario utilizzare le adeguate procedure di sicurezza e dispositivi di protezione individuale.

Nonostante vengano applicati protocolli tradizionali di pulizia e vengano utilizzati opportuni disinfettanti nelle giuste concentrazioni, le analisi statistiche dei dati ospedalieri hanno rivelato che le infezioni aumentano fatalmente nonostante le pratiche di pulizia più efficienti. Questi dati suggeriscono che le procedure tutt'ora in atto non sono sufficienti per proteggere i pazienti suscettibili da infezioni gravi e pericolose per la vita (Arnold, 2014).

L'operazione di pulizia di superfici e ambienti è un'operazione preliminare e indispensabile alla successiva disinfezione. Infatti, nessun disinfettante è adeguatamente efficace se impiegato su materiali non preventivamente puliti. La pulizia e la disinfezione possono essere effettuate separatamente o essere condotte con un unico processo utilizzando prodotti che hanno duplice azione; la disinfezione non deve mai sostituirsi alla pulizia, dal momento

che residui di sporco possono contribuire all'inefficacia del successivo processo di disinfezione; quindi, un adeguato ciclo di pulizia deve essere pertanto eseguito prima della disinfezione o comunque combinato con essa.

La pulizia è l'insieme dei procedimenti e delle operazioni che hanno lo scopo di rimuovere e asportare lo sporco di qualsiasi natura (asciutto, umido, bagnato, grossolano, particellare, grasso, secco, ecc.)

Le pulizie si considerano:

- Ordinarie: comprendono attività di pulizia di carattere continuativo e routinario (giornaliere)
- Periodiche: attività di pulizia più profonda a periodicità più lunga, da svolgersi con frequenze prestabilite
- Straordinarie: interventi imprevedibili richiesti per esigenze occasionali che possono comprendere attività di tipo quotidiano e periodico.

Le operazioni di pulizia devono essere condotte possibilmente negli orari che non creino intralci o impedimento alla normale attività ospedaliera. Nelle operazioni di pulizia bisogna considerare il tipo di superficie e quanto spesso la superficie viene toccata. In generale, più persone toccano una superficie, maggiore è il rischio. Dare la priorità alla pulizia delle superfici ad alto contatto considerando che deve essere effettuata almeno una volta al giorno. Considerare il tipo di superficie e quanto spesso la superficie viene toccata. In generale, più persone toccano una superficie, maggiore è il rischio. Dare la priorità alla pulizia delle superfici ad alto contatto. Se lo spazio è un'area ad alto traffico, o se è un'area ad alto rischio biologico, si può scegliere di pulire più frequentemente. Una pulizia più frequente potrebbe essere necessaria quando lo spazio è occupato da bambini piccoli e altre persone che possono non indossare costantemente maschere, lavarsi le mani o coprire tosse e starnuti (CDC's, 2021).

In termini di rischio l'ospedale può essere diviso secondo la metodologia classica, in tre macro aree di rischio infettivo:

- aree a basso rischio: aree comuni extra reparto e i servizi di reparto (corridoi, uffici, locali di attesa e mensa)
- aree a medio rischio: camere di degenza, ambulatori, laboratori, strutture di diagnostica internistica, ecc.
- aree ad alto rischio: sale operatorie decentrate, blocco operatorio, centri di sterilizzazione, sala parto e sala travaglio, degenze di terapia intensiva e d'urgenza, rianimazioni, recovery room, le UTIC, le unità operative per grandi ustionati, per prematuri, per trapianti, per diagnostica invasiva.

Indipendentemente dalle modalità di classificazione del rischio, i metodi e la frequenza di pulizia e sanificazione/disinfezione devono sempre essere adattati "all'uso" dell'ambiente stesso e dei flussi di persone. Ad esempio, in una sala operatoria le operazioni di pulizia vengono condotte con una maggiore frequenza e il transito dovrebbe essere controllato considerando che la contaminazione ambientale è soprattutto di origine umana. È opportuno quindi fissare adeguati protocolli di pulizia per il mantenimento di un elevato livello igienico.

Il passaggio complementare alla "semplice pulizia" è la disinfezione, procedura tesa a ridurre la carica microbica (batteri, virus, miceti, spore, protozoi, ecc) soprattutto patogena per l'uomo, che si effettua, quasi sempre dopo la pulizia ambientale, essendo la maggior parte

dei disinfettanti chimici attualmente utilizzati suscettibili di immediata inattivazione se a contatto con prodotti detergenti. L'uso dei disinfettanti deve garantire il principio della rotazione periodica, prevedendo la disponibilità di almeno tre diverse tipologie di disinfettanti, appartenenti, però allo stesso livello di attività (alto, medio, basso) al fine di evitare, per quanto possibile il fenomeno della resistenza microbica agli stessi. Nelle strutture sanitarie la "disinfezione" si riferisce al processo mediante il quale viene ridotta la carica microbica delle superfici ambientali, i pavimenti e le superfici ad alto contatto (lavandini, telefoni, interruttori, ringhiere dei letti, carrelli ecc.) (AA.VV. Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020).

I disinfettanti, non devono mai essere confusi con i detergenti che come tali non hanno azione battericida, ma solo pulente. Un disinfettante è un composto chimico in grado di eliminare dopo trattamento i microrganismi presenti su materiale inerte con la sola eccezione di alcune spore batteriche. Il disinfettante "ideale" deve pertanto possedere funzione biocida ad ampio spettro, cioè la capacità di aggredire ed uccidere gli agenti microbiologici contro i quali viene impiegato. L'azione biocida può essere influenzata da numerosi fattori, tra i quali:

- il substrato da cui si desidera eliminare il microrganismo;
- la natura e le caratteristiche del microrganismo;
- la capacità del microrganismo di interagire con la sostanza disinfettante;
- l'elevata carica microbica che riduce l'azione del disinfettante;
- la concentrazione del principio attivo nel formulato e le diluizioni previste, che permettono l'efficacia di utilizzo ed evitano eventuali fenomeni di resistenza;
- la temperatura, che se non corretta può interferire con l'efficacia del disinfettante;
- il pH;
- i coloranti aggiuntivi;
- la durata dell'esposizione (tanto è maggiore, tanto superiore risulterà l'attività del disinfettante fino al raggiungimento del tempo massimo ottimale);
- le forme del materiale da trattare;
- la presenza di materiale organico;
- l'utilizzo di acque dure per la diluizione del disinfettante;
- la qualità del prodotto commerciale

Il disinfettante ottimale dovrebbe rispondere a tutta una serie di requisiti che possono essere riassunti in:

- rapida azione e lunga persistenza dell'attività
- attività biocida
- ampio spettro d'azione
- non devono essere dannosi, alle concentrazioni d'uso, per l'uomo e sui materiali da trattare
- facilità di applicazione
- qualità e sicurezza
- economicità di gestione

Inoltre, dovrebbero avere:

- buona stabilità chimica
- elevato potere di penetrazione
- non induzione di resistenze

Tale classificazione descrive i requisiti di un disinfettante ideale nella pratica quotidiana, tuttavia, nessun tipo di disinfettante risponde contemporaneamente a questi requisiti. Ogni sostanza, quindi, ha determinate caratteristiche e uno specifico campo di applicazione. Resta, comunque, la sterilizzazione il procedimento che garantisce in assoluto l'eliminazione di qualsiasi agente microbico, virale e fungino comprese le spore, ma le tecniche e le attrezzature utilizzate non ne consentono l'applicazione generalizzata in ambito sanitario, dovendo escludere oggetti e superfici di dimensioni notevole.

La sterilizzazione viene, quindi, riservata ai dispositivi medici che sono a contatto con tessuti o fluidi corporei sterili. Questi oggetti devono essere sterili quando vengono utilizzati perché qualsiasi contaminazione microbica potrebbe causare la trasmissione di malattie. Vengono inclusi in questa tipologia strumenti chirurgici, pinze da biopsia e dispositivi medici impiantati. Dove se resistenti al calore, il processo di sterilizzazione raccomandato è la sterilizzazione a vapore, perché ha il più grande margine di sicurezza grazie alla sua affidabilità ed efficacia (Oxborrow GS, et al., 1991; Singh J et al., 1998).

Inoltre, per concludere con la tutela ambientale, è necessario ricordare che alle buone pratiche di igiene ospedaliera, l'emergenza covid, ha imposto l'utilizzo di strumentazione e nuove tecnologie per incrementare la sanificazione ambientale, dove, fra le più comuni, troviamo generatori che liberano negli ambienti da trattare le specifiche sostanze di comprovata efficacia disinfettante:

- Ozono
- Cloro attivo
- Perossido di idrogeno
- Vapore

Ed altri che sanificano l'aria come i Purificatori /ionizzatori d'aria, o che sfruttano le Radiazioni ultraviolette per sanificare l'aria e le superfici impattate.

Si tratta, principalmente, di procedure messe a punto per il trattamento di grandi ambienti o siti difficilmente raggiungibili o al fine di limitare al massimo l'intervento di operatori a contatto diretto con ambienti contaminati. In tali casi possono essere utilizzati disinfettanti/sanificanti con sistemi di generazione *in situ* o l'uso di altri sistemi/apparecchiature diverse da quelli esclusivamente chimici. Gli altri sistemi, diversi dai generatori *in situ* di biocidi, o di sanificanti, si basano su sistemi chimico-fisici (ionizzatori) o solo fisici come quello rappresentato dal trattamento con raggi UV a bassa lunghezza d'onda o con vapore.

Le tecnologie, che includono sistemi di trattamento per la sanificazione degli ambienti interni mediante l'impiego di sistemi fisici/apparecchiature, non sono comprese fra i prodotti biocidi e presidi medico chirurgici autorizzati e non sono neppure Dispositivi Medici; sono sistemi che possono essere in libera vendita, in alcuni casi anche come sanificanti, purché siano conformi al Codice del Consumo (AA.VV. Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020).

- **Cloro attivo generato *in situ***

Il principio attivo "Cloro attivo generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi", che era in fase di revisione ai sensi del BPR, è stato di recente approvato per diversi campi di applicazione, comprese le superfici. La valutazione è stata completata nel luglio 2020 e il principio attivo autorizzato con Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/345 del 25 febbraio 2021, l'autorizzazione è operativa dal primo luglio 2021.

▪ **Perossido di idrogeno**

Il perossido d'idrogeno in soluzione acquosa è un principio attivo biocida/disinfettante approvato ai sensi del Regolamento Biocidi (BPR). Alla luce dei dati disponibili nel *CAR – Competent Authority Report* (Relazione dell'autorità competente) – presso ECHA risulta che il principio attivo è efficace contro numerosi microorganismi (batteri, lieviti, funghi e virus).

▪ **Purificatori/ionizzatori**

Nell'ambito dell'emergenza COVID-19 si è assistito ad un aumento di proposte di sistemi/apparecchi di vario tipo con l'obiettivo di associare la filtrazione/purificazione dell'aria con la sanificazione degli ambienti comprese le superfici.

Sono disponibili in commercio numerose tipologie di purificatori d'aria che possono o meno associare filtri di vario tipo: High Efficiency Particulate Air filter (HEPA), Ultra Low Penetration Air (ULPA) e/o a carbone attivo, ecc.; con sistemi basati sulla tecnologia a plasma, in grado di generare radicali efficaci nel ridurre la carica microbica, compresi i virus, presenti nell'ambiente.

La semplice filtrazione attraverso i filtri di vario genere è, già di per sé, una procedura in grado di migliorare la qualità dell'aria degli ambienti interni, posto che siano utilizzati apparecchi consoni al volume degli ambienti (in termini di portata, o capacità, di un sistema di filtrare un determinato volume di aria) e che sia verificata frequentemente l'efficienza dei filtri utilizzati.

Si sottolinea che l'aria di ricircolo filtrata non sostituisce in nessun caso i ricambi dell'aria con aria esterna.

▪ **Radiazione ultravioletta**

Tra i sistemi di sanificazione rientrano anche quelli che si basano sull'azione di soli agenti fisici quali le radiazioni ultraviolette. Nell'ambito della radiazione ultravioletta, la maggiore efficacia su organismi patogeni è attribuibile agli UV-C il cui intervallo di lunghezza d'onda è tra i 100 e i 280 nm. L'efficacia della componente UV-C su agenti patogeni quali batteri, funghi e virus è ben nota e per questo motivo, l'utilizzazione di lampade germicide UV-C può essere finalizzata alla prevenzione della diffusione sia per contatto con materiali e superfici contaminate che per trasmissione aerea degli agenti infettivi.

▪ **Vapore**

Tra i trattamenti di tipo fisico, sicuramente da considerare è il calore (vapore secco). Esistono numerosi apparecchi in commercio che utilizzano tale principio, adatto particolarmente per la disinfezione di superfici porose (abbigliamento, arredi in tessuto, ecc.), ma anche quelle non porose, e utilizzato anche secondo le prescrizioni del *Koch Institute* per la sanificazione delle protezioni facciali.

Il vapore secco, in linea di massima, non presenta grossi problemi di eventuali alterazioni dei tessuti, poiché questo viene già utilizzato nelle operazioni di finissaggio dei tessuti stessi. In questo caso, l'efficacia del trattamento è legata alla complessità dell'articolo trattato (presenza di pieghe, risvolti, cuciture, spessore del tessuto, ecc.). Il trattamento di superfici non porose presenta meno problemi. In entrambi i casi, al fine di assicurare la necessaria efficacia, devono essere specificate almeno le condizioni minime necessarie per le diverse tipologie di superfici: velocità di passaggio con il getto di vapore, numero di passaggi,

distanza dalla superficie da trattare. Tali informazioni dovrebbero essere disponibili e di facile comprensione nelle istruzioni per l'utilizzo dei generatori di vapore, dato che questi possono essere utilizzati, come già avviene, anche da parte del pubblico. Particolarmente nel caso che il vapore sia utilizzato su grandi quantità di materiale (es. negozi di abbigliamento) e/o per periodi continuativi di tempo abbastanza lunghi, l'uso di vaporizzatori dovrebbe essere effettuato in locali separati, da ventilare abbondantemente dopo l'applicazione del vapore al fine di evitare il trasferimento di eventuali contaminanti dai tessuti trattati all'operatore mediante aerosol.

▪ **Ozono**

L'attività virucida dell'ozono si esplica rapidamente in seguito a ozonizzazione anche se richiede una somministrazione di gas a concentrazioni superiori rispetto a quella necessaria per i batteri e sono disponibili diversi studi che ne supportano l'efficacia virucida (Norovirus) in ambienti sanitari e non, anche a basse concentrazioni, con elevata umidità, l'ozono ha una elevata azione disinfettante virucida in aria.

Nel corso della pandemia da SARS-CoV-2, alcuni gruppi di lavoro hanno valutato l'efficacia dell'ozono sul virus in condizioni sperimentali.

Una rassegna delle informazioni di letteratura disponibili è giunta alla conclusione che l'ozonizzazione può rappresentare una valida tecnologia per l'inattivazione dei virus in fomit e sospesi nell'aria, incluso il SARS-CoV-2. Dallo studio emerge, tuttavia, che le incertezze di un uso diffuso dell'ozono gassoso per l'inattivazione dei virus sono, ad oggi, significative. In particolare, è necessario approfondire la comprensione dei meccanismi di inattivazione, le condizioni ottimali di applicazione, l'effetto delle matrici e dei mezzi nel processo di inattivazione del virus e gli effetti e i danni sui materiali esposti all'ozono. Allo stesso modo, si rendono necessari ulteriori approfondimenti per testare questa tecnologia in applicazioni e ambienti reali, in particolare per la disinfezione dell'aria.

L'ozono non ha classificazione armonizzata secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) ma, in ottemperanza al Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), i registranti hanno notificato, in regime di auto classificazione, l'ozono come sostanza che può provocare o aggravare un incendio; letale se inalata, provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari, provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per via inalatoria, molto tossica per l'ambiente acquatico con effetti di lunga durata. Alcuni notificanti identificano l'ozono come sospetto mutageno. Le autorità competenti tedesche hanno manifestato nel 2016 all'ECHA (European Chemicals Agency) l'intenzione di proporre per l'ozono una classificazione ed etichettatura armonizzate anche per le classi di pericolo di mutagenesi e di cancerogenesi (entrambi di categoria 2). A livello industriale, l'ozono viene generato *in situ* mediante ozonizzatori, che devono essere adattati di volta in volta in relazione agli spazi (dimensioni, materiali coinvolti) e ai target. I generatori di ozono devono essere conformi alle direttive su bassa tensione (Direttiva 2014/35/CE), compatibilità elettromagnetica (Direttiva 2014/30/CE) e Direttiva 2011/65/CE (RoHS) sulla restrizione di sostanze pericolose (AA.VV. Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020).

Capitolo 4

Il costo del contenzioso da eventi avversi e infezioni nosocomiali

Per quanto riguarda infine il tema della gestione del contenzioso derivante da eventi avversi, allo scopo di «*migliorare la relazione tra i cittadini e le strutture sanitarie*», come già indicavano le “Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità” emanate dal Ministero nel 2011, l’art. 8 della normativa attualmente in vigore prescrive che un preliminare “Tentativo obbligatorio di conciliazione” debba essere proposto da chi è intenzionato ad intentare una controversia di risarcimento del danno sanitario presso il giudice civile, pena l’improcedibilità della domanda.

In Italia il numero delle cause civili per richieste di risarcimento per responsabilità civile medica è in costante aumento. In un tale contesto una Polizza Professionale costituisce un investimento necessario per potere svolgere la professione con la dovuta tranquillità, evitando il rischio di incorrere in sanzioni economiche che rendano vano il lavoro svolto per anni.

Le polizze RC Medici sono caratterizzate da una clausola che prende il nome di “claims made” la quale, permette di coprire le richieste di risarcimento pervenute per la prima volta dopo la stipula del contratto assicurativo originate da errori professionali non noti fino a quel momento.

Il meccanismo “Claims Made” oggi caratterizza tutte le polizze RC professionali per i medici. Diventando importante una copertura che abbia una retroattività di 10 anni ed una postuma altrettanto decennale per cessazione attività. Tale modalità di copertura è di tradizione anglosassone ed è stato applicato anche in Italia da molti anni. La “Deeming Clause” è una garanzia ulteriore considerata come un’evoluzione del principio classico del claims made. Tale clausola consente di denunciare all’Assicuratore nel periodo di assicurazione non solo i sinistri (intesi come richiesta di risarcimento), ma anche i fatti e le circostanze note.

Per entrare nel dettaglio si riporta una sintesi di quanto analizzato da uno dei maggiori broker assicurativi internazionali per le strutture sanitarie che segue in Italia, che mette in evidenza come il contenzioso proposto nei confronti delle strutture sanitarie sia di 29941 sinistri denunciati (dal 2014 al 2019), di cui 12602 quota di denunce senza seguito.

Le richieste di risarcimento danni riferite alla RCT/O (responsabilità civile verso terzi/prestatori d’opera) comprendono le seguenti classi di rischio:

- Rischio clinico: eventi avversi o presunti tali che incorrono durante il percorso di cura del paziente, dalla diagnosi al trattamento fino alla presa in carico delle strutture territoriali;
- Rischio professionale: eventi a danno del personale sanitario quali infortuni, mobbing, malattie professionali, aggressioni;
- Rischio strutturale: danni derivanti da elementi e caratteristiche strutturali permanenti o mobili presenti all’interno delle aree di competenza aziendali;
- Danneggiamento accidentale: danni a oggetti personali, furti, smarrimenti.

Come si osserva nel grafico (Fig.1), l’84% delle richieste di risarcimento pervenute afferisce alla categoria del rischio clinico. La seconda fonte di rischio è il danneggiamento accidentale di oggetti personali (9,4%) seguito dal rischio strutturale (4,4%). Gli eventi denunciati in seguito a danni subiti da operatori sono il 2% del campione.

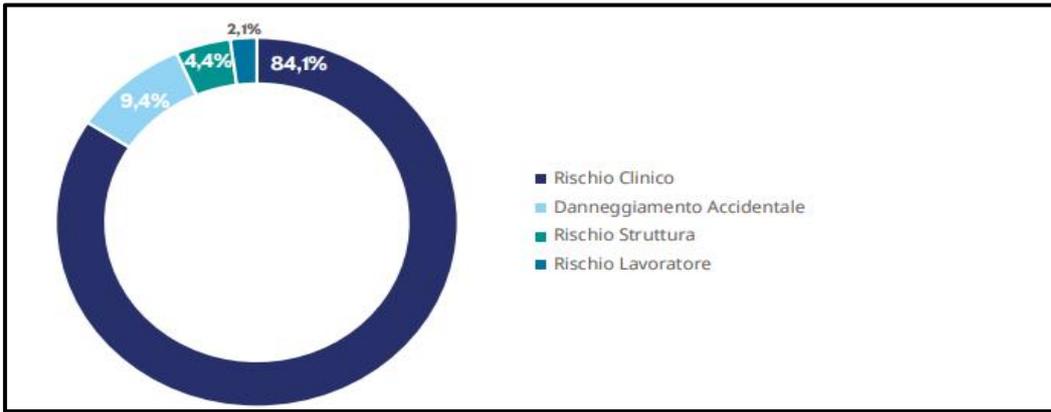


Figura 1: Classi di rischio (campione complessivo).

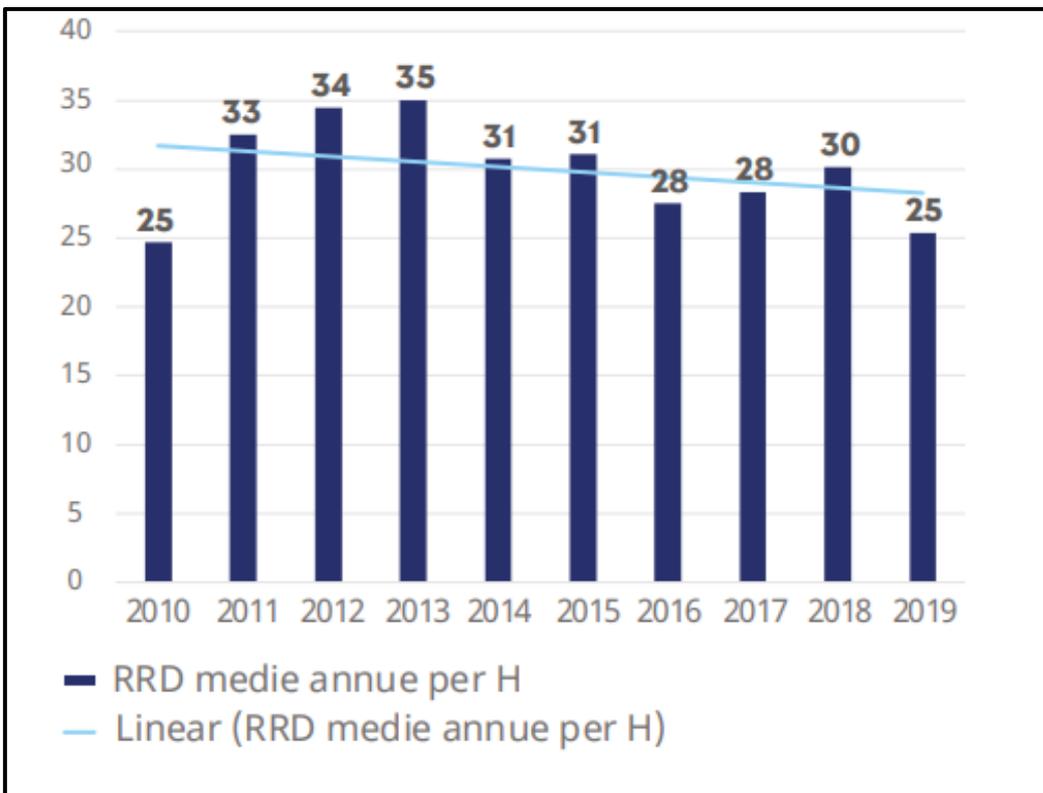


Figura 2: Andamento delle richieste di risarcimento danni: numero medio per struttura.

➤ **Eventi denunciati**

Gli eventi avversi possono essere di diversa natura, è possibile che un paziente subisca un danno imputabile alle cure sanitarie prestate, che comporti morte, peggioramento dello stato di salute o prolungamento della degenza nella struttura sanitaria.

Oltre alle conseguenze immediate sui pazienti, tali eventi possono condurre degli effetti negativi anche sulle aziende sanitarie in termini di costi e rischi legati ad un possibile prolungamento della degenza e dispersione di risorse umane ed economiche laddove si sfoci in un sinistro i cui costi e tempi di gestione diventano un onere per le aziende sanitarie.

Le prime sei fonti di errore, ovvero errori chirurgici, diagnostici, terapeutici, infezioni ospedaliere, errori legati a procedure invasive e cadute accidentali di pazienti, rappresentano complessivamente l'88% dei sinistri.

➤ Costo dei sinistri

Il costo dei sinistri comprende la somma degli importi a riserva e degli importi liquidati al danneggiato.

Il costo totale dei sinistri analizzati è pari a circa 1 miliardo e 461 milioni di euro dal 2004 al 2019, di cui il 53% fa riferimento a importi liquidati al danneggiato.

Costo totale dei sinistri	1.460.844.818 €
Riservato totale	690.540.209 €
Liquidato totale	770.304.609 €
Costo medio per sinistro	101.751 €
Riservato medio per sinistro	127.830 €
Liquidato medio per sinistro	86.019 €
Costo medio annuo (campione totale)	108.341.834 €
Costo medio annuo per struttura	3.084.326 €

Tabella 1: Analisi economica - dati generali.



Figura 3: Andamento del corso medio dei sinistri per singola pratica per anno di denuncia.

Il valore liquidato medio per sinistro è pari a €86000 chiaramente, a seconda del danno arrecato al reclamante, l'importo liquidato medio per sinistro è sensibilmente differente: per i casi di decesso avvenuti a causa di errori nel percorso di cure, infatti, sono liquidati in media €307500 a pratica, mentre per le lesioni l'importo è pari a €74800.

Fra questi, i sinistri con importo pari o superiore a €500000, vengono definiti Top Claims, la cui frequenza di tali sinistri è pari al 4.6% sul totale e il relativo impatto sul costo è del 44%.

4.1 Il peso del contenzioso da infezioni nosocomiali

Le infezioni ospedaliere o nosocomiali sono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. Si definiscono così quelle infezioni insorte nel corso di un ricovero ospedaliero, o dopo le dimissioni, che non erano in incubazione o manifeste clinicamente al momento dell'accesso e che si rendono evidenti a 48 ore o più dal ricovero. Il fenomeno delle infezioni ospedaliere è solo in parte osservabile attraverso i database dei sinistri, in quanto una quota rilevante di tali eventi non viene denunciata ma è comunque presente

all'interno delle strutture sanitarie rappresentando, quindi, un costo per l'Azienda sia in termini di prolungamento della degenza e cure necessarie alla gestione del fenomeno infettivo, sia in termini di rischio aggiuntivo di potenziali altri eventi avversi. Secondo il primo rapporto globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, infatti, le ICA provocano un prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici, un carico economico aggiuntivo per i sistemi sanitari e per i pazienti e le loro famiglie, nonché e una significativa mortalità in eccesso. Secondo quanto riporta il Ministero della Salute, in Europa le ICA provocano ogni anno:

- 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza
- 37.000 decessi attribuibili
- 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa.

I costi vengono stimati in approssimativamente 7 miliardi di Euro, includendo solo i costi diretti.

Lo studio nazionale di prevalenza, condotto utilizzando il protocollo dell'ECDC e pubblicato sul sito del Ministero della Salute, ha rilevato una frequenza di pazienti con una infezione contratta durante la degenza pari a 6,3 ogni 100 pazienti presenti in ospedale, mentre nell'assistenza domiciliare 1 paziente ogni 100 contrae una ICA. Non tutte le ICA sono prevenibili, ma si stima attualmente che possa esserlo una quota superiore al 50%. Pertanto, diventa opportuno sorvegliare selettivamente gli eventi infettivi che sono attribuibili a problemi nella qualità dell'assistenza e quindi prevenibili attraverso l'adozione di misure di assistenza al paziente che garantiscano condizioni asettiche. La prevenzione e il controllo delle ICA in tutte le strutture assistenziali rappresentano interventi irrinunciabili per ridurre l'impatto di queste infezioni e, più in generale, per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti. Uno dei punti cruciali per il contrasto alle ICA è la definizione e l'applicazione di buone pratiche di assistenza e di altre misure, secondo un programma integrato che deve essere adattato a ogni ambito assistenziale. Da qui la necessità di adottare pratiche assistenziali sicure, in grado di prevenire o controllare la trasmissione di infezioni sia in ospedale che in tutte le strutture sanitarie non ospedaliere. Occorre cioè pianificare e attuare programmi di controllo a diversi livelli, per garantire la messa in opera di quelle misure che si sono dimostrate efficaci nel ridurre al minimo il rischio di complicanze infettive, e, allo stesso tempo, svolgere attività di comunicazione alla popolazione e formazione agli operatori sanitari, anche per mantenere la fiducia dei cittadini nelle istituzioni sanitarie. Nel corso delle analisi di costo e frequenza precedentemente presentate è emerso che le infezioni ospedaliere incidono sul numero totale dei sinistri per il 7,4% e per l'8,6% sul costo totale, rivelandosi inoltre come un fenomeno a cui è associato uno dei costi medi più elevati per singola pratica, superando i 126.000 €. Tale fenomeno impatta in modo rilevante anche sui tempi di gestione (liquidazione) delle pratiche che risultano fra i maggiori rispetto alle altre tipologie di errore (quasi 3 anni).

Come si osserva nel grafico (Fig.4), l'incidenza delle infezioni ospedaliere sul totale dei sinistri analizzati va diminuendo dal 2016 al 2018, per poi subire un incremento nel corso del 2019.

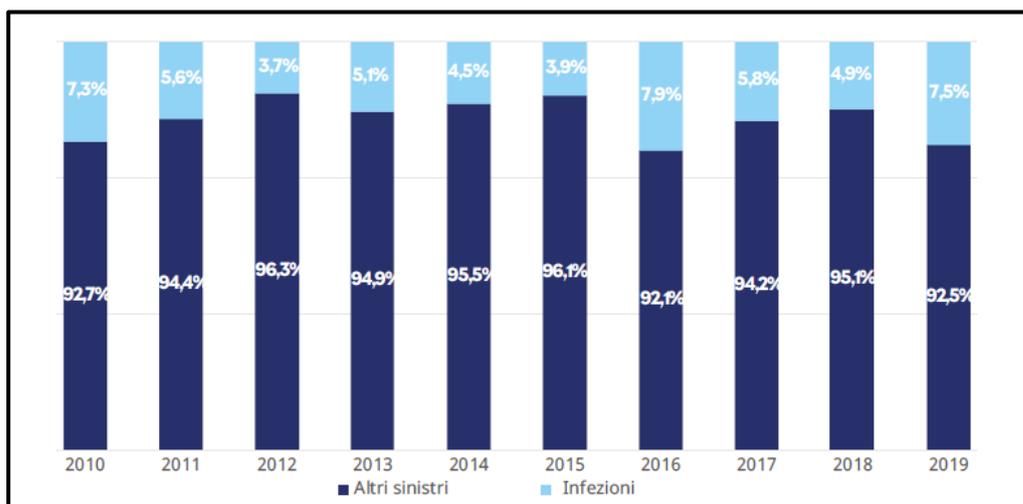


Figura 4: Incidenza delle infezioni ospedaliere sul totale dei sinistri

In linea con quanto osservato nella scorsa edizione del Medmal Report, le Unità Operative maggiormente colpite da sinistri derivanti da infezioni ospedaliere appartengono all'area chirurgica. Oltre un quarto dei sinistri da infezione, nello specifico, proviene dalla specialità di Ortopedia e Traumatologia.

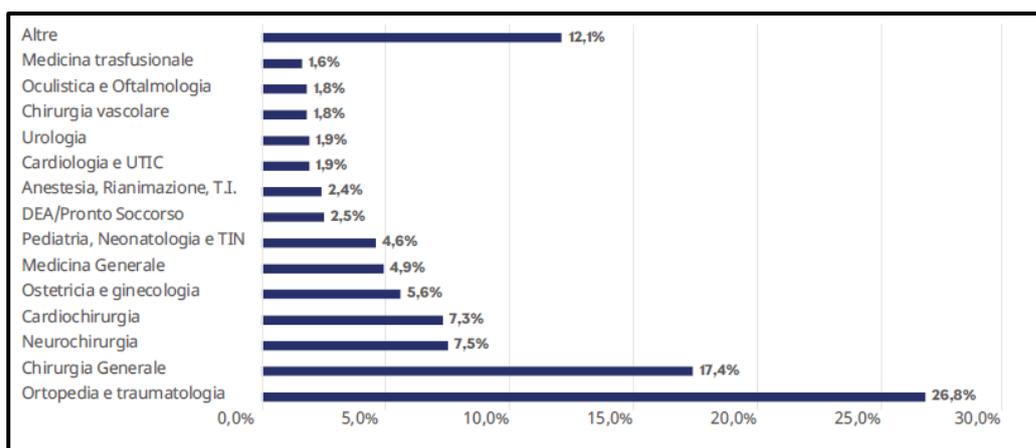


Figura 5: Unità Operative maggiormente coinvolte in sinistri da infezione

Altra informazione di rilievo nell'analisi sui sinistri derivanti da ICA è relativa alla tipologia di conseguenze delle stesse. Da tale studio si rileva infatti che le infezioni ospedaliere denunciate provocano decessi in percentuale maggiore rispetto a quanto osservato nel campione generale dei sinistri da medical malpractice.

Come si osserva nella tabella 2, i casi di decesso sono infatti il 17%.

Esito	% Top Claims	% campione generale
LESIONI	82,8%	87,8%
DECESSO	17,2%	12,2%

Tabella 2: Esito dei sinistri da infezione

CAPITOLO 5

Caso applicativo “La sicurezza inizia dall’igiene delle mani”

L’igiene delle mani è uno dei pilastri della strategia di prevenzione e di controllo delle ICA e delle antibiotiche resistenze, poiché le mani contaminate degli operatori sanitari sono il veicolo più spesso implicato nella trasmissione di agenti patogeni tra pazienti in ambito assistenziale. La peculiare importanza dell’argomento è ancor più chiara oggi, in un periodo in cui la pandemia di SARS-CoV-2 ci pone continuamente di fronte a nuove sfide.

Nonostante ciò, la mancanza di compliance tra gli operatori sanitari continua ad essere un problema in tutto il mondo; pertanto, la promozione del cambiamento comportamentale per una maggiore compliance all’igiene delle mani rimane una sfida globale e continua per tutti i programmi di prevenzione delle infezioni legate all’assistenza e al contenimento dei fenomeni di antibiotico resistenza.

Diverse linee guida e organismi di regolamentazione riconoscono l’importanza dell’aderenza ad una corretta igiene delle mani, ad esempio, l’Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2009 ha proposto una “strategia di igiene delle mani poliedrica e multimodale” (*WHO, Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy, Guidelines on Hand Hygiene in Health Care*) per migliorare l’aderenza all’igiene delle mani tra gli operatori sanitari.

Tra le misure ritenute fondamentali per migliorare la conformità all’igiene delle mani vi è l’audit and feedback. L’audit and feedback è una forma di monitoraggio di un comportamento con il fine di ottenere un cambiamento dello stesso ed è basato sulla premessa che gli operatori sanitari saranno motivati a cambiare il loro atteggiamento quando verrà mostrato come le loro prestazioni attuali differiscono da un obiettivo dichiarato. L’uso di questa strategia, tra le più efficaci considerando il costo, porta quindi a miglioramenti nella compliance e ad una concreta diminuzione delle ICA.

Un altro dei pilastri su cui si fondano le linee guida dell’OMS è la formazione del personale: sono forniti diversi tool operativi basati sul concetto dei “*My Five Moments for Hand Hygiene*”, i cinque momenti in cui gli operatori dovrebbero effettuare azioni di sanificazione delle mani, supportati da posters, reminders, leaflet ed altro materiale da distribuire per le campagne di sensibilizzazione. Infine, la guida alla strategia multimodale menziona le indicazioni per una formazione effettiva del personale sanitario, formazione che deve essere sia pratica che teorica e che contribuisca ad un effetto migliorativo sul lungo termine.

Le suddette raccomandazioni presentano tuttavia delle limitazioni intrinseche: esse sono state create con l’obiettivo di renderne possibile la messa in atto in qualunque struttura sanitaria del mondo, ed è per questo la stessa OMS raccomanda di non fermarsi alla semplice applicazione delle stesse ma di elaborarle in maniera da creare un piano d’azione adeguato alle esigenze ed alle possibilità di ogni singolo ospedale.

L’attività di ricerca effettuata in tale area ha avuto come obiettivo il superamento di queste limitazioni, in particolare la laboriosità dei processi di monitoring e il modesto impatto della formazione “classica” sulla tecnica d’igienizzazione, fattori che possono condizionare e mistificare la compliance degli operatori sanitari. In particolare, sono descritte le nuove implementazioni attuate nell’ambito dell’igiene delle mani presso l’A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona”: la digitalizzazione del monitoraggio e l’implementazione tecnologica della formazione degli operatori sanitari. Queste ultime rientrano nel solco delle

linee guida dell'OMS e dei protocolli in vigore presso il nosocomio, ne rappresentano idealmente una prosecuzione ed hanno la finalità di migliorare l'outcome e l'efficienza operativa delle procedure stesse. I progetti attuati rientrano nel processo di avvicinamento alle nuove tecnologie in atto non solo presso la nostra azienda ma in tutto il settore dell'health-care.

5.1 L'igiene delle mani e le infezioni correlate all'assistenza

Il primo ad intuire il legame esistente tra infezioni e cure mediche fu l'ungherese Ignaz Philipp Semmelweis (Budapest, 1818 – Vienna 1865), che all'epoca della scoperta, esercitava la professione medica in una clinica ginecologica di Vienna. Egli teorizzò che l'alta mortalità per sepsi e febbre puerperale che si registrava tra le partorienti, fosse dovuta ad una infezione trasmessa alle pazienti dalle mani dei medici stessi.

L'idea gli venne osservando i dati sulla mortalità delle pazienti in Padiglioni differenti. In uno di questi, dove ad aiutare le donne a partorire erano solo le ostetriche, la mortalità per febbre puerperale era circa dieci volte più bassa che nel Padiglione gestito da medici.

Nel 1846 infatti, secondo i registri dell'epoca, ci furono 459 decessi su un totale di circa 4.000 ricoveri, con un tasso di mortalità quindi di poco superiore all'11%. Il dato, inspiegabile secondo le conoscenze dell'epoca, era figlio di una prassi ben consolidata all'interno della clinica, dato che i medici e gli studenti erano soliti effettuare autopsie prima di visitare le partorienti, senza ovviamente adoperare nessuna misura di disinfezione tra le due operazioni. Col tempo fu quindi chiaro a Semmelweis che quelle che furono definite "sostanze cadaveriche" avessero la capacità di trasferirsi da un corpo ad un altro attraverso lesioni di continuità della cute, e che i medici stessi, attraverso la contaminazione delle mani, fossero untori inconsapevoli.

Egli impose, così, il lavaggio obbligatorio delle mani con cloruro di calce al personale medico e agli studenti. Grazie a questa misura la mortalità all'interno della clinica subì un drastico calo, attestandosi intorno al 3%. Semmelweis ebbe grandi difficoltà a convincere colleghi e amministratori sanitari dei vantaggi di questa procedura. Alla luce dei principi di social marketing attuali, il suo errore maggiore fu quello di imporre un cambiamento di sistema (l'uso della soluzione di calce clorurata) senza consultare il parere dei suoi collaboratori. Nonostante ciò, dall'intervento di Semmelweis sono state tratte molte lezioni. Molti studi moderni, infatti confermano che gli agenti patogeni implicati nelle ICA possono essere isolati anche dalla normale pelle intatta delle estremità superiori, comprese le mani (Kampf et al., 2004; Larson et al., 1999). Gli studi degli ultimi decenni dimostrano inoltre che svariati metodi di igiene delle mani consentono di ridurre in modo significativo la carica batterica, di prevenire la trasmissione crociata e le infezioni correlate all'assistenza (Pittet et al., 2006; Allegranzi et al., 2009).

Negli ultimi anni la consapevolezza sul tema è diventata globale e dal 2009 l'OMS promuove e sostiene attivamente campagne d'informazione a riguardo come *SAVE LIVES: Clean Your Hands* (World Health Organization. *SAVE LIVES: Clean Your Hands*), ha proclamato inoltre la "Giornata mondiale sull'igiene delle mani", ha sviluppato una "Guida all'implementazione" (World Health Organization. *Guide to Implementation*) ed una serie di strumenti e linee guida (WHO, *Guidelines on Hand Hygiene in Health Care*) volti a sostenere il miglioramento di questo ambito nelle strutture sanitarie di tutto il mondo.

5.1.1 Le evidenze a supporto, l'impatto clinico ed i benefici

Una corretta sanificazione delle mani è attualmente considerata il mezzo più importante, più semplice e meno costoso per ridurre la prevalenza delle ICA e la diffusione della resistenza antimicrobica. Su questa base, in tutto il mondo sono state avviate campagne e network internazionali per promuovere l'igiene delle mani, tra cui la CleanHandsNet (WHO, CleanHandsNet) dell'OMS, una rete globale di coordinatori e leader coinvolti nella diffusione dell'igiene delle mani in ambito sanitario. Oltre a ciò, in molte nazioni le procedure di sanificazione sono state incorporate come misura della qualità dell'assistenza a livello nazionale o subnazionale (Latham et al., 2014).

Date queste premesse, negli anni, istituzioni internazionali, giornali scientifici e numerose Università, hanno prodotto sempre più studi che evidenziassero l'impatto clinico di questa strategia.

Fino a qualche anno fa, la maggior parte dei dati che dimostravano i benefici clinici di una migliore compliance all'igiene delle mani, proveniva da studi monocentrici o multicentrici con confronto del tipo *before-and-after* (Grayson et al., 2008). Tra questi vi è lo studio di Pittet et al (Pittet et al., 2000), una delle pietre miliari in merito. Negli ultimi anni però, l'evidenza clinica sull'utilità di una corretta sanificazione si è rafforzata: in primo luogo, sono stati riportati i risultati di diversi importanti programmi nazionali e subnazionali; inoltre, ricerche più recenti hanno utilizzato modelli di studio più avanzati nella valutazione dell'efficacia delle procedure di igienizzazione.

La campagna *Clean your hands* è stata diffusa in tutti gli ospedali del Servizio Sanitario Nazionale (*National Health Service*, NHS) di Inghilterra e Galles a partire dal 2004. Nei primi quattro anni di questa iniziativa, i tassi di *Clostridium difficile* e di *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (*Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus*, MRSA) sono diminuiti significativamente. Inoltre, quando è stato esaminato il consumo di prodotti per l'igiene delle mani da parte dei singoli individui, l'utilizzo di sapone è stato associato in modo indipendente alla riduzione dei tassi di *C. difficile*, e lo strofinamento delle mani con alcol (*alcohol based hand rub*, ABHR) è stato associato in modo indipendente alla riduzione della batteriemia da MRSA (Stone et al., 2012). Purtroppo, la sorveglianza formale dei tassi di conformità non è stata valutata, e i dati sul consumo sono stati utilizzati come surrogato della compliance.

La *National Hand Hygiene Initiative* (NHHI) è stata promossa nel 2009 in Australia, a seguito di una serie di programmi statali di successo (ad esempio quello applicato nel Victoria) associati alla riduzione dei tassi di batteriemia MRSA (Grayson et al., 2008), (McLaws et al., 2009). L'obiettivo era quello di attuare un programma standardizzato di cambiamento della cultura sulle infezioni correlate all'assistenza sulla base della strategia multimodale dell'OMS per ottenere un miglioramento della compliance alla buona igiene delle mani in tutti gli ospedali pubblici e privati nazionali. La compliance è aumentata dal 53,6 al 68,3% nei primi 2 anni di questo programma (Grayson et al., 2011). L'NHHI prevede ora la presentazione di dati da parte di oltre 740 ospedali tre volte all'anno, con un tasso di compliance nazionale che è salito al 79% alla fine del 2013. La comunicazione pubblica dei tassi di compliance alla sanificazione delle mani e dei tassi di batteriemia di *Staphylococcus aureus* associata all'assistenza sanitaria (*healthcare-associated S. aureus bacteraemia*, HA-SAB) è per i singoli ospedali una componente obbligatoria per conseguire l'accreditamento dal Governo Federale e questo ha fatto sì che anche i tassi nazionali di *S. aureus* associati

all'assistenza sanitaria abbiano continuato a diminuire (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care), Grayson et al., nel 2018, hanno dimostrato come negli ospedali urbani australiani, per ogni 10% di aumento di compliance vi sia stata una riduzione relativa del 15% HA-SAB (Grayson et al., 2018).

Sebbene questi studi longitudinali dimostrino una relazione temporale tra l'aumento della compliance all'igiene delle mani e la riduzione dei tassi di infezione acquisita in ospedale, sono presenti nella letteratura scientifica studi controllati e prospettici sull'argomento. Due studi in particolare, multicentrici a cluster randomizzati, condotti in strutture di assistenza a lungo termine a Hong Kong, hanno dimostrato l'efficacia degli interventi multimodali sia nel migliorare la compliance, sia nel ridurre i tassi di infezione (in particolare dei focolai respiratori o delle infezioni che richiedono il ricovero ospedaliero) (Ho et al., 2012), (Yeung et al., 2011).

Vi è stata anche una importante revisione sistematica della letteratura prodotta da gennaio 1980 a dicembre 2013 dell'OMS, *Clean Care is Safer Care*. In particolare, il gruppo preposto ha valutato le prove disponibili sull'impatto degli interventi di miglioramento dell'igiene delle mani per ridurre la trasmissione e/o le infezioni da organismi multifarmaco resistenti (*multidrug-resistant organisms*, MDRO). Anche in questa review, negli studi in cui la sanificazione delle mani è stata utilizzata come intervento principale ottenendo così un significativo miglioramento della conformità e/o un aumento del consumo di soluzione alcolica, è stata dimostrata una associazione o correlazione temporale con la sostanziale diminuzione delle infezioni da MDRO e/o dei tassi di colonizzazione, soprattutto per l'MRSA (WHO Clean Care is Safer Care, 2014).

È interessante notare come alcuni studi abbiano riportato anche i dati sui costi e sui benefici. Secondo Chen e colleghi ogni dollaro USA speso per la promozione dell'igiene delle mani potrebbe risultare in un beneficio di 23,7 dollari (Chen et al., 2011). Analogamente, Pittet et al., hanno riferito che il costo totale della promozione delle procedure di sanificazione corrispondeva a meno dell'1% dei costi associati alle infezioni nosocomiali (Pittet et al., 2004). In un altro studio di Carboneau et al., la prevenzione complessiva di 41 infezioni MRSA ha portato a un risparmio lordo di 354.276 dollari, con un risparmio netto di 276.500 dollari USA (Carboneau et al., 2010). Infine, secondo un modello matematico stocastico un ospedale da 200 posti letto sostiene 1.779.283 dollari di spese annuali per le infezioni da MRSA attribuibili alla mancata compliance all'igiene delle mani; il modello ha stimato che un aumento dell'1% della conformità si tradurrebbe in un risparmio annuo di 39.650 dollari USA (Cummings et al., 2010).

5.1.2 La strategia dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

Nel 2005 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nell'ambito del progetto *Global Patient Safety Challenge* (Sfida globale per la sicurezza del paziente; GPSC), ha promosso la campagna "Cure pulite sono cure più sicure" (*Clean care is safer care*), che aveva l'obiettivo di sostenere l'applicazione delle "Linea guida sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria", messa a punto dalla stessa istituzione. A questa iniziativa ha aderito anche il Ministero della Salute italiano, che ha riproposto nel 2006 la campagna "Cure pulite sono cure più sicure" per diffondere la Linea guida dell'OMS sull'igiene delle mani, promuovere l'adesione alle misure raccomandate, e ridurre, mediante l'igiene delle mani, le infezioni correlate all'assistenza. La campagna "Cure pulite sono cure più sicure" è

stata sperimentata in sei diverse regioni del mondo, e l'esperienza raccolta è stata utilizzata nella revisione della "bozza avanzata" della "Linea guida sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria". Nel maggio 2009 è stata pubblicata la versione finale, "*WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care*" (WHO, Guidelines on Hand Hygiene in Health Care), sviluppata con l'intento di modificare il comportamento dei singoli operatori sanitari per favorire la loro adesione alle regole dell'igiene delle mani e migliorare la sicurezza del paziente.

Per facilitare l'applicazione pratica delle Linee Guida, gli esperti dell'OMS hanno così elaborato una strategia sull'igiene delle mani che si fonda su tre pilastri: una strategia multimodale per l'attuazione dell'igiene delle mani, composta da cinque elementi; un programma di cinque fasi sequenziali per l'attuazione del nuovo modello assistenziale; l'individuazione di cinque momenti del percorso assistenziale ("*My Five Moments For Hand Hygiene*") in cui deve essere applicata l'igiene delle mani.

La strategia multimodale rappresenta un modello per l'implementazione e il miglioramento della pratica di igiene delle mani. Il miglioramento dell'igiene delle mani non è un processo con tempi definiti: la promozione e il monitoraggio di tale pratica non dovrebbero mai fermarsi.

È composta da cinque elementi essenziali:

Il cambiamento del sistema (o intervento organizzativo) rappresenta una serie di azioni volte a garantire che le attrezzature e le forniture necessarie per l'igiene delle mani degli operatori siano disponibili. Sulla base di prove scientifiche di efficacia antimicrobica, rapidità d'azione, tollerabilità cutanea e facilità d'uso, nonché delle preferenze degli utenti, i gel a base di alcol sono i migliori prodotti da utilizzare per l'igiene delle mani in ambito sanitario. Pertanto, un elemento primario del cambiamento del sistema necessita che la struttura debba rendere disponibili continuamente ABHR di qualità adeguata presso il punto di cura. La mancanza di acqua corrente, di sapone e di asciugamani monouso sono altre condizioni che devono essere superate per consentire pratiche adeguate di igiene delle mani.

L'educazione del personale di prima linea sull'importanza dell'igiene delle mani e su quando e come dovrebbe essere eseguita è fondamentale. L'educazione dovrebbe essere rivolta anche ad altri operatori sanitari, compresi gli amministratori e il personale di pulizia, per convincerli dell'importanza di sostenere la promozione dell'igiene delle mani. Anche i futuri formatori devono essere informati sui messaggi chiave da diffondere e devono essere aiutati a familiarizzare con gli strumenti disponibili per la formazione; se possibile, si raccomanda un training formale dei formatori (i cosiddetti programmi "*train-the-trainers*"). I principi tecnici essenziali concepiti e promossi dall'OMS sono incentrati sui concetti di zone del punto di cura e sui "*My Five Moments for Hand Hygiene*". Questi ultimi si sono dimostrati molto utili per aumentare l'attenzione degli operatori sanitari e far loro capire, ricordare e concentrarsi efficacemente sui momenti del quando e perché eseguire l'igiene delle mani al punto di cura. Anche la formazione pratica sulla tecnica e la durata di strofinamento appropriata per ottenere la massima decontaminazione delle mani è di estrema importanza, poiché sono diffuse gravi lacune nelle conoscenze e nelle pratiche a questo proposito. Le strutture dovrebbero considerare l'implementazione di un sistema di controllo della competenza di tutti gli operatori sanitari che hanno ricevuto una formazione sull'igiene delle mani.

La valutazione dei processi e delle infrastrutture chiave per l'igiene delle mani e il feedback delle conoscenze e degli indicatori di performance sono la terza componente della strategia dell'OMS. Gli indicatori chiave dovrebbero essere valutati prima di iniziare una campagna di igiene delle mani e poi periodicamente, (almeno annualmente, ma idealmente più spesso) durante e dopo il periodo di attuazione. Fornire un riscontro regolare al personale sanitario interessato e ai dirigenti utilizzando i dati locali sugli indicatori chiave dell'igiene delle mani e possibilmente anche sugli indicatori di risultato (per esempio, le infezioni nosocomiali) è un approccio molto potente per aumentare la consapevolezza sulle pratiche sbagliate e ottenere un miglioramento.

I promemoria sul posto di lavoro sono strumenti chiave per sollecitare e ricordare agli operatori sanitari la necessità di eseguire l'igiene delle mani come anche le indicazioni e le procedure appropriate. Costituiscono per di più un mezzo per informare i pazienti e i visitatori dell'ospedale delle buone pratiche di igiene delle mani che dovrebbero aspettarsi durante l'assistenza. I poster sono il tipo più comune di promemoria e dovrebbero essere collocati il più vicino possibile al punto di cura. L'immagine rappresentante i "My Five Moments for Hand Hygiene" dell'OMS non solo fornisce informazioni tecniche, ma è diventata un visual branding della promozione dell'igiene delle mani che molte persone riconoscono in tutto il mondo. Una buona manutenzione e un regolare aggiornamento del contenuto dei poster sono aspetti molto importanti per ottenere il massimo impatto con questi strumenti.

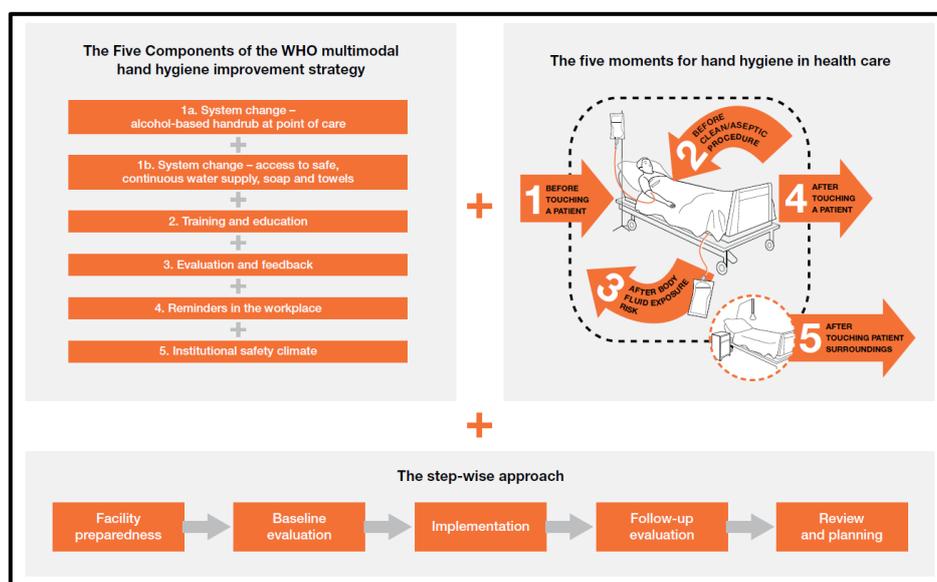


Figura 1: La strategia dell'OMS per l'implementazione delle Linee Guida.

La creazione o il rafforzamento del clima di sicurezza istituzionale è la quinta e più importante componente della strategia dell'OMS. Le infezioni nosocomiali e la trasmissione della resistenza antimicrobica devono essere viste come un problema di sicurezza istituzionale del paziente e, ancora più ampiamente, come un problema sociale. Pertanto, la comunità sanitaria, composta da singoli operatori sanitari, dirigenti e l'istituzione nel suo complesso, dovrebbe assumersi la responsabilità a tutti i livelli e mostrare un chiaro impegno, affidabilità e responsabilità per il miglioramento dell'igiene delle mani come soluzione di sicurezza del paziente. Anche i pazienti dovrebbero essere coinvolti nella creazione di questo clima, secondo le sensibilità culturali e le dinamiche sociali.

L'evidenza scientifica e l'esperienza globale mostrano che ogni componente della strategia dell'OMS è cruciale, ed in generale nessun elemento può essere considerato opzionale se l'obiettivo è quello di ottenere un impatto efficace e sostenibile. Tuttavia, la strategia di implementazione stessa è progettata per essere adattabile senza compromettere la sua fedeltà ed il risultato previsto; quindi, a seconda della situazione locale e delle risorse disponibili, ad alcune componenti potrebbe essere data più enfasi di altre o potrebbero essere praticamente implementate in modi diversi. L'OMS suggerisce di implementare la strategia multimodale utilizzando un approccio graduale, soprattutto nelle strutture in cui non è stato ancora implementato un programma di igiene delle mani. Ciò consente un'adeguata pianificazione su misura a livello locale, basata sulle valutazioni, per implementare gradualmente un programma completo.

5.2 L'igiene delle mani all'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona"

Come precedentemente discusso, il tema della correlazione tra igiene delle mani degli operatori sanitari e sicurezza dei pazienti è diventato centrale negli ultimi anni grazie a campagne promosse da diverse istituzioni internazionali, tra cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il primo passo compiuto dall'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" - Scuola Medica Salernitana in tal senso si è verificato già nel 2014, quando l'Azienda è entrata a far parte del network mondiale O.M.S. "*Save Lives Clean Your Hands*", il cui fine dichiarato è mantenere alta l'attenzione sull'importanza dell'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria e di avvicinare le persone alla cultura dell'igiene delle mani a livello globale. Preso questo impegno formale, dall'anno seguente sono state attuate svariate iniziative diventate presto consuetudine nel tempo. Una di queste è la partecipazione annuale alla "Giornata Mondiale dell'igiene delle mani" del 5 Maggio, un evento internazionale di sensibilizzazione sul tema, che presenta ogni volta un diverso traguardo: nella prima partecipazione del 2015 l'obiettivo è stato quello di diffondere consapevolezza negli operatori ed ottenere correttezza nelle modalità operative, mentre nelle edizioni successive il focus si è spostato su lavaggio chirurgico, antibiotico resistenza, prevenzione della sepsi, cure pulite ed empowerment di tutti gli stakeholder coinvolti, particolarmente infermieri e ostetriche. Nel 2015 è stata emanata la prima procedura aziendale sul tema dell'igiene delle mani con lo scopo di migliorare le pratiche di sanificazione delle mani con acqua e sapone ed incrementare l'utilizzo della frizione alcolica nell'ambito dell'assistenza sanitaria. La procedura, come descritto in seguito, illustra le linee guida da seguire per attuare una strategia multimodale efficace, rappresentando il primo riferimento per il miglioramento della policy aziendale sul tema. Con il fine di un miglioramento costante, la procedura è stata infine revisionata ed aggiornata nel 2018. La procedura denominata "Igiene delle mani - implementazione delle procedure di sanificazione", emanata con delibera aziendale n. 394 del 31/07/2015. Il protocollo prodotto è stato il risultato di una preliminare analisi della letteratura nazionale ed internazionale disponibile, che ha portato a ritenere le indicazioni dell'OMS come le più rispondenti alle evidenze scientifiche sulla corretta gestione dell'igiene delle mani. Al suo interno è stata proposta un'accurata progettazione di tutti gli strumenti utili alla prima sperimentazione e promozione di un piano multimodale presso l'A.O.U. salernitana. A tal proposito, all'interno dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", è stata attivata una linea progettuale di comunicazione e di azione permanente, finalizzata alla riduzione del rischio clinico connesso all'assistenza sanitaria.

L'adozione di queste strategie ha determinato nel tempo una notevole diminuzione dei tassi di infezioni correlate all'assistenza sanitaria, sia nei reparti di terapia intensiva, che nell'ambiente ospedaliero in generale. Di conseguenza, in un'ottica di miglioramento costante di tali sinergie, da ottimizzare in tutte le aree assistenziali, si è effettuata, con la delibera aziendale n. 375 del 30/08/2018, un'integrazione e revisione della procedura aziendale per la sanificazione delle mani.

L'integrazione si è focalizzata sui seguenti obiettivi:

- Standardizzare la corretta modalità di esecuzione delle procedure di lavaggio chirurgico delle mani;
- Focalizzare l'attenzione dei lavoratori ospedalieri sul rispetto delle tempistiche atte a garantire l'efficacia del lavaggio delle mani;
- Incrementare l'utilizzo della soluzione idro-alcolica nell'ambito dell'assistenza sanitaria riducendo la trasmissione di microrganismi tra pazienti, operatori e ambiente;
- Ottenere omogeneità e correttezza nelle modalità operative per la corretta igienizzazione delle mani;
- Monitorare l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese.
- Aumentare il coinvolgimento degli operatori sensibilizzandoli e rendendoli in prima persona promotori di sicurezza;
- Minimizzare il rischio di infezioni correlate all'assistenza e della diffusione dell'antibiotico resistenze.

Con questa procedura l'Azienda si è posta come finalità l'implementazione della frizione delle mani con prodotto a base alcolica mettendo a disposizione i dispenser di soluzione idro-alcolica da posizionare a parete accanto ai letti dei degenti, in quanto, come dimostrato da studi scientifici (Pittet et al., 2000; Boog et al., 2013), la disponibilità di dispenser con soluzioni a base alcolica accanto al letto del paziente aumenta l'adesione alla sanificazione delle mani da parte del personale sanitario. Nel 2015 si è avuto il primo cambiamento, con l'installazione presso l'ospedale dei primi cento dispenser di gel a base idroalcolica a pedale.



Figura 2: Uno dei dispenser implementati a partire dal 2016
A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona"

Dati i positivi risultati riscontrati, si è passati nel 2016 ad un ulteriore miglioramento strutturale del nosocomio, con l'installazione dispenser di gel igienizzante per le mani all'interno di ogni reparto ed al di fuori di ogni stanza di degenza dell'ospedale.

Per la diffusione della corretta tecnica e la sua standardizzazione, è stato prodotto un protocollo comune e condiviso, facilmente fruibile da tutti gli operatori sanitari, che volge ad ottenere risultati migliori e più omogenei nel processo di igienizzazione delle mani. La stesura dello stesso è stata basata su "I cinque momenti della corretta igiene delle mani" dell'OMS, considerati a livello internazionale il gold standard in questo ambito.

Il principio cardine che guida il protocollo è l'interruzione di quel processo che porta microrganismi a siti critici in cui la contaminazione potrebbe portare all'infezione; sono state redatte indicazioni relative sia all'utilizzo della soluzione a base di alcol fornita dai dispenser che al lavaggio chirurgico delle mani con acqua e detergente antisettico o con soluzione alcolica. Infine, è stato stilato il protocollo per l'utilizzo dei guanti, uno dei dispositivi più spesso utilizzati in maniera impropria poiché ritenuto non soggetto alle dinamiche riguardanti la sanificazione delle mani.

Il gruppo di lavoro nominato ha progettato incontri formativi specificamente programmati per istruire tutto il personale alla buona igiene delle mani, avvalendosi di lezioni frontali teoriche supportate da immagini salienti e significative, in maniera tale da rendere immediata e visibile la presenza del rischio determinata dalla non adesione alle corrette procedure. Il processo di informazione deve essere seguito dalla valutazione dei livelli di formazione e sulle conoscenze acquisite dal personale sanitario, per pianificare strategie congrue di formazione continua. Con la revisione e l'integrazione della procedura "Igiene delle Mani", l'A.O.U. si è posta come obiettivo primario di individuare le criticità emerse per eseguire una corretta sterilizzazione delle mani e realizzare percorsi formativi specifici per diffondere sempre di più le best practice, al fine di incrementare la sicurezza dei pazienti e ridurre il rischio di infezioni associate all'assistenza. Le strategie di azione individuate per la formazione del personale, hanno lo scopo di essere un memorandum dei passaggi e dei tempi per la buona igiene delle mani, per evitare che l'abitudine possa indurre in errore e per accrescere la cultura della sicurezza e responsabilizzare gli operatori tramite un processo di graduale empowerment.

La comunicazione è una attività trasversale e necessaria in tutte le fasi; per questo motivo sono state progettate modalità di informazione ad hoc a seconda della fase e dei destinatari. Pertanto, è stato predisposto un piano di azione comunicativo che può essere utilizzato durante tutto il progetto ed ha il suo culmine nella già citata partecipazione alla "Giornata Mondiale dell'igiene delle mani" del 5 Maggio, organizzata annualmente dall'OMS. La Giornata è stata istituita per sottolineare il ruolo che ognuno può svolgere nella prevenzione delle infezioni, lavandosi le mani in modo regolare e frequente e mobilita le persone di tutto il mondo per aumentare l'adesione a questo strumento di prevenzione. Durante queste giornate sono state organizzate e rese operative tutte le attività di comunicazione relative all'iniziativa, basata su una strategia integrata e su azioni parallele da attuare in maniera itinerante in tutto il nosocomio:

Ideazione, realizzazione e diffusione tra personale e reparti ospedalieri dei "Reminders" e gadget sulla corretta igiene delle mani.

Nel 2015 ad esempio, unitamente a opuscoli tematici appositamente realizzati per la campagna di comunicazione aziendale, sono state diffuse delle "pins" o "spillette" che

riportavano lo slogan “La sicurezza inizia qui” per propagare al meglio il messaggio, laddove nel 2020 sono stati distribuiti flaconcini gel igienizzante mani “personalizzati” con il logo dell’Azienda Ospedaliera.



Figura 3: Uno dei poster realizzati per la campagna di comunicazione aziendale a seguito della delibera emanata nel 2015.

Gestione dei canali di comunicazione istituzionali forniti dall’Azienda e attivazione di nuovi canali digitali per favorire la massima divulgazione della mission. Negli anni l’iniziativa è sempre stata supportata da un importante media coverage locale e regionale, permettendo una efficace diffusione del messaggio ad operatori e non.

Lavoro di reportage fotografico e video, unitamente a un lavoro integrato di produzione e diffusione dei contenuti testuali informativi, contenuti audiovisivi e contenuti multimediali per il web. Svariati video di promozione dell’iniziativa sono stati girati in ospedale con la collaborazione ed il coinvolgimento degli operatori e successivamente diffusi tramite social network.

L’obiettivo finale è stato quello di favorire un clima di sicurezza istituzionale e creare un ambiente che faciliti la sensibilizzazione sui temi della sicurezza dei pazienti, garantendo allo stesso tempo la diminuzione della trasmissione di patogeni come un’alta priorità a tutti i livelli, includendo partecipazione attiva sia a livello istituzionale che individuale, consapevolezza della capacità individuale e istituzionale di cambiare e migliorare (autoefficacia) e partnership con i pazienti.

Tutte le campagne e i provvedimenti attivati, seguono i principi dell’educazione sanitaria. Questa si propone come un intervento sociale che tende a modificare consapevolmente e durevolmente il comportamento nei confronti dei problemi della salute, e presuppone un

insieme di interventi rivolti al singolo individuo ed al gruppo, mirati a far conoscere ed acquisire comportamenti utili a mantenere e migliorare il proprio stato di salute.

Educare alla salute implica comunicare informazioni concernenti le condizioni socioeconomiche ed ambientali che incidono sulla salute, i fattori individuali di rischio, i comportamenti a rischio, ed i servizi offerti dal Sistema Sanitario Nazionale per la salvaguardia della salute collettiva. Tuttavia, l'educazione alla salute non si limita a comunicare le informazioni, ma agisce nell'ottica di migliorare la salute attraverso nuovi comportamenti e stili di vita, permettendo così all'individuo e alla collettività di operare scelte consapevoli per perseguire il miglior stato di benessere fisico, psichico e sociale proprio ed altrui. La mission dell'educazione sanitaria è far percepire agli individui che il miglioramento delle condizioni di vita deriva dalle scelte personali, al fine di responsabilizzare gli individui ed i gruppi sociali nelle scelte che hanno effetti sulla salute fisica e psichica dei singoli e della collettività. La leva strategica delle politiche di promozione è la comunicazione come strumento per migliorare la salute attraverso campagne di prevenzione e sensibilizzazione utilizzando sistemi multimediali ed innovazioni tecnologiche per disseminare le corrette informazioni.

Le campagne di prevenzione hanno lo scopo di risvegliare e far crescere l'attenzione della collettività su problematiche di salute pubblica, ed in particolare l'igiene delle mani e la corretta educazione alle misure di protezione del paziente sono le strategie vincenti di protezione contro le ICA e l'antibiotico resistenze.

OBIETTIVI DELL'EDUCAZIONE SANITARIA
aumentare la conoscenza e la consapevolezza su problematiche di salute pubblica
influenzare le percezioni e gli atteggiamenti che possono a loro volta cambiare norme sociali
sensibilizzare la popolazione agli stili di vita sani
rafforzare le conoscenze, gli atteggiamenti e i comportamenti salutari;
mostrare i benefici che si possono ottenere da un cambiamento nei comportamenti
sfatare miti e luoghi comuni
rafforzare i rapporti tra enti ed organizzazioni

Tabella 1: Gli obiettivi dell'educazione sanitaria.

5.2.1 Monitoraggio e follow-up

Il monitoraggio delle pratiche igieniche relative alle mani è un'attività di importanza cruciale per la valutazione iniziale dell'adesione del personale sanitario e per la valutazione nel follow-up degli interventi di promozione effettuati; entrambi rappresentano uno strumento fondamentale su cui costruire il progetto di intervento e fornire raccomandazioni pratiche al personale stesso. Conseguenzialmente, sono stati attivati diversi metodi di monitoraggio, sia diretti che indiretti.

Il primo metodo di rilevazione diretto e obiettivo della corretta igiene delle mani effettuato, si basa sull'utilizzo periodico di piastre di Petri con terreni di coltura (PCA) che sono toccate per apposizione dalle mani degli operatori a fine turno o durante le attività assistenziali (è monitorato con tale metodica anche il lavaggio chirurgico delle mani, con campionamento

random dei chirurghi). Dall'esame microbiologico delle piastre si valuta la carica microbica con la conta delle Unità Formanti Colonie (UFC).

L'altro metodo adottato è l'Audit Clinico, che è invece un metodo di osservazione diretta che consente la verifica di una pratica rispetto ad uno standard e permette la segnalazione di non conformità o di problemi da parte del personale sanitario o del gruppo operativo di controllo delle infezioni. Anche i risultati dell'audit, oltre ad essere analizzati separatamente, verranno comunicati e diffusi tra il personale permettendo loro di individuare le aree che necessitano di miglioramento. L'utilizzo costante delle modalità fondate sull'audit clinico porta ad un progresso continuo dei servizi in quanto fornisce meccanismi che gradualmente diventano bagaglio culturale stabile del personale sanitario mirante al confronto, non colpevolizzante, ma finalizzato al "fare meglio", che porti progressivamente la consapevolezza e la volontà nel personale sanitario di raggiungere standard operativi tali da realizzare "buone pratiche" clinico- assistenziali. Per compiere tali percorsi verranno utilizzati prevalentemente gli strumenti realizzati specificamente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il metodo indiretto scelto, infine, consiste nel monitorare il consumo dei prodotti adoperati, quali il sapone o le formulazioni a base alcolica per la frizione delle mani, determinando il valore soglia ad almeno 20 litri al giorno per 1000 posti letto come da indicazione della letteratura.

Successivamente all'attivazione delle procedure di sanificazione si sono avuti i primi risultati, infatti, al 2017, i pazienti che presentavano almeno una ICA in fase attiva al momento dello studio di prevalenza è risultata essere del 4,51% leggermente più bassa della prevalenza europea del 6% rilevata dal PPS del 2011. Tuttavia, il dato non presentava evidenza statistica significativa ($P > 0,05$) a causa della limitatezza del campione. Questo dato risulta coerente con gli esiti dei test di carica microbica delle mani effettuati con piastre di Petri annualmente dall'Unità di Prevenzione.

Uno studio del 2016 aveva evidenziato alcune criticità a livello locale, condivise anche a livello regionale e nazionale. A cominciare dai dati sull'utilizzo di soluzione alcolica per il lavaggio delle mani, un indicatore che certamente fornisce solo una stima grossolana dell'attenzione riposta dagli operatori sanitari al rispetto delle norme igieniche basilari. All'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona", il consumo totale per l'anno 2016 è ammontato a 670 litri. Considerato che nel 2016 le giornate di degenza totali sono state 185.594, il consumo medio si attesta quindi a 3,61 litri per 1000 giornate di degenza in un anno, una differenza sostanziale rispetto alla media europea che è di 18,7 litri per 1000 giornate di degenza in un anno.

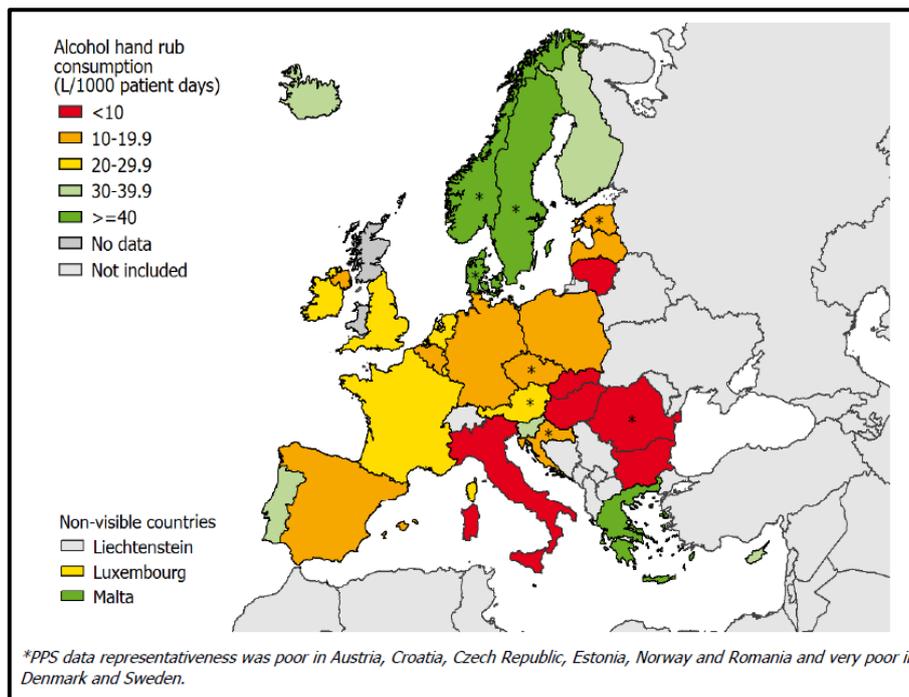


Figura 4: Media del consumo di gel per le mani a base alcolica per ogni 1000 giornate di degenza nelle nazioni europee.

Grazie agli sforzi profusi e alle campagne messe in atto, negli ultimi anni il consumo è aumentato notevolmente: nel 2018 il consumo totale è ammontato a 1.909 litri, nel 2019 si è attestato a 4.023 litri ed infine nel 2020, anche a causa dell'aumento di sensibilità sul tema causato dalla diffusione della COVID-19, si è arrivati ad un consumo totale di 12.845 litri. L'incremento percentuale registrato è stato esponenziale, passando dal + 210,73% del 2019 al +319,28% del 2020. A testimonianza ulteriore dei traguardi raggiunti negli ultimi cinque anni, lo storico dei dati per singolo reparto mette altresì in evidenza una responsabilizzazione da parte dello staff sanitario nei servizi "più sensibili", come quelli di Terapia Intensiva o quelli Chirurgici: questi ultimi, tra i target principali degli interventi messi in atto, hanno mostrato alla rilevazione un consumo totale di gel nettamente superiore alla media ed in crescita costante negli anni.

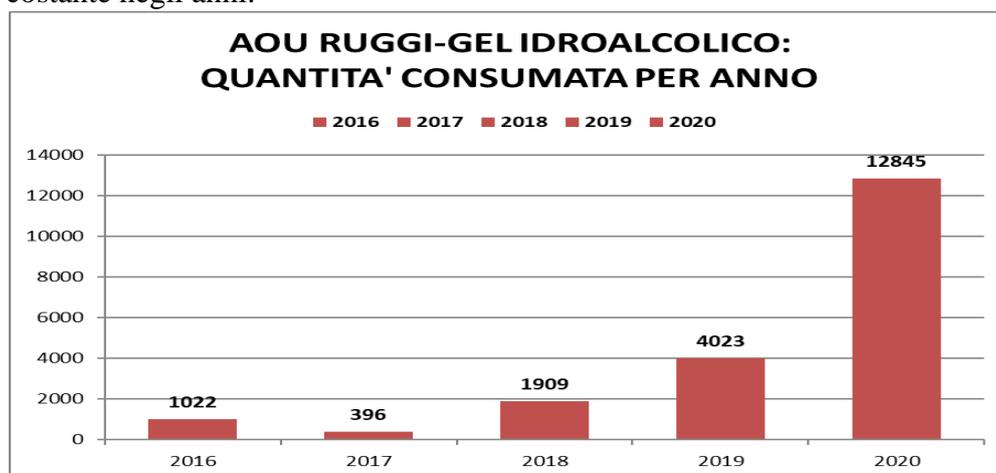


Figura 5: Confronto tra il consumo totale in litri di gel antisettico a base alcolica negli anni nell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona".

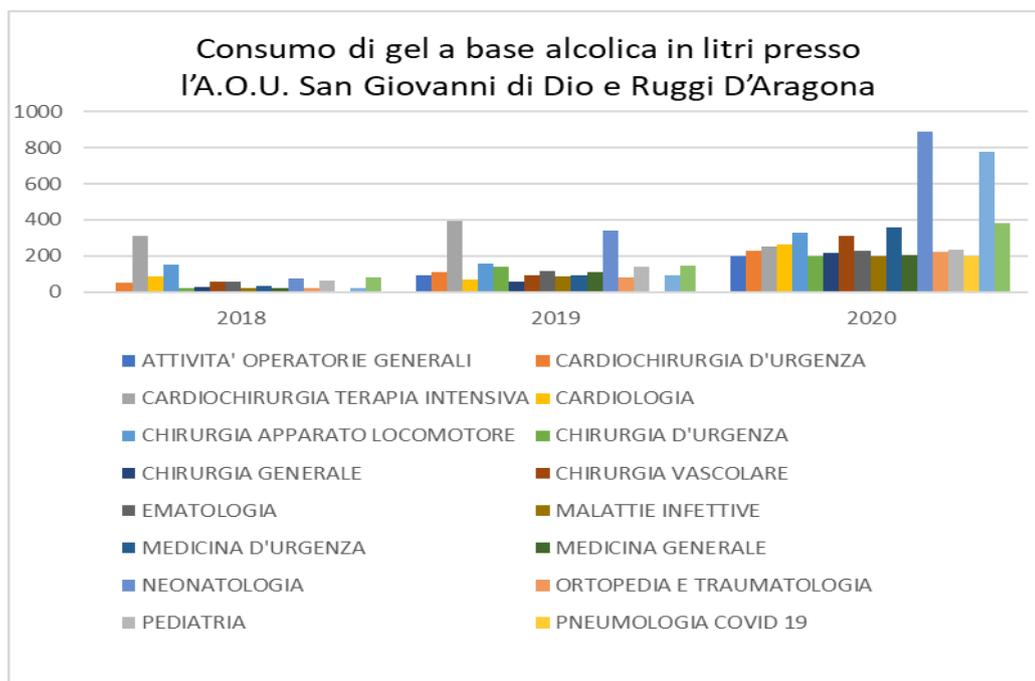


Figura 6: Confronto tra il consumo totale in litri di gel antisettico a base alcolica negli anni 2018, 2019 e 2020 in alcuni reparti dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona".

5.2.2 La digitalizzazione del monitoraggio con "iAuditor"

Alla luce di quanto discusso pocanzi e nel perseguimento dell'efficienza operativa sono stati attuati nuovi metodi di rilevazione e formazione in modalità digitale. Il continuo sviluppo di nuovi metodi per monitorare il rispetto della corretta igiene delle mani è fondamentale e, pertanto, è nel programma di ricerca dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO, Guidelines on Hand Hygiene in Health Care).

Il metodo di audit clinico attualmente utilizzato per misurare l'adempimento alla buona sanificazione delle mani degli operatori sanitari, è fondato sulle linee guida dell'OMS "WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care", realizzate nel 2009. Lo studio prevede la presenza di un osservatore palese, munito di "Observation Form", una scheda cartacea proposta dall'OMS per valutare le diverse opportunità di igiene delle mani, che trascrive manualmente i dati raccolti nell'arco di sessioni di 20 minuti \pm 10 minuti.



World Health Organization

Patient Safety
A World Alliance for Safer Health Care

SAVE LIVES
Clean Your Hands

Scheda di osservazione

Azienda Sanitaria: _____ Numero periodo: _____ Numero sessione: _____

Struttura: _____ Data: (gg/mm/aa) _____ / / _____ Osservatore: (iniziali) _____

Dipartimento: _____ Inizio/fine: (hh:mm) _____ / : / : _____ Pagina N°: _____

Servizio/ Reparto: _____ Durata sessione: _____ (mm) _____

Città: _____

Regione: _____

Prof. categ											
Codice			Codice			Codice			Codice		
Conta			Conta			Conta			Conta		
Opp.	Indicazione	Azione igiene mani									
1	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	1	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	1	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	1	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti
2	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	2	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	2	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	2	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti
3	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	3	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	3	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	3	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti
4	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	4	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	4	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	4	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti
5	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	5	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	5	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	5	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti
6	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	6	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	6	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	6	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti
7	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	7	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	7	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	7	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti
8	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	8	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	8	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti	8	<input type="checkbox"/> pr-cont. <input type="checkbox"/> pr-aseps. <input type="checkbox"/> dp-fluido <input type="checkbox"/> dp-cont. <input type="checkbox"/> dp-circ.	<input type="checkbox"/> frizione <input type="checkbox"/> lavaggio <input type="checkbox"/> nessuna <input type="checkbox"/> guanti

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha messo tutte le precauzioni possibili per verificare le informazioni contenute in questo documento. Tuttavia, il materiale pubblicato viene distribuito senza garanzia di accuratezza, completezza o applicabilità. La responsabilità di interpretazione e l'uso del materiale è interamente dell'utente. In nessun caso l'Organizzazione Mondiale della Sanità può essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno, diretto o indiretto, derivante dall'uso del materiale. L'OMS incoraggia l'Organizzazione di Sanità Generale (HSG) in particolare i membri del programma di controllo delle infezioni, per la loro attiva partecipazione nella preparazione del materiale.

Figura 7: "Observation Form" OMS.

I dati di queste osservazioni sono successivamente soggetti ad una fase di trascrizione ed inserimento su database virtuali e ad una fase di analisi statistica prima della distribuzione dei risultati. In uno studio pubblicato su *The Journal of Hospital Infections* i costi stimati sono di 20.300 sterline all'anno per ogni addetto (Jeanes et al., 2015), ragion per cui l'uso di questa metodica comporta è insostenibile per molte organizzazioni. Inoltre, questo monitoraggio richiede un lavoro lungo ed intensivo che molto spesso richiede tempi maggiori di quelli previsti o porta alla raccolta di meno osservazioni di quanto necessario a cause di staffing inadeguato. Da non trascurare infine l'impatto sul percorso formativo: i feedback nella maggior parte dei casi sono rilasciati con eccessivo ritardo, diminuendo lo stimolo al miglioramento che normalmente generano (Marra et al., 2010).

Recentemente sono state create diverse applicazioni, per smartphone o per altri dispositivi digitali, che consentono agli *auditor* di aggirare questi limiti utilizzando dispositivi mobili per registrare i dati raccolti durante le sessioni di valutazione dell'aderenza ad una corretta sanificazione delle mani da parte dei lavoratori ospedalieri. In contrasto con l'utilizzo di moduli in carta, i report sono automaticamente trasferiti in modalità wireless ad un database centralizzato ed i risultati dello studio visualizzabili in tempo reale da tutto il gruppo di lavoro. L'applicazione di queste tecnologie elimina la necessità di aggregare ed inserire manualmente i dati in archivio, limita gli errori dovuti alla difficile interpretazione della

scrittura manuale (aumentando allo stesso tempo l'attendibilità dei dati) ed evita la fase di costruzione di grafici e run chart. Inoltre, i dati sono automaticamente ordinati sotto differenti categorie (ad es. reparto, ospedale, ruolo dell'operatore) permettendo un'analisi accurata e tempestiva perfino di singole variabili, rendendo possibile l'effettuazione di un intervento mirato sul presidio, sul reparto o sulla carenza tecnica rilevata. Negli anni autori come Luke F. Chen e D.J. Gould hanno sottolineato come l'utilizzo di scienza tecnologica aumenti notevolmente l'efficienza dei membri del personale incaricati al monitoraggio e alla formazione, abbassando il costo effettivo delle indagini, riducendo il work load sul singolo individuo e implicando la necessità di uno staff numericamente più ridotto (Jeanes et al., 2015), (Chen et al., 2013).

Altre notazioni sono da effettuarsi sulle conseguenze dell'effetto Hawthorne e su altre cause di distorsione che portano alla segnalazione di dati non obiettivi, limitando l'utilità degli elementi raccolti dagli osservatori (Parsons et al., 1974), (Eckmanns et al., 2006). Molti ospedali riportano tassi di conformità all'igiene delle mani che sono fuorvianti; ad esempio, nel 2009 la *Joint Commission* ha condotto uno studio di "quality improvement" focalizzato sulla trasmissione delle infezioni correlate all'assistenza, in cui le strutture hanno riportato una compliance dell'85%; se misurata con metodi più completi è invece risultata essere al 48% (Chassin et al., 2011). In una meta-analisi pubblicata nel 2020 da Pursell et al (Pursell et al., 2020) in cui sono stati analizzati 48 studi sull'argomento, è stata documentata una chiara evidenza dell'effetto Hawthorne sull'aderenza ai corretti protocolli di sanificazione nei reparti che genera risultati spesso gonfiati e non affidabili. L'effetto Hawthorne, è stato scoperto negli anni '20 durante ricerche condotte nell'impianto Hawthorne Western Electric ed indica l'insieme delle variazioni di un fenomeno, o di un comportamento, che si verificano per effetto della presenza di osservatori, ma che non durano nel tempo (Noland et al., 1958). La conseguenza di questo effetto per l'igiene delle mani è che qualsiasi stima di compliance che avvenga quando gli individui sono attivamente consapevoli di essere osservati, porterà probabilmente a stime eccessivamente elevate. Coerentemente con questa previsione, nel 2015 una review da parte della *Society for Healthcare Epidemiology of America* (SHEA) (Chen et al., 2015) ed altri studi recentemente condotti in diversi paesi (El-Saed et al., 2018), (Leis et al., 2016), hanno evidenziato come i tassi di compliance siano significativamente più bassi quando le osservazioni non sono annunciate, sono brevi, e condotte da osservatori "camuffati", ossia individui che appaiono come visitatori dell'ospedale, studenti tirocinanti o come ricercatori che studiano un argomento non collegato alla diminuzione dei patogeni sulle mani dei sanitari. Per quanto riguarda la durata delle sessioni di osservazione, il benchmark di 15 minuti è stato stabilito per la prima volta in uno studio condotto in 5 unità di terapia intensiva e 6 reparti medico-chirurgici situati negli Stati Uniti (Yin et al., 2014): nonostante l'addetto alla valutazione fosse occulto, l'effetto Hawthorne ha spostato la compliance dal 56,2% al 60,5% dopo 14 minuti, e al 66,0% dopo 50 minuti di osservazione.

➤ **Metodologia**

"L'audit clinico è un processo con cui medici, infermieri e altri professionisti sanitari, effettuano una revisione regolare e sistematica della propria pratica clinica e, dove necessario, la modificano" (Primary Health Care Clinical Audit Working Group, 1995).

La raccolta dei dati, e in particolare il modo in cui i dati sono raccolti, è fondamentale per il successo del protocollo. Per superare gli ostacoli al miglioramento effettivo della compliance precedentemente citati, è stato scelto l'utilizzo di iAuditor. Quest'ultima è una applicazione che assiste il processo di auditing, permettendo lo sviluppo di tutte le sue fasi tramite smartphone e personal computer. La prima innovazione prevede l'utilizzo di questionari digitali appositamente realizzati sul software iAuditor, basati su quelli forniti dall'OMS. Le schede create sono compilabili tramite l'applicazione e permettono all'osservatore di operare in maniera discrezionale tra il personale sanitario registrando su di un device digitale il verificarsi di opportunità, le azioni attuate, la loro qualità, e la presenza di carenze strutturali che possano influenzare una buona prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza nella U.O. in studio. L'utilizzo di questo software permette inoltre la rilevazione, in un breve lasso di tempo, di parametri aggiuntivi non presenti sulla scheda proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Questi sono criterio di giudizio relativi alla valutazione qualitativa della tecnica, che consentono una analisi più approfondita delle dinamiche di disinfezione e della loro efficacia. Un minimo di 12-15 osservazioni deve essere effettuato per avere un dato solido da cui iniziare a trarre conclusioni e a condurre i rilevamenti deve essere un gruppo di persone, opportunamente addestrate tramite brevi tutorial o presentazioni appositamente realizzate, che effettui sessioni di massimo 15 minuti per ambiente osservato prima di spostarsi all'Unità successiva. Periodicamente, per valutare l'incidenza dell'effetto Hawthorne, le osservazioni devono essere effettuate in modalità "nascosta", ossia da auditor la cui identità e natura della ricerca sia sconosciuta al personale del Servizio in esame. Le unità ospedaliere da sorvegliare ed i tempi di monitoraggio devono essere noti tra auditor, team di analisi e Unità di Prevenzione competente, affinché si possano coprire tutte le aree necessarie; invece, gli operatori sanitari sotto osservazione non devono essere a conoscenza della programmazione. I report ed i feedback raccolti (Fig. 8) sono trasmessi a un dataserwer centralizzato consultabile dal sito ufficiale di iAuditor "<https://app.safetyculture.com/analytics>", dove sono automaticamente riordinati sottoclassi (plesso ospedaliero presso il quale è stato effettuato il monitoraggio, reparto, auditor, data dell'osservazione, ed altri valori registrati) che li rendono facilmente fruibili nel momento dell'analisi dei dati da esse emersi (Fig. 9).



Igiene delle mani: checklist

AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" - P.O.
Ruggi (Salerno) / Rianimazione /
22 Jan 2020

Complete

Score	77.78%	Failed items	2	Actions	0
Ospedale	AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" - P.O. Ruggi (Salerno)				
Reparto	Rianimazione				
Osservatore					

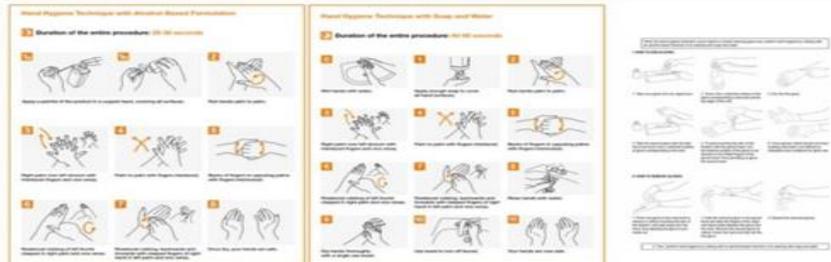
Ispezione

2 failed, 77.78%

Igiene delle mani: compliance

2 failed, 77.78%

Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità riguardo le Tecniche di Igiene delle mani



Nome o codice identificativo dell'operatore sanitario

Seleziona la categoria a cui appartiene l'operatore sanitario

Medico

L'operatore sanitario ha accesso a dispenser o altri dispositivi contenenti soluzione a base di alcol?

Sì

Igiene delle mani: tecnica

2 failed, 77.78%

Identifica l'opportunità

Dopo il contatto con il paziente

Che tecnica igienica è stata utilizzata dall'operatore sanitario?

Frizione delle mani con soluzione alcolica

Frizione delle mani con una soluzione a base di alcol (20-30 secondi)

Le unghie dell'operatore sanitario sono corte e pulite?

Sì

Se presenti, tagli e ferite sono adeguatamente coperti con cerotti resistenti all'acqua?

Sì

L'operatore sanitario NON indossa anelli con pietre o orologi da polso

No

L'abbigliamento dell'operatore sanitario arriva "giusto al di sotto del gomito"

No

Durata della frizione in secondi

20 - 30

L'operatore sanitario ha effettuato un corretto lavaggio delle aree interdigitali?

Sì

Figura 8: "Esempio di report generato da iAuditor".



Figura 9: "Esempio di analisi dei dati tramite iAuditor".

A questo punto, in base alle informazioni ottenute, si passa a risolvere le problematiche evidenziate introducendo contromisure correttive e preventive attraverso la formazione degli operatori e la comunicazione aziendale. Il metodo introdotto permette altresì il feedback in tempo reale, una componente essenziale per correggere i comportamenti e migliorare la sicurezza del paziente.

➤ Obiettivi

Gli obiettivi che ci siamo posti sono i seguenti:

Migliorare l'accuratezza, l'accessibilità, la precisione e l'affidabilità dei dati raccolti sull'igiene delle mani all'interno dell'A.O.U. tramite un protocollo standardizzato, così da ottenere un quadro più aderente alla realtà e poter effettuare interventi mirati;

Rendere il processo di monitoraggio e follow up più efficace ed efficiente, in modo da diminuire le ore lavorative necessarie e permettere una maggiore rotazione dello staff coinvolto;

Promuovere un cambiamento nella pratica, laddove il miglioramento è necessario e possibile, ottenuto tramite strategie e interventi finalizzati a rimuovere i fattori di ostacolo e individuare e potenziare i fattori favorenti la realizzazione del cambiamento atteso.

È fondamentale fornire ai partecipanti un feedback dei miglioramenti ottenuti: questo conferma loro l'utilità del protocollo ed accresce in essi quel senso di responsabilità che ne stimola l'impegno costante al garantire la limitazione delle infezioni ospedaliere, dei casi di antibiotico resistenza ed in ultimo a garantire la sicurezza del paziente. Il metodo presentato

è altresì agevolmente applicabile nelle U.O. della nostra Azienda Ospedaliera e gradito ai gruppi di lavoro coinvolti, in particolare per l'immediatezza di applicazione e per il risparmio di tempo garantito.

➤ **Costruzione dei gruppi operativi e progettazione**

L'audit rappresenta un fondamentale strumento di Clinical Governance e Risk Management finalizzato al miglioramento continuo della qualità. Con riferimento alle modalità operative, è auspicabile la costituzione di gruppi di lavoro (3/5 persone) incaricati di realizzare attività ben definite, da attuare sulla base delle procedure specifiche, con il compito di effettuare attività di audit clinico. L'attività delle squadre dovrebbe essere coordinata da una struttura centrale di raccordo, con la funzione di acquisire tutti i report di analisi, al fine di definire standard di riferimento comuni nell'uso delle risorse umane e dovrebbe contare, altresì, sul supporto dei dirigenti dell'Unità di Prevenzione. I partecipanti possono essere scelti anche tra gli studenti della Facoltà di Medicina e Chirurgia; questi ultimi sono generalmente meno conosciuti al personale ospedaliero e garantiscono il tramandarsi delle pratiche dell'igiene mani anche alle prossime generazioni di Medici.

È prevista una riunione formativa dove sono illustrate da parte del project leader metodologia, gli strumenti e gli ambiti applicativi dello studio, oltre che l'importanza della prevenzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, le modalità di trasmissione di queste ultime, le indicazioni alle azioni di igiene e le tecniche in accordo con le raccomandazioni dei "cinque momenti" OMS. È stato realizzato inoltre uno specifico "Tutorial", completo di Frequently Asked Questions (FAQ), per mostrare come utilizzare l'applicazione digitale iAuditor sul dispositivo digitale preferito. Quest'ultimo ha l'obiettivo di essere più user friendly possibile e garantire un facile utilizzo dell'applicazione anche ai soggetti meno avvezzi alla tecnologia. Il personale dovrebbe comprendere che sarà mantenuto un approccio obiettivo, che l'audit sarà condotto uniformemente su tutta la struttura e che sarà garantito l'anonimato. Si deve infine procedere alla stesura di un cronoprogramma, per identificare i tempi ed i luoghi del monitoraggio al fine di incontrare la piena disponibilità del personale aderente ed in modo tale da non essere di intralcio alle attività lavorative delle Unità Operative. Quest'ultimo dovrebbe includere una stima della numerosità delle osservazioni che si andranno ad effettuare. Un numero maggiore di sessioni dovrebbe essere dedicato alle Unità di Terapia Intensiva ed ai reparti più colpiti dall'incidenza di infezioni correlate all'assistenza. Alla fine della riunione, deve essere redatto regolare verbale e devono essere consegnati ad ogni partecipante una copia del Protocollo OMS ed una versione cartacea o digitale della guida a iAuditor precedentemente menzionata. Incontri periodici ricorrenti tra osservatori e project leader forniscono l'opportunità di rivedere la settimana precedente e di avere risposte a qualsiasi domanda da parte degli auditor.

➤ **Schede di rilevazione**

Il primo dei materiali messi a punto, a disposizione dei membri della squadra, è una scheda digitale di rilevazione, "Observer Form", strutturata in modo da permettere l'annotazione rapida dei punti salienti dell'azione di sanificazione del personale sanitario ed eventualmente annotazioni deficit strutturali come carenze di dispenser di soluzione. La scheda, creata grazie allo specifico tool di creazione template di iAuditor, può essere compilata e consultata

facilmente da Smartphone, Tablet e altri dispositivi mobili. Per ogni opportunità osservata, il questionario consente di registrare rapidamente le risposte ai seguenti quesiti:

Presidio ospedaliero osservato;

Reparto o Unità osservata;

Nome dell'auditor;

Data e ora dell'osservazione;

Questi primi quattro campi sono riempiabili automaticamente dal sistema per garantire una più rapida successione in caso di osservazioni multiple.

Codice identificativo dell'operatore sanitario (non obbligatorio);

Ruolo dell'operatore sanitario (Medico, Infermiere, Ausiliare o Altro operatore sanitario);

Possibilità di accesso a dispenser a parete o ad altri dispositivi per la distribuzione soluzione a base di alcol;

Opportunità di igiene delle mani osservata (basandosi sui "cinque momenti" dell'OMS);

Tecnica di igiene utilizzata dall'operatore sanitario (strofinamento con soluzione idroalcolica, lavaggio con acqua e sapone, guanti o nessuna);

Le unghie dell'operatore sanitario sono corte e pulite?

Se presenti, tagli e ferite sono adeguatamente coperti con cerotti resistenti all'acqua?

Se l'operatore sanitario indossa anelli con pietre o orologi da polso;

L'abbigliamento dell'operatore sanitario arriva "giusto al di sotto del gomito"?

Durata della frizione (se approssimativamente maggiore o minore dei 20-30 secondi raccomandati);

L'operatore sanitario ha effettuato un corretto lavaggio delle aree interdigitali?

L'operatore sanitario ha effettuato un corretto lavaggio delle aree palmari e dorsali delle mani?

L'operatore sanitario ha effettuato un corretto lavaggio dei polsi?

Inoltre, il questionario permette di aggiungere testo libero o note in caso di necessità.

Ospedale

SELEZIONA RISPOSTA

Aggiungi una nota...  File multimediali  Azione

Reparto

Tocca qui per modificare 

Aggiungi una nota...  File multimediali  Azione

Osservatore

Tocca qui per modificare 

Aggiungi una nota...  File multimediali  Azione

Data dell'osservazione

SELEZIONA DATA

Aggiungi una nota...  File multimediali  Azione

Igiene delle mani: compliance Punteggio 0% 0/1

Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità riguardo le Tecniche di Igiene delle mani



Nome o codice identificativo dell'operatore sanitario

Tocca qui per modificare 

Aggiungi una nota...  File multimediali  Azione

Seleziona la categoria a cui appartiene l'operatore sanitario

Aggiungi una nota...  File multimediali  Azione

L'operatore sanitario ha accesso a dispenser o altri dispositivi contenenti soluzione a base di alcool?

Aggiungi una nota...  File multimediali  Azione

Igiene delle mani: tecnica Punteggio 0% 0/1

*** Identifica l'opportunità**

SELEZIONA RISPOSTA

Aggiungi una nota...  File multimediali  Azione

*** Che tecnica igienica è stata utilizzata dall'operatore sanitario?**

SELEZIONA RISPOSTA

Aggiungi una nota...  File multimediali  Azione

Altro

Note

Tocca qui per modificare 

Aggiungi una nota...  File multimediali  Azione

COMPLETE INSPECTION

Indietro
Pagina 1/2

Figura 10: Pagine delle schede virtuali create su iAuditor per sostituire gli "Observer Form" cartacee. La possibilità di utilizzare un dispositivo touch screen e le risposte preimpostate velocizzano il processo e permettono la raccolta di un volume di dati maggiore in minor tempo.

➤ **Raccolta dei dati**

In questa fase deve essere controllato il rispetto di quanto pianificato ed è infatti una fase essenzialmente applicativa: in essa devono essere utilizzati gli strumenti predisposti, nei modi, nei tempi e dai soggetti stabiliti durante la fase preparatoria. L'audit clinico è stato definito da Lisa Bero come *“un processo di miglioramento della qualità, finalizzato a migliorare l'assistenza e gli esiti dei pazienti attraverso un'analisi sistematica dell'assistenza rispetto a criteri espliciti e l'implementazione del cambiamento”* (Bero et al., 1998). Per questo, dopo aver progettato il monitoraggio seguendo le metodologie e materiali descritte, la prima importante fase è il periodo di valutazione. Nell'arco di questo tempo vengono raccolte informazioni che dovrebbero indicare in modo realistico le pratiche di igiene delle mani e l'infrastruttura disponibile localmente. In questo modo la struttura sanitaria può facilmente controllare i progressi durante la realizzazione della strategia. All'inizio probabilmente è meglio selezionare poche aree da sottoporre ad audit, preferibilmente quelle ritenute più importanti dall'organizzazione. Queste possono includere le aree ad alto rischio, selezionate attraverso i risultati di sorveglianza o la rilevazione di epidemie. Successivamente ai periodi di formazione e di campagne comunicative vi deve essere invece un periodo di follow up, con lo scopo di misurare l'impatto a breve termine delle varie azioni attivate e monitorare il continuativo processo di miglioramento. Sono consigliate un minimo di 12-15 sessioni per avere una base di dati solida da cui trarre conclusioni. Queste ultime devono essere svolte in un periodo definito, possibilmente lungo da uno a tre mesi, in modo da poter fornire dati il più rapidamente possibile. Gli osservatori, una volta recatisi nel reparto previsto dal cronoprogramma, devono informare del proprio ruolo i sanitari sotto osservazione; a ogni sessione sono tenuti a presentarsi indicando il proprio nome e la propria posizione e spiegando il motivo della loro presenza. Una o due volte l'anno, l'osservazione dovrebbe essere condotta in maniera non palese (come precedentemente già spiegato) in modo da valutare l'influenza dell'effetto Hawthorne. Durante una sessione i valutatori non devono interferire con le attività assistenziali. È opportuno evitare l'osservazione in circostanze estreme (emergenza con rischio immediato per la vita, stress oltre la capacità di controllo da parte dell'operatore sanitario in osservazione) in quanto non riflette le situazioni “standard” di assistenza sanitaria. Tuttavia, ciò non impedisce l'osservazione nelle situazioni assistenziali d'emergenza e di terapia intensiva. È necessario limitare i periodi di osservazione a 15 minuti su una singola unità o reparto (cioè, far spostare gli auditor ogni 15 minuti in un nuovo reparto o unità dell'ospedale).

I risultati conseguiti da tutti questi processi devono essere sviluppati utilizzando una serie di indicatori scelti dal project leader; l'indicatore più immediato è sicuramente il tasso di compliance, mentre altri dati importanti a livello comunicativo possono essere estrapolati dagli Studi di Prevalenza sulle infezioni associate all'assistenza annualmente effettuati presso l'A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona”. L'analisi degli scostamenti (*gap analysis*) o l'analisi della situazione iniziale (*baseline review*), da effettuare dopo la fase di valutazione, sono un buon punto di partenza per stabilire l'ordine delle priorità allo scopo di utilizzare le risorse al meglio. La *SWOT analysis* aiuta invece a identificare punti di forza (Strengths), punti di debolezza (Weaknesses), opportunità (Opportunities) e minacce (Threats) e a considerarli nel loro complesso, rendendo più facile programmare le attività future. Deve essere in aggiunta redatta una prima bozza di relazione dettagliata sui dati

rilevati che sarà rivista con la direzione e il personale chiave dell'area sottoposta ad audit, prima che essa sia completata e diffusa. La relazione dovrebbe contenere informazioni sul perché il monitoraggio è stato effettuato, sul metodo utilizzato, sui risultati e sulle raccomandazioni. Nella preparazione del materiale da divulgare ai professionisti deve essere particolarmente curata la chiarezza: è infatti estremamente frustrante e spesso controproducente cercare di interpretare dati incomprensibili che dovrebbero descrivere le pratiche quotidiane. Per questo motivo è raccomandato l'utilizzo razionale di istogrammi, carte di controllo, tabelle e la cura nella presentazione di grafici e indicatori, con descrizione delle modalità con cui questi ultimi sono stati calcolati. I dati vanno infine chiariti sotto forma di report conclusivo destinato a tutti i sanitari, alle unità partecipanti e non solo: è fondamentale infatti che l'azienda fornisca sempre un feedback dell'efficacia di qualsiasi nuovo progetto ad ognuno degli aderenti in maniera tale da mostrarne l'utilità ed invogliare all'adesione sempre più numerosa, solo in questo modo è possibile perseguire il principale obiettivo della campagna, ossia "creare un clima di collaborazione tra operatori sanitari di ogni grado nell'incentivare lo sviluppo di una cultura della prevenzione che abbia come priorità quella di potenziare la sicurezza del paziente".

5.3 Implementazioni tecnologiche nella formazione e risultati ottenuti

Nell'ottica di continuo miglioramento delle prestazioni sanitarie e della progressiva integrazione di strumenti tecnologici presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, nell'ultimo anno è stato introdotto l'utilizzo della soluzione health-tech Semmelweis Scanner e il lavandino intelligente "Soapy Clean Machine". I device vanno ad inserirsi nell'ambito degli strumenti formativi e di supporto alla prevenzione delle ICA già in atto presso l'Azienda.

L'aumento della compliance, intesa come aumento della frequenza di azioni di sanificazione, non è sufficiente per combattere le infezioni nosocomiali, poiché non riflette l'adeguatezza della tecnica di igienizzazione. Procedure efficaci di igiene delle mani includono l'applicazione di una certa quantità adeguata di agente a base alcolica, una durata appropriata, la copertura di tutte le superfici delle mani e un tempo idoneo per l'asciugatura delle mani. Le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) danno una descrizione dettagliata delle tecniche di igienizzazione che assicurano una decontaminazione efficace di tutta la superficie delle mani. In uno studio del 2018 condotto nel Regno Unito, sono state registrate ed analizzate 986 azioni di sanificazione delle mani in undici diversi ospedali del *National Health System* (il Servizio Sanitario Nazionale d'oltremarina) ed è stato rilevato che il 26.98% del personale sanitario non effettua un'azione disinfezione sufficiente ad eliminare il rischio di trasmissione di patogeni (Bánsághi et al., 2018). Un'altra indagine, condotta sulla base di un campione nazionale, ha mostrato che il 33% degli operatori sanitari si disinfetta le mani in modo scorretto (Lehotsky et al., 2017). Data l'evidenza, sono stati effettuati nel tempo lavori che non solo dimostrassero l'inadeguatezza della tecnica d'igiene, ma che ne documentassero anche gli aspetti specifici: su questo tema è stata condotta presso il National University Hospital di Singapore una ricerca su larga scala, e, nonostante la valutazione abbia avuto luogo immediatamente dopo la formazione, l'incapacità di pulire adeguatamente gli aspetti dorsali e palmare della mano si è verificata rispettivamente nel 24% e nel 18% dei casi. In generale solo il 72% del personale ha raggiunto una copertura soddisfacente (Szilágyi et al., 2013). In un altro approfondimento

tenutosi presso l'Asan Medical Center di Seoul, Corea, si è osservata la conformità alle linee guida dell'OMS e il completamento delle singole fasi dell'igiene delle mani; si è riportata un'elevata compliance (86,7%), tuttavia, mentre quasi tutti i soggetti hanno applicato la tecnica corretta per disinfettare il palmo e il dorso, solo il 60% ha prestato attenzione alle aree interdigitali, e solo il 10% ha strofinato i pollici e le punte delle dita (Park et al., 2014). Questi dati sono conformi a quelli rilevati nel 1978 da Taylor et al. (Taylor et al., 1978), dimostrando quanto i passi avanti fatti negli ultimi quarant'anni nel settore abbiano inciso poco su questo aspetto.

Da inizio millennio c'è stato susseguentemente un ampio uso di apparecchi che sfruttano marcatori fluorescenti a base di ultravioletti (UV) per valutare la qualità dell'igiene delle mani. Questo intervento tecnologico prevede l'esecuzione da parte degli operatori sanitari delle sei fasi raccomandate dall'OMS sulla frizione delle mani a base di alcol: il disinfettante utilizzato contiene tuttavia un marcatore fluorescente, e l'azione è seguita dalla visualizzazione sotto una lampada UV per identificare la qualità dell'azione di sanificazione. L'uso di dispositivi basati su questa tecnologia è stato validato già nel 2011 da Fishbein et al. (Fishbein et al., 2011) ed altri studi prodotti negli ultimi cinque anni hanno confermato l'efficacia e l'utilità di strumenti basati su raggi UV nell'ambito della trasmissione di patogeni tramite mani del personale sanitario (Lehotsky et al., 2016), (Škodová et al., 2015). Negli ultimi anni, diversi prodotti commerciali e differenti approcci sono stati sviluppati da molte compagnie e startup nel settore ICT (tecnologie dell'informazione e della comunicazione) con l'obiettivo di migliorare la tecnica di igiene delle mani del personale sanitario ed ottenere dati sulla compliance attinenti alla realtà. Per questo l'Unità di Prevenzione dell'A.O.U. ha affiancato alle misure di formazione già in atto l'utilizzo del dispositivo Semmelweis Scanner. Quest'ultimo è un sistema di training per la valutazione oggettiva della corretta procedura del lavaggio delle mani, che utilizza uno speciale disinfettante per mani alcolico con marker UV (fluorescina). Molteplici sono le ragioni che hanno portato a questa scelta:

Il vantaggio principale, rispetto ad altri strumenti che invece misurano semplicemente la compliance, è il controllo di qualità della tecnica di igienizzazione delle mani supportato dal software. Il dispositivo dà difatti un riscontro immediato all'utente, risolvendo il problema dell'obiettività e dei feedback ambigui, dipendenti dall'osservatore;

Il dispositivo necessita solo di corrente elettrica e collegamento ad Internet Wi-Fi, elementi che lo rendono facilmente utilizzabile in tutti gli ambienti della nostra struttura ospedaliera; È basato su raggi UV a bassa potenza, non ponendo alcun rischio per la salute degli utilizzatori;

L'appropriata validazione scientifica, supportata da più di trenta pubblicazioni.

In uno dei lavori condotti, ad esempio, nei setting sanitari in cui è stata proposta questa innovazione la compliance alle tecniche di corretta igiene delle mani è passata dal 38-42% al 60% all'inizio della prova, ed è poi aumentata ad una media del 75% a 28 giorni di prova (Al Salman et al., 2015). Successivamente, è stato anche dimostrato che i marcatori UV possono evidenziare le aree della superficie della mano che sono adeguatamente disinfettate con una precisione affidabile (95,05% di sensibilità e 98,01% di specificità) e che il tasso di frizioni delle mani con gel, effettuate in maniera inadeguata, si è ridotto dal 50% al 15% quando ai partecipanti è stato dato un feedback visivo immediato che mostrava le aree mancanti sulle loro mani (Lehotsky et al., 2015), (Lehotsky et al., 2017). Nelle giornate di

formazione annuali l'utilizzo di questo strumento permette di combinare la formazione teorica a quella pratica sotto forma di gaming, andando a cambiare il rapporto tra la le misure insegnate e l'applicazione delle stesse. In tal modo si garantisce un coinvolgimento attivo di medici, infermieri e paramedici e simultaneamente una responsabilizzazione degli stessi in un'ottica di life long learning.

Svariati sono stati gli obiettivi che ci siamo preposti attivando queste innovazioni:

- Migliorare la formazione e l'educazione di medici, infermieri e paramedici sulle ICA attraverso la medicina traslazionale, con prove pratiche che consolidino le buone pratiche ed aumentino progressivamente l'engagement dei lavoratori;
- Apportare un cambiamento nelle abitudini che duri nel tempo e che diventi parte della routine di tutto il personale medico, infermieristico e paramedico;
- Eliminare il “*blame factor*” ossia il naturale conflitto che si viene a creare durante questi tipi di progetti tra il soggetto osservato ed il soggetto osservante dovuto all'identificazione di quest'ultimo come entità giudicante;
- Monitorare costantemente le procedure degli operatori dell'ospedale e non.

Essi rientrano nella visione principale, che è quella di fornire ai dipendenti sia dei supporti per migliorare la qualità e l'efficacia nella tecnica di igienizzazione delle mani, sia degli strumenti statistico/informatici di analisi atti all'ottimizzazione del processo nell'intero complesso ospedaliero, con il fine ultimo di fornire cure più pulite ai pazienti.

5.3.1 I dispositivi “Simmelweis Scanner” e “Soapy Clean Machine”

Il primo strumento Semmelweis Scanner è un dispositivo di supporto alla corretta igiene delle mani prodotto dalla start-up ungherese HandInScan, ed è un apparecchio di scannerizzazione delle mani che consente all'operatore sanitario, dopo aver applicato una soluzione a base di reagente ai raggi UVA ed alcool, di poter velocemente visualizzare le “aree critiche” non sottoposte ad efficace procedura di igienizzazione tramite l'utilizzo di imaging digitale ed elaborazione delle immagini. Il tutto avviene grazie ad un supporto di led a raggi UVA e due videocamere che, dopo un'elaborazione algoritmica, riportano il dato direttamente su un ampio display successivamente ed automaticamente trasmesso al software avanzato. Il software ha la possibilità di effettuare elaborazione di dati relativi ad eventi positivi o negativi di tutto il personale sanitario e/o di tutti gli utilizzatori; inoltre permette la memorizzazione di tutte le scannerizzazioni e l'identificazione dei singoli utenti tramite schede RFID. Le scannerizzazioni possono essere di conseguenza utilizzate come report al fine di monitorare la corretta detersione delle mani degli operatori dediti all'assistenza diretta. Sfruttando la teoria dell'apprendimento Esperienziale, dunque, gli utenti possono imparare la corretta tecnica di lavaggio delle mani mentre la eseguono davanti al dispositivo.

L'utilizzo corretto del sistema prevede quattro fasi:

- identificazione dell'utente con scheda RFID;
- strofinamento delle mani con gel seguendo le linee guida dell'OMS;
- inserimento delle mani da parte dell'utente all'interno dell'apposito scanner;
- verifica del risultato e della mappatura.

L'impiego della macchina risulta quindi piuttosto rapido e semplice, fornendo un punteggio di valutazione della qualità complessiva del lavaggio delle mani il non solo graficamente ma anche sotto forma di percentuale numerica corrispondente alla proporzione di mano igienizzata.

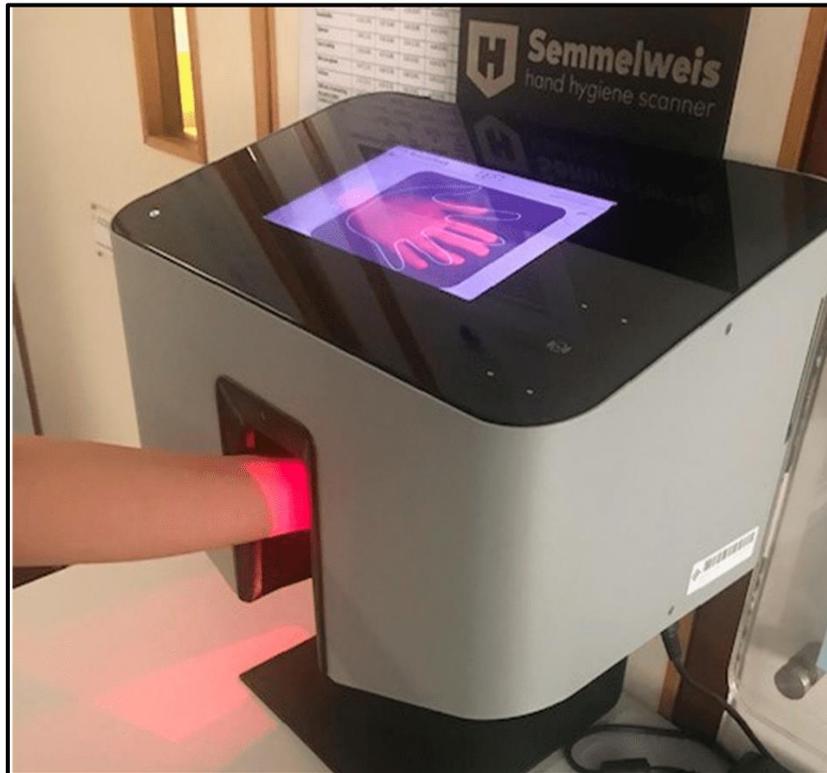


Figura 11: Il dispositivo Semmelweis Scanner in funzione.

In particolare, si tratta di uno scanner che valuta la superficie della mano (sia palmare che dorsale) ricoperta da una soluzione disinfettante marcata con fluoresceina (responsiva agli UV), restituendo sia l'immagine della mano con evidenziate le aree (ricoperte e non ricoperte), che la percentuale di essa correttamente disinfettata. Successivamente, i dati vengono inviati online al sito di riferimento. Le figure 12, 13, illustrano l'immagine che si ottiene dallo scanner:

In Verde vengono messe in risalto le aree correttamente igienizzate;

In Rosso vediamo le aree "sporche"

Al fine di analizzare le aree più frequentemente trascurate nell'antisepsi delle mani, ciascuna superficie della mano è stata suddivisa in 10 regioni (0 alla 9), come mostrato in figura (figura 14).



Figura 12



Figura 13

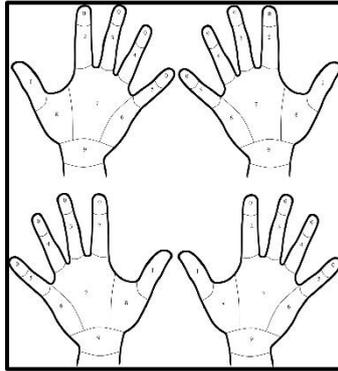


Figura 14

Ogni valutazione viene divisa in “Superata” e “Non Superata” a seconda dell’area della mano ricoperta. In particolare, il cutoff designato è pari al 95% della zona interessata (palmo dx, palmo sx, dorso dx e dorso sx) coperta dall’igienizzante.

Inoltre, lo strumento fornisce dei file in formato Excel nel quale sono riportate le percentuali e il giudizio per ogni singola valutazione.

Esito test e percentuale di superamento

Risultato del palmo sinistro	Risultato del palmo destro	Risultato del dorso sinistro	Risultato del dorso destro	
Non superato	Superato	Superato	Superato	
Copertura del palmo sinistro (%)	Copertura del palmo destro (%)	Copertura dorsale sinistra (%)	Copertura dorsale destra (%)	Copertura obiettivo (%)
94,5	95,41	97,66	95,38	95

Inoltre, si può vedere graficamente la media delle misurazioni effettuate (Figure 15 e 16). Essa è rappresentata da aree di differenti colori in base alla corretta o mancata igienizzazione media.



Figura 15

Figura 16

Lo scanner, inoltre, permette di ricordare agli operatori quanto sia importante non utilizzare gioielli o unghie artificiali poiché non vengono igienizzati correttamente dal gel e pertanto possono trasmettere infezioni, esso, infatti, valuta come zone rosse (sporche) quelle dove

sono presenti gioielli ed elimina dalla valutazione le unghie artificiali o con smalto, lasciando delle aree bianche.

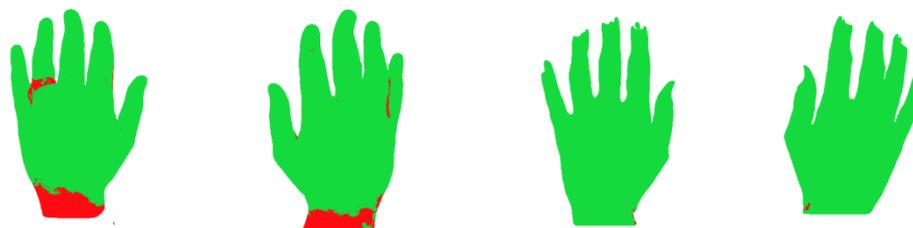


Figura 17

Nell'ottica di individuare tecnologie che potessero ulteriormente migliorare la compliance all'igiene delle mani è stata avviata anche la sperimentazione, individuando come reparto pilota la U.O. Terapia Intensiva Neonatale, di un lavandino intelligente denominato "Soapy Clean Machine".

Il secondo strumento è Soapy Clean Machine (figura 18): una stazione automatica per il *lavaggio sociale* delle mani che, una volta attivata, permette il lavaggio delle mani dell'operatore mediante l'erogazione automatica di sapone ed acqua e guidandolo step-by-step al corretto lavaggio.

Soapy Clean Machine è completamente automatica, touch-free (senza contatto), eco-sostenibile, con cicli di lavaggio personalizzabili; eroga acqua calda e la giusta dose di sapone. aiuta a garantire l'igiene e la salute di Operatori,

Dipendenti e Clienti, grazie ad un sistema di lavaggio mani automatico gestito dall'Intelligenza Artificiale, in grado di offrire una guida per il lavaggio ottimale ad ogni utilizzo, rilevazione della temperatura corporea e valutazione della qualità del lavaggio effettuato tramite monitor. È in grado di monitorare le modalità di lavaggio attraverso dati misurabili e fruibili, generando dei reports su una piattaforma dedicata sul sito <https://www.soapywisdom.com/>, che permette di vedere dati inerenti a:

Il consumo e il risparmio di acqua e sapone;

Il numero di lavaggi complessivi;

La stima dei lavaggi andati a buon fine (valutando il corretto svolgimento dei vari passaggi e il tempo impiegato per lavaggio e risciacquo);

La temperatura corporea degli operatori;

I lavaggi singoli per ogni giornata, con l'analisi del tempo impiegato e dei vari passaggi, dando una stima numerica del superamento o no;

La valutazione del superamento di ogni step della Who.



Figura 18

➤ La formazione

Mantenere una corretta igiene delle mani ha conseguenze dirette sulla vita dei pazienti e per le strutture sanitarie. La tradizionale formazione “in classe” sull’igiene delle mani crea risultati positivi su base temporanea ma, senza un rinforzo continuo, è stato dimostrato che anche il personale più coscienzioso ricade in pratiche inadeguate. La ricerca ha difatti ormai consistentemente documentato come la semplice diffusione passiva delle linee guida, attraverso i consueti canali di diffusione, sia insufficiente ottenere gli effetti desiderati (Ho et al., 2011). In altri termini non è sufficiente esporre gli operatori sanitari all’informazione contenuta nelle linee guida per convincerli a adeguare la propria pratica alle raccomandazioni e si pensa che questo sia dovuto dal fatto che i comportamenti in questo ambito sono complessi e multidirezionali (Pittet, 2004), (Larson et al., 2000). Seguendo i principi dell’educazione sanitaria, sono necessarie iniziative specifiche di attiva implementazione, vale a dire orientate a creare le condizioni per favorire il cambiamento desiderato negli operatori. Sono state raccomandate diverse strategie formative dall’Organizzazione Mondiale della Sanità, che includono comunque alcuni elementi base: presentazione orale, dimostrazione pratica, apprendimento interattivo, approccio problem solving, apprendimento esperienziale, riassunti di linee guida, volantini, opuscoli o fogli informativi da fornire al personale. Come precedentemente affermato, alcuni di questi strumenti formativi sono già utilizzati da anni presso il nosocomio San Giovanni di Dio e Ruggi D’Aragona, tuttavia, essi possono richiedere molto tempo per essere finalizzati ed incontrare spesso resistenze da parte dei dipendenti. Alla luce di questi problemi per migliorare l’outcome formativo è stata inserito il sistema di training della HandInScan nell’action plan aziendale. La ripetizione della tecnica è difatti spesso noiosa per gli operatori ma fondamentale per l’apprendimento, pertanto, la *gamification* è stata utilizzata per rendere l’apprendimento divertente e coinvolgente. La sfida con sé stessi e con gli altri fa sì che la maggior parte dei partecipanti torni al dispositivo ogni tre-cinque giorni, permettendo ai

formatori responsabili di realizzare una vera e propria forma di coaching rivolto alla igienizzazione delle mani.

Il dispositivo può essere utilizzato in qualsiasi reparto e garantisce uno strumento di auto apprendimento al personale sanitario. L'utilizzo del macchinario prevede varie fasi di ricerca: la prima consiste nella presentazione dello strumento al personale sanitario coinvolto, a cui segue l'illustrazione delle modalità di utilizzo ed infine dello scopo e dell'obiettivo chiave del processo. Successivamente alla fase iniziale, il tutor designato alla supervisione dall'Unità di Prevenzione, precedentemente formato, accompagna il personale durante tutto lo svolgimento del percorso di formazione. L'inizio è determinato dalla fase di analisi, durante la quale gli operatori sono invitati ad utilizzare il dispositivo per almeno tre o cinque volte nell'arco di circa venti giorni, per un massimo di un solo utilizzo giornaliero. Questo periodo è sufficiente a ricavare dati significativi ed allo stesso tempo a rendere consapevoli gli operatori dell'eventuale miglioramento ottenuto, agendo da stimolo per ulteriori progressi. Il tutor a questo punto, tramite una valutazione ed un report dei dati, condivide con gli operatori eventuali rilevazioni statisticamente significative ponendo così le basi per un intervento mirato. Dopo questa ulteriore fase di riflessione, il personale sanitario è nuovamente invitato ad impiegare lo scanner settimanalmente, per un periodo di circa trenta giorni. In questo periodo possiamo non solo monitorare l'effetto degli interventi effettuati ma anche far sì che vi sia una ripetizione del gesto che consolidi le best practice nei dipendenti ospedalieri. Al termine degli eventi formativi è elaborato un rapporto sull'esperienza con eventuali proposte di miglioramento. Dunque, questa metodologia si propone come un intervento formativo misto (blended), costituito da una parte di tipo teorica e da un'altra fondata sul learning by doing.

L'introduzione di questo intervento è prevista nei piani di formazione aziendali come attività di training continua, nell'ambito degli eventi relativi all'igiene delle mani che servano a riattivare l'interesse degli operatori, in quanto per le pratiche che riguardano il comportamento individuale è fondamentale effettuare richiami periodici. Sono stati realizzati nell'Azienda dodici corsi di formazione sul campo accreditati con conferimento di 7,5 ECM frequentati da 170 operatori in diversi reparti suddivisi in piccoli gruppi.



LA SICUREZZA INIZIA QUI



CORSO DI FORMAZIONE IGIENE DELLE MANI
U.O.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE

13 e 20 ottobre 2021

dalle ore 13:00 alle 15:00

Programma

"Igiene mani dalla teoria alla pratica"

Prof. Francesco De Caro - Dott.ssa Giuseppina Moccia

"Prevenzione delle infezioni ospedaliere"

Dott.ssa Grazia Cioffi

"Nuove tecnologie per valutare la corretta igiene delle mani"

Prof. Francesco De Caro - Dott.ssa Giuseppina Moccia



Responsabile scientifico

Prof. Francesco De Caro

Segreteria scientifica

Dott.ssa Grazia Cioffi, Dr. Renato Gammaldi, Dr. Giuseppe Calicchio,

Dott.ssa Antonella Maisto, Dott.ssa Giuseppina Moccia

Segreteria organizzativa

Dott.ssa Daniela Sole, Ferdinando Damato

Evento formativo accreditato: 7,5 crediti ECM



Figura 19: Locandina eventi formativi.

Le attività formative hanno interessato inizialmente cinque reparti dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno, considerati i più a rischio di infezioni associate a scorretta igiene delle mani (Anestesia, Ginecologia, Chirurgia D'urgenza, Ortotraumatologia e Cardiochirurgia) nel periodo settembre-novembre 2021.

In particolare, sono stati valutati 170 professionisti sanitari (medici, infermieri, ostetriche e OSS) in modalità anonima utilizzando un'unica tessera identificativa per l'intero reparto d'appartenenza.

La metodologia seguita per ogni reparto, è la seguente:

- All'ingresso in reparto è stata effettuato il primo test su ogni operatore, senza nessuna formazione né suggerimenti;
- Durante e dopo il test è stato istruito il sanitario sui propri errori;
- Successivamente nella stessa giornata, è stato svolto un incontro di formazione con l'ausilio dei risultati dello scanner;
- Dopo una settimana, sono stati rivalutati i medesimi operatori.

N.B. sono stati rimossi i dati inerenti a operatori con un'unica valutazione per uniformare i dati.

Ogni test si è svolta nel seguente modo:

- Il tester attiva lo scanner con la scheda identificativa del reparto;
- Successivamente l'operatore applica 2 push di gel (2,4 ml) ed effettua la tecnica di lavaggio delle mani;
- L'operatore inserisce prima la mano destra nello scanner e successivamente la sinistra;
- Lo strumento mostra in tempo reale i risultati di palmo e dorso per entrambe le mani;
- Lo strumento suggerisce il passaggio su cui insistere per migliorare il risultato.

Successivamente alla prima valutazione, i tester sono stati istruiti sull'igiene delle mani, facendo rivedere la metodologia corretta, ricordando gli step della O.M.S. (Figura 20). In sede di seconda valutazione, si è compiuta solo la valutazione pratica come precedentemente descritto.



Figura 20

➤ Raccolta dati

I cinque reparti analizzati sono:

Anestesia e Rianimazione (41 partecipanti);

Ginecologia ed Ostetricia (21 partecipanti);

Chirurgia D'Urgenza (25 partecipanti);

Ortotraumatologia (42 partecipanti);

Cardiochirurgia (41 partecipanti).

Gli operatori sanitari hanno aderito su base volontaria formando un totale di 223 partecipanti, da cui sono stati eliminati gli operatori che hanno potuto effettuare un'unica valutazione (53 operatori). Pertanto, il numero dei partecipanti allo studio si è ridotto a 170, per un totale di 340 record.

Per ogni valutazione abbiamo ottenuto i seguenti dati:

SUPERAMENTO PALMO DX O SX (cutoff:95% copertura);

SUPERAMENTO DORSO DX O SX (cutoff: 95% copertura);

PERCENTUALE COPERTURA PALMO E DORSO SIA DX CHE SX.

Per ogni reparto è stata calcolata la media della percentuale di copertura per ogni area della mano in modo da evidenziare la variazione percentuale tra la media della prima valutazione e la media della seconda. Questo ha permesso di valutare l'andamento dei risultati delle valutazioni a seguito della formazione e dell'utilizzo dello scanner e, quindi, di individuare un miglioramento o peggioramento dell'igiene delle mani.

➤ Risultati

Raccolta dati per reparto

Anestesia e Rianimazione (41 partecipanti)

Superamento/non superamento per ogni zona della mano (cut-off superamento $\geq 95\%$)

ZONA MANO	SUPERAMENTO PRIMA VALUTAZIONE	NON SUPERAMENTO PRIMA VALUTAZIONE	SUPERAMENTO SECONDA VALUTAZIONE	NON SUPERAMENTO SECONDA VALUTAZIONE
PALMO SX	33	8	37	4
PALMO DX	33	8	37	4
DORSO SX	23	18	35	6
DORSO DX	24	17	32	9

Tabella 2

Media Copertura (%)

ZONA MANO	MEDIA PRIMA VALUTAZIONE	MEDIA SECONDA VALUTAZIONE
PALMO SX	97,43%	97,79%
PALMO DX	96,52%	98,16%
DORSO SX	89,82%	97,37%
DORSO DX	91,81%	96,07%

Tabella 3

Ortotraumatologia (42 partecipanti)

Superamento/non superamento per ogni zona della mano (cut-off superamento $\geq 95\%$)

ZONA MANO	SUPERAMENTO PRIMA VALUTAZIONE	NON SUPERAMENTO PRIMA VALUTAZIONE	SUPERAMENTO SECONDA VALUTAZIONE	NON SUPERAMENTO SECONDA VALUTAZIONE
PALMO SX	34	8	40	2
PALMO DX	24	18	41	1

DORSO SX	16	26	32	10
DORSO DX	17	25	31	11

Tabella 4

Media Copertura (%)

ZONA MANO	MEDIA PRIMA VALUTAZIONE	MEDIA SECONDA VALUTAZIONE
PALMO SX	93,52%	98,52%
PALMO DX	91,13%	99,23%
DORSO SX	86,63%	95,03%
DORSO DX	87,36%	95,26%

Tabella 5

Ginecologia e ostetricia (21 partecipanti)

Superamento/non superamento per ogni zona della mano (cut-off superamento \geq 95%)

ZONA MANO	SUPERAMENTO PRIMA VALUTAZIONE	NON SUPERAMENTO PRIMA VALUTAZIONE	SUPERAMENTO SECONDA VALUTAZIONE	NON SUPERAMENTO SECONDA VALUTAZIONE
PALMO SX	17	4	18	3
PALMO DX	17	4	14	7
DORSO SX	12	9	15	6
DORSO DX	10	11	16	5

Tabella 6

Media Copertura (%)

ZONA MANO	MEDIA PRIMA VALUTAZIONE	MEDIA SECONDA VALUTAZIONE
PALMO SX	93,91%	95,88%
PALMO DX	93,71%	93,65%
DORSO SX	87,5%	95,73%
DORSO DX	84,71%	95,96%

Tabella 7

Chirurgia D'Urgenza (25 partecipanti)

Superamento/non superamento per ogni zona della mano (cut-off superamento \geq 95%)

ZONA MANO	SUPERAMENTO PRIMA VALUTAZIONE	NON SUPERAMENTO PRIMA VALUTAZIONE	SUPERAMENTO SECONDA VALUTAZIONE	NON SUPERAMENTO SECONDA VALUTAZIONE
PALMO SX	19	6	24	1
PALMO DX	20	5	23	2
DORSO SX	11	14	23	2
DORSO DX	11	14	25	0

Tabella 8

Media Copertura (%)

ZONA MANO	MEDIA PRIMA VALUTAZIONE	MEDIA SECONDA VALUTAZIONE
PALMO SX	95,15%	98,6%
PALMO DX	94,21%	98,43%
DORSO SX	89,66%	98,74%
DORSO DX	89,88%	98,93%

Tabella 9

Cardiochirurgia (41 partecipanti)

Superamento/non superamento per ogni zona della mano (cut-off superamento \geq 95%)

ZONA MANO	SUPERAMENTO PRIMA VALUTAZIONE	NON SUPERAMENTO PRIMA VALUTAZIONE	SUPERAMENTO SECONDA VALUTAZIONE	NON SUPERAMENTO SECONDA VALUTAZIONE
-----------	-------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------

PALMO SX	33	8	40	1
PALMO DX	32	9	41	0
DORSO SX	28	13	36	5
DORSO DX	25	16	40	1

Tabella 10

Media copertura (%)

ZONA MANO	MEDIA PRIMA VALUTAZIONE	MEDIA SECONDA VALUTAZIONE
PALMO SX	96,55%	99,17%
PALMO DX	96,37%	99,47%
DORSO SX	91,72%	97,6%
DORSO DX	90,8%	98,46%

Tabella 11

➤ Analisi per reparto

Successivamente l'App specifica del S. Scanner ci ha permesso di analizzare il risultato della copertura delle zone delle mani e l'andamento del superamento dei test nei vari reparti.

Anestesia e rianimazione

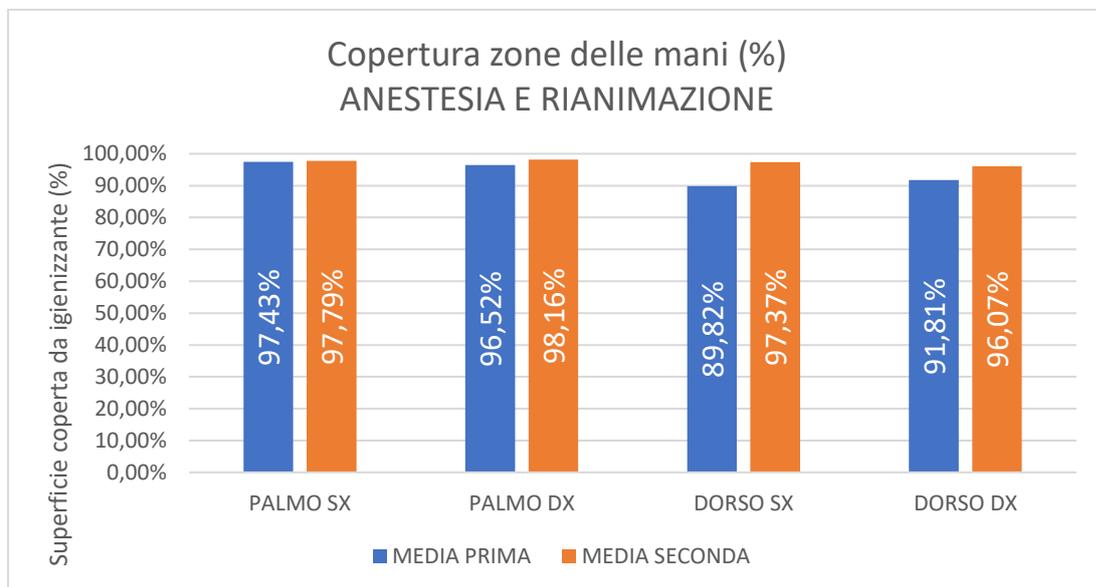


Figura 21

Analizzando i dati ottenuti riguardo la copertura delle zone della mano (dorso, palmo) in percentuale, prendendo in considerazione il cutoff pari al 95% di copertura, si nota (Figura 21) che alla prima valutazione pre-formazione la media della copertura risulta inferiore al cut-off in due zone (dorso dx e sx) e superiore nelle restanti due (palmi).

Alla seconda valutazione tutte le zone risultano superiori al cut-off.

Di seguito si mostrano le variazioni percentuali per ciascuna zona:

Palmo sinistro: +0,36%;

Palmo destro: +1,64%;

Dorso sinistro: +7,55%;

Dorso destro: +4,26%;

Si nota, quindi, un andamento percentuale totalmente positivo che determina un importante aumento dei test superati tra prima e seconda valutazione come illustrato nella Figura 22.

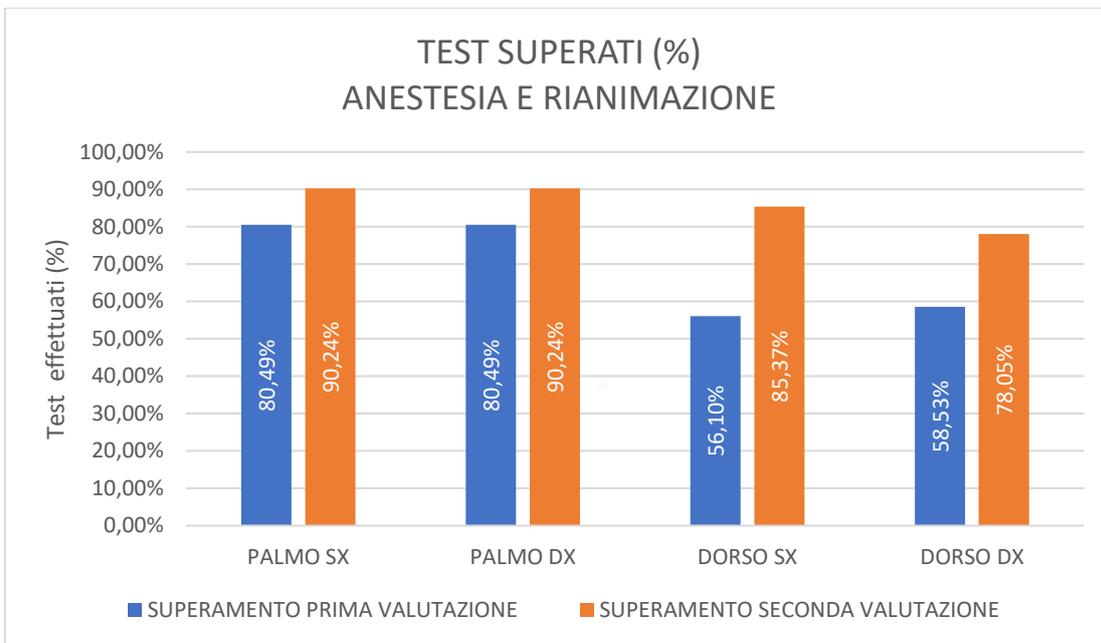


Figura 22

Considerando un totale di test effettuati pari a 41, le variazioni del superamento di essi tra la prima valutazione (pre-formazione) e la seconda valutazione (post-formazione), per ciascuna zona, si configurano come segue:

Palmo sinistro: +9,75%, pari a +4 test superati;

Palmo destro: +9,74%, pari a +4 test superati;

Dorso Sinistro: +29,27%, pari a +12 test superati;

Dorso Destro: +19,52%, pari a +8 test superati.

Pertanto, si evidenzia che la formazione effettuata con l'ausilio dello Scanner nel reparto di Anestesia ha determinato un notevole miglioramento della capacità di igienizzare correttamente le mani degli operatori sanitari coinvolti.

Ortotraumatologia

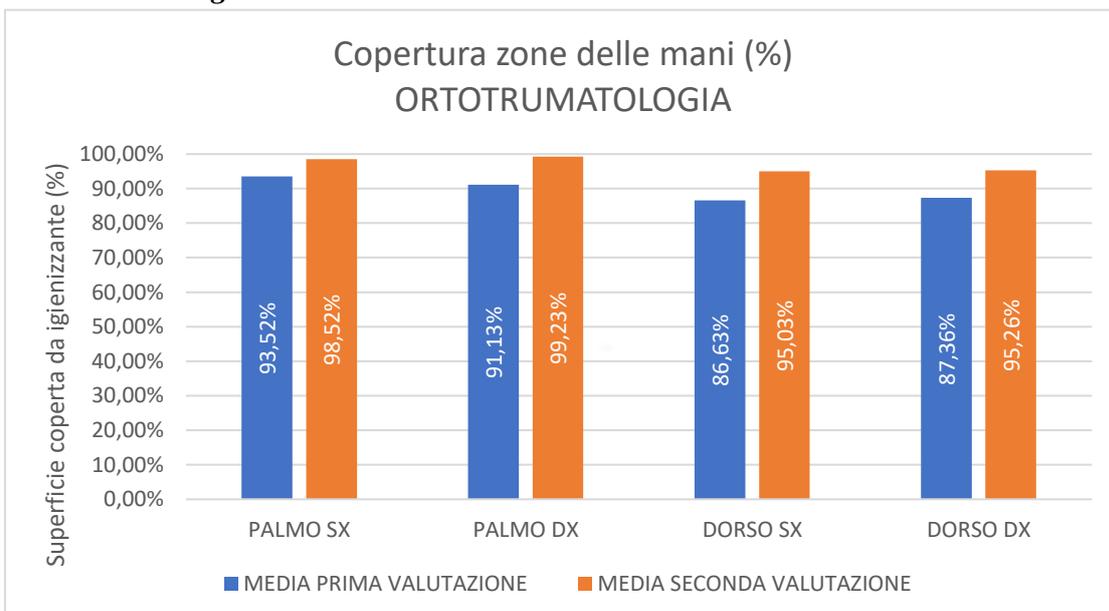


Figura 23

Analizzando i dati ottenuti riguardo la copertura delle zone della mano (dorso, palmo) in percentuale, prendendo in considerazione il cutoff pari al 95% di copertura, si nota (Figura 23) che alla prima valutazione pre-formazione la media della copertura risulta inferiore al cut-off in tutte le zone analizzate.

Alla seconda valutazione la copertura di ognuna delle quattro zone risulta superiore al cut-off.

Di seguito si mostrano le variazioni percentuali per ciascuna zona:

Palmo sinistro: +5%;

Palmo destro: +8,1%;

Dorso sinistro: +8,4%;

Dorso destro: +7,89%.

Si nota, quindi, un andamento percentuale totalmente positivo che determina un importante aumento dei test superati tra prima e seconda valutazione come illustrato di seguito (Figura 24).

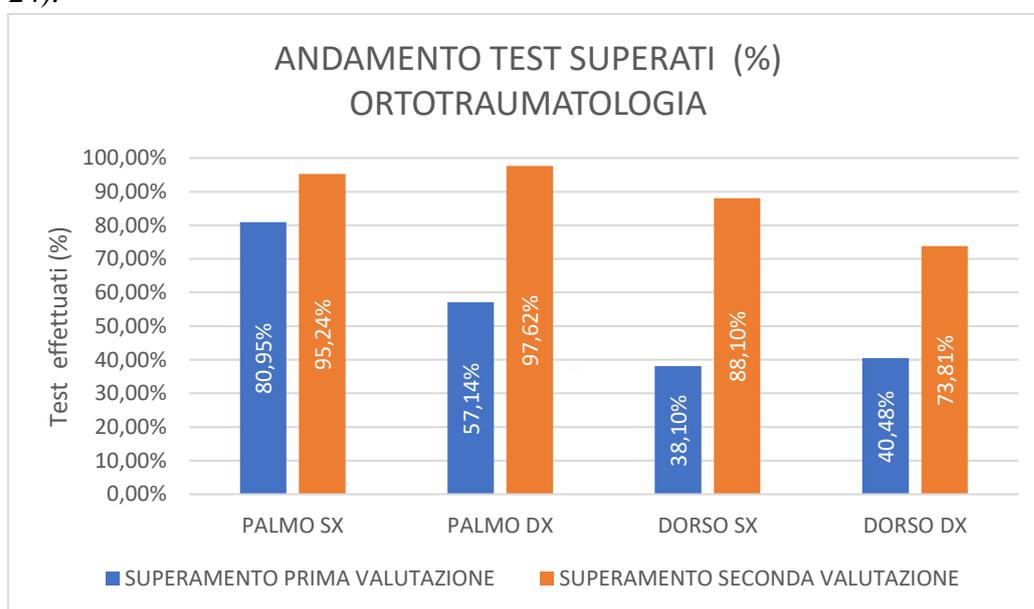


Figura 24

Considerando un totale di test effettuati pari a 42, le variazioni del superamento di essi tra la prima valutazione (pre-formazione) e la seconda valutazione (post-formazione) per ciascuna zona si configurano come segue:

Palmo sinistro: +14,29%, pari a +6 test superati;

Palmo destro: +40,48%, pari a +17 test superati;

Dorso sinistro: +50%, pari a +16 test superati;

Dorso destro: +33,33%, pari a +14 test superati.

Pertanto, si evidenzia che la formazione effettuata con l'ausilio dello Scanner nel reparto di Ortotraumatologia ha determinato un notevole miglioramento della capacità di igienizzare correttamente le mani degli operatori sanitari coinvolti.

Ginecologia e ostetricia

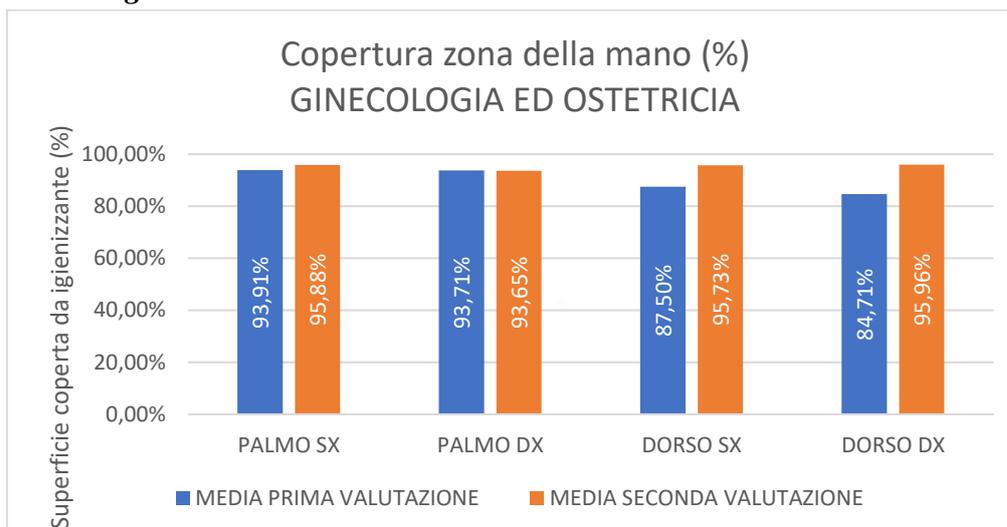


Figura 25

Analizzando i dati ottenuti riguardo la copertura delle zone della mano (dorso, palmo) in percentuale, prendendo in considerazione il cutoff pari al 95% di copertura, si nota (Figura 25) che alla prima valutazione pre-formazione la media della copertura risulta inferiore al cut-off in tutte le zone analizzate.

Alla seconda valutazione tre zone risultano superiori al cut-off e soltanto al palmo destro si verifica un peggioramento nella copertura.

Di seguito si mostrano le variazioni percentuali per ciascuna zona:

Palmo sinistro: +1,97%;

Palmo destro: -0,06%;

Dorso sinistro: +8,23%;

Dorso destro: +11,25%.

Si nota, quindi, un andamento percentuale tendenzialmente positivo che determina un importante aumento dei test superati tra prima e seconda valutazione come illustrato di seguito (Figura 26).

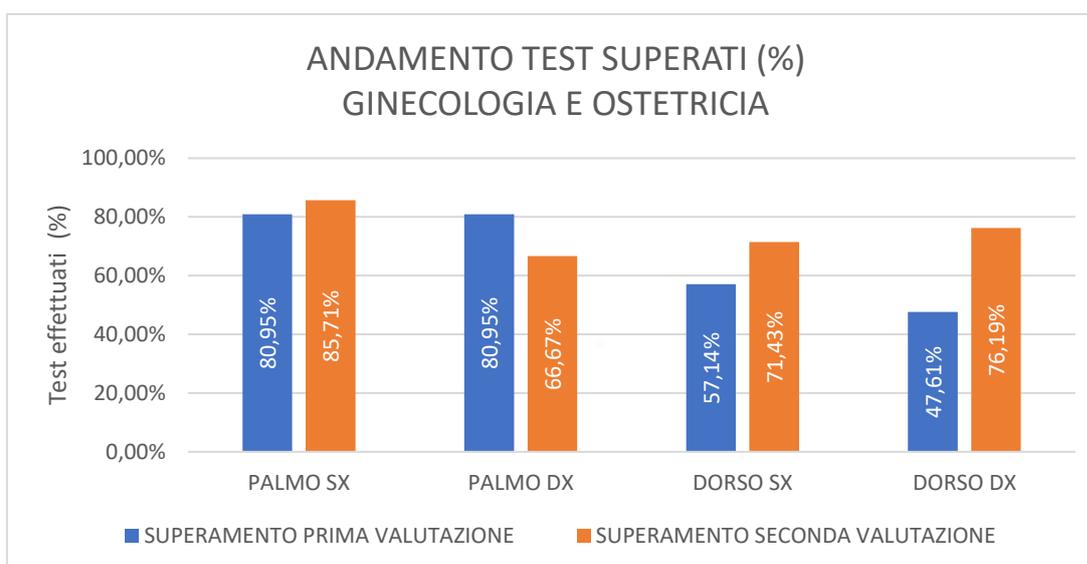


Figura 26

Considerando un totale di test effettuati pari a 21, le variazioni del superamento di essi tra la prima valutazione (pre-formazione) e la seconda valutazione (post-formazione) per ciascuna zona si configurano come segue:

Palmo sinistro: +4,76%, pari a +1 test superati;

Palmo destro: -14,29%, pari a -3 test superati;

Dorso sinistro: +14,29%, pari a +3 test superati;

Dorso destro: +28,58%, pari a +6 test superati;

Pertanto, si evidenzia che la formazione effettuata con l'ausilio dello Scanner nel reparto di Ginecologia ed ostetricia ha determinato un notevole miglioramento nella capacità di igienizzare correttamente le mani degli operatori sanitari coinvolti tranne al palmo destro.

Chirurgia D'Urgenza

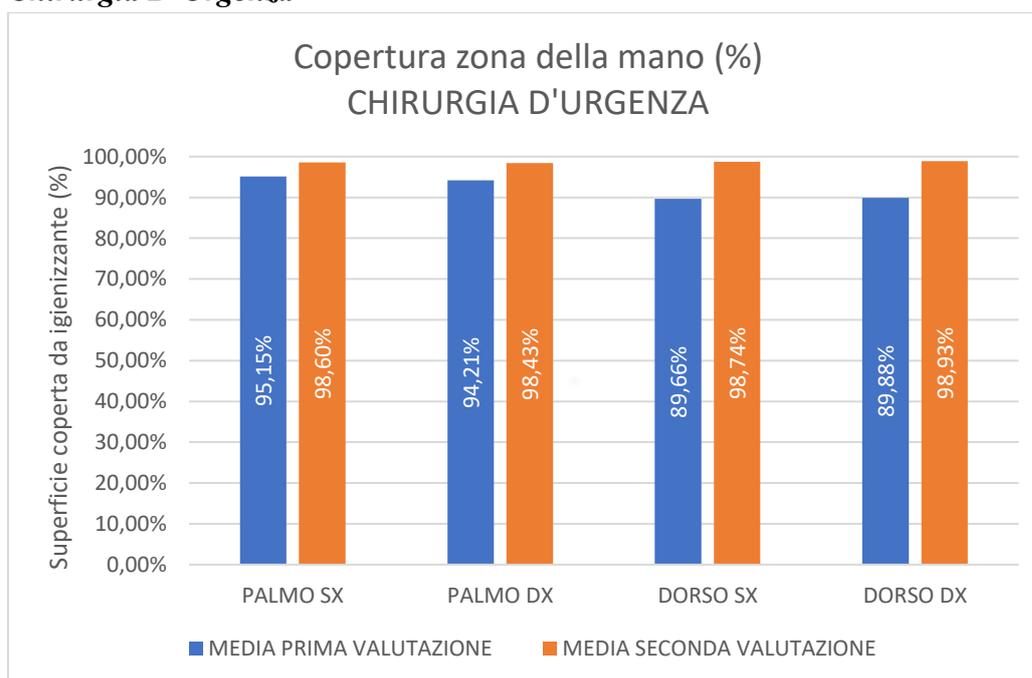


Figura 27

Analizzando i dati ottenuti riguardo la copertura delle zone della mano (dorso, palmo) in percentuale, prendendo in considerazione il cut-off pari al 95% di copertura, si nota (Figura 27) che alla prima valutazione pre-formazione la media della copertura risulta inferiore al cut-off in tre delle zone analizzate (palmo destro, dorso sx e dorso dx).

Alla seconda valutazione la copertura di ognuna delle quattro zone risulta superiore al cut-off.

Di seguito si mostrano le variazioni percentuali per ciascuna zona:

Palmo sinistro: +3,45%;

Palmo destro: +4,22%;

Dorso sinistro: +9,08%;

Dorso destro: +9,05%.

Si nota, quindi, un andamento percentuale totalmente positivo che determina un importante aumento dei test superati tra prima e seconda valutazione come illustrato di seguito (Figura 28).

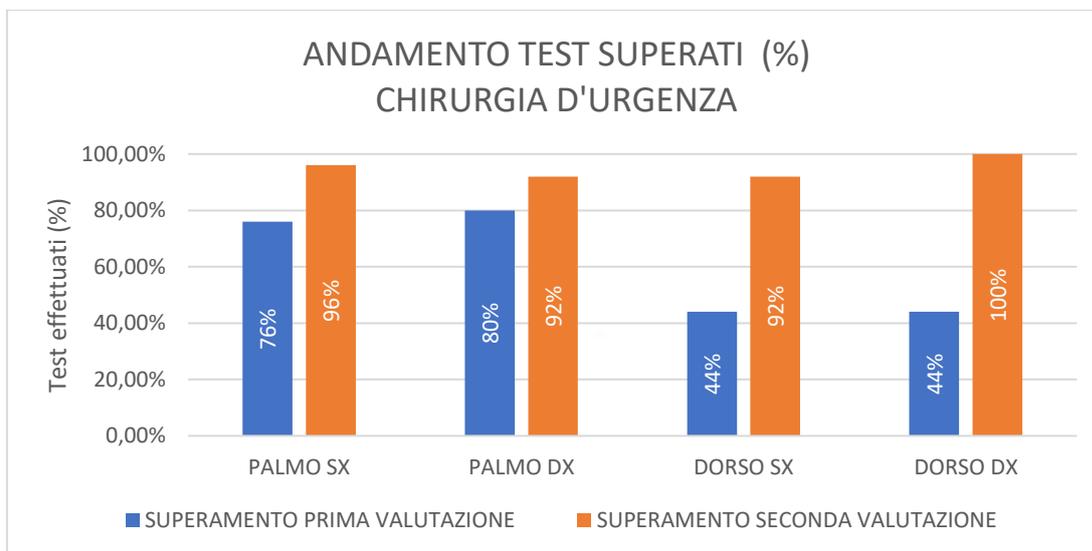


Figura 28

Considerando un totale di test effettuati pari a 25, le variazioni del superamento di essi tra la prima valutazione (pre-formazione) e la seconda valutazione (post-formazione) per ciascuna zona si configurano come segue:

Palmo sinistro: +20%, pari a +5 test superati;

Palmo destro: +12%, pari a +3 test superati;

Dorso sinistro: +48%, pari a +12 test superati;

Dorso destro +56%, pari a +14 test superati.

Pertanto, si evidenzia che la formazione effettuata con l'ausilio dello Scanner nel reparto di Chirurgia D'Urgenza ha determinato un notevole miglioramento nella capacità di igienizzare correttamente le mani degli operatori sanitari coinvolti.

Cardiochirurgia

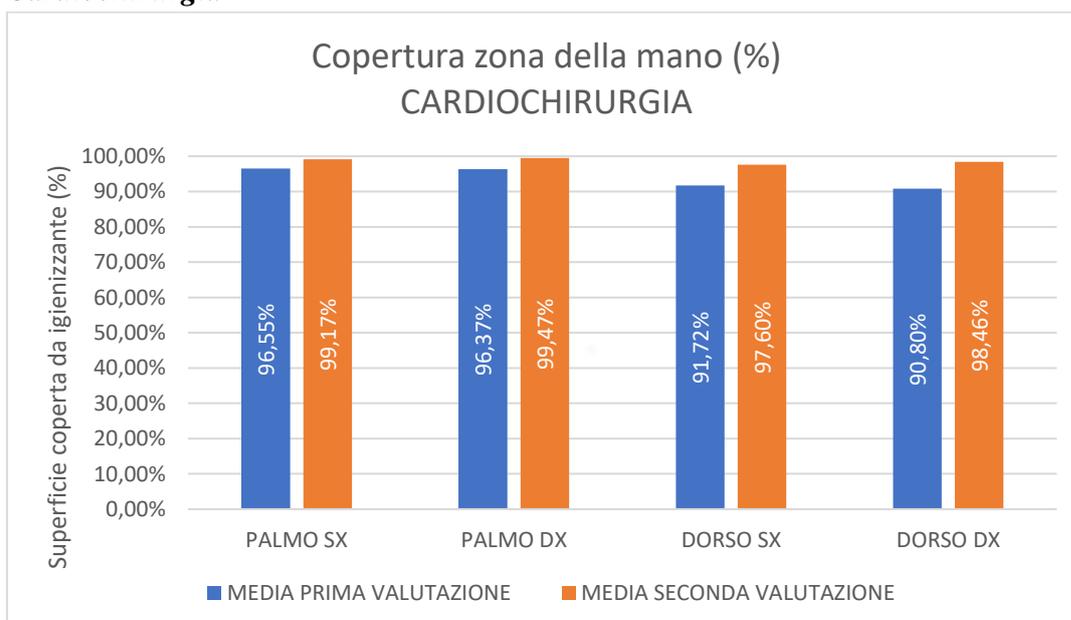


Figura 29

Analizzando i dati ottenuti riguardo la copertura delle zone della mano (dorso, palmo) in percentuale, prendendo in considerazione il cutoff pari al 95% di copertura, si nota (Figura

29) che alla prima valutazione pre-formazione la media della copertura risulta inferiore al cut-off in due delle zone analizzate (dorso sx e dorso dx).

Alla seconda valutazione la copertura di ognuna delle quattro zone risulta superiore al cut-off.

Di seguito si mostrano le variazioni percentuali per ciascuna zona:

Palmo sinistro: +2,62%;

Palmo destro: +3,1%;

Dorso sinistro: +5,88%;

Dorso destro: +7,66%.

Si nota, quindi, un andamento percentuale totalmente positivo che determina un importante aumento dei test superati tra prima e seconda valutazione come illustrato di seguito (Figura 30).

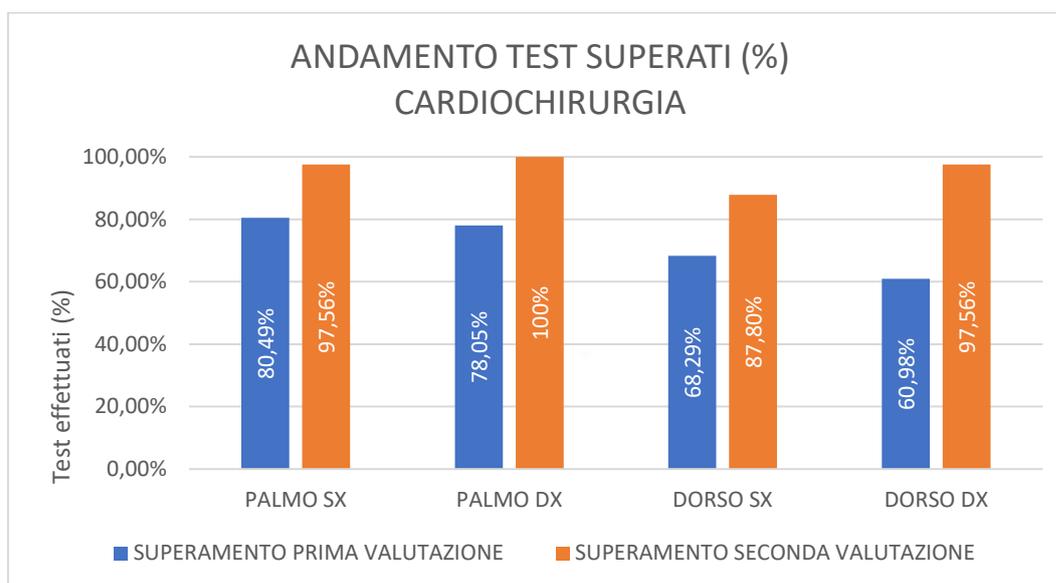


Figura 30

Considerando un totale di test effettuati pari a 41, le variazioni del superamento di essi tra la prima valutazione (pre-formazione) e la seconda valutazione (post-formazione) per ciascuna zona si configurano come segue:

Palmo sinistro: +17,07%, pari a +7 test superati;

Palmo destro: +21,95%, pari a +9 test superati;

Dorso sinistro: +19,51%, pari a +8 test superati;

Dorso destro: +36,58%, pari a +15 test superati.

Pertanto, si evidenzia che la formazione effettuata con l'ausilio dello Scanner nel reparto di Cardiocirurgia ha determinato un notevole miglioramento nella capacità di igienizzare correttamente le mani degli operatori sanitari coinvolti.

➤ **Analisi per area della mano sanificata**

Palmo sinistro

La media di copertura del palmo sinistro ottenuta alla prima valutazione per tutti i reparti è pari al 95,46% con deviazione standard (σ) pari a 9,22%.

La media di copertura del palmo sinistro ottenuta alla seconda valutazione per tutti i reparti è pari a 98,19% con deviazione standard (σ) pari a 4,17%.

Utilizzando lo strumento d'analisi statistica t-Test tramite un tool online (<https://www.graphpad.com/quickcalcs/ttest1.cfm>), inserendo le percentuali di copertura totali (Anestesia e Rianimazione + Ginecologia ed ostetricia + Chirurgia D'Urgenza + Ortotraumatologia + Cardiocirurgia) per il palmo sinistro prima e dopo la formazione, si è ottenuto un *p-value* pari a 0,2787.

La variazione nel superamento del test tra prima e seconda valutazione viene mostrata nei grafici di seguito:



Figura 31

Come si vede nella figura 31, alla prima valutazione risultano superati l'80% dei test, pari a 136 su 170 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 93,53%, pari a 159 su 170 totali.

La variazione dei superamenti è +13,53%, pari a +23 test superati.

Palmo destro

La media di copertura del palmo destro ottenuta alla prima valutazione per tutti i reparti è pari al 94,47% con deviazione standard (σ) pari a 10,21%.

La media di copertura del palmo destro ottenuta alla seconda valutazione per tutti i reparti è pari a 98,22% con deviazione standard (σ) pari a 4,59% (*p-value* 0,0060)

La variazione nel superamento del test tra prima e seconda valutazione viene mostrata nei grafici di seguito:

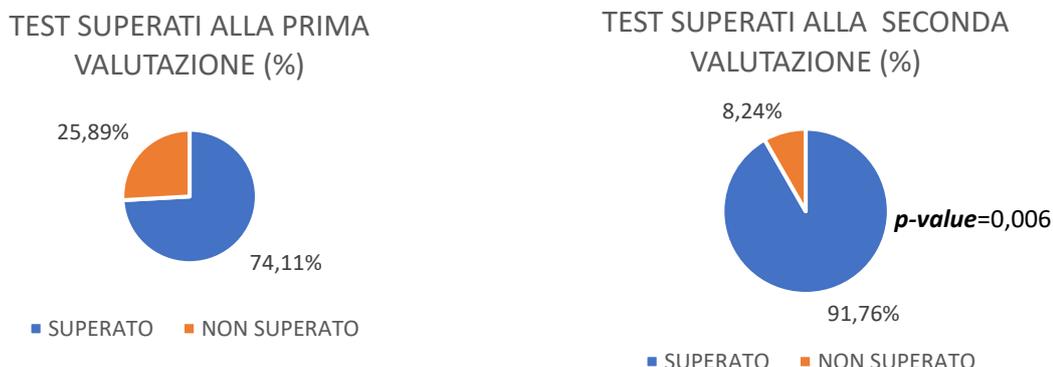


Figura 32

Come si vede nella figura 32, alla prima valutazione risultano superati il 74,11% dei test, pari a 126 su 170 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 91,76%, pari a 156 su 170 totali.

La variazione dei superamenti è +20,65%, pari a +30 test superati.

Dorso sinistro

La media di copertura del dorso sinistro ottenuta alla prima valutazione per tutti i reparti è pari al 89,18% con deviazione standard (σ) pari a 16,39%.

La media di copertura del dorso sinistro ottenuta alla seconda valutazione per tutti i reparti è pari a 96,85% con deviazione standard (σ) pari a 6,34% (*p-value* 0,0001).

La variazione nel superamento del test tra prima e seconda valutazione viene mostrata nei grafici di seguito:



Figura 33

Come si vede nella figura 33, alla prima valutazione risultano superati il 52,94% dei test, pari a 90 su 170 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 82,94%, pari a 141 su 170 totali.

La variazione dei superamenti è +30%, pari a +51 test superati.

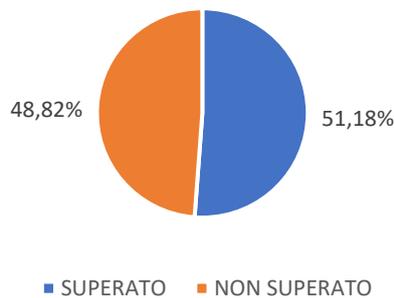
Dorso destro

La media di copertura del dorso destro ottenuta alla prima valutazione per tutti i reparti è pari al 89,31% con deviazione standard (σ) pari a 14,7%.

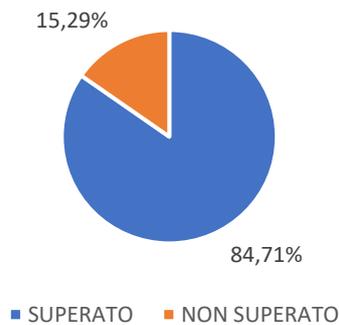
La media di copertura del dorso sinistro ottenuta alla seconda valutazione per tutti i reparti è pari a 96,85% con deviazione standard (σ) pari a 6,71% (*p-value* 0,0001).

La variazione nel superamento del test tra prima e seconda valutazione viene mostrata nei grafici di seguito:

TEST SUPERATI ALLA PRIMA VALUTAZIONE (%)



TEST SUPERATI ALLA SECONDA VALUTAZIONE (%)



p-value=0,0001

Figura 34

Come si vede nella figura 34, alla prima valutazione risultano superati il 51,18% dei test, pari a 87 su 170 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 84,71%, pari a 144 su 170 totali.

La variazione dei superamenti è +33,53%, pari a +57 test superati.

➤ **Dati totali prime e seconde valutazioni**

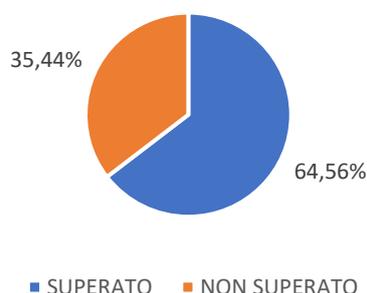
In questo caso il numero di campioni è pari a 680, poiché ciascun operatore (170 totali) è stato valutato su 4 zone della mano, quindi ottenendo 680 prime valutazioni e 680 seconde valutazioni sommando le valutazioni di tutte le zone.

La media di copertura di tutte le zone della mano ottenuta alla prima valutazione per tutti i reparti è pari al 92,1% con deviazione standard (σ) pari a 13,27%.

La media di copertura di tutte le zone della mano ottenuta alla seconda valutazione per tutti i reparti è pari a 97,53% con deviazione standard (σ) pari a 5,59% (*p-value* 0,0001).

La variazione nel superamento del test tra prima e seconda valutazione viene mostrata nei grafici di seguito:

TEST SUPERATI ALLA PRIMA
VALUTAZIONE (%)



TEST SUPERATI ALLA SECONDA
VALUTAZIONE (%)

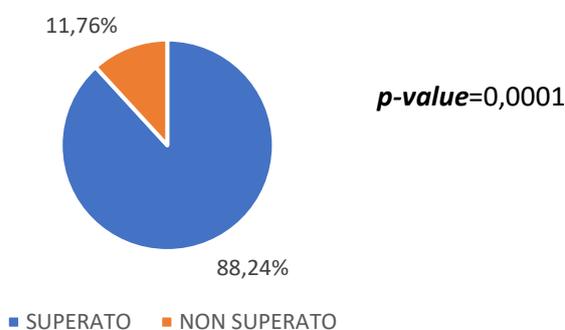


Figura 35

Come si vede nella figura 35, alla prima valutazione risultano superati il 64,56% dei test, pari a 439 su 680 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 88,24%, pari a 600 su 680 totali.

La variazione dei superamenti è +23,68%, pari a +161 test superati.

➤ **Conclusione**

Alla luce di quanto riportato si evince che l'implementazione di uno strumento dinamico (Scanner) a supporto del processo di formazione degli operatori sanitari circa l'igiene delle mani ne aumenta l'efficacia, accrescendo la consapevolezza.

Questa conclusione è avallata dall'analisi statistica che permette di concludere che in tre zone su quattro (palmo destro, dorso sinistro e dorso destro) il miglioramento ottenuto dopo la formazione è statisticamente significativo, dato riscontrato anche nella valutazione totale del miglioramento, sommando cioè i dati delle quattro zone.

Da un punto di vista qualitativo, la formazione messa in atto con lo scanner ha determinato un ottimo coinvolgimento nella quasi totalità degli operatori arruolati, che si sono mostrati curiosi e partecipi verso tale strumento, informandosi sugli errori svolti e prestando attenzione ad evitarli durante la seconda valutazione. L'atteggiamento positivo degli operatori si è dimostrato un fattore determinante per i miglioramenti che sono stati evidenziati.

Per una maggiore completezza d'analisi si può prevedere, in aggiunta alla metodologia utilizzata in questo studio, una scheda identificativa esclusiva per ogni operatore che effettua il test. In tal modo si possono ottenere miglioramenti per il singolo operatore, monitorando il suo comportamento e valutando se la consapevolezza del tracciamento migliora anche i risultati ottenuti.

➤ **Sperimentazione integrata “Simmelweis Scanner” e “Soapy Clean Machine”**

La sperimentazione integrata delle due tecnologie è stata condotta nel reparto di Terapia Intensiva Neonatale dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno, considerato tra le U.O. più sensibili ad una corretta igiene mani.

In particolare, sono stati valutati 23 professionisti sanitari (medici, infermieri e OSS) assegnando ad ognuno di essi una tessera identificativa personale che registra i progressi ad ogni misurazione.

La metodologia seguita è la seguente:

- All'ingresso in reparto è stata effettuata il primo test su ogni operatore, senza nessuna formazione né suggerimenti;
- Durante e dopo il test è stato istruito il sanitario sui propri errori;
- Successivamente nella stessa giornata, è stato svolto un incontro di formazione con l'ausilio dei risultati dello scanner;
- Dopo una settimana, sono stati rivalutati i medesimi operatori. N.B. sono stati rimossi i dati inerenti a operatori con un'unica valutazione per uniformare i dati.

Ogni test si è svolta nel seguente modo:

- Il tester attiva lo scanner con la scheda identificativa del reparto;
- Successivamente l'operatore applica 2 push di gel (2,4 ml) ed effettua la tecnica di lavaggio delle mani;
- L'operatore inserisce prima la mano destra nello scanner e successivamente la sinistra;
- Lo strumento mostra in tempo reale i risultati di palmo e dorso per entrambe le mani;
- Lo strumento suggerisce il passaggio su cui insistere per migliorare il risultato.

Successivamente alla prima valutazione, i tester sono stati istruiti sull'igiene delle mani, facendo rivedere la metodologia corretta, ricordando gli step della WHO. In sede di seconda valutazione, si è compiuta solo la valutazione pratica come precedentemente descritto.

Successivamente alla prima valutazione svolta il giorno 23/09/2021 è stato lasciato in reparto il lavandino Soapy, a disposizione del personale sanitario fino al 20/10/2021.

Pertanto, gli operatori hanno potuto utilizzare lo strumento per il lavaggio sociale ogni qualvolta desideravano durante il loro turno di lavoro.

Il processo di funzionamento del lavandino si configura come segue:

- Inizio del lavaggio: Quando il led dello strumento ha una luce verde fissa, l'operatore può collocare le mani all'interno del lavandino dando inizio alla procedura di lavaggio (figura 36);
- Erogazione: il lavandino riconosce le mani al suo interno e eroga automaticamente sapone e acqua. La luce del led in questo caso è rossa lampeggiante (figura 37);

- Insaponatura: L'operatore si insapona le mani secondo un tempo predefinito mentre sullo schermo del macchinario compaiono gli step da seguire, il led ha una parte rossa fissa e una gialla lampeggiante (figura 38);
- Risciacquo: vengono risciacquate le mani secondo un tempo predefinito e un quantitativo d'acqua automatico e preimpostato, luce rossa e gialla fissa mentre la verde è lampeggiante;
- Fine del processo: con la rimozione delle mani dal lavandino.



Figura 36

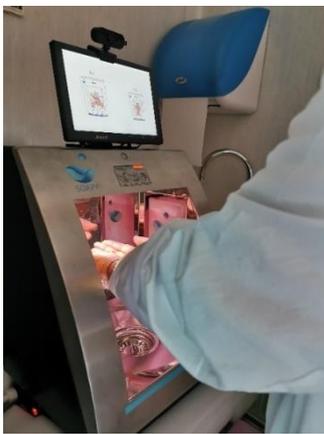


Figura 37



Figura 38

➤ Raccolta dati “Soapy Clean Machine”

Inizialmente, si è registrato un elevato livello di utilizzo del macchinario da parte degli operatori del reparto, dovuto all'entusiasmo per l'installazione del macchinario. Tale livello, però, è andato significativamente a diminuire con il passare del tempo come illustra il grafico.

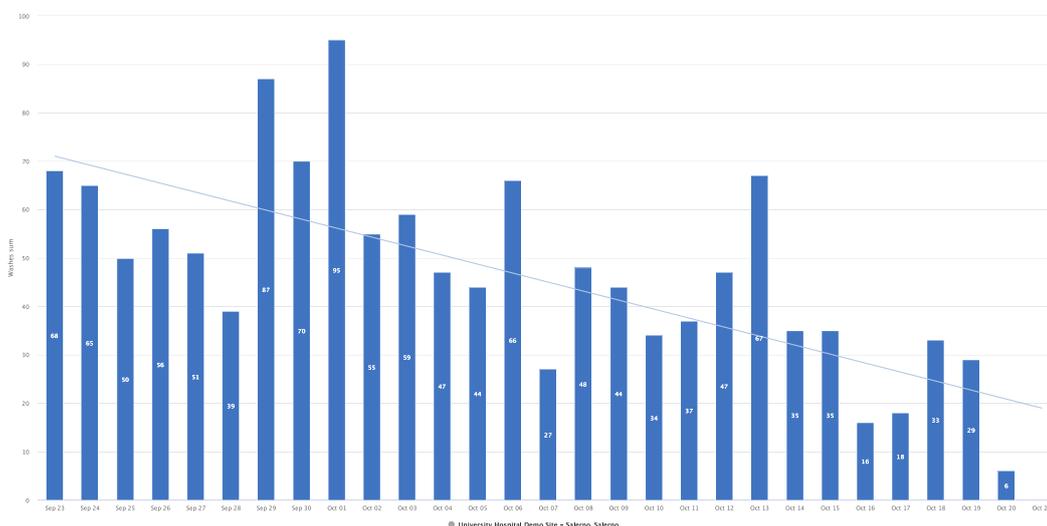


Figura 39: Numero totale di lavaggi per giorno.

Occorre specificare altresì che tra i dati riportati nel grafico sottostante, vi è anche una notevole quantità di lavaggi interrotti in modo prematuro o avviati per errore. Da quest'ultima considerazione, si evince che il numero totale dei lavaggi è ridotto di circa 12-20 unità, rendendo la numerosità dei lavaggi realmente effettuati considerevolmente minore dei dati riportati nel grafico.

A tal proposito, dopo un sollecito inviato al reparto, si è manifestato un nuovo aumento del livello di utilizzo nel periodo che va dal 30 settembre (2021) al 3 ottobre (2021), per poi diminuire ancora raggiungendo numeri non sufficienti.

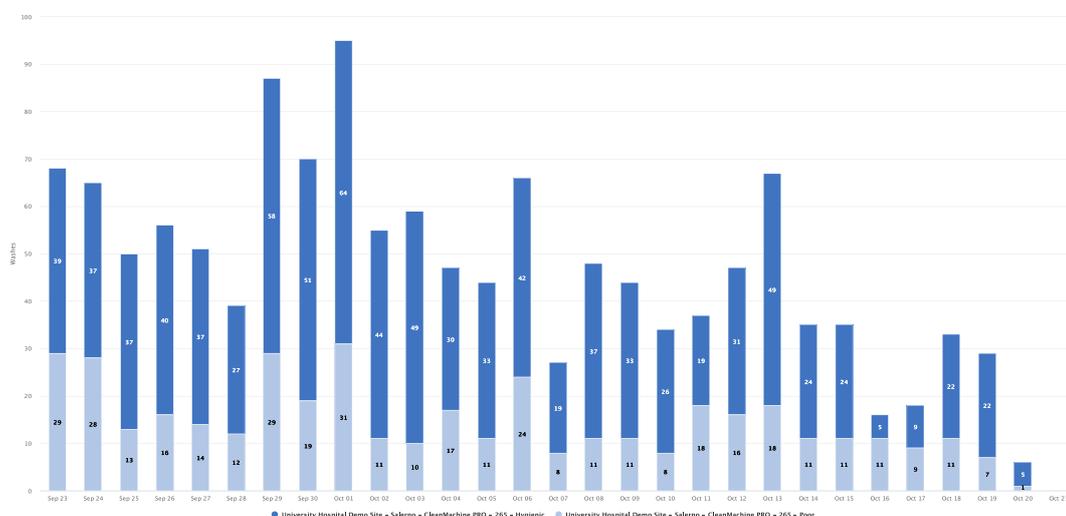


Figura 40: Numero di lavaggi con differenziazione tra validi (hygienic) e non validi (poor).

Dal grafico si evince che i lavaggi ritenuti efficaci, inizialmente erano in numero poco maggiore rispetto a quelli considerati insufficienti ma, grazie all’impiego continuo del macchinario, il dato è migliorato con l’aumento del numero dei lavaggi “hygienic” che risultano essere più del doppio rispetto ai lavaggi “poor”. Inoltre, occorre evidenziare che molti dei lavaggi considerati non sufficienti sono in realtà lavaggi iniziati per errore e che quindi andrebbero eliminati dal computo finale.

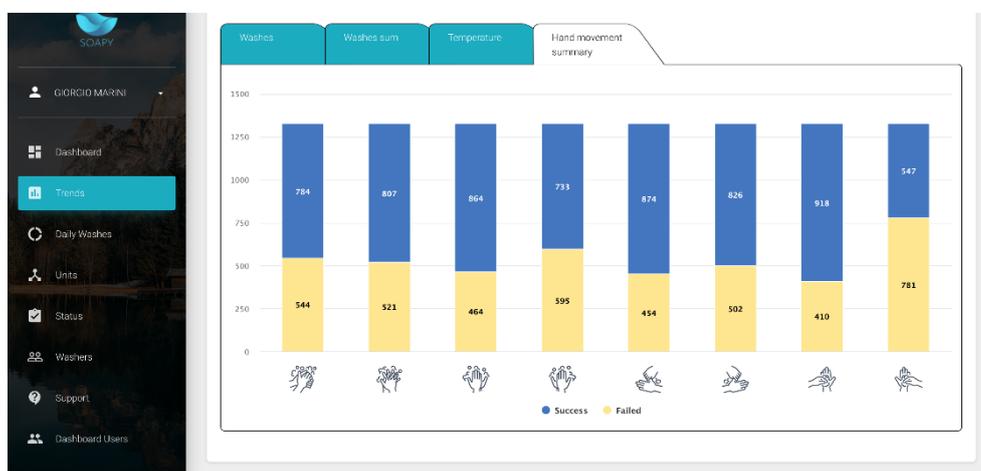


Figura 41: Corretto svolgimento dei vari step per l’igiene mani

Il grafico precedente (Figura 41) mostra quali sono i passaggi che vengono più frequentemente sbagliati dagli operatori. Si evidenzia che l’ultimo passaggio viene fallito nella maggior parte dei casi.

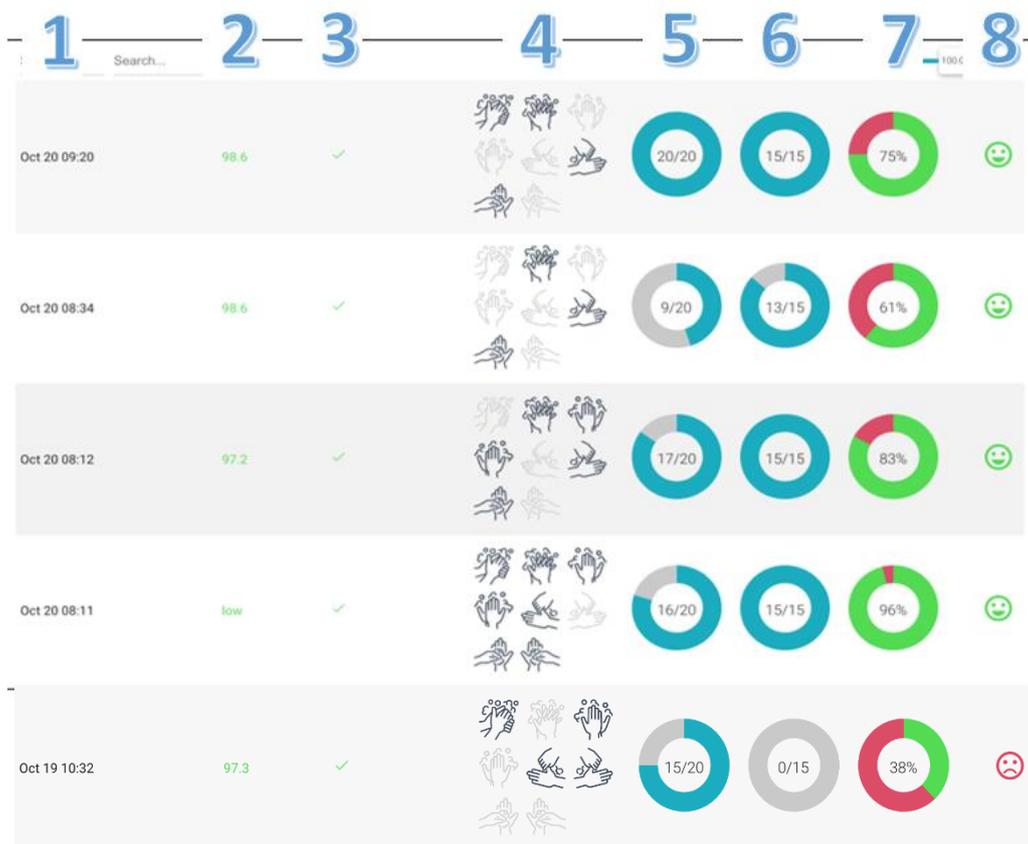


Figura 42: Descrizione singoli lavaggi giorno per giorno

Questo è un esempio di ciò che è possibile vedere dal sito:

Data e ora del lavaggio;

Temperatura operatore;

Uso del sapone;

Step svolti in modo corretto o scorretto (visti in trasparenza);

Tempo di lavaggio;

Tempo di risciacquo;

Percentuale del lavaggio;

Successo o fallimento del lavaggio.

Nessun operatore ha mai avuto una temperatura che superi il valore soglia.

➤ Raccolta dati S. Scanner

Gli operatori sanitari hanno aderito su base volontaria raccogliendo un totale di 37 partecipanti, da cui sono stati eliminati gli operatori che hanno potuto effettuare un'unica valutazione (14 operatori), portando il numero dei partecipanti allo studio a 23, per un totale di 46 record.

Per ogni valutazione abbiamo ottenuto i seguenti dati:

SUPERAMENTO PALMO DX O SX (cut-off:95% copertura);

SUPERAMENTO DORSO DX O SX (cut-off:95% copertura);

PERCENTUALE COPERTURA PALMO E DORSO SIA DX CHE SX.

È stata calcolata la media della percentuale di copertura per ogni area della mano in modo da evidenziare la variazione percentuale tra la media della prima valutazione e la media della seconda. Questo ha permesso di valutare l'andamento dei risultati delle valutazioni a seguito

della formazione e dell'utilizzo dello scanner e, quindi, di individuare un miglioramento o peggioramento dell'igiene delle mani.

➤ **Risultati divisi nelle aree della mano**

Palmo sinistro

Copertura alla prima e seconda valutazione e variazione (%)

CODICE OPERATORE	Copertura del palmo sinistro (%) 1° Valutazione	Copertura del palmo sinistro (%) 2° Valutazione	Variazione
A	99,61	98,37	-1,24
B	99,92	100	0,08
C	90,12	97,09	6,97
D	98,52	99,99	1,47
E	99,45	99,67	0,22
F	99,27	99,48	0,21
G	97,75	94,25	-3,5
H	94,86	97,06	2,2
I	98,56	95,56	-3
J	97,72	95,29	-2,43
K	97,59	81,94	-15,65
L	91,31	98,87	7,56
M	85,63	99,33	13,7
N	99,96	99,45	-0,51
O	98,21	99,97	1,76
P	97,59	99,42	1,83
Q	99,75	99,78	0,03
R	97,96	98	0,04
S	99,76	98,55	-1,21
T	98,6	100	1,4
U	99,52	98,98	-0,54
V	99,4	99,66	0,26
Z	99,94	99,99	0,05

Tabella 12

Superamento/non superamento del test (cut-off superamento pari a $\geq 95\%$ della superficie del palmo)

CODICE OPERATORE	Copertura del palmo sinistro (%) 1° Valutazione	Copertura del palmo sinistro (%) 2° Valutazione
A	SUPERATO	SUPERATO
B	SUPERATO	SUPERATO
C	NON SUPERATO	SUPERATO
D	SUPERATO	SUPERATO
E	SUPERATO	SUPERATO
F	SUPERATO	SUPERATO
G	SUPERATO	NON SUPERATO
H	NON SUPERATO	SUPERATO
I	SUPERATO	SUPERATO
J	SUPERATO	SUPERATO
K	SUPERATO	NON SUPERATO
L	NON SUPERATO	SUPERATO
M	NON SUPERATO	SUPERATO
N	SUPERATO	SUPERATO
O	SUPERATO	SUPERATO
P	SUPERATO	SUPERATO
Q	SUPERATO	SUPERATO
R	SUPERATO	SUPERATO
S	SUPERATO	SUPERATO
T	SUPERATO	SUPERATO
U	SUPERATO	SUPERATO
V	SUPERATO	SUPERATO
Z	SUPERATO	SUPERATO

Tabella 13

Palmo destro

Copertura alla prima e seconda valutazione e variazione (%)

CODICE OPERATORE	Copertura del palmo destro (%) 1° Valutazione	Copertura del palmo destro (%) 2° Valutazione	Variazione
A	99,09	85,11	-13,98
B	99,84	99,89	0,05
C	99,95	99,3	-0,65
D	67,15	97,66	30,51
E	98,36	99,05	0,69
F	83,39	98,44	15,05
G	80,96	88	7,04
H	84,14	90,28	6,14
I	99,59	99,12	-0,47
J	90,66	83,49	-7,17
K	98,22	82,1	-16,12
L	97,43	98,93	1,5
M	95,94	97,75	1,81
N	100	99,94	-0,06
O	99,08	99,81	0,73
P	99,45	97,18	-2,27
Q	99,56	96,15	-3,41
R	97,42	98,36	0,94
S	95,6	99,9	4,3
T	99,35	99,84	0,49
U	97,15	96,73	-0,42
V	99,99	99,8	-0,19
Z	99,84	99,98	0,14

Tabella 14

Superamento/non superamento del test (cut-off superamento pari a $\geq 95\%$ della superficie del palmo)

CODICE OPERATORE	Copertura del palmo destro (%) 1° Valutazione	Copertura del palmo destro (%) 2° Valutazione
A	SUPERATO	NON SUPERATO
B	SUPERATO	SUPERATO
C	SUPERATO	SUPERATO
D	NON SUPERATO	SUPERATO
E	SUPERATO	SUPERATO
F	NON SUPERATO	SUPERATO
G	NON SUPERATO	NON SUPERATO
H	NON SUPERATO	NON SUPERATO
I	SUPERATO	SUPERATO
J	NON SUPERATO	NON SUPERATO
K	SUPERATO	NON SUPERATO
L	SUPERATO	SUPERATO
M	SUPERATO	SUPERATO
N	SUPERATO	SUPERATO
O	SUPERATO	SUPERATO
P	SUPERATO	SUPERATO
Q	SUPERATO	SUPERATO
R	SUPERATO	SUPERATO
S	SUPERATO	SUPERATO
T	SUPERATO	SUPERATO
U	SUPERATO	SUPERATO
V	SUPERATO	SUPERATO
Z	SUPERATO	SUPERATO

Tabella 15

Dorso sinistro

Copertura alla prima e seconda valutazione e variazione (%)

CODICE OPERATORE	Copertura del dorso sinistro (%) 1° Valutazione	Copertura del dorso sinistro (%) 2° Valutazione	Variazione
A	98,45	99,47	1,02
B	99,34	100	0,66
C	94,49	99,12	4,63
D	93,18	95,68	2,5
E	93,66	98,99	5,33
F	97,58	97,43	-0,15
G	99,05	97,05	-2
H	77,71	94,02	16,31
I	83,51	95,4	11,89
J	91,63	97,09	5,46
K	96,43	68,45	-27,98
L	93,14	99,88	6,74
M	50,17	96,29	46,12
N	98,34	99,04	0,7
O	87,11	99,93	12,82
P	98,44	98,67	0,23
Q	99,58	99,98	0,4
R	98,54	96,61	-1,93
S	89,86	98,39	8,53
T	75	95,72	20,72
U	80,55	96,35	15,8
V	99,12	100	0,88
Z	100	99,93	-0,07

Tabella 16

Superamento/non superamento del test (cut-off superamento pari a $\geq 95\%$ della superficie del dorso)

CODICE OPERATORE	Copertura del dorso sinistro (%) 1° Valutazione	Copertura del dorso sinistro (%) 2° Valutazione
A	SUPERATO	SUPERATO
B	SUPERATO	SUPERATO
C	NON SUPERATO	SUPERATO
D	NON SUPERATO	SUPERATO
E	NON SUPERATO	SUPERATO
F	SUPERATO	SUPERATO
G	SUPERATO	SUPERATO
H	NON SUPERATO	NON SUPERATO
I	NON SUPERATO	SUPERATO
J	NON SUPERATO	SUPERATO
K	SUPERATO	NON SUPERATO
L	NON SUPERATO	SUPERATO
M	NON SUPERATO	SUPERATO
N	SUPERATO	SUPERATO
O	NON SUPERATO	SUPERATO
P	SUPERATO	SUPERATO
Q	SUPERATO	SUPERATO
R	SUPERATO	SUPERATO
S	NON SUPERATO	SUPERATO
T	NON SUPERATO	SUPERATO
U	NON SUPERATO	SUPERATO
V	SUPERATO	SUPERATO
Z	SUPERATO	SUPERATO

Tabella 17

Dorso destro

Copertura alla prima e seconda valutazione e variazione (%)

CODICE OPERATORE	Copertura del dorso destro (%) 1° Valutazione	Copertura del dorso destro (%) 2° Valutazione	Variazione
A	98,81	99,03	0,22
B	95,14	92,13	-3,01
C	97,42	97,45	0,03
D	42,2	99,99	57,79
E	86,19	98,52	12,33
F	94,58	90,23	-4,35
G	96,5	95,38	-1,12
H	59,06	78,64	19,58
I	88,23	91,8	3,57
J	81,36	82,46	1,1
K	63,93	65,93	2
L	93,2	99,74	6,54
M	48,83	91,72	42,89
N	99,96	98,94	-1,02
O	96,86	100	3,14
P	94,53	98,89	4,36
Q	94,31	100	5,69
R	76,88	93,14	16,26
S	95,56	99,45	3,89
T	42,3	99,54	57,24
U	95,78	90,16	-5,62
V	99,83	99,98	0,15
Z	72,48	94,7	22,22

Tabella 18

Superamento/non superamento del test (cut-off superamento pari a $\geq 95\%$ della superficie del dorso)

CODICE OPERATORE	Copertura del dorso destro (%) 1° Valutazione	Copertura del dorso destro (%) 2° Valutazione
A	SUPERATO	SUPERATO
B	SUPERATO	NON SUPERATO
C	SUPERATO	SUPERATO
D	NON SUPERATO	SUPERATO
E	NON SUPERATO	SUPERATO
F	NON SUPERATO	NON SUPERATO
G	SUPERATO	SUPERATO
H	NON SUPERATO	NON SUPERATO
I	NON SUPERATO	NON SUPERATO
J	NON SUPERATO	NON SUPERATO
K	NON SUPERATO	NON SUPERATO
L	NON SUPERATO	SUPERATO
M	NON SUPERATO	NON SUPERATO
N	SUPERATO	SUPERATO
O	SUPERATO	SUPERATO
P	NON SUPERATO	SUPERATO
Q	NON SUPERATO	SUPERATO
R	NON SUPERATO	NON SUPERATO
S	SUPERATO	SUPERATO
T	NON SUPERATO	SUPERATO
U	SUPERATO	NON SUPERATO
V	SUPERATO	SUPERATO
Z	NON SUPERATO	NON SUPERATO

Tabella 19

➤ **Analisi dati S. Scanner**

La presente sezione ha come oggetto la discussione dei dati riguardanti l'andamento della copertura delle zone delle mani e l'andamento del superamento dei test nel reparto posto in analisi.

Palmo sinistro

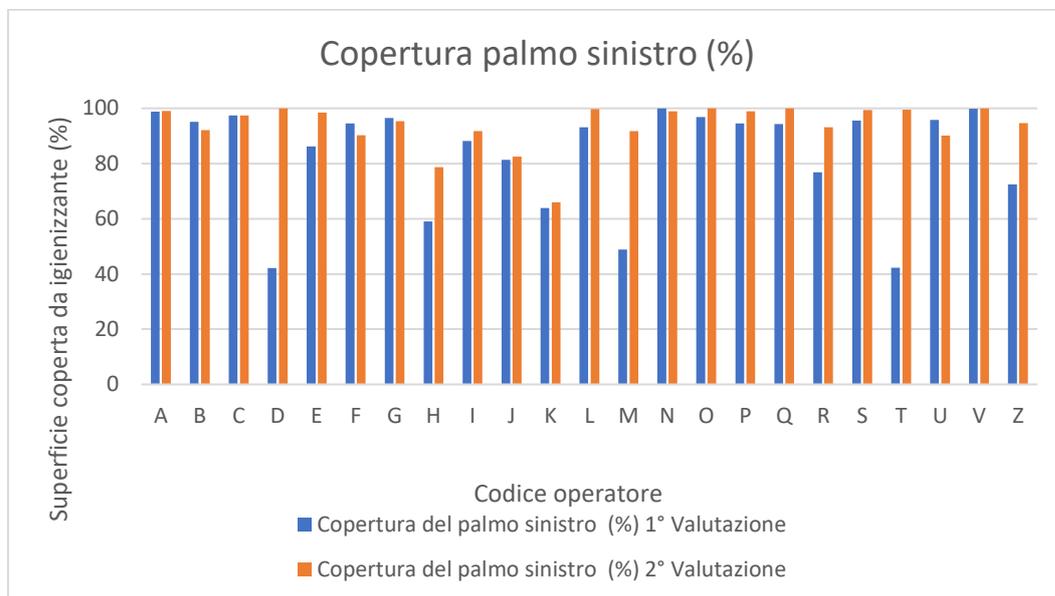


Figura 43

I test superati alla prima valutazione risultano essere 19 su 23 effettuati (pari all' 82,61% dei testati), alla seconda valutazione i test superati sono stati 21 su 23 effettuati (pari al 91,3% dei testati), ottenendo quindi un aumento pari a +2 test superati (+8,69% dei testati).

La media della superficie coperta espressa in percentuale per la prima valutazione è pari a 97,43% (superiore al cut-off), la media della seconda valutazione è pari a 97,86% (superiore al cut-off), la variazione è quindi di +0,42%.

Occorre evidenziare che tra prima e seconda misurazione si attestano:

- 15 miglioramenti, di cui 11 sono serviti a migliorare la percentuale che già superava il cutoff alla prima valutazione e 4 miglioramenti hanno permesso all'operatore di superare il test precedentemente fallito.

Intervallo variazione [+0,03%, +13,7%];

- 8 peggioramenti, di cui 6 non hanno inficiato il superamento del test (invariato il precedente superamento/non superamento dell'operatore), mentre 2 hanno determinato il non superamento del test precedentemente,

Intervallo variazione [-15,65%, -0,51%].

Palmo destro

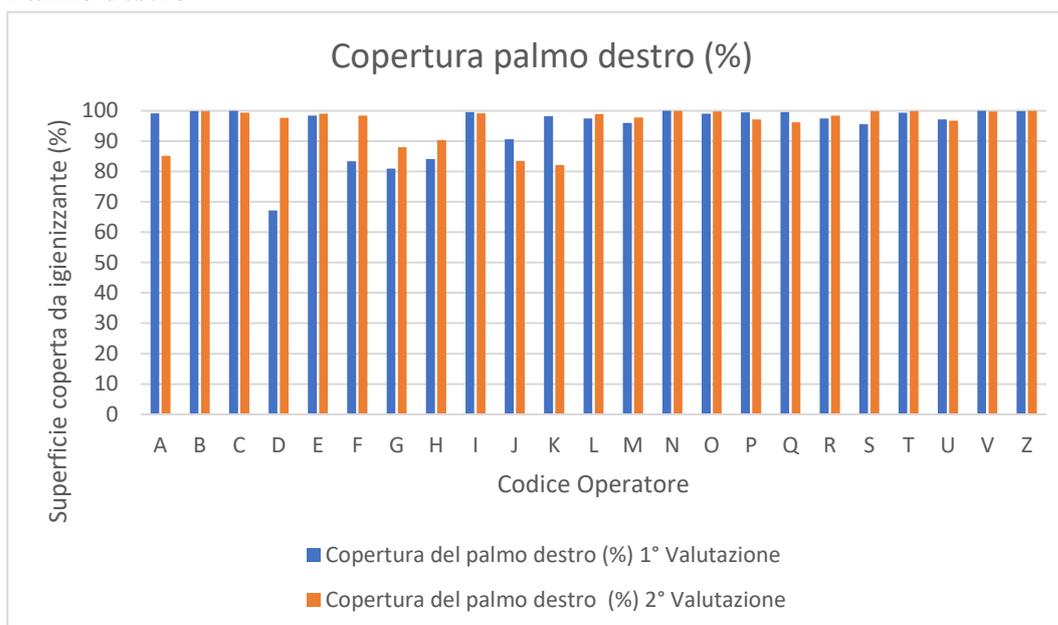


Figura 44

I test superati alla prima valutazione risultano essere 18 su 23 effettuati (pari all' 78,26% dei testati), alla seconda valutazione i test superati sono stati 18 su 23 effettuati (pari al 78,26% dei testati). Nonostante i 18 operatori che hanno superato il test siano diversi tra prima e seconda valutazione, i dati non illustrano nessun miglioramento né peggioramento tra le due misurazioni.

La media della superficie coperta espressa in percentuale per la prima valutazione è pari a 94,88% (inferiore al cut-off), la media della seconda valutazione è pari a 95,95% (superiore al cut-off), la variazione è quindi di +1,07%. Si nota, quindi, che la media pre-formazione, seppur di poco, risulta inferiore al cut-off e solo grazie alla formazione e all'ausilio dello strumento si è ottenuto il superamento del valore soglia in fase post-formazione.

Occorre evidenziare che tra prima e seconda misurazione si attestano:

- 12 miglioramenti, di cui 8 sono serviti a migliorare la percentuale che già superava il cutoff alla prima valutazione, 2 miglioramenti hanno permesso all'operatore di superare il test precedentemente fallito ed 2 non hanno permesso il superamento del test ma hanno migliorato più del 6% la HH dell'operatore.

Intervallo variazione [+0,05%, +30,51%];

- 11 peggioramenti, di cui 8 non hanno inficiato il superamento del test (invariato il precedente superamento/non superamento dell'operatore) mentre 3 hanno determinato il non superamento del test precedentemente superato,

Intervallo variazione [-16,12%, -0,19%].

Dorso sinistro

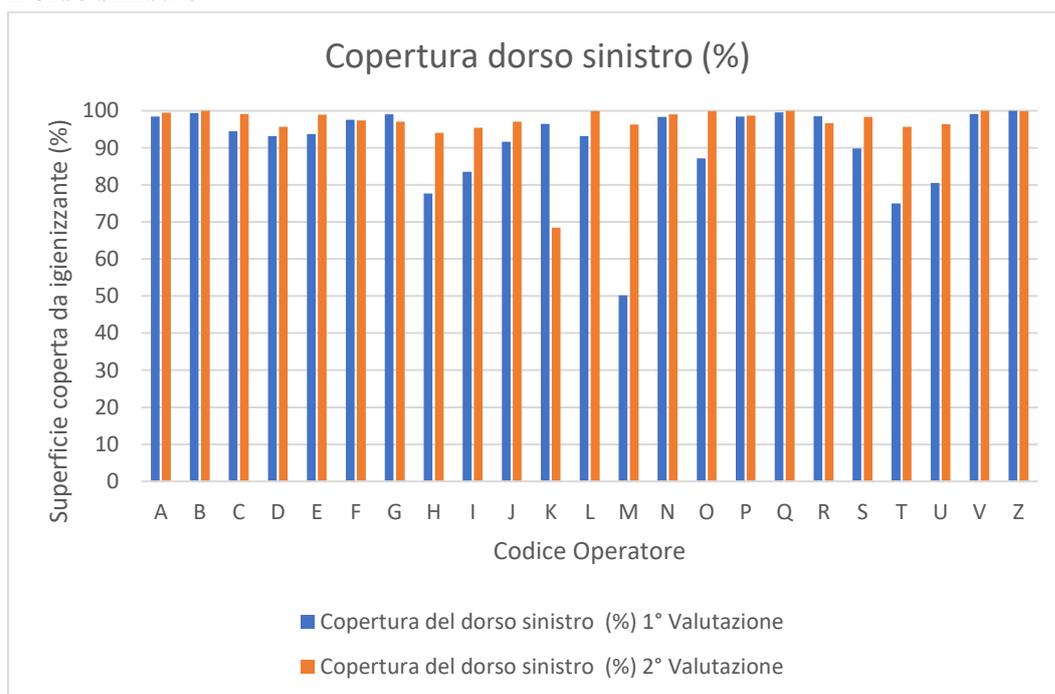


Figura 45

I test superati alla prima valutazione risultano essere 11 su 23 effettuati (pari all' 47,83% dei testati), alla seconda valutazione i test superati sono stati 21 su 23 effettuati (pari al 91,3% dei testati) ottenendo quindi un aumento pari a +10 test superati (+43,47% dei testati).

La media della superficie coperta espressa in percentuale per la prima valutazione è pari a 91,08% (inferiore al cut-off), la media della seconda valutazione è pari a 96,67 % (superiore al cut-off), la variazione è quindi di +5,59%. Si nota, quindi, che la media pre-formazione risulta inferiore al cut-off e solo grazie alla formazione e all'ausilio dello strumento si è ottenuto il superamento del valore soglia in fase post-formazione.

Occorre evidenziare che tra prima e seconda misurazione si attestano:

- 18 miglioramenti, di cui 6 sono serviti a migliorare la percentuale che già superava il cutoff alla prima valutazione, 12 miglioramenti hanno permesso all'operatore di superare il test precedentemente fallito.

Intervallo variazione [+0,23%, +46,12%];

- 5 peggioramenti, di cui 4 non hanno inficiato il superamento del test (invariato il precedente superamento/non superamento dell'operatore) mentre 1 ha determinato il non superamento del test precedentemente superato,

Intervallo variazione [-27,98% , -0,07%].

Dorso destro

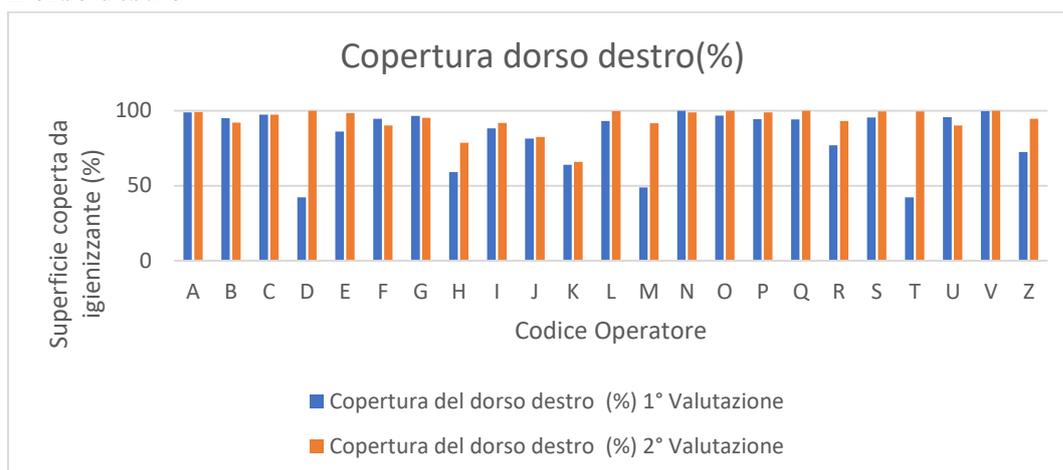


Figura 46

I test superati alla prima valutazione risultano essere 9 su 23 effettuati (pari all' 39,13% dei testati), alla seconda valutazione i test superati sono stati 13 su 23 effettuati (pari al 56,52% dei testati) ottenendo quindi un aumento pari a +4 test superati (+17,39% dei testati).

La media della superficie coperta espressa in percentuale per la prima valutazione è pari a 83,21% (inferiore al cut-off), la media della seconda valutazione è pari a 93,82 % (inferiore al cut-off), la variazione è quindi di +10,61%. Si nota, quindi, che la media pre-formazione risulta inferiore al cut-off e, nonostante la formazione e l'ausilio dello strumento non abbiano permesso il superamento del valore soglia in fase post-formazione, hanno determinato un notevole miglioramento.

Occorre evidenziare che tra prima e seconda misurazione si attestano:

- 18 miglioramenti, di cui 11 hanno migliorato il risultato per l'operatore ma lasciando invariato il suo superamento/non superamento precedente, 7 miglioramenti hanno permesso all'operatore di superare il test precedentemente fallito.

Occorre evidenziare che, anche nei casi di non superamento del test, i miglioramenti sono stati notevoli raggiungendo percentuali di miglioramento oltre il 40%.

Intervallo variazione [+0,03 %, +57,24%];

- 5 peggioramenti, di cui 3 non hanno inficiato il superamento del test (invariato il precedente superamento/non superamento dell'operatore) mentre 2 ha determinato il non superamento del test precedentemente superato,

Intervallo variazione [-12,33%, -1,02%].

➤ Dati totali prime e seconde valutazioni

In questa sezione vengono esposti i risultati dell'analisi statistica condotta sui dati per ciascuna zona della mano e il totale delle valutazioni prima e dopo la formazione.

La numerosità del campione è pari a 23 operatori totali e il superamento del test si ottiene con una copertura della zona analizzata superiore al 95% dell'area totale.

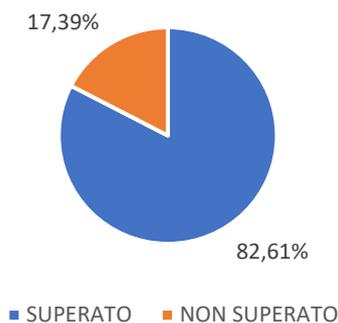
Palmo sinistro

La media di copertura del palmo sinistro ottenuta alla prima valutazione per il reparto è pari al 97,43% con deviazione standard (σ) pari a 3,64%.

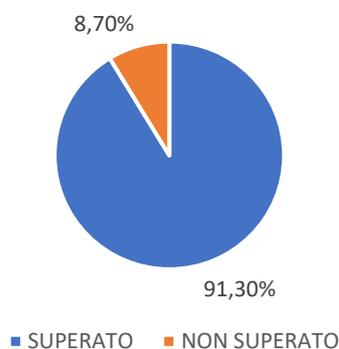
La media di copertura del palmo sinistro ottenuta alla seconda valutazione per il reparto è pari a 97,86% con deviazione standard (σ) pari a 3,85% (*p-value* 0,6208).

La variazione nel superamento del test tra prima e seconda valutazione viene mostrata nei grafici di seguito:

TEST SUPERATI ALLA PRIMA VALUTAZIONE (%)



TEST SUPERATI ALLA SECONDA VALUTAZIONE (%)



p-value=0,6208

Figura 47

Come si vede nella figura 47, alla prima valutazione risultano superati l'82,61% dei test, pari a 19 su 23 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 91,3%, pari a 21 su 23 totali.

La variazione dei superamenti è +8,69%, pari a +2 test superati.

Palmo destro

La media di copertura del palmo destro ottenuta alla prima valutazione per il reparto è pari al 94,88% con deviazione standard (σ) pari a 8,31%.

La media di copertura del palmo destro ottenuta alla seconda valutazione per il reparto è pari a 95,95% con deviazione standard (σ) pari a 5,75% (*p-value* 0,8782).

La variazione nel superamento del test tra prima e seconda valutazione viene mostrata nei grafici di seguito:

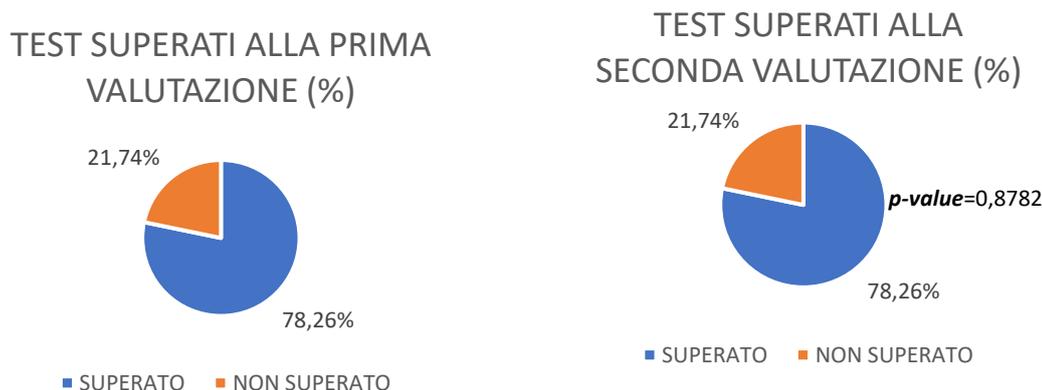


Figura 48

Come si vede nella figura 48, alla prima valutazione risultano superati il 78,26% dei test, pari a 18 su 23 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 78,26%, pari a 18 su 23 totali.

Non c'è alcuna variazione tra prima e seconda valutazione.

Dorso sinistro

La media di copertura del dorso sinistro ottenuta alla prima valutazione per il reparto è pari al 91,08% con deviazione standard (σ) pari a 11,6%.

La media di copertura del dorso sinistro ottenuta alla seconda valutazione per il reparto è pari a 96,67% con deviazione standard (σ) pari a 6,41% (*p-value* 0,4054).

La variazione nel superamento del test tra prima e seconda valutazione viene mostrata nei grafici di seguito:

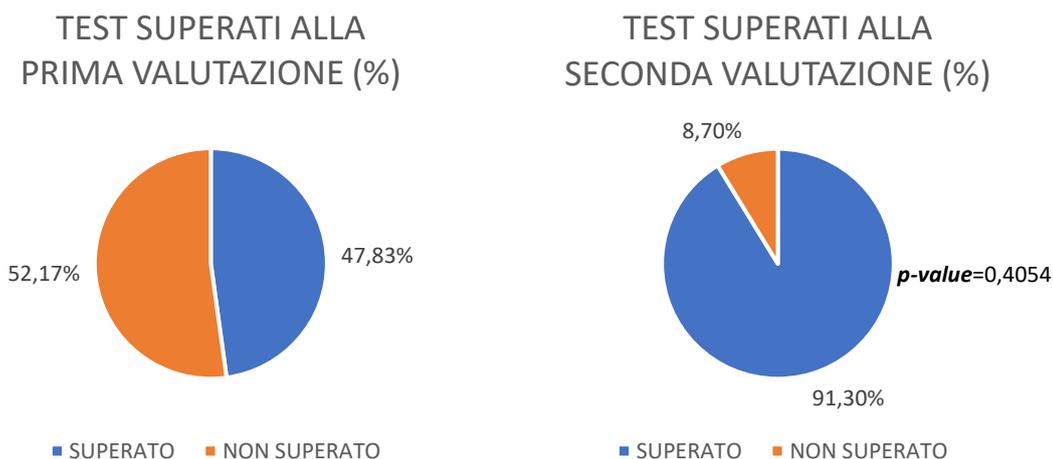


Figura 49

Come si vede nella figura 49, alla prima valutazione risultano superati il 47,83% dei test, pari a 11 su 23 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 91,3%, pari a 21 su 23 totali.

La variazione dei superamenti è +43,47%, pari a +10 test superati.

Dorso destro

La media di copertura del dorso destro ottenuta alla prima valutazione per il reparto è pari al 83,21% con deviazione standard (σ) pari a 19,05%.

La media di copertura del dorso destro ottenuta alla seconda valutazione per il reparto è pari a 93,81% con deviazione standard (σ) pari a 8,38% (p -value pari a 0,1604).

La variazione nel superamento del test tra prima e seconda valutazione viene mostrata nei grafici di seguito:

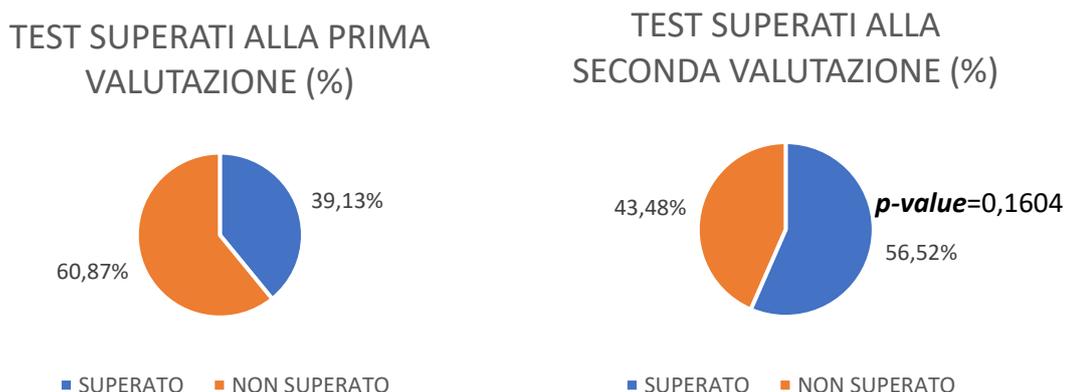


Figura 50

Come si vede nella figura 50, alla prima valutazione risultano superati il 39,13% dei test, pari a 9 su 23 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 56,52%, pari a 13 su 23 totali.

La variazione dei superamenti è +17,39%, pari a +4 test superati.

➤ Totale prima e dopo la formazione

In questo caso il numero di campioni è pari a 92, poiché ciascun operatore (23 totali) è stato valutato su 4 zone della mano, quindi ottenendo 92 prime valutazioni e 92 seconde valutazioni sommando le valutazioni di tutte le zone.

La media di copertura di tutte le zone ottenuta alla prima valutazione per il reparto è pari al 91,65% con deviazione standard (σ) pari a 13,01%.

La media di copertura del dorso destro ottenuta alla seconda valutazione per il reparto è pari a 96,07% con deviazione standard (σ) pari a 6,38% (p -value= 0,2664).

La variazione nel superamento del test tra prima e seconda valutazione viene mostrata nei grafici di seguito:

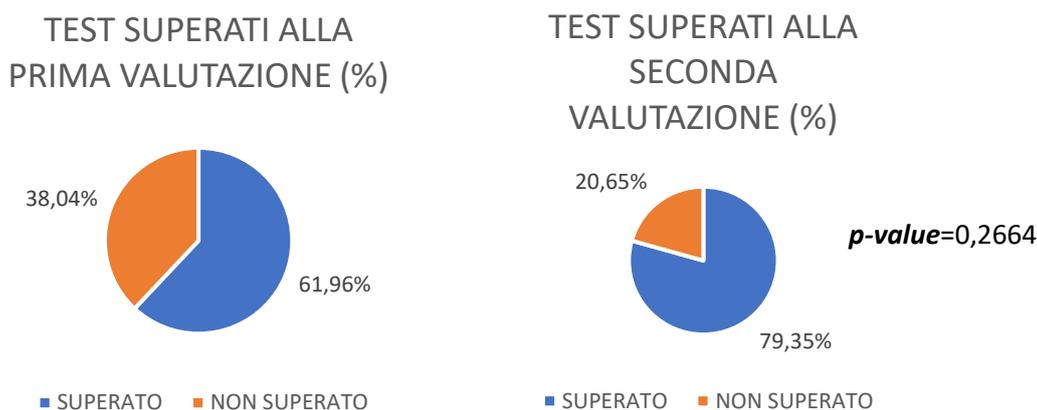


Figura 51

Come si vede nella figura 51, alla prima valutazione risultano superati il 61,96% dei test, pari a 57 su 92 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 79,53%, pari a 73 su 92 totali.

La variazione dei superamenti è +17,39%, pari a +35 test superati.

➤ Conclusioni

Si può concludere quindi, che sia l'utilizzo dello scanner che del lavandino, pur non dando risultati estremamente positivi nel breve termine, ha comunque determinato in media un miglioramento nella capacità degli operatori sanitari di igienizzarsi le mani. Infatti, si è visto che, soprattutto per i dorsi delle mani, il miglioramento percentuale è promettente e pertanto si consiglia di programmare nuovi cicli di valutazione nel tempo. In tal modo l'operatore, consapevole che i suoi progressi saranno monitorati tramite la scheda identificativa personale, prende confidenza con tale metodica migliorando in modo progressivo il suo score personale.

Alla luce di quanto riportato nel seguente elaborato, si evince che l'implementazione degli strumenti pratici (Scanner, lavandino Soapy) a supporto del processo di formazione teorico degli operatori sanitari circa l'hand hygiene, aumenta l'efficacia di quest'ultimo nel reparto preso in analisi. In particolare, l'utilizzo di tali strumenti favorisce l'aumento delle conoscenze in materia da parte degli operatori, incrementando la loro consapevolezza circa la corretta igiene delle mani. L'utilizzo di Soapy ha, inoltre, ridotto gli sprechi di acqua e sapone in reparto migliorandone, quindi, l'efficienza.

A livello qualitativo entrambi gli strumenti sono stati accolti dal personale sanitario con curiosità e interesse, infatti, gli utilizzi di Soapy nel primo periodo sono stati molto elevati, andando poi a diminuire nel tempo con il calare dell'interesse per la novità.

Tutto ciò ha dimostrato che l'igiene delle mani, pur restando un momento critico nella pratica assistenziale, è migliorabile con la possibilità di utilizzare più strumenti incrementandone la compliance nel breve periodo, ma per mantenere i risultati nel tempo è necessaria attività di supervisione dedicata e periodica con interventi formativi periodici e costanti.

Capitolo 6

Caso applicativo Procedura “HCS FAST”

Il problema delle infezioni acquisite in ospedale è da tempo oggetto dell’attenzione del Servizio Sanitario Nazionale come di altri organismi a livello europeo e mondiale. Il trend di questo fenomeno è in netto aumento, tanto che l’Organizzazione Mondiale della Sanità ha assunto il tema della sicurezza del paziente come uno degli obiettivi principali di attività a livello mondiale. Nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 e nel Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 è riportata l’importanza della prevenzione e del controllo delle malattie infettive e dell’antibiotico-resistenza. Pertanto, i livelli igienico-sanitari di un buon ambiente ospedaliero richiede l’implementazione di strategie adeguate che tengano conto in modo puntuale della struttura architettonica, impiantistica, dei livelli di intensità di cura e degli spazi. Infatti, nello specifico le pratiche di pulizia presso le strutture ospedaliere sono fondamentali per la prevenzione ed il contenimento della diffusione delle infezioni nosocomiali. Tenendo sempre conto che le superfici esposte al contatto umano diretto con pazienti infetti hanno un ruolo molto importante nella diffusione delle infezioni nosocomiali e, per questo motivo, è importante fare ricorso a specifiche procedure di pulizia e disinfezione di tali superfici. La prevenzione dell’infezione riguarda l’applicazione di procedure di igiene adeguate a rompere la catena di trasmissione delle infezioni. Indipendentemente dal tipo di superficie (mani, superfici ambientali, tessuti), l’obiettivo di una procedura di pulizia e sanificazione è quello di ridurre la contaminazione ad un livello di sicurezza accettabile, applicando modalità operative atte a rimuovere gli agenti patogeni dalle superfici. L’uso appropriato dei disinfettanti può, almeno parzialmente, impedire la trasmissione di microrganismi dalle superfici ai pazienti.

Il metodo che abbiamo preso in considerazione per il nostro studio si basa sull’utilizzo di un sistema integrato composto da panni monouso pre-impregnati con soluzioni detergenti e disinfettanti ed attrezzature specifiche per le operazioni di pulizia in ambito ospedaliero. Lo studio è stato condotto in collaborazione con un’azienda del territorio, la Cleprin srl, specializzata nel settore della sanificazione e della pulizia e che produce i panni con filato italiano, garantendo qualità costante nel tempo, disponibilità immediata e di un costo molto competitivo. L’obiettivo è stato realizzare un protocollo operativo per la prevenzione del contenimento delle infezioni ospedaliere, basato su sistemi fruibili ed all’avanguardia. I vantaggi del metodo realizzato consistono nel fornire: un protocollo operativo utile agli operatori sanitari per la pulizia dei diversi ambienti ospedalieri, realizzazione di strumenti di tracciabilità avanzati per evitare errori nello svolgimento dell’attività lavorativa, strumenti di tutela medico legale, un percorso formativo completo per incrementare la cultura della sicurezza e responsabilizzare gli operatori, utilizzando nuove tecnologie con piani di comunicazioni specifici per formare/informare gli operatori sanitari, e per guidare l’utenza al miglior utilizzo del prodotto. Lo sviluppo di tale metodica permette di combinare discipline, risorse, competenze e tecniche per promuovere le tecnologie innovative nell’ambito della sanificazione, attraverso la *comunicazione funzionale*, la *comunicazione strategica*, ma allo stesso tempo creando nuovi strumenti di apprendimento e di condivisione per il target di riferimento attraverso la *comunicazione formativa* e la *comunicazione creativa*, utilizzando una strategia basata sulla semplificazione dei processi

organizzativi che fa leva sul concetto di miglioramento delle prestazioni del processo con riferimento a parametri quali la qualità, il tempo e i costi. I vantaggi della metodica rispondono alle nuove esigenze del sistema sanitario, basato sulle normative vigenti, garantendo l'eliminazione di ogni possibile contaminazione crociata, la riduzione di sprechi di acqua e detersivi con conseguente riduzione dei costi, la disponibilità di una vasta gamma di prodotti con principi attivi disinfettanti secondo le linee guida pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità nel Rapporto 04/2020.

6.1 Descrizione “HCS FAST”

Il sistema HCS FAST si avvale dell'uso di panni monouso in microfibra, pre-impregnati con una miscela appositamente formulata per garantire un'azione detergente, disinfettante e, dove richiesto, disincrostante sinergica. Ulteriore innovazione è l'utilizzo di attrezzature idealizzate per adeguarsi alle esigenze degli operatori per minimizzare i rischi connessi alle pratiche di pulizia come: carrello multifunzione realizzato completamente in polipropilene, materiale riciclabile e facile da pulire; attrezzo velcro manuale ideale per la pulizia di superfici orizzontali e verticali; dotato di impugnatura ergonomica per la pulizia; attrezzo velcro con block, dotato di un telaio in polipropilene con dischi ferma panno e bocchettone, utilizzato per la detersione e la disinfezione di superfici di grandi dimensioni (es: pareti, soffitti, vetri) con panni in microfibra; manico in alluminio telescopico realizzato con due impugnature in polipropilene e gomma termoplastica per facilitare la presa; manico serbatoio in alluminio, con la particolare conformazione dei 3 fori di uscita, che fa sì che la soluzione disinfettante cada direttamente sul pavimento per venire successivamente distribuita al passaggio del panno monouso applicato alla piastra lamellare sottostante; paletta clip, dotata di una lamina di rifinitura in gomma che aderisce perfettamente al pavimento, facilitando la raccolta anche della polvere più fine; piumino bendy, che permette di pulire facilmente superfici difficilmente accessibili; attrezzo lamellare, per spolveratura dei pavimenti di tutti gli ambienti, dotato di un telaio che ruota completamente su se stesso, su due facce parallele dotate di lamelle e può essere utilizzato indistintamente su entrambi i lati; tergipavimento B-FLY, attrezzo in polipropilene con manico in alluminio dotato di impugnatura ergonomica, igienico, ergonomico ed ecologico.

Le soluzioni detergenti e disinfettanti presentano i requisiti richiesti per i prodotti ad azione disinfettante/antimicrobica per superfici contaminate e possono contenere diversi principi attivi o miscele di questi, per esempio: cloro, fenoli, polifenoli, sali di ammonio quaternario, ammine terziarie, clorexidina gluconato. Le formulazioni utilizzate per la pre-impregnazione contengono crescenti concentrazioni di principio attivo disinfettante come richiesto per la detersione di ambienti nelle diverse aree di un ospedale (es. aree a basso, medio ed alto rischio).

L'adozione di panni in microfibra monouso offre numerosi vantaggi:

- L'operatore di pulizia sarà avvantaggiato perché meno esposto a rischi chimici, biologici, fisici e posturali.
- L'operatore di pulizia sarà ulteriormente avvantaggiato perché, in tempi più brevi, riuscirà a raggiungere degli standard di pulizia e decontaminazione superiori rispetto ai metodi tradizionali, grazie all'azione sinergica di panni in microfibra (che già da soli mostrano alte capacità microbicide) e di miscele ad azione detergente e disinfettante.

- Il paziente che occupa stanze di degenza sanificate con panni monouso sarà maggiormente protetto da accidentali fenomeni di cross-contaminazione.
- L'ospedale risulterà meno esposto a rischi di contaminazioni e diffusione di infezioni nosocomiali, e riuscirà a gestire più facilmente il personale coinvolto nelle procedure di pulizia, perché queste risulteranno più veloci, meno faticose e richiederanno un minor numero di interventi straordinari.

Nel Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità n. 19/2020 si evince che in considerazione della potenziale capacità del virus SARS-CoV-2 di sopravvivere sulle superfici, è buona norma procedere frequentemente e accuratamente alla detersione (pulizia) e disinfezione delle superfici ambientali che devono essere tanto più accurate e regolari in particolar modo per quelle superfici con le quali si viene più frequentemente a contatto (es. maniglie, superfici dei servizi igienici, superfici di lavoro, cellulare, tablet, PC, oggetti di uso frequente). La linea guida dell'ECDC riporta che, di massima, la pulizia con acqua e normali detergenti e la disinfezione con prodotti disinfettanti comuni è di per sé sufficiente, come primo intervento, per la decontaminazione delle superfici.



Figura 1: Esempio attrezzatura.

6.1.1 Descrizione dei vantaggi introdotti con il sistema analizzato

Il sistema "HCS FAST" si avvale dell'utilizzo di accessori all'avanguardia in grado di minimizzare e ridurre tutti i possibili rischi e le problematiche quotidiane affrontate dagli operatori del settore. Tutti gli utensili sono appositamente studiati per impedire eventi di cross-contaminazione, limitare gli sforzi fisici degli operatori ed evitare le posture scorrette.

I rischi più frequenti sono:

- cadute dovute ad inciampi sui cavi elettrici;
- mal di schiena o dolori muscolari a causa del peso, difficoltà di manipolazione ecc.;
- rischi elettrici per l'utilizzo di macchine alimentate elettricamente;
- vibrazioni delle mani e delle braccia trasmesse dai macchinari (es. monospazzola) al corpo;
- urti dovuti per esempio alla collisione con macchinari, al mancato utilizzo di dispositivi di protezione ecc..

Adottando questo innovativo metodo per la detersione e disinfezione dei pavimenti vengono significativamente ridotti, se non addirittura eliminati, i rischi di caduta o inciampo legati

alla presenza di pavimenti bagnati. Questa procedura di pulizia dei pavimenti prevede l'impiego di panni in microfibra pre-impregnati che consentono la pulizia e una rapida asciugatura dei pavimenti, grazie alla speciale formulazione utilizzata per l'impregnazione. Inoltre, questa procedura prevede l'impiego di strumenti per la pulizia ergonomici e capaci di raggiungere anche superfici difficili da raggiungere, riducendo notevolmente l'uso di scale e sgabelli. Lo strumento risulta efficace sia dal punto di vista del superamento delle vulnerabilità dei sistemi tradizionali con l'adozione di contromisure per evitare rischi per l'operatore e per l'utenza. Questo sistema va a diminuire la manipolazione inappropriata di prodotti, materiali e oggetti di sanificazione, la cattiva conservazione e l'eventuale contaminazione dei detergenti e/o dei disinfettanti. Infatti, le manipolazioni inappropriata di prodotti, materiali ed oggetti pericolosi sono molto diffuse durante le attività di pulizia, l'applicazione della nuova metodologia riduce tali rischi. È stata osservata una riduzione dei rischi chimici non essendoci diretto contatto o manipolazione con i prodotti chimici abitualmente utilizzati nelle attività lavorative: nelle operazioni di pulizia vengono utilizzati numerosi prodotti chimici facilmente infiammabili, corrosivi e/o esplosivi e rischiose per la salute umana e ambientale. Inoltre, molti prodotti possono alterare più o meno gravemente lo stato di salute penetrando nell'organismo per inalazione, per ingestione, per contatto con la pelle e con gli occhi, per contatto con una ferita aperta. Quindi la metodica con l'utilizzo di panni monouso permette di ridurre anche numerosi rischi ambientali dovuti al rilascio accidentale di sostanze nell'ambiente di prodotti chimici che possono danneggiare l'ambiente causando inquinamento dell'aria, delle acque, del suolo.

Durante lo svolgimento dell'attività lavorativa numerosi rischi riguardano l'utilizzo di postura di lavoro non adeguata: capita spesso di dover fare degli sforzi in posture di lavoro statiche o in posture forzate e scomode per le braccia e la schiena, o di lavorare spesso in posizioni scomode.

Le movimentazioni e le posture di lavoro sono assai spesso fonte di affaticamento fisico e/o di lesioni corporali, quali: ferite, punture e tagli, lesioni muscolo scheletriche, ecc. La procedura di pulizia studiata con l'impiego di panni in microfibra pre-impregnati evita totalmente l'utilizzo di grandi volumi di acqua con soluzioni detergenti e disinfettanti; quindi, l'operatore non dovrà sollevare secchi contenenti soluzioni acquose, né dovrà fare alcuno sforzo per sollevare materiale dal pavimento perché potrà avvalersi dell'impiego di strumentazioni appositamente progettate per evitare posture scorrette e affaticanti. Questa procedura di pulizia prevede l'impiego di panni in microfibra pre-impregnati ed evita totalmente l'utilizzo di grandi volumi di soluzioni e, quindi, di carichi pesanti da spostare. L'operatore non dovrà sollevare pesi, né dovrà fare alcun sforzo per sollevare materiale dal pavimento o per raggiungere superfici dal difficile accesso, perché potrà avvalersi dell'impiego di strumentazioni appositamente progettate per evitare posture scorrette e affaticanti.

Inoltre, quando le attività di pulizia vengono effettuate in ambienti sanitari, bisogna considerare il rischio biologico. La manipolazione di materiali potenzialmente infetti, come vetreria, biancheria, liquidi organici, deve essere effettuata con estrema cautela e attenzione, in quanto si possono contrarre malattie infettive di origine batterica o virale. Adottando questo innovativo metodo per la detersione e disinfezione dei pavimenti e delle superfici vengono significativamente ridotti, se non addirittura eliminati, i rischi legati a posture

forzate e scomode richieste per il sollevamento di carichi pesanti, per la raccolta di materiale, per il raggiungimento di superfici meno accessibili.

6.2 Studio di efficacia del sistema “panno monouso più soluzioni detergenti”

Le soluzioni utilizzate per le impregnazioni del sistema HCS FAST sono state sottoposte a studi di efficacia secondo la norma UNI EN 15457. In laboratorio sono stati condotti studi di valutazione antimicrobica ed antivirale.

I ceppi testati sono i seguenti:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538: Batteri gram-positivi, asporigeni, aerobi e anaerobi facoltativi, immobili e appartenenti alla famiglia delle Micrococcaceae, compreso nel genere *Staphylococcus*.
- *Escherichia coli* ATCC 11229: Batteri Gram-negativi, asporigeni, aerobi e anaerobi facoltativo, mobile per ciglia peritriche e appartenenti alla famiglia delle Enterobacteriaceae, compreso nel genere *Escherichia*
- Il ceppo virale utilizzato è Herpes simplex virus type 1 (HSV-1): virus a DNA a doppio filamento appartenente alla famiglia degli Herpesviridae. La linea cellulare è quella correlata a cellule epiteliali renali isolate dal primate cercopiteco grigioverde. Coltivate in DMEM con 10% di FBS.

Il saggio antimicrobico è stato condotto su colonie fresche di ogni ceppo, coltivati su Brain Heart Infusion agarizzato, inoculate in Brain Heart Infusion liquido ed incubate overnight a 37°C. L'attività antibatterica è stata eseguita utilizzando il metodo delle microdiluizioni in piastra, secondo le linee guida istituite dalla “National Committee on Clinical Laboratory Standards (NCCLS)”. Il test è stato effettuato in piastre sterili da 96 pz all'interno dei quali i composti sono stati diluiti in acqua per un volume finale di 100 µl. L'ampicillina e la vancomicina sono stati usati come controllo positivo per *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus*, rispettivamente. La crescita batterica è stata verificata misurando la densità ottica (OD a 600 nm; OD600) di due aliquote diluite 1:10 mediante spettrofotometria (Thermo Spectronic, Helios γ).

I risultati ottenuti dimostrano che si ha un notevole abbattimento della carica batterica per tutte le soluzioni fino alle diluizioni di 0,1% dei formulati.

Per valutare l'effetto inibitorio delle sostanze sull'infettività dell'HSV-1, è stato eseguito il saggio delle placche, che consiste nell'infettare un monostrato cellulare con una sospensione virale, incubare per un numero di ore sufficiente al virus per penetrare le cellule e replicarsi, ed infine quantificare il virus contando le placche di lisi formatesi, tenendo in considerazione che ogni placca corrisponde ad una unità virale.

Le sostanze disinfettanti sono state prima lasciate evaporare insieme alla sospensione virale su un supporto plastico. In particolare, 5 uL di HSV-1 sono stati lasciati evaporare per circa 1h, insieme a 5 uL a diverse concentrazioni.

Le sostanze analizzate hanno manifestato un effetto citotossico anche dopo evaporazione a tutte le concentrazioni testate.

Le soluzioni disinfettanti ed il sistema è stato anche oggetto di una pubblicazione scientifica di cui a seguire si riportano i risultati (G. Moccia, O. Motta, C. Pironti, A. Proto, M. Capunzo, F. De Caro. An alternative approach for the decontamination of hospital settings, *Journal of Infection and Public Health*, Volume 13, Issue 12, 2020,2038-2044):

Parametri di riferimento standard per la disinfezione: Carica batterica a 37°C UNI EN ISO 4833					
Performance	Molto buono	Buono	Soddisfacente	sufficiente	insufficiente
CFU/11 cm ²	più di 1	2-4	5 - 13	14 - 42	su 42

Le tabelle seguenti mostrano che per le superfici analizzate come piatto doccia, pavimento del bagno, bordo del water, ecc. il sistema tradizionale ha poca efficacia, con un'efficacia inferiore al 10%, mentre i panni pre-impregnati riescono ad eliminare circa il 90% dei batteri presenti.

Tabella 1a: Carica microbica totale stimata sui campionamenti effettuati su diverse superfici in una stanza per pazienti di una struttura sanitaria pubblica (CFU/11 cm²).

Campioni	Prima sanificazione	Dopo sanificazione tradizionale	Dopo sanificazione	Dopo sanificazione con metodo sperimentale
WC	> 42	38	> 42	3
Lavandino	34	13	29	2
Rubinetto	26	12	>42	2
Doccia	> 42	> 42	27	4
Pavimento bagno	> 42	> 42	> 42	8
Mobiletto	17	4	33	1
Tavolo	31	10	23	2
Letto	21	11	16	6
Porta	10	6	12	0
Pavimento camera degenza	> 42	28	> 42	10

Tabella 1b: Carica microbica totale stimata sul campionamento effettuato su diverse superfici in una stanza del personale di una struttura sanitaria pubblica (CFU/11 cm²).

Campioni	Prima sanificazione	Dopo sanificazione tradizionale	Prima sanificazione	Dopo sanificazione con HCS FAST
WC	13	6	4	0
Lavandino	9	8	2	0
Rubinetto	12	9	8	0
Doccia	15	4	7	0
Pavimento bagno	15	12	10	1
Scrivania	37	24	35	1
Porta	> 42	27	38	4
Pavimento	> 42	13	26	3
Armadio	> 42	14	14	0
Tavolino	23	17	17	0
Maniglia	9	6	6	0

Tabella 2: Carica microbica totale stimata sui campionamenti effettuati su diverse superfici in una stanza per il personale, per gli assistenti e per i pazienti della struttura sanitaria privata (CFU/11 cm²).

Campioni	Prima della sanificazione	Dopo la sanificazione con HCS FAST
WC	5	0
Lavandino	38	0
Rubinetto	7	0
Bagno	3	0
Maniglia	11	1
Pavimento bagno	4	1
Scrivania	31	2
Maniglia porta sala d'attesa	2	0
Pavimento sala d'attesa	28	10
Pavimento sala degenza	28	0
Letto sala degenza	4	1
WC sala degenza	21	0
Lavandino sala degenza	5	0

È stata necessaria un'attenta analisi delle caratteristiche dell'agente antimicrobico scelto per disinfettare la superficie critica ed è stato fondamentale definire la giusta composizione delle soluzioni disinfettanti, in modo che queste non fossero corrosive per le superfici trattate e non rilasciassero forti odori. Per quanto riguarda l'uso dei disinfettanti, esistono linee guida per definire la concentrazione minima di biocida in una soluzione disinfettante ottimale per controllare la diffusione di batteri nocivi e altri microrganismi. La formulazione del disinfettante deve contenere abbastanza agente antimicrobico per essere efficace per una data applicazione. La presenza di una quantità maggiore di agente antimicrobico non fornisce alcun vantaggio alla composizione risultante, essenzialmente potrebbe solo produrre uno svantaggio sulla superficie trattata e, più in generale, all'inquinamento ambientale. D'altra parte, avere una concentrazione inferiore di agente antimicrobico renderà la composizione meno efficace del necessario per l'uso richiesto. I risultati, riportati in tabella 1a, sono stati ottenuti utilizzando salviette in microfibra pre-impregnate di etanolo 70% per pulire diverse superfici in una stanza degenti di una struttura sanitaria pubblica e hanno mostrato una performance migliore rispetto ai protocolli di pulizia tradizionali: ad esempio sul pavimento si è osservata una riduzione della carica microbica da >42 a 10 UFC/11 cm² con il nuovo metodo (76% di colonie distrutte), mentre con quello tradizionale abbiamo una riduzione da >42 a 28 UFC/11 cm² (solo 33% di colonie microbiche). Inoltre, in letteratura è stato dimostrato che il sistema in microfibra ha un'efficienza di rimozione microbica superiore rispetto ai mop in cotone, tuttavia, non ci sono dati sperimentali su salviette pre-impregnate con varie soluzioni disinfettanti. I dati sperimentali precedenti mostrano l'efficacia principalmente per il processo di pulizia e disinfezione con tecnologia a microfibra/vapore o salviette inumidite con acqua, dove gli autori hanno dimostrato che l'introduzione della microfibra nel processo di sanificazione ospedaliera, in particolare nell'ambiente della sala operatoria, è stata vantaggiosa dal punto di vista ambientale (Gillespie et al., 2016; Abernethy et al., 2013; Bergen et al., 2009). L'efficacia antimicrobica di un panno pre-impregnato è anche legata all'interazione della soluzione disinfettante con il supporto. L'interazione del supporto con la soluzione disinfettante potrebbe portare ad una diminuzione della quantità di biocida nella soluzione. Pertanto, nella realizzazione di questo lavoro, abbiamo utilizzato panni pre-saturati, cioè, significa panni che sono saturati dal produttore con la soluzione disinfettante desiderata e consegnati all'utente in un formato umido. I panni pre-impregnati saturi risolvono, o almeno riducono, il problema della diminuzione della disponibilità del principio attivo, perché offrono la possibilità di modificare la concentrazione di disinfettante nella soluzione durante il processo di fabbricazione che è coerente con la percentuale desiderata di agente biocida (concentrazione della soluzione). Anche le caratteristiche della superficie da pulire devono essere considerate nella scelta del supporto di pulizia (spunlace o microfibra), infatti in alcuni casi la presenza di superfici non uniformi sembra favorire l'utilizzo di panni in microfibra che sono più adattabili, anche negli spazi più difficili da raggiungere. Infatti, nella tabella 2 i risultati hanno mostrato che la carica microbica totale stimata su campionamenti effettuati su diverse superfici in una stanza del personale di una struttura sanitaria pubblica è stata ridotta di oltre il 90% CFU/11 cm², solo per la stanza di degenza abbiamo una riduzione del 64%. La possibile criticità legata all'uso di spunlace o microfibre pre-impregnate era la rapida evaporazione del solvente sulle salviette se la confezione non era chiusa bene e non c'era

una buona adesione tra le salviette e le superfici, che si traducevano in minore efficienza e maggiore energia necessaria per lo strofinamento (Boyce, 2016; Song et al., 2019).

La procedura fornisce prove complete sulla sanificazione degli ambienti ospedalieri e l'esame di diversi prodotti in termini di tipologia, varietà, composizione e natura chimica, dimostrando che i panni in microfibra pre-impregnati potrebbero essere un'utile alternativa per il programma di controllo delle infezioni ospedaliere. La valutazione quantitativa del livello di pulizia tramite colture su piastre di Petri ha rivelato una migliore performance del metodo proposto, evidenziando il ruolo essenziale che la prevenzione e il controllo delle infezioni svolgono nel miglioramento dei sistemi sanitari. Questo approccio considera anche di primaria importanza l'uso di un carrello appositamente progettato e una formazione specifica degli operatori. Questa procedura porta a un miglioramento della disinfezione delle superfici vicine al paziente e a una significativa riduzione della contaminazione crociata, migliorando anche la qualità dell'aria, che vede una minore quantità di particelle disperse sia chimiche che da azione meccanica. Un ulteriore vantaggio di questo sistema è l'azione simultanea di spolveramento, pulizia e disinfezione che evita di passare tre volte sulla stessa superficie.

Nel complesso questo studio ha dimostrato che l'uso di panni pre-impregnati monouso ha molti vantaggi:

- L'operatore di pulizia potrà raggiungere standard di pulizia e decontaminazione più elevati rispetto ai metodi tradizionali, grazie all'azione sinergica dei panni in microfibra (che già da soli mostrano un'elevata capacità microbicide) e delle miscele detergenti e disinfettanti.
- L'utilizzo di panni pre-impregnati per lo spolvero e la pulizia ad umido eviterà fenomeni di dispersione nell'aria di particelle contaminate.
- Il paziente che occupa le stanze sanificate con panni monouso sarà più protetto dalla diffusione accidentale di contaminazioni crociate.
- L'operatore di pulizia sarà meno esposto a rischi chimici, biologici, fisici e posturali. L'ospedale sarà meno esposto al rischio di contaminazione e diffusione di infezioni nosocomiali e potrà gestire più facilmente il personale coinvolto nelle procedure di pulizia, perché queste saranno più veloci, meno faticose e richiederanno meno interventi straordinari (settimanali, mensili).

6.3 Strategie comunicative e strumenti per HCS FAST: procedura operativa per la sanificazione degli ambienti ospedalieri

Un piano di comunicazione possiede una dimensione strategica, ovvero consente di ordinare, sviluppare e impiegare risorse di diverso tipo, umane, strumentali, economiche, per conseguire la massima probabilità di raggiungere determinati obiettivi. Costruire un piano di comunicazione significa realizzare una mappa intelligente, ragionata e interrelata, di ciò che si dovrebbe fare, da parte di chi e in quali tempi (Cardano et al, 2016; Levi, 2004).

- Il metodo proposto consiste nella individuazione di passaggi fondamentali per **comunicare l'innovazione**.



Figura 2: Manuale operativo "Procedura di sanificazione degli ambienti ospedalieri con metodo HCS FAST".

Il primo step: analisi dello scenario e contesto di riferimento

Il termine scenario è inteso sia il contesto generale di riferimento (il contesto geografico, territoriale, socio-economico) e/o il contesto di settore (ovvero le caratteristiche del mercato in cui opera un determinato servizio), e/o il contesto organizzativo (cioè le caratteristiche organizzative di uno specifico ente pubblico o privato), in questo caso il contesto generale è l'ambito ospedaliero e il particolare il settore della sanificazione e della pulizia.

Per fornire una schematizzazione dei dati relativi all'analisi dello scenario e promuovere la fase di lavoro successive, è stata utilizzata la Swot Analysis, conosciuta anche come Matrice SWOT, uno strumento di pianificazione strategica usato per valutare i punti di forza (Strengths), debolezze (Weaknesses), opportunità (Opportunities) e minacce (Threats) di un progetto.

Questa metodologia si è rivelata particolarmente utile perché ha consentito di ragionare in modo sistemico rispetto agli obiettivi strategici, tenendo sotto controllo simultaneamente sia l'ambiente esterno che l'organizzazione. Nella realizzazione di tale analisi, l'enfasi è stata posta in modo prioritario sulla descrizione delle opportunità e dei punti di forza offerti dall'azienda piuttosto che sulle minacce e sui punti di debolezza. In particolare, dalla l'analisi dei risultati si è evince la mancanza di un protocollo operativo delle attrezzature proposte e dei prodotti monouso, carenza di schede informative per il cliente e le aziende sanitarie, mancanza di un sistema integrato delle attrezzature e dei panni monouso, formazione sul corretto utilizzo dei prodotti, modalità operative chiare per l'utilizzo dei prodotti.

Il secondo step: individuazione degli obiettivi di comunicazione.

La definizione e la scelta degli obiettivi di comunicazione sono finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo strategico, tenendo conto dei dati e delle informazioni ricavate dall'analisi di scenario. L'individuazione degli obiettivi strategici, saranno infatti, le azioni operative che ispireranno la pianificazione delle strategie e dei contenuti della comunicazione.

L'obiettivo della comunicazione è il risultato dell'intersezione di una serie di valori-chiave che sono raggruppati in tre diverse sfere: *Sfera emotiva* (unicità, appartenenza, curiosità); *Sfera cognitiva* (identificazione, opportunità); *Sfera attiva* (partecipazione, collaborazione, condivisione), (Lévy, 2002).

Il terzo step: individuazione del target di riferimento.

La segmentazione, come step ulteriore del piano di comunicazione, è necessaria per passare dal livello astratto degli obiettivi (strategici e comunicativi) al livello operativo delle future azioni di comunicazione, mantenendo però un'aderenza metodologica tra i primi e le seconde. La segmentazione consiste nella suddivisione del target di riferimento in gruppi omogenei e significativi di soggetti da raggiungere con una precisa azione di comunicazione. Il target di riferimento a cui si rivolge la procedura del sistema "HCS FAST" sono il datore di lavoro di un'azienda sanitaria, direttori sanitari (fornire strumenti e strategie), più in generale gli operatori sanitari e in particolare gli addetti di sanificazione e pulizia (vademecum operativo).

Il quarto step: le scelte strategiche.

La scelta delle strategie comunicative consiste nella traduzione dell'obiettivo in azioni e strumenti di comunicazione che devono essere realizzati, pianificati e utilizzati dal target di riferimento.

Il quinto step: le scelte di contenuto.

A questo punto del piano occorrerà operare una scelta dei contenuti di comunicazione, ovvero quali sono i valori e/o le informazioni che si intende veicolare nella costruzione dei messaggi in modo coerente rispetto agli obiettivi, al pubblico di riferimento e alle strategie scelte.

In particolare, per il sistema Fast è stata condotta un'analisi della letteratura di riferimento per poter identificare le modalità operative corrette per poter realizzare una procedura di sanificazione degli ambienti ospedalieri, classificare le diverse aree di rischio, differenziare i vari ambienti ospedalieri con diverse procedure di pulizia per ridurre le contaminazioni.

L'attività si è concentrata sui seguenti punti:

- Modalità organizzative ed operative esistenti: analisi dello stato dell'arte.
- Strategie di igiene ambientale e procedurali: analisi e valutazione.
- Percorsi ospedalieri: analisi e valutazione della conformazione degli ambienti ospedalieri.
- Formazione del personale sanitario: analisi delle metodologie utilizzate.

Il sesto step: l'individuazione delle azioni e degli strumenti di comunicazione.

Le attività e gli strumenti di comunicazione sono molteplici e la loro selezione deve avvenire valutando la loro coerenza con i contenuti elaborati e il target da raggiungere (Roberti G., 2012).

Nel caso specifico del sistema HCS FAST, le azioni individuate nella fase preliminare sono state:

- Modifiche del packaging dei prodotti.
- Individuazione di colori diversificati dei prodotti per le diverse applicazioni, superfici, pavimenti, vetri, sanitari.
- Classificazione dei prodotti in base all'area di rischio, concentrazione di principio attivo diverso e in base all'area basso, medio e alto rischio.
- Descrizione dettagliata dell'attrezzatura (carrello e accessori) e del suo utilizzo.

Inoltre, per la procedura è stata realizzata una specifica scheda tecnica per la presentazione dei panni monouso HCS FAST che prevede la descrizione del panno in microfibra, la composizione, le dimensioni, superfici target, colori che lo identificano, come di seguito in tabella tecnica.

Tabella Tecnica Panni Monouso				
Panno in microfibra	Composizione	Dimensioni cm	Superfici Target	Colori Panni Preimpregnati
HCS FAST CLOTH				
	polipropilene / poliestere - poliammide 80/20%	36X8	PAVIMENTI	VERDE/ BIANCO (PER LE ZONE A BASSO O MEDIO RISCHIO)
	polipropilene / poliestere - poliammide 80/20%	36X8	PAVIMENTI	GIALLO/BIANCO (PER LE ZONE AD ALTO RISCHIO)
HCS FAST FLOOR SANNY				
	poliestere/viscosa 80/20%	22X60	PAVIMENTI	VERDE
HCS FAST SANNY				
	poliestere/viscosa 80/20%	20X27	SUPERFICI LAVABILI VERTICALI/ ORIZZONTALI	BIANCO
HCS FAST SMART				
	poliestere/viscosa 80/20%	20X27	VETRI SPECCHI	AZZURRO
HCS FAST KALK				
	poliestere/viscosa 80/20%	20X27	SANITARI ACCESSORI WC	ROSSO
HCS FAST FLOOR SWIFT				
	poliestere/viscosa 80/20%	22X60	PAVIMENTI	BIANCO

Figura 3: “Scheda tecnica panni monouso”.

Inoltre, per ogni specifica procedura di pulizia e disinfezione, sono state definite le attrezzature e i prodotti da utilizzare per aree basso, medio e alto rischio, le modalità operative che gli operatori devono compiere per i diversi ambienti, quando fare la pulizia (definizione dei tempi e delle volte in cui compiere tale procedura) e come farla attraverso la definizione dei passaggi. Inoltre, per ogni attività di pulizia sono state indicate le raccomandazioni specifiche che gli operatori devono osservare per evitare errori nella pratica delle pulizie e nel rispetto delle norme comportamentali, come l’igiene delle mani e l’utilizzo dei guanti, al fine di aumentare la sicurezza ed evitare rischi per loro stessi e per i pazienti. Dall’applicazione del metodo è emerso anche che la semplificazione e l’individuazione dei passaggi da compiere nella pulizia ambientale è fondamentale per migliorare la qualità delle attività svolte dagli operatori, ottimizzazione dei tempi, memorizzazione dei passaggi sempre con lo scopo di limitare l’insorgenza di contaminazioni nosocomiali e la diffusione dei patogeni nei diversi ambienti.

Per questi motivi, per ogni procedura dei diversi ambienti ospedalieri è stata realizzata una specifica scheda che descrive quali prodotti utilizzare per le diverse aree con l’identificazione attraverso i colori dei panni monouso del sistema HCS FAST, tale strategia diventa un promemoria per l’operatore e una semplificazione del processo per evitare errori nei vari passaggi delle attività lavorativa evitando di contaminare superfici con passaggi sbagliati.

A seguire viene riportata una scheda operativa realizzata per il sistema dei panni monouso del metodo Fast con l'identificazione dei prodotti da utilizzare per le diverse aree basso, medio e alto rischio:

PANNI MONOUSO PER AREA A BASSO RISCHIO	PANNI MONOUSO PER AREA A MEDIO RISCHIO	PANNI MONOUSO PER AREA AD ALTO RISCHIO
HCS FAST SMART (colore azzurro)	HCS FAST SMART (colore azzurro)	HCS FAST SMART (colore azzurro)
HCS FAST SWIFT (colore bianco)	HCS FAST SWIFT (colore bianco)	HCS FAST SWIFT (colore bianco)
HCS FAST SANNY FEN 0.5 oppure HCS FAST SANNY LONZABAC 0.5	HCS FAST SANNY FEN 1.0 oppure HCS FAST SANNY LONZABAC 1.0 TDS (colore bianco)	HCS FAST SANNY FEN 2.0 oppure HCS FAST SANNY LONZABAC 1.5 (colore bianco)
HCS FAST FLOOR LONZABAC 0.5 o HCS FAST FLOOR FEN 0.5 (colore verde) oppure HCS FAST CLOTH LONZABAC 0.5 o HCS FAST CLOTH FEN 0.5 (colore bianco e verde)	HCS FAST FLOOR LONZABAC 1.0 o HCS FAST FLOOR FEN 1.0 (colore verde) oppure HCS FAST CLOTH LONZABAC 1.0 o HCS FAST CLOTH FEN 1.0 (colore bianco e verde)2	HCS FAST FLOOR LONZABAC 1.5 o HCS FAST FLOOR FEN 2.0 (colore verde) oppure HCS FAST CLOTH LONZABAC 1.5 o HCS FAST CLOTH FEN 2.0 (colore bianco e giallo)
	HCS FAST KALK FEN 1.0 oppure HCS FAST KALK LONZABAC 1.0 (colore rosso)	HCS FAST KALK FEN 2.0 oppure HCS FAST KALK LONZABAC 1.5 (colore rosso)

Figura 4: "Panni monouso procedura sanificazione stanza di degenza".

La scelta degli strumenti per supportare il sistema HCS FAST si è concretizzata nella realizzazione di:

- check list per semplificare l'organizzazione dell'operatore;
- schede di tracciabilità per la sanificazione del carrello;
- promemoria per gli operatori, realizzazione di bundle informativi a supporto delle procedure per migliorare la pulizia periodica per le aree ad alto rischio;

➤ *Schede di tracciabilità/check list*

Al fine di monitorare e rendere tracciabili tutte le fasi del processo di pulizia e semplificare l'organizzazione del lavoro dell'operatore, ogni attività deve essere registrata su apposite schede/check list e firmata dall'operatore che ha effettuato gli interventi.

Infatti, il sistema di tracciabilità deve documentare le fasi del processo: dati identificativi e firma dell'operatore, data e ora, fasi del processo, U.O./struttura di riferimento, eventuali note o osservazioni, ecc.

Nel caso particolare del sistema HCS FAST prima di poter intraprendere le procedure di pulizia in un qualsiasi ambiente è necessario verificare lo stato e l'assetto del carrello delle pulizie.

È, infatti, necessario verificare:

1. se il carrello è stato sottoposto regolarmente a cicli di pulizia, consultando la scheda di tracciabilità per la pulizia del carrello;

2. se il carrello contiene tutti gli attrezzi e i panni monouso necessari alle procedure da avviare;
3. se il carrello contiene i dispositivi di protezione richiesti.

L'esigenza di prevenire le infezioni nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie e la necessità di garantire la sicurezza dell'utente e del personale sanitario sono obiettivi prioritari. È per diminuire i pericoli di cross-contaminazione, infatti, che si suggerisce di dotare ciascun reparto ospedaliero di un carrello, che resterà all'interno dello stesso e sarà spostato solo per le procedure periodiche di sanificazione. La disinfezione delle attrezzature rappresenta una misura di controllo del rischio infettivo di provata efficacia. Per questo motivo il materiale costitutivo del carrello e delle attrezzature da utilizzare per la procedura FAST sono stati opportunamente scelti con caratteristiche tali da essere in grado di sopportare diversi processi di sanificazione senza subire alcun danno strutturale. Alcuni dei trattamenti a cui possono essere sottoposti i carrelli sono: nebulizzazione con disinfettanti e ozonizzazione, prevedendo una scheda di tracciabilità che attesti l'avvenuta sanificazione del carrello.

Secondo la metodologia classica l'ospedale può essere diviso in tre macro aree di rischio infettivo: **Aree a basso rischio**: aree comuni extra reparto e i servizi di reparto (corridoi, uffici, locali di attesa e mensa); **Aree a medio rischio**: camere di degenza, ambulatori, laboratori, strutture di diagnostica internistica, ecc.; **Aree ad alto rischio**: sale operatorie decentrate, blocco operatorio, centri di sterilizzazione, sala parto e sala travaglio, degenze di terapia intensiva e d'urgenza, rianimazioni, recovery room, UTIC, unità operative per grandi ustionati, per prematuri, per trapianti, di diagnostica invasiva, ecc.

Per questo motivo sono state realizzate specifiche check-list per le tre macro aree di rischio infettivo (*Check list- Carrello Magic Line 4374 multifunzione FC4374 per zone a basso rischio, Check list- Carrello Magic Line 4374 multifunzione FC4374 per zone a medio rischio, Check list - Carrello Magic Line 4374 multifunzione FC4374 per zone ad alto rischio in allegato*).

In ambito ospedaliero la semplificazione delle fasi del processo di pulizia e l'organizzazione del lavoro dell'operatore sono strumenti che aiutano l'operatore a tracciare, monitorare e riprendere le attività in caso di interruzioni evitando errori.

Inoltre, le check list realizzate per il sistema HCS FAST sono integrate dal sistema di tracciabilità dove documentare le fasi del processo e delle attività con: identificazione e firma dell'operatore, data, fasi del processo, U.O./struttura di riferimento, eventuali note o osservazioni, ecc.

➤ **Realizzazione Check list- Carrello Magic Line 4374 multifunzione FC4374**

Nella prima sezione è identificata l'unità operativa e la data (luogo di intervento di pulizia).

CHECK LIST	
CARRELLO MAGIC LINE 4374 MULTIFUNZIONE FC4374	
U.O. _____	DATA __ / __ / __

La costruzione del corpo delle check list è stata realizzata individuando quattro componenti del carrello, nello specifico:

- Sezione attrezzature di cui si avvale il sistema HCS FAST con l'elenco per la corretta procedura di pulizia e la quantità necessaria.

ATTREZZATURE	
n. 1 Attrezzo velcro manuale FC0287	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo velcro con block FC4Y89	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo velcro pavimenti 40 cm FC7088	<input type="checkbox"/>
n. 1 Manico serbatoio alluminio FCB0011	<input type="checkbox"/>
n. 1 Paletta clip FC1056	<input type="checkbox"/>
n. 1 Piumino Bendy FC8288	<input type="checkbox"/>
n. 1 Tergipavimento B-FLY FC6056	<input type="checkbox"/>
n. 1 Manico alluminio telescopico FC4410	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo lamellare FC1096	<input type="checkbox"/>
n. 2 Rotoli di Sacchi per i rifiuti	<input type="checkbox"/>
n. 2 Rotolo di carta	<input type="checkbox"/>

- Sezione panno monouso di cui si avvale il sistema HCS FAST con l'elenco dei panni per la corretta procedura di pulizia, la quantità necessaria in base alle zone di rischio

PANNI MONOUSO	
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SMART (di colore azzurro; per specchi e vetri)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST KALK FEN o HCS FAST KALK LONZABAC (di colore rosso; per accessori: lavabi, docce, WC, bidet)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST FLOOR FEN o HCS FAST FLOOR LONZABAC (di colore verde; per pavimenti) oppure HCS FAST CLOTH FEN o HCS FAST CLOTH LONZABAC (di colore bianco e verde, per pavimenti) oppure HCS FAST CLOTH FEN o HCS FAST CLOTH LONZABAC (di colore bianco e giallo; per pavimenti)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SANNY FEN o HCS FAST SANNY LONZABAC (di colore bianco; per tutte le superfici)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SWIFT (di colore bianco; per la spolveratura dei pavimenti)	<input type="checkbox"/>

interessate e inoltre supportate dall'identificativo colore per semplificare le operazioni di pulizia.

- Sezione prodotti chimici di cui si avvale il sistema HCS FAST con l'elenco per la corretta procedura di pulizia e la quantità necessaria.

PRODOTTI CHIMICI	
n. 2 Flacons di NaDCC	<input type="checkbox"/>
n. 2 Flacons di GENSOL-V	<input type="checkbox"/>
n. 2 Flacons di WC-CAM	<input type="checkbox"/>

- Sezione dispositivi di protezione individuale per la corretta procedura di pulizia, la quantità necessaria per lo svolgimento delle attività lavorative in sicurezza.

DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE	
n. 2 Pacchi di guanti monouso	<input type="checkbox"/>
n. 2 Occhiali di protezione	<input type="checkbox"/>
n. 1 Pacco di mascherine protettive	<input type="checkbox"/>

Infine, è stata aggiunta una sezione per le note e osservazioni da parte dell'operatore, con sistema di tracciabilità, con indicazione del nome e cognome operatore e la firma.

Note/Osservazioni _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
Cognome e Nome operatore _____
Firma operatore _____

➤ **Realizzazione scheda di tracciabilità sanificazione carrello - Carrello Magic Line 4374 multifunzione FC4374**

Per realizzare la specifica scheda di tracciabilità per il carrello sono state individuate diverse sezioni che l'operatore dovrà compilare tra cui:

- Sezione compilativa per identificare l'unità operativa a cui è associato il carrello.

SANIFICAZIONE CARRELLO	
SCHEDA DI TRACCIABILITÀ	
CARRELLO MAGIC LINE 4374 MULTIFUNZIONE FC4374	
U.O. _____	

- Sezione per la tracciabilità delle fasi del processo: data sanificazione, ora inizio, ora fine, matricola dell'operatore, nome operatore, cognome operatore e firma

DATA SANIFICAZIONE	ORA INIZIO	ORA FINE	MATRICOLA OPERATORE	NOME OPERATORE	COGNOME OPERATORE	FIRMA OPERATORE
//____						
//____						
//____						

dell'operatore.

- Sezione per la tracciabilità del responsabile del processo di sanificazione con nome, cognome e firma.

Responsabile: Nome _____ Cognome _____
Firma _____

➤ **Promemoria per gli operatori, realizzazione di bundle informativi a supporto delle procedure per migliorare la pulizia periodica per le aree ad alto rischio**

Lo schema di promemoria definisce le operazioni di pulizia da effettuare nelle varie aree del blocco operatorio, tale strumento è stato realizzato per rendere precise le operazioni di pulizia per il blocco operatorio e per le aree ad alto rischio perché rappresentano gli ambienti più complessi di una struttura ospedaliera. Inoltre, tale strategia è stata utilizzata per l'attività di formazione/informazione per gli operatori per focalizzarne l'attenzione sul blocco operatorio, e come bundle per dare indicazioni sulle attività da svolgere e quando svolgere l'attività.

Di seguito uno schema tipo:

SALA OPERATORIA			
	Inizio della giornata	Tra un intervento e l'altro	Fine giornata
Spazzare il pavimento	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
Allontanare i rifiuti e la biancheria sporca		<input checked="" type="checkbox"/>	
Rimuovere il materiale organico visibile su superfici ed attrezzature		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici orizzontali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici verticali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare gli interruttori e le maniglie presenti nella stanza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detergere e disinfettare i pavimenti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare le ruote degli arredi mobili	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare l'interruttore per spegnere la luce e la maniglia per chiudere la porta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Di seguito gli strumenti realizzati:

Check list- Carrello Magic Line 4374 multifunzione FC4374

Check list- Carrello Magic Line 4374 multifunzione FC4374 per zone a basso rischio

Check list- Carrello Magic Line 4374 multifunzione FC4374 per zone a medio rischio

Check list - Carrello Magic Line 4374 multifunzione FC4374 per zone ad alto rischio

Scheda di tracciabilità sanificazione carrello

Promemoria operatore - sala operatoria

Promemoria operatore - lavaggio mani

Promemoria operatore - zona risveglio

Promemoria operatore - zona sterilizzazione

Promemoria operatore - deposito materiale pulito, zona filtro, zona preparazione paziente, corridoi e spogliatoio personale

Promemoria operatore - deposito materiale sporco e zona rifiuti

CHECK LIST

CARRELLO MAGIC LINE 4374 MULTIFUNZIONE FC4374

U.O. _____ DATA ___ / ___ / ___

ATTREZZATURE

n. 1 Attrezzo velcro manuale FC0287	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo velcro con block FC4Y89	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo velcro pavimenti 40 cm FC7088	<input type="checkbox"/>
n. 1 Manico serbatoio alluminio FCB0011	<input type="checkbox"/>
n. 1 Paletta clip FC1056	<input type="checkbox"/>
n. 1 Piumino Bendy FC8288	<input type="checkbox"/>
n. 1 Tergipavimento B-FLY FC6056	<input type="checkbox"/>
n. 1 Manico alluminio telescopico FC4410	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo lamellare FC1096	<input type="checkbox"/>
n. 2 Rotoli di Sacchi per i rifiuti	<input type="checkbox"/>
n. 2 Rotolo di carta	<input type="checkbox"/>

PANNI MONOUSO

N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SMART (di colore azzurro; per specchi e vetri)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST KALK FEN o HCS FAST KALK LONZABAC (di colore rosso; per accessori: lavabi, docce, WC, bidet)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST FLOOR FEN o HCS FAST FLOOR LONZABAC (di colore verde; per pavimenti) oppure HCS FAST CLOTH FEN o HCS FAST CLOTH LONZABAC (di colore bianco e verde, per pavimenti) oppure HCS FAST CLOTH FEN o HCS FAST CLOTH LONZABAC (di colore bianco e giallo; per pavimenti)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SANNY FEN o HCS FAST SANNY LONZABAC (di colore bianco; per tutte le superfici)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SWIFT (di colore bianco; per la spolveratura dei pavimenti)	<input type="checkbox"/>

PRODOTTI CHIMICI

n. 2 Flacons di NaDCC

n. 2 Flacons di GENSOL-V

n. 2 Flacons di WC-CAM

DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE

n. 2 Pacchi di guanti monouso

n. 2 Occhiali di protezione

n. 1 Pacco di mascherine protettive

Note/Osservazioni

Cognome e Nome operatore

Firma operatore

CARRELLO MAGIC LINE 4374 MULTIFUNZIONE FC4374

U.O. _____ DATA ___/___/___

ATTREZZATURE

n. 1 Attrezzo velcro manuale FC0287 n. 1 Attrezzo velcro con block FC4Y89 n. 1 Attrezzo velcro pavimenti 40 cm FC7088 n. 1 Manico serbatoio alluminio FCB0011 n. 1 Paletta clip FC1056 n. 1 Piumino Bendy FC8288 n. 1 Tergipavimento B-FLY FC6056 n. 1 Manico alluminio telescopico FC4410 n. 1 Attrezzo lamellare FC1096 n. 2 Rotoli di Sacchi per i rifiuti n. 2 Rotolo di carta

PANNI MONOUSO

N. 2 Contenitori di panni monouso della linea **HCS FAST SMART** (di colore azzurro; per specchi e vetri) N. 2 Contenitori di panni monouso della linea **HCS FAST KALK FEN** o **HCS FAST KALK LONZABAC** (di colore rosso; per accessori: lavabi, docce, WC, bidet) N. 2 Contenitori di panni monouso della linea **HCS FAST FLOOR FEN** o **HCS FAST FLOOR LONZABAC** (di colore verde; per pavimenti) oppure **HCS FAST CLOTH FEN** o **HCS FAST CLOTH LONZABAC** (di colore bianco e verde, per pavimenti) oppure **HCS FAST CLOTH FEN** o **HCS FAST CLOTH LONZABAC** (di colore bianco e giallo; per pavimenti) N. 2 Contenitori di panni monouso della linea **HCS FAST SANNY FEN** o **HCS FAST SANNY LONZABAC** (di colore bianco; per tutte le superfici) N. 2 Contenitori di panni monouso della linea **HCS FAST SWIFT** (di colore bianco; per la spolveratura dei pavimenti)

PRODOTTI CHIMICI

n. 2 Flaconi di NaDCC

n. 2 Flaconi di GENSOL-V

n. 2 Flaconi di WC-CAM

DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE

n. 2 Pacchi di guanti monouso

n. 2 Occhiali di protezione

n. 1 Pacco di mascherine protettive

Note/Osservazioni

Cognome e Nome operatore

Firma operatore

CARRELLO MAGIC LINE 4374 MULTIFUNZIONE FC4374

U.O. _____ DATA ___ / ___ / ___

ATTREZZATURE

n. 1 Attrezzo velcro manuale FC0287	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo velcro con block FC4Y89	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo velcro pavimenti 40 cm FC7088	<input type="checkbox"/>
n. 1 Manico serbatoio alluminio FCB0011	<input type="checkbox"/>
n. 1 Paletta clip FC1056	<input type="checkbox"/>
n. 1 Piumino Bendy FC8288	<input type="checkbox"/>
n. 1 Tergipavimento B-FLY FC6056	<input type="checkbox"/>
n. 1 Manico alluminio telescopico FC4410	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo lamellare FC1096	<input type="checkbox"/>
n. 2 Rotoli di Sacchi per i rifiuti	<input type="checkbox"/>
n. 2 Rotolo di carta	<input type="checkbox"/>

PANNI MONOUSO

N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SMART (di colore azzurro; per specchi e vetri)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST KALK FEN 1.0 o HCS FAST KALK LONZABAC 1.0 (di colore rosso; per accessori: lavabi, docce, WC, bidet)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST FLOOR FEN 1.0 o HCS FAST FLOOR LONZABAC 1.0 (di colore verde; per pavimenti) oppure HCS FAST CLOTH FEN 1.0 o HCS FAST CLOTH LONZABAC 1.0 (di colore bianco e verde, per pavimenti) oppure HCS FAST CLOTH FEN 1.0 o HCS FAST CLOTH LONZABAC 1.0 (di colore bianco e giallo; per pavimenti)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SANNY FEN 1.0 o HCS FAST SANNY LONZABAC 1.0 (di colore bianco; per tutte le superfici)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SWIFT (di colore bianco; per la spolveratura dei pavimenti)	<input type="checkbox"/>

PRODOTTI CHIMICI

n. 2 Flaconi di NaDCC

n. 2 Flaconi di GENSOL-V

n. 2 Flaconi di WC-CAM

DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE

n. 2 Pacchi di guanti monouso

n. 2 Occhiali di protezione

n. 1 Pacco di mascherine protettive

Note/Osservazioni

Cognome e Nome operatore

Firma operatore

CARRELLO MAGIC LINE 4374 MULTIFUNZIONE FC4374

U.O. _____ DATA ___/___/___

ATTREZZATURE

n. 1 Attrezzo velcro manuale FC0287	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo velcro con block FC4Y89	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo velcro pavimenti 40 cm FC7088	<input type="checkbox"/>
n. 1 Manico serbatoio alluminio FCB0011	<input type="checkbox"/>
n. 1 Paletta clip FC1056	<input type="checkbox"/>
n. 1 Piumino Bendy FC8288	<input type="checkbox"/>
n. 1 Tergipavimento B-FLY FC6056	<input type="checkbox"/>
n. 1 Manico alluminio telescopico FC4410	<input type="checkbox"/>
n. 1 Attrezzo lamellare FC1096	<input type="checkbox"/>
n. 2 Rotoli di Sacchi per i rifiuti	<input type="checkbox"/>
n. 2 Rotolo di carta	<input type="checkbox"/>

PANNI MONOUSO

N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SMART (di colore azzurro; per specchi e vetri)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST KALK FEN 2.0 o HCS FAST KALK LONZABAC 1.5 (di colore rosso; per accessori: lavabi, docce, WC, bidet)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST FLOOR FEN 2.0 o HCS FAST FLOOR LONZABAC 1.5 (di colore verde; per pavimenti) oppure HCS FAST CLOTH FEN 2.0 o HCS FAST CLOTH LONZABAC 1.5 (di colore bianco e verde, per pavimenti) oppure HCS FAST CLOTH FEN 2.0 o HCS FAST CLOTH LONZABAC 1.5 (di colore bianco e giallo; per pavimenti)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SANNY FEN 2.0 o HCS FAST SANNY LONZABAC 1.5 (di colore bianco; per tutte le superfici)	<input type="checkbox"/>
N. 2 Contenitori di panni monouso della linea HCS FAST SWIFT (di colore bianco; per la spolveratura dei pavimenti)	<input type="checkbox"/>

PRODOTTI CHIMICI

n. 2 Flaconi di NaDCC

n. 2 Flaconi di GENSOL-V

n. 2 Flaconi di WC-CAM

DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE

n. 2 Pacchi di guanti monouso

n. 2 Occhiali di protezione

n. 1 Pacco di mascherine protettive

Note/Osservazioni

Cognome e Nome operatore

Firma operatore

SANIFICAZIONE CARRELLO

SCHEDA DI TRACCIABILITÀ

CARRELLO MAGIC LINE 4374 MULTIFUNZIONE FC4374

U.O. _____

DATA SANIFICAZIONE	ORA INIZIO	ORA FINE	MATRICOLA OPERATORE	NOME OPERATORE	COGNOME OPERATORE	FIRMA OPERATORE
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						
__/__/__						

Responsabile: Nome _____ Cognome _____

Firma _____

Preparazione dell'operatore: prima di procedere alla pulizia di ogni locale l'operatore deve sempre indossare adeguati DPI (cuffia, grembiule impermeabile, mascherina chirurgica e guanti puliti per ogni azione).

SALA OPERATORIA			
	Inizio della giornata	Tra un intervento e l'altro	Fine giornata
Spazzare il pavimento	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
Allontanare i rifiuti e la biancheria sporca		<input checked="" type="checkbox"/>	
Rimuovere il materiale organico visibile su superfici ed attrezzature		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici orizzontali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici verticali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare gli interruttori e le maniglie presenti nella stanza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detergere e disinfettare i pavimenti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare le ruote degli arredi mobili	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare l'interruttore per spegnere la luce e la maniglia per chiudere la porta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

ZONA LAVAGGIO MANI

	Inizio della giornata	Tra un intervento e l'altro	Fine giornata
Rimuovere il materiale organico visibile su superfici ed attrezzature		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Spazzare il pavimento		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici orizzontali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici verticali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detergere e disinfettare i lavatoi e gli idrosanitari		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detergere e disinfettare i dispenser di sapone e gli accessori da bagno		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare gli interruttori e le maniglie presenti nella stanza		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detergere e disinfettare i pavimenti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare l'interruttore per spegnere la luce e la maniglia per chiudere la porta		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

ZONA RISVEGLIO

	Inizio della giornata	Tra un intervento e l'altro	Fine giornata
Rimuovere il materiale organico visibile su superfici ed attrezzature		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Spazzare il pavimento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare il letto del paziente nella zona risveglio		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici orizzontali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici verticali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare gli interruttori e le maniglie presenti nella stanza		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detergere e disinfettare i pavimenti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare l'interruttore per spegnere la luce e la maniglia per chiudere la porta		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

ZONA STERILIZZAZIONE

	Inizio della giornata	Metà della giornata	Fine della giornata
Allontanare i rifiuti e la biancheria sporca			<input checked="" type="checkbox"/>
Rimuovere il materiale organico visibile su superfici ed attrezzature			<input checked="" type="checkbox"/>
Spazzare il pavimento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici orizzontali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici verticali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare gli interruttori e le maniglie presenti nella stanza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detergere e disinfettare i pavimenti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare l'interruttore per spegnere la luce e la maniglia per chiudere la porta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

GUARDIOLA, SOGGIORNO, DEPOSITO MATERIALE PULITO, ZONA FILTRO ZONA PREPARAZIONE PAZIENTE, CORRIDOI E SPOGLIATOIO PERSONALE			
	Inizio della giornata	Metà della giornata	Fine della giornata
Rimuovere il materiale organico visibile su superfici ed attrezzature		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Spazzare il pavimento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare il letto del paziente nella zona risveglio	<input checked="" type="checkbox"/>		
Asportare la polvere e disinfettare le superfici orizzontali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici verticali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detergere e disinfettare gli idrosanitari, piastrelle, pareti ed accessori		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare gli interruttori e le maniglie presenti nella stanza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detergere e disinfettare i pavimenti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare l'interruttore per spegnere la luce e la maniglia per chiudere la porta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

RIPOSTIGLIO MATERIALE SPORCO E ZONA RIFIUTI			
	Inizio della giornata	Metà della giornata	Fine della giornata
Allontanare i rifiuti seguendo il percorso sporco		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Rimuovere il materiale organico visibile sul pavimento ed attrezzature	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Asportare la polvere e disinfettare le superfici orizzontali	<input checked="" type="checkbox"/>		
Asportare la polvere e disinfettare le superfici verticali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Detergere e disinfettare i pavimenti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare le ruote degli arredi mobili		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Disinfettare l'interruttore per spegnere la luce e la maniglia per chiudere la porta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Si raccomanda agli operatori di avvalersi dello schema promemoria per definire le operazioni di pulizia da effettuare nelle varie aree del blocco operatorio, tuttavia per le modalità di esecuzione di attenersi a quanto riportato nella procedura nella sua forma estesa.

➤ ***Piano di formazione sistema HCS FAST***

Il personale rappresenta un elemento centrale nell'ambito del processo di pulizia e sanificazione dell'ambiente ospedaliero. È previsto quindi che l'ente interno o l'azienda che svolge le operazioni di pulizia debba provvedere affinché il proprio responsabile e tutti gli operatori coinvolti nel servizio, svolgano il proprio compito o le proprie mansioni in sicurezza garantendo un risultato in grado di soddisfare le prescrizioni, i livelli qualitativi previsti, e gli obiettivi dell'attività svolta.

I piani di formazione dovrebbero prevedere, oltre ad un corso base generale per addetti al servizio in ambito sanitario, corsi mirati sulla commessa da eseguire.

È previsto che il datore di lavoro assicuri che il personale impiegato venga formato sui protocolli elaborati in funzione dell'ambiente da pulire, in particolare, dovrà impiegare personale che sia stato adeguatamente formato a svolgere attività di pulizia nei reparti di Malattie infettive, di Medicina Nucleare, di Radioterapia e di Radiodiagnostica, Sale Operatorie, servizi di Terapia Intensiva o Sub-Intensiva, che richiedono una maggiore attenzione al processo di pulizia, evitando, se possibile, il turn-over.

I corsi di formazione del personale devono essere svolti all'atto dell'assunzione e periodicamente attraverso corsi di aggiornamento.

Il programma dei corsi di formazione del personale dovrebbe comprendere nozioni riguardanti:

- pulizia (procedure e prodotti) e disinfezione ambientale;
- utilizzo di attrezzature di lavoro;
- igiene personale;
- lavaggio delle mani;
- adozione di misure atte a prevenire la trasmissione delle infezioni;
- utilizzo dei dispositivi in dotazione;
- abbigliamento del personale;
- smaltimento dei rifiuti sanitari;
- definizione percorsi interni (pulito\sporco);
- gestione del rischio;
- piano della qualità;
- impatto significativo.

Altri argomenti della formazione per tutto il personale impiegato nel rispetto della sicurezza dei lavoratori stessi, possono essere i seguenti:

- prevenzione dei rischi derivanti dal lavoro in ambiente ospedaliero;
- modalità di esecuzione del servizio;
- corretto utilizzo dei dispositivi di protezione;
- raccolta, trasporto e smaltimento di sostanze e/o preparati pericolosi.

Il datore di lavoro del servizio valuta periodicamente la rilevanza dei contenuti dei propri programmi di formazione e l'efficacia della formazione erogata, inoltre, periodicamente deve prevedere dei corsi di aggiornamento per far fronte a:

- cambiamenti legislativi;
- valutazione dei rischi;
- nuove attrezzature;
- nuova tecnologia;
- nuove procedure;

- piani di sviluppo personali;
- aggiornamento.

Il datore di lavoro dovrà affidare gli incarichi al personale in base all'addestramento, alle conoscenze ed all'esperienza condotta sul campo. È quindi necessario dotarsi di una metodologia che assicuri la capacità di conoscere le esigenze del personale in termini di abilità, addestramento, qualificazione, consapevolezza e di soddisfarle attraverso un'appropriata politica nei confronti del personale, che preveda oltre ad interventi di informazione/formazione e addestramento, la misura dell'efficacia della stessa.

Un buon metodo per valutare l'efficacia della formazione erogata è rappresentato dalla presenza di formatori sul campo, la cui funzione è quella di controllare se le istruzioni operative insegnate durante i corsi di formazione vengano realmente applicate in ambito lavorativo.

6.4 La sostenibilità ambientale

L'utilizzo dei prodotti della linea HCS FAST, assolutamente rivoluzionaria per quanto riguarda il mancato utilizzo di grandi volumi di acque per le pulizie, potrebbe incidere positivamente sulla quantità e la qualità delle acque reflue ospedaliere il cui scarico è regolato dal D. Lgs. 152 del 2006.

La proposta di una nuova metodica di sanificazione degli ambienti ospedalieri, attraverso l'adozione dei prodotti della Linea HCS FAST, non è lontana dalla sentita necessità di incoraggiare la diffusione di prodotti che hanno il minore impatto possibile sull'ambiente e che offrono soluzioni alternative all'annoso problema dello smaltimento delle acque reflue ospedaliere.

Si sono presi in considerazione i vantaggi ambientali che possono essere collegati all'adozione di questa nuova metodica di sanificazione:

- Riduzione, quasi totale, dell'impiego di acqua nelle procedure di pulizia.
- Eliminazione dei processi di lavaggio dei prodotti riutilizzabili (es.: panni, mop, ecc...) impiegati nelle operazioni ordinarie e straordinarie di pulizia.
- Abbattimento dei costi in termini energetici legati ai processi di lavaggio dei prodotti riutilizzabili impiegati nelle procedure di pulizia.
- Vantaggiosa riduzione di immissione di acqua, detersivi, disinfettanti, contaminanti di origine biologica nelle acque reflue ospedaliere.

Infatti, il ridotto rilascio di acque contenenti detersivi e/o disinfettanti, utilizzate comunemente per le pulizie, riduce la concentrazione di queste sostanze chimiche che potrebbero influenzare negativamente l'efficacia del trattamento biologico delle acque reflue della struttura sanitaria. Infatti, uno dei trattamenti utilizzati per i reflui urbani e industriali è il trattamento biologico. Con questo trattamento, il processo di rimozione della sostanza organica (biodegradabile) avviene a carico di batteri che possono essere di tipo autotrofo o eterotrofo (a seconda se utilizzano come fonte di nutrimento il carbonio di tipo inorganico o organico) che, a loro volta, possono essere distinti in batteri aerobici (che vivono in presenza di ossigeno) e anaerobici (che vivono in assenza di ossigeno ma, ad esempio, in presenza di composti organici, ferro trivalente, solfati e anidride carbonica). I substrati biologici (il cosiddetto carico inquinante dei reflui) vengono degradati dal metabolismo batterico attraverso una serie di reazioni biochimiche che portano alla formazione di anidride carbonica e acqua. Questi batteri, contenuti nei fanghi attivi e direttamente coinvolti nei

processi di degradazione delle sostanze inquinanti, possono essere danneggiati, se non addirittura distrutti, dallo sversamento di ingenti concentrazioni di tensioattivi e/o disinfettanti. Per questo l'utilizzo dei prodotti della Linea HCS FAST, che escludono l'utilizzo e lo sversamento di acque contenenti detergenti e disinfettanti, incide positivamente sul funzionamento dei processi depurativi mediati da fanghi attivi.

D'altra parte, con i più comuni e tradizionali metodi di pulizia per incidere in maniera significativa sulla riduzione di rilascio di tensioattivi e disinfettanti nei reflui ospedalieri, si rischia il massiccio sversamento nelle acque reflue di microrganismi patogeni o non-patogeni, potenzialmente antibiotico-resistenti, la cui abbondante presenza nelle acque reflue ospedaliere rende necessaria l'adozione di stringenti e, talvolta, costose procedure di disinfezione. Queste stesse procedure potrebbero andare ad agire negativamente sull'attività dei fanghi attivi e quindi sui processi depurativi delle acque reflue. Anche questo pericolo viene completamente superato con l'adozione dei prodotti della Linea HCS FAST, prodotti pre-impregnati che non richiedono il risciacquo ed impediscono lo sversamento di disinfettanti e/o microrganismi nelle acque reflue.

Un altro aspetto che mette in luce il marcato interesse verso la scelta di prodotti a basso impatto ambientale è legata alle caratteristiche delle formulazioni utilizzate per la pre-impregnazione dei panni in microfibra della Linea HCS Fast. Tutti i formulati rispondono ai requisiti minimi ambientali (CAM).

Inoltre, è stato condotto uno studio accurato sull'intero ciclo di vita di questi prodotti i cui risultati sono contenuti nel documento Environmental Product Declaration (EPD) S-P-01204 del 19/01/2018.

L'analisi della valutazione del ciclo di vita dei prodotti (LCA) è stata eseguita proprio con l'intento di favorire una corretta comunicazione tra le parti coinvolte nel processo di produzione ed utilizzo di determinati prodotti e per garantire in perseguimento di principi green e di economia circolare.

➤ **Smaltimento dei prodotti utilizzati e riciclo**

I panni in microfibra usati dovranno essere sottoposti ai processi di smaltimento più idonei adottati all'interno della struttura ospedaliera e nel rispetto di quanto disposto dalle leggi Italiane e Comunitarie vigenti (D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254).

I panni in microfibra monouso usati costituiscono, comunque, una potenziale fonte di energia e/o materiale da recuperare. È, infatti, ipotizzabile un trattamento di termovalorizzazione per il recupero di energia termica. È altresì possibile sottoporre i panni a processi di fusione tali da separare i due materiali che li costituiscono (viscosa e poliestere) per riutilizzarli per la realizzazione di manufatti per altri impieghi (es: tasselli, gommini di protezione per le sedie). Questi approcci consentirebbero di prevenire lo spreco di materiali potenzialmente utili e garantirebbero una maggiore sostenibilità al ciclo di produzione ed utilizzo dei panni.

Capitolo 7

Caso applicativo “Sistema disinfezione ad Ozono”

La sanificazione ambientale in ambito ospedaliero riveste un ruolo fondamentale per il controllo delle infezioni, esistono diverse tecnologie e tecniche, che affiancate alla corretta pulizia manuale con acqua e prodotti disinfettanti, contribuiscono in modo efficace a tale scopo. Le linee guida dello *European Centre for Prevention and Disease* (ECDC, Centro per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie Europeo) del 2020, di quello statunitense (*Centers for Disease Control and Prevention*; CDC) del 2019 e l'OMS nell'ambito del programma “*Infection prevention and control*” avevano indicato come la pulizia con acqua e normali detergenti neutri associata all'utilizzo di prodotti disinfettanti fosse sufficiente per la decontaminazione delle superfici.

La “disinfezione” si riferisce al processo mediante il quale viene ridotta la carica microbica. La riduzione necessaria a far sì che un oggetto/superfici/ ecc. possa definirsi disinfettato varia a seconda dell'organismo target preso in considerazione – ad esempio per le superfici è richiesta una riduzione pari a 4 log (10.000 unità) per virus e batteri e 3 log (1.000 unità) per i funghi. In base alla *BPR Guidance Vol. II B+C* quando si cita la “disinfezione degli ambienti” (*room disinfection*) si intende la disinfezione delle superfici e nello specifico l'abbattimento della carica microbica su pareti, soffitti, pavimenti, superfici esterne dell'arredamento/equipaggiamento presenti in locali dove un disinfettante/sanitizzante è applicato per via aerea (*airborne*) tramite diffusione per aerosolizzazione, fumigazione, vaporizzazione o in forma di gas, escluso il gas plasma. Il termine “disinfezione delle superfici” è chiaramente appropriato per prodotti applicati manualmente (spray, salviette imbibite, straccio, ecc.). Si tratta, principalmente, di procedure messe a punto per il trattamento di grandi ambienti o siti difficilmente raggiungibili o al fine di limitare al massimo l'intervento di operatori a contatto diretto con ambienti contaminati. In tali casi possono essere utilizzati disinfettanti/sanificanti con sistemi di generazione *in situ* o l'uso di altri sistemi/apparecchiature diverse da quelli esclusivamente chimici. Gli altri sistemi, diversi dai generatori *in situ* di biocidi, o di sanificanti, si basano su sistemi chimico-fisici (ionizzatori) o solo fisici come quello rappresentato dal trattamento con raggi UV a bassa lunghezza d'onda o con vapore.

Le tecnologie, che includono sistemi di trattamento per la sanificazione degli ambienti interni mediante l'impiego di sistemi fisici/apparecchiature, non sono comprese fra i prodotti biocidi e presidi medico chirurgici autorizzati e non sono neppure Dispositivi Medici; sono sistemi che possono essere in libera vendita, in alcuni casi anche come sanificanti, purché siano conformi al Codice del Consumo.

La nostra ricerca e la valutazione applicativa è ricaduta su apparecchiature che producono ozono in situ, in fase preliminare valutando il rapporto costo/beneficio e semplicità d'uso per gli addetti alla sanificazione. È stata sviluppata una procedura necessaria al corretto utilizzo della strumentazione in dotazione per limitare i rischi degli operatori sul luogo di lavoro e per salvaguardare la sicurezza del personale sanitario e dei pazienti. Diventando un protocollo operativo autorizzato mediante la *Delibera n° 416 del 04-12-2020 dell'A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona” - Procedura di utilizzo ozonizzatori - Revisione (Aggiornamento Deliberazione n. 120 del 16/02/2017 e parte integrante del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR ai sensi del D.Lgs. 81.08).*

7.1 Caratteristiche ozono

In natura l'ozono (O₃) è generato per dissociazione dell'ossigeno molecolare da scariche elettriche nella stratosfera ed in particolare nell'ozonosfera, concentrandosi a circa 25 km al di sopra del livello del mare, producendo un effetto schermante per la terra rispetto a oltre il 90% delle radiazioni UV dannose per la vita sul nostro pianeta. È un gas con un forte potere ossidante e si decompone spontaneamente in presenza di materiali ossidabili, umidità e superfici solide.

L'ozono possiede odore caratteristico piacevole a concentrazioni inferiori a 2 ppm che diventa pungente e irritante a concentrazioni superiori (ACGIH, 2019), con sentore di chiodi di garofano, fieno o cloro; la soglia di percettibilità olfattiva per l'uomo è compresa tra 0,02 ppm e 0,05 ppm, pertanto è riconoscibile già a concentrazioni molto ridotte e quindi, chi si trovi potenzialmente esposto viene preavvertito con anticipo rispetto al raggiungimento di concentrazioni elevate e potenzialmente dannose per la salute. L'odore non costituisce, tuttavia, un indice attendibile della concentrazione presente nell'aria in quanto, in un breve tempo di esposizione, si verifica assuefazione all'odore stesso. Le Linee guida della WHO per la qualità dell'aria outdoor (WHO, 2005) raccomandano un valore guida espresso come concentrazione media massima giornaliera calcolata sulle 8 ore di 100 µg/m³ (0,05 ppm). Il National Institute for Occupational and Safety Health (NIOSH) indica per l'ozono un IDLH (Immediately Dangerous to Life or Health – concentrazione immediatamente pericolosa per la vita o per la salute) di 5 ppm (10 mg/m³) basato su dati di tossicità acuta per inalazione nell'uomo (Deichmann et al., 1969; Kleinfeld et al., 1957). L'IDLH, livello da utilizzare in situazioni di emergenza, è definito come la massima concentrazione di sostanza tossica a cui può essere esposta per 30 minuti una persona in buona salute, senza subire effetti irreversibili per la propria salute o senza che gli effetti dell'esposizione non impediscano la fuga (NIOSH, 1994). In condizioni reali il tempo di decadimento naturale necessario per rendere accessibili i locali è di almeno 2 ore e comunque fino a raggiungere una concentrazione residua inferiore alla soglia di percettibilità olfattiva per l'uomo, compresa tra 0,02 e 0,05 ppm, e pari a circa 1/10 della soglia di 0,2 ppm definita sicura negli ambienti di lavoro per un tempo di esposizione massimo di 2 ore.

La classificazione di pericolo e relative valutazioni dell'ozono sono oggetto di attenzione da parte di Organismi governativi e internazionali e di Agenzie quali l'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency, ECHA), la United States Environmental Protection Agency (US EPA), l'US Occupational Safety Health Administration (OSHA) e di istituzioni scientifiche indipendenti quali l'International Agency for Research on Cancer (IARC) una agenzia autonoma all'interno della World Health Organization (WHO). L'ozono è una sostanza pericolosa sia per le sue proprietà intrinseche chimico- fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche. Gli effetti principali legati ad una esposizione umana a breve termine da un rapporto causa effetto riguardano fenomeni di irritazione degli occhi, e delle vie respiratorie superiori e sono ipotizzati ma non provati effetti cardiovascolari, mentre esposizioni ripetute a lungo termini sono causalmente associate ad effetti all'apparato respiratorio. Ad oggi, non è disponibile una classificazione armonizzata ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 riguardante la classificazione di pericolo di sostanze e miscele (Classification, Labelling and Packaging, CLP) (Europa, 2008) e la sostanza è pertanto autoclassificata, dal fabbricante, dall'importatore o dall'utilizzatore a valle, responsabili

dell'immissione sul mercato e notificata, ai sensi dell'articolo 40 del CLP, all'Inventario ECHA delle classificazioni e delle etichettature.

Il possibile effetto cancerogeno dell'ozono è stato valutato studiando l'associazione tra lo sviluppo di tumori e l'intensità dell'esposizione in studi epidemiologici e in modelli sperimentali su modelli animali da esperimento esposti, in genere, ad elevate concentrazioni del gas. Gli studi sull'uomo sono difficili da interpretare perché il livello di esposizione specifico all'ozono non è generalmente misurato: infatti sono studi relativi dell'inquinamento atmosferico di cui l'ozono è solo uno dei componenti. La IARC non ha finora ritenuto di sottoporre a valutazione sistematica la potenziale cancerogenicità dell'ozono, se non come componente dell'inquinamento atmosferico, classificato come cancerogeno di Gruppo 1 (Cancerogeno per l'uomo) (IARC, 2016).

A livello cellulare, i principali effetti tossici dell'ozono sono riconducibili alla sua capacità di ossidare e perossidare le biomolecole sia direttamente che indirettamente. L'ozono, infatti, decomponendosi rapidamente in fase acquosa può dare origine a una serie di specie reattive dell'ossigeno (ROS) inclusi radicali liberi e a perossido di idrogeno (H_2O_2 acqua ossigenata) che causano alterazioni della struttura e della funzione delle macromolecole biologiche. Il principale meccanismo di azione dell'ozono è la perossidazione lipidica i ROS e i radicali liberi attaccano i lipidi contenenti doppi legami ed in particolare gli acidi grassi polinsaturi, causando danni a livello cellulare, soprattutto ai fosfolipidi di membrana. La tossicità dell'ozono dipende, inoltre, dalla sua capacità di ossidare gli amminoacidi alterando irreversibilmente la struttura e la funzione delle proteine. Lo stress ossidativo che ne deriva può anche generare danni indiretti agli acidi nucleici. Per quanto riguarda il possibile impatto sulla salute umana, sebbene l'ozono a basse concentrazioni non sia particolarmente tossico, ad alte concentrazioni può essere responsabile di effetti a carico dell'apparato respiratorio per alterazione della permeabilità degli epitelii, con conseguente riduzione della funzionalità polmonare (fino ad edema); può inoltre determinare un peggioramento in soggetti con bronchite o asma e causare altri disturbi quali bruciore agli occhi, cefalea, debolezza, effetti secondari che devono essere attentamente monitorati, in particolare nel caso di operatori incaricati della pulizia degli ambienti indoor. Esposizioni di alcune ore a livelli di ozono a partire da $0,2 \text{ mg/m}^3$ (espressi come media oraria) sono in grado di causare sintomi irritativi sulle mucose oculari e sulle prime vie respiratorie; riduzioni transitorie della funzionalità respiratoria sono state osservate in bambini anche a livelli inferiori di ozono ($0,12 \text{ mg/m}^3$). Gli effetti a breve termine sono generalmente reversibili, vale a dire che cessano una volta che gli individui non sono più esposti ad elevati livelli di ozono. È possibile però che i danni derivati da esposizioni ripetute possano indurre cambiamenti permanenti del polmone, con effetti a lungo termine, con riduzione della funzione polmonare. Il rischio ambientale, in seguito all'utilizzo di ozono per il trattamento delle superfici/ambienti, ecc. appare al momento trascurabile, considerata l'elevata percentuale di ozono normalmente presente nell'atmosfera.

Sulla base delle informazioni relative alla proprietà intrinseche dell'ozono, il suo utilizzo in ambienti di lavoro richiede l'adozione di precauzioni specifiche. In particolare, è necessario valutare il rischio di esposizione sia degli operatori preposti ai trattamenti di sanificazione sia dei lavoratori che devono svolgere il loro lavoro negli ambienti trattati.

I generatori di ozono vengono correntemente promossi come dispositivi impiegabili per la sanificazione degli ambienti di lavoro. Produttori e rivenditori di generatori di ozono spesso

presentano l'ozono come un disinfettante naturale e l'ozono stesso come una variante salutare dell'ossigeno. A causa delle sue proprietà tossicologiche e della sua capacità di ossidare diversi materiali, la sanificazione degli ambienti di lavoro tramite ozono deve avvenire in assenza di persone, utilizzando una dose e un tempo di impiego sufficienti a eliminare i microrganismi e virus ma con effetti di deterioramento minimi sui materiali. È infatti noto che concentrazioni ambientali di ozono accettabili per la salute umana possono essere non sufficientemente efficaci come sanificanti. Pertanto, è necessario adottare tutte le possibili precauzioni incluse operazioni finalizzate a ridurre la concentrazione residua di ozono e le concentrazioni degli inquinanti che si possono formare per reazione secondaria tra ozono e composti organici volatili (COV) (es. formaldeide e altre sostanze di particolare interesse igienico-sanitario). Sul mercato vi è un'ampia disponibilità di prodotti con differente capacità di produzione di ozono.

Il tempo necessario a raggiungere la concentrazione desiderata nell'aria deve essere calcolato anche in base al volume dell'ambiente da trattare. Le fasi tipiche di un ciclo di trattamento sono:

- la fase di condizionamento, in cui l'ozono viene iniettato nell'ambiente per raggiungere la concentrazione di ozono programmata;
- la fase di trattamento, che dura il tempo necessario ad ottenere un trattamento efficace rispetto ai risultati attesi;
- la ventilazione o la fase di conversione dell'ozono, che garantisce l'eliminazione dell'ozono dall'aria nell'ambiente trattato e continua fino al raggiungimento delle concentrazioni di ozono compatibili con la tutela della salute dei lavoratori.

A tale proposito alcuni generatori di ozono sono dotati di un catalizzatore che, dopo il trattamento, trasforma tutto l'ozono residuo in ossigeno. Qualora in base alle indicazioni del fornitore non sia possibile stabilire quali siano tempi e modalità di aerazione dell'ambiente necessari a raggiungere concentrazioni sicure per i lavoratori, in funzione del volume ambientale e della quantità di ozono utilizzata, sarà necessario effettuare delle misure per determinarle. Per l'ozono, l'Unione Europea non ha fissato alcun valore limite indicativo di esposizione professionale (IOELV, Indicative Occupational Exposure Limit Values), ma alcuni Stati Membri hanno stabilito valori limite nazionali per esposizioni occupazionali sia a lungo che a breve termine. Anche a livello nazionale l'allegato XXXVIII del DL.vo 81/2008 non include alcun Valore Limite per l'Esposizione Professionale (VLEP) all'ozono. Tuttavia, in assenza di valori nazionali e comunitari, nel quadro normativo italiano, il riferimento è rappresentato dai TLV-TWA dell'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) che ha stabilito nel 1999 per l'ozono differenti valori in relazione al carico di lavoro e alla durata cumulativa dell'esposizione (in quanto cambiano i volumi di aria inspirata) (ACGIH, 2019). Nel dossier di registrazione REACH dell'ozono è stato identificato un DNEL (Derived No Effect Level- livelli di esposizione a una sostanza al di sotto dei quali non si prevedono effetti negativi per la salute dell'uomo) inalatorio a lungo termine per i lavoratori pari a $24 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (ECHA, 2020). Nella Figura 1 sono riportati i valori limite di esposizione professionale, disponibili nel database IFA GESTIS (IFA, Institute for Occupational Safety and Health of the German Social Accident Insurance) adottati in diversi Paesi europei ed extraeuropei. I valori vanno da un minimo di 0,05 ppm (circa il 2 TLV-TWA (Threshold Limit Value - Time Weighted Average): Valore Limite per esposizioni prolungate nel tempo, detto anche Valore Limite ponderato. Rappresenta la

concentrazione media, ponderata nel tempo, degli inquinanti presenti nell'aria degli ambienti di lavoro nell'arco dell'intero turno lavorativo ed indica il livello di esposizione al quale si presume che, allo stato delle attuali conoscenze scientifiche, il lavoratore possa essere esposto 8 ore al giorno, per 5 giorni alla settimana, per tutta la durata della vita lavorativa, senza risentire di effetti dannosi per la salute.

Paese o Agenzia	Valore limite per 8 ore		Valore limite per esposizioni a breve termine (15 minuti)	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Austria	0,1	0,2	0,2	0,4
Belgio			0,1	0,2
Danimarca	0,1	0,2	0,1	0,2
Finlandia	0,05	0,1	0,2	0,4
Francia	0,1	0,2	0,2	0,4
Ungheria	0,1	0,2	0,1	0,2
Irlanda	Lavoro pesante 0,05	Lavoro pesante 0,1	Lavoro pesante, moderato e leggero < 2 ore 0,2	Lavoro pesante, moderato e leggero < 2 ore 0,4
	Lavoro moderato 0,08	Lavoro moderato 0,16		
	Lavoro leggero 0,1	Lavoro leggero 0,2		
Lettonia	0,05	0,1		
Polonia	0,075	0,15		
Romania	0,05	0,1	0,1	0,2
Spagna	Lavoro pesante 0,05	Lavoro pesante 0,1	Lavoro pesante, moderato e leggero < 2 ore 0,2	Lavoro pesante, moderato e leggero < 2 ore 0,4
	Lavoro moderato 0,08	Lavoro moderato 0,16		
	Lavoro leggero 0,1	Lavoro leggero 0,2		
Svezia	0,1	0,2	0,3	0,6
Svizzera	0,1	0,2	0,1	0,2
Paesi Bassi		0,12		
	Lavoro pesante 0,05	Lavoro pesante 0,1	Lavoro pesante, moderato o leggero ≤ 2 ore 0,2	Lavoro pesante, moderato o leggero ≤ 2 ore 0,4
	Lavoro moderato 0,08	Lavoro moderato 0,16		
Lavoro leggero 0,1	Lavoro leggero 0,2			
USA – NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)			0,1	0,2
USA - OSHA (Occupational Safety and Health Administration)	0,1	0,2		
Regno Unito			0,2	0,4
Canada (Ontario)	0,1	0,2	0,3	0,6
Canada (Québec)			0,1	0,2
Giappone (JSOH)	0,1	0,2		
Nuova Zelanda			0,1	0,2

Figura 1: Valori limite di esposizione professionale in diversi Paesi europei ed extraeuropei

7.1.1 Metodi per la determinazione dell'ozono in aria negli ambienti indoor

La concentrazione dell'ozono negli ambienti indoor dipende da numerosi fattori come, ad esempio, i livelli di emissione dei dispositivi in grado di generare, la presenza e la modalità di funzionamento dei sistemi di ventilazione/climatizzazione, la concentrazione di fondo all'esterno degli edifici (variabile nel corso della giornata in funzione, tra l'altro, dell'irraggiamento solare e del traffico autoveicolare), la velocità di scambio dell'aria tra gli ambienti interni e l'esterno dell'edificio, la cinetica delle interazioni chimiche e chimico-fisiche con le superfici interne e gli altri microinquinanti ambientali (Weschler, 2006). I principali metodi di riferimento sono quelli riportati dagli organismi di normazione come il CEN e la ISO, che da tempo sono impegnati nello sviluppo di metodiche standardizzate con

cui effettuare le misurazioni (metodologie di campionamento, di analisi e di valutazione dei livelli misurati) e riguardano le norme della serie EN ISO 16000: Aria in ambienti indoor, norme che sono state in parte recepite in Italia dall'UNI (Ente Italiano di Unificazione). Accanto a queste norme vanno utilizzate le UNI EN 13528 Qualità dell'aria ambiente Campionatori diffusivi per la determinazione della concentrazione di gas e vapori. Requisiti e metodi di prova, la UNI EN 14625 metodo normalizzato per la misurazione della concentrazione di ozono in aria mediante fotometria ultravioletta, e la norma ISO 10313:2017 Aria ambiente - Determinazione della concentrazione di massa di ozono - Metodo di chemiluminescenza.

La determinazione in continuo in aria viene generalmente effettuata in stazioni fisse o portatili utilizzando prevalentemente una delle seguenti tipologie di dispositivi di misura diretta, attraverso le quali viene fatta fluire in continuo l'aria prelevata dall'ambiente sottoposto a monitoraggio:

- Analizzatori fotometrici, in grado di misurare l'assorbimento della radiazione UV a 254 nm da parte della molecola di ozono. Questo metodo di misura (UNI EN 14625 metodo normalizzato per la misurazione della concentrazione di ozono in aria mediante fotometria ultravioletta) è stato scelto come metodo di riferimento ufficiale per il monitoraggio dell'ozono nell'aria ambiente (Decreto Legislativo 155/2010).
- Analizzatori a chemiluminescenza, in grado di misurare un'emissione di radiazione generata a seguito della reazione dell'ozono con un gas specifico (es. etilene o NO) o una superficie attiva (disco imbevuto di coloranti organici come la rodamina B). Questa tipologia di strumentazione non è affetta da interferenze da parte di altri microinquinanti.
- Analizzatori elettrochimici, in grado di misurare la variazione del potenziale chimico tra due elettrodi immersi in un elettrolita a seguito della diffusione di ozono attraverso una membrana porosa. Essendo la loro risposta affetta anche dalla presenza di Cl₂ e NO₂, questa tipologia di sensori viene 30 impiegata quasi esclusivamente nel monitoraggio indoor e in quello industriale
- Analizzatori a semiconduttore del tipo HMOS (Heated Metal Oxide Sensor), in grado di misurare le variazioni di resistenza elettrica di un ossido metallico gas sensibile a seguito del passaggio di ozono ad una determinata temperatura
- Monitoraggio passivo dell'ozono in aria con dispositivi di campionamento indossati direttamente dal personale esposto, al fine di valutare la quantità media di ozono inalata nell'arco di un periodo di tempo predefinito (8 ore, 1 giorno o 2 settimane). I dispositivi personali di campionamento sono trattati con indicatori in grado di reagire, più o meno selettivamente, con l'ozono (come, ad esempio, il sodio nitrito, il 3-metil-2-benzotiazolone idrazone, il p-acetamidofenolo o l'indigocarmine). Recentemente sono stati proposti in commercio dispositivi personali di campionamento basati sull'impiego di sistemi di monitoraggio in continuo opportunamente miniaturizzati e capaci di mediare la risposta istantanea.

7.2 Realizzazione procedura utilizzo ozonizzatori in ambito ospedaliero

La pulizia e la sanificazione degli ambienti ospedalieri, dello strumentario chirurgico e degli altri oggetti presenti ed utilizzati nelle aree ad alto rischio come blocco operatorio e rianimazione, sono prerequisiti fondamentali per la corretta gestione del paziente, con

l'obiettivo di prevenire l'insorgenza di possibili infezioni e ridurre al minimo i rischi connessi all'intervento. È infatti opportuno che il personale sanitario si prenda cura preliminarmente di tutta l'attrezzatura che verrà utilizzata nel corso dell'intervento di sanificazione e che lo stesso sia effettuato in ambienti puliti e sanificati.

Col termine di sanificazione in ospedale si intende l'insieme di operazioni atte a rendere salubre un determinato ambiente in funzione degli standard igienici richiesti.

Ogni ambiente, pertanto, ha uno standard ottimale che è funzione della destinazione d'uso dell'ambiente stesso. Per esempio, una sala operatoria necessita di una condizione di sterilità, mentre in una camera di degenza potrebbe essere sufficiente una sanificazione.

Per ridurre il rischio di infezioni è necessario fissare adeguati protocolli igienici ambientali in modo da garantire una bassa carica di agenti infettivi, ciò viene effettuato tramite:

- ✓ La *pulizia ordinaria*, che comprende attività di carattere routinario effettuando le operazioni necessarie per la rimozione e asportazione di qualsiasi rifiuto, traccia di sporco e della polvere da tutte le superfici sia orizzontali che verticali.
- ✓ La *pulizia periodica*, che comprende attività di pulizia più profonda a periodicità più lunga da svolgersi con frequenze prestabilite.
- ✓ La *pulizia straordinaria*, che comprende interventi imprevedibili a carattere non continuativo o occasionale.
- ✓ La *pulizia terminale*, da effettuare a locali sgombri dopo che vi ha soggiornato un paziente affetto da malattie infettive/contagiose.

La spolveratura ad umido, la detersione e la successiva disinfezione di arredi, attrezzature, suppellettili, pareti e pavimenti, che viene utilizzata in ambito sanitario per le procedure di pulizia, non può garantire la rimozione degli agenti microbici in particolari anfratti strutturali e delle attrezzature o dalle superfici difficilmente raggiungibili dagli operatori responsabili della sanificazione e disinfezione degli ambienti.

La strategia che abbiamo preso in considerazione per il nostro studio si basa sull'utilizzo di attrezzature specifiche per le operazioni di sanificazione con ozono in ambito ospedaliero. Lo studio è stato condotto in collaborazione con A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" presidio medico ospedaliero all'avanguardia nell'utilizzo di metodi di sanificazione innovativi, che ha provveduto all'acquisto degli ozonizzatori per le stanze di degenza, ambulatori e laboratori e in particolare per disinfettare ambienti ad elevata asetticità (sale operatorie e terapie intensive). L'obiettivo è stato realizzare un protocollo operativo per la standardizzazione delle corrette modalità di esecuzione delle procedure di sanificazione, formazione degli operatori per salvaguardare la loro sicurezza e quella dei pazienti, per ridurre le possibili infezioni causate da un cattivo utilizzo. I vantaggi del metodo realizzato consistono nel fornire: un protocollo operativo utile operatori sanitari per la pulizia dei diversi ambienti ospedalieri, realizzazione strumenti di tracciabilità avanzati per evitare errori nello svolgimento dell'attività lavorativa, strumenti di tutela medico legale, un percorso formativo completo per incrementare la cultura della sicurezza e responsabilizzare gli operatori, utilizzando nuove tecnologie con piani di comunicazioni specifici per formare/informare gli operatori sanitari, e per guidare l'utenza al miglior utilizzo del prodotto. La promozione delle tecnologie innovative in combinazione con risorse, competenze e tecniche permette di creare attraverso la *comunicazione funzionale*, la *comunicazione strategica* nuovi strumenti di apprendimento e di condivisione per il target di riferimento attraverso la *comunicazione formativa* e la *comunicazione creativa*,

utilizzando una strategia basata sulla semplificazione dei processi organizzativi che fa leva sul concetto di miglioramento delle prestazioni del processo con riferimento a parametri quali la qualità, il tempo e i costi.

Gli strumenti acquistati garantiscono una completa inattivazione di tutti i microrganismi, e l'eliminazione dei residui organici e inorganici nell'aria e sulle superfici, eliminando anche tutti gli odori persistenti.

Dopo l'attento studio condotto sulle proprietà chimico fisiche dell'ozono e sui piani d'azione da mettere in atto per il corretto utilizzo della strumentazione ai lavoratori sono state consegnate apposite procedure gestionali e di sicurezza, le cui indicazioni devono essere scrupolosamente seguite per evitare (o ridurre) le possibilità di infortunio e/o malattia professionale. È importante ricordare che in nessun caso sono ammesse procedure orali o lasciate alla creatività individuale, ma che tutte devono essere scritte e strutturate in modo uniforme e devono costituire un insieme coerente ed organico. Oltre alle procedure, ai lavoratori sono consegnati documenti informativi vari, in merito alla conoscenza dei concetti della sicurezza di base. Inoltre, tutti i dispositivi consegnati sono stati dotati di certificato di conformità, dopo attenta e precisa valutazione della concentrazione di ozono prodotto. Dalla valutazione dei rischi effettuata non sono state individuate attività che necessitano di sorveglianza sanitaria.

La presente procedura si applica per la sanificazione di tutti gli ambienti ma è stata applicata e contestualizzata nell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" (vedi *Delibera n° 416 del 04-12-2020 dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" - Procedura di utilizzo ozonizzatori - Revisione (Aggiornamento Deliberazione n. 120 del 16/02/2017)*).

A tale scopo è stata elaborata una procedura per il corretto utilizzo di strumentazione a base di ozono che ha l'obiettivo di:

- **Prevenire** l'insorgenza di infezioni ospedaliere.
- **Standardizzare** la corretta modalità di esecuzione delle procedure di sanificazione tramite l'utilizzo dei generatori di ozono.
- **Garantire** l'eliminazione di tutti i microrganismi e residui tossici e nocivi.
- **Assicurare** la protezione degli operatori e dei pazienti.

7.2.1 Piano operativo per l'introduzione di una nuova tecnologia in ambito ospedaliero

Per la realizzazione della procedura sono stati individuati degli item fondamentali per renderla operativa ed efficace avvalendosi della costruzione di strumenti di tutela per l'operatore (sia in termini di sicurezza che di tutela medico legale) e per la riduzione dei rischi in ambito ospedaliero:

- Individuazione e applicazione di misure di sicurezza e raccomandazioni per l'operatore all'uso della strumentazione.
- Individuazione e sviluppo di modalità operative, implementazione tecnologica della strumentazione e contestualizzazione della procedura all'azienda ospedaliera.
- Realizzazione Matrice di responsabilità.
- Realizzazione Schede di tracciabilità.
- Realizzazione di Alert come strumenti di comunicazione.
- Percorsi ospedalieri: analisi e valutazione della conoscenza e del livello di adesione del personale sanitario al loro rispetto.

- Realizzazione piano di formazione per il personale sanitario: analisi delle metodologie e tecnologie utilizzate.

➤ ***Individuazione e applicazione di misure di sicurezza e raccomandazioni per l'operatore all'uso della strumentazione***

L'inalazione di vapori di ozono costituisce il principale rischio per la salute poiché i principali danni indotti da questo gas sono soprattutto a carico dell'apparato respiratorio; inoltre, l'ozono è un forte agente ossidante, reagisce violentemente con composti organici ossidabili come ad esempio benzene, etilene, dieni e alcani, pertanto, è necessario assumere le adeguate misure di sicurezza durante il suo utilizzo.

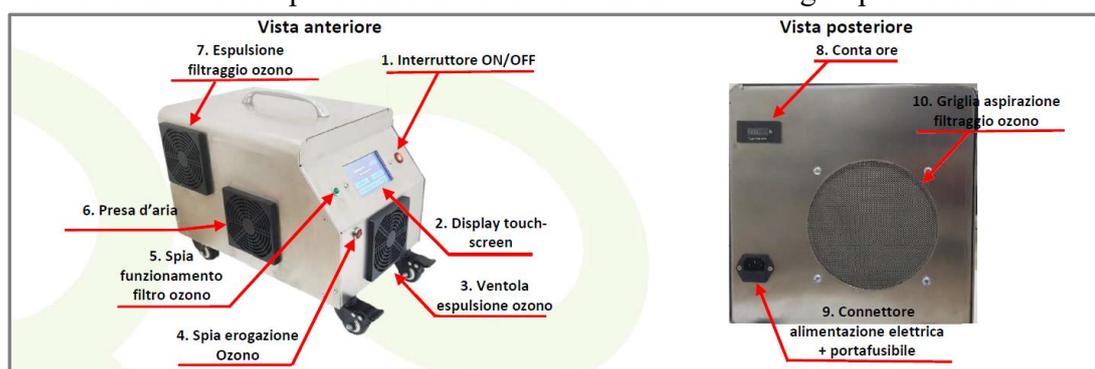
Per questo motivo sono state individuate le seguenti raccomandazioni di sicurezza per gli operatori:

- Utilizzare il ciclo di sanificazione mediante ozono esclusivamente in assenza di persone all'interno degli ambienti da sanificare, culture cellulari, animali vivi o esperimenti in corso che prevedono la presenza di organismi viventi.
- Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili quali alcool, benzina, idrocarburi, bromo, acido bromidrico, ossidi di azoto e nitroglicerina.
- Non utilizzare in locali che hanno una temperatura inferiore a -18°C (punto di infiammabilità dell'ozono).

➤ ***Individuazione e sviluppo di modalità operative, implementazione tecnologica della strumentazione e contestualizzazione della procedura all'azienda ospedaliera***

Le modalità operative da utilizzare nella procedura di sanificazione con gli ozonizzatori devono servirsi di concetti chiari, fruibili ed immediati che siano facilmente comprensibili dagli operatori sanitari per ridurre gli errori e i fraintendimenti. Infatti, è stato realizzato un vademecum semplice e chiaro per le indicazioni e le modalità da utilizzare. La conoscenza dell'ambiente sanitario specifico e delle esigenze delle realtà coinvolte, insieme all'analisi condotta con diversi strumenti tecnologici, ha permesso di introdurre delle innovazioni significative nella struttura e realizzazione degli ozonizzatori per implementare la sicurezza degli operatori sanitari nello svolgimento dell'attività lavorativa. L'individuazione delle criticità ha messo in luce la mancanza di un sistema in grado di regolare la concentrazione di ozono in base alle dimensioni degli ambienti e delle necessità di sanificazione specifiche. In particolare, per superare tale criticità, è stato progettato un computer interno che calcola automaticamente il tempo di erogazione dell'Ozono in funzione della metratura cubica dell'ambiente e consente di programmare e mantenere in memoria diverse tipologie di ambienti. Il software dispone di diversi livelli di accesso e fornisce dettagliati report sulle attività svolte (data, codice operatore, locale sanificato, tempo di erogazione etc.) creando un database certificato che può essere salvato ed esportato. Il software può essere programmato per interfacciarsi anche con altre applicazioni. In base alle esigenze dei reparti ospedalieri presi in considerazione sono stati creati degli ambienti specifici (quali ad esempio ambulatorio, sala operatorio, studio, bagno, etc) con dimensioni standard in modo da facilitare ed evitare errori da parte degli operatori. Questa strategia è risultata utile anche per la formazione a cascata degli operatori perché è risultato più facile ed immediato il trasferimento delle informazioni tra i diversi operatori, quindi, in caso di emergenza qualunque operatore è in grado di utilizzare la strumentazione. Il Generatore di Ozono è

dotato di un computer di bordo in grado di definire automaticamente la durata ideale di ogni ciclo di sanificazione in funzione della cubatura dei locali da trattare e della quantità di Ozono da immettere nell'ambiente. Il generatore è dotato di cicli di sanificazione preimpostati ai quali si accede selezionando la scritta PRESET dalla schermata principale, inoltre, l'utente potrà inserire nelle apposite schermate del display touch-screen i volumi ambiente, espresso in metri cubi, del/i locale/i da trattare e l'intensità del trattamento desiderato. La semplificazione della programmazione del processo di sanificazione è stato il risultato dello studio condotto in loco sulle esigenze degli operatori sanitari ed il riscontro ottenuto con l'utilizzo quotidiano della strumentazione precedentemente in dotazione. Ciascun ciclo di trattamento è composto da 3 fasi: una fase di immissione dell'Ozono (in cui il generatore produce Ozono e lo immette nell'ambiente); una fase di stazionamento (in cui l'Ozono si espande in modo omogeneo negli ambienti e reagisce con gli agenti organici) ed una fase di abbattimento dell'Ozono residuo nell'ambiente attraverso un filtro catalitico (che consente di accelerare la conversione dell'Ozono in Ossigeno per permettere di rientrare rapidamente ed in sicurezza nei locali riportando i livelli sotto i limiti consentiti dalle norme). Una volta impostati il volume dell'ambiente da trattare e l'intensità del trattamento, il computer di bordo calcola automaticamente la durata delle tre singole fasi e del trattamento in totale. Al termine del trattamento di sanificazione è possibile rientrare nei locali. La riduzione a 3 semplici passaggi permette di ridurre ulteriormente i fattori di rischio legati all'attività lavorativa e le possibili fonti di errore umano dovuto agli operatori sanitari.



Gli ozonizzatori sono messi a disposizione di tutti i reparti qualora avessero la necessità di procedere alla bonifica ambientale successiva ad una eventuale contaminazione:

- Prima dell'utilizzo del generatore di ozono controllare il corretto posizionamento del cavo di alimentazione.
- Assicurarsi che la presa di alimentazione sia protetta a monte da interruttore differenziale automatico.
- Collegare l'unità ad una presa di alimentazione dotata di messa a terra.
- Posizionare il generatore di ozono al centro della sala.

- Assicurarsi di avere in dotazione carta gommata di 5 cm per sigillare le aperture di aerazione internamente prima di procedere all'accensione del generatore di ozono e chiudere le finestre.
- Si raccomanda di chiudere le porte a chiave e fissare sulle stesse il segnalatore predisposto, sigillandole esternamente con la carta gommata.
- Per le sale operatorie gli operatori, a fine giornata dopo la pulizia ordinaria, dovranno effettuare la sanificazione utilizzando l'ozonizzatore.
- Per i box del reparto di Rianimazione gli operatori, dopo aver effettuato la pulizia ordinaria, dovranno effettuare la sanificazione utilizzando l'ozonizzatore tra un paziente ed un altro, e ogni qual volta i box si presentino vuoti.
- Per le stanze di degenza, studi medici, ambulatori, uffici, bagni, ambulanze deve essere effettuata l'ozonizzazione al termine della disinfezione terminale che viene effettuata in assenza di pazienti e/o personale. Qualora si rendesse necessaria una sanificazione di emergenza per la presenza di malattia infettiva diffusiva fra i pazienti si provvederà a trasferire gli stessi in altre stanze e si procederà alla bonifica dei locali con la normale sanificazione in osservanza delle buone pratiche ospedaliere alle quali verrà aggiunto un trattamento di ozonizzazione.
- Per le U.O. che non hanno in dotazione l'ozonizzatore dovranno concordare un calendario delle attività di sanificazione nel rispetto degli intervalli prestabiliti con la centrale di sterilizzazione/stoccaggio. Inoltre, è possibile concordare fra i CPSE delle U.O. afferenti ad uno stesso Dipartimento l'utilizzo condiviso del generatore di ozono.
- Al termine della sanificazione va sempre compilata la scheda di tracciabilità.

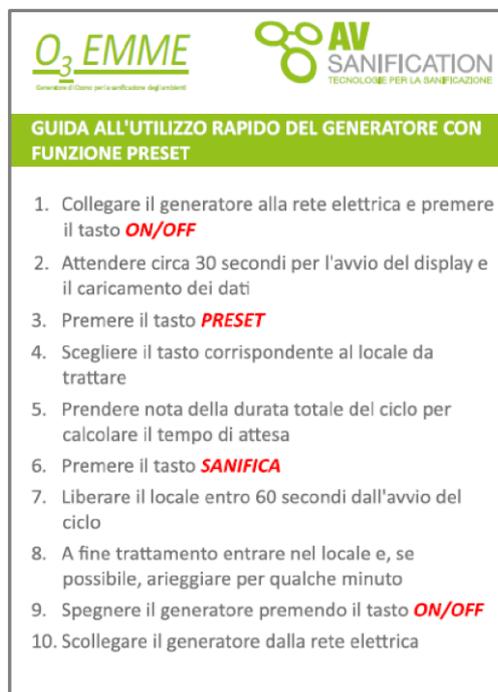
➤ **Realizzazione di Segnalatore/Alert come strumenti di comunicazione**

La comunicazione per immagini permette di raggiungere il massimo effetto comunicativo nel più breve tempo possibile, grazie al suo forte potere di richiamo, alla sua spesso immediata comprensibilità e alla facilità di memorizzazione. È possibile servirsi di diverse attività e strumenti di comunicazione valutando la loro coerenza in base ai contenuti elaborati e il target da raggiungere, infatti, nello specifico è stato realizzato un cartello di segnalazione da apporre all'esterno dell'ambiente in cui sta avvenendo la sanificazione per evitare l'avvicinarsi e/o l'ingresso di qualsiasi operatore e/o dipendente all'interno per minimizzare i rischi e tutelare il personale.

A seguire si riporta esempi di segnalatori utilizzati:



Un altro esempio comunicativo introdotto è costituito da un'etichetta descrittiva da apporre sulla superficie esposta dello strumento in cui si riportano in sintesi le indicazioni operative per il corretto utilizzo dello strumento, che serve anche come promemoria per l'operatore, come di seguito riportato:



➤ *Realizzazione matrice di responsabilità*

Ciascuna Azienda sanitaria deve prevedere l'assegnazione di una precisa filiera di responsabilità, utilizzando una matrice costruita associando a ciascuna attività la figura professionale di riferimento. È quindi possibile che una stessa persona abbia il ruolo su un'attività ed un ruolo diverso su un'altra attività. A tale fine può essere utilizzata una particolare definizione dei diversi ruoli per ciascuna attività utilizzando delle codifiche che costituiscono ruoli associabili ad una attività.

La matrice di responsabilità assegna alle diverse professionalità un ruolo di verifica e controllo sulle diverse fasi del processo. Introducendo una sequenza tra le attività ed incrociandole con gli attori del processo, definendo sostanzialmente "il chi fa cosa", si può rappresentare un diagramma di flusso della procedura da osservare.

In questo senso contribuisce a:

- evidenziare in modo immediato cosa deve essere fatto, chi lo deve fare e con quale ruolo organizzativo;
- formalizzare il ruolo non solo di coloro che dovranno effettivamente svolgere le attività ma anche di coloro che dovranno supportare;
- creare consapevolezza dell'impatto del lavoro di ciascuno sul lavoro degli altri componenti del team;
- creare responsabilizzazione tra i componenti del team;
- favorire il commitment anche da parte dei responsabili delle risorse coinvolte.

In questo caso la matrice di responsabilità è stata utile nel primo periodo di applicazione della procedura di sanificazione con ozonizzatori per verificarne la corretta attuazione.

A seguire si riporta l'esempio della matrice di responsabilità costruita ed utilizzata per il processo specifico di sanificazione con ozonizzatori presso l'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona":

ATTIVITÀ	RUOLI		
	CAPOSALA	INFERMIRE/OTA/OSA/OSS	DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO
VERIFICA PRELIMINARE DELLO STATO DEL GENERATORE	R	C	I
UTILIZZO GENERATORE	C	R	
CHIUSURA ERMETICA LOCALI		R	
POSIZIONAMENTO CARTELLONISTICA DI ATTENZIONE		R	
TRACCIABILITÀ	R	R	
REPORT DI UTILIZZO	R		I
VERIFICA DI EFFICACIA	C		R
FORNITURA MATERIALI DI CONSUMO	R		

Leggenda:

C = Coinvolto, colui che dovrà supportare il responsabile nello svolgimento del task fornendogli informazioni utili al completamento del lavoro o a migliorare la qualità del lavoro stesso

I = Informato, è colui che deve essere informato in merito al lavoro del/dei Responsabili e che dovrà prendere decisioni sulla base delle informazioni avute

R = Responsabile, colui che è chiamato ad eseguire operativamente il task.

➤ **Scheda di tracciabilità**

È stata elaborata una scheda per la tracciabilità delle attività di sanificazione con l'utilizzo degli ozonizzatori per il personale addetto.

La scheda per la tracciabilità delle fasi del processo contiene: locale sanificato, data sanificazione, ora inizio, ora fine, n° di ciclo/ore, operatore, matricola dell'operatore e firma dell'operatore.



**SCHEDA DI TRACCIABILITÀ
OZONIZZAZIONE**

Unità Operativa: _____

Locale sanificato	Data sanificazione	Ora inizio	Ora fine	N° ciclo/ore	Operatore	Matricola operatore	Firma operatore
	__/__/__						
	__/__/__						
	__/__/__						

- Sezione per la tracciabilità del responsabile del processo di sanificazione con nome, cognome e firma.

CPSE: Nome.....Cognome.....Matr.....

Firma.....

Attività di reporting

Il caposala è tenuto a pianificare una calendarizzazione per la sanificazione degli ambienti e a redigere un report sull'utilizzo dell'ozonizzatori a cadenza mensile. Entrambi dovranno essere inviati alla Direzione Medica di Presidio.

➤ **Monitoraggio del funzionamento**

Nello sviluppo dei sistemi di comunicazione e controllo è stata ritenuta necessaria anche un'azione di monitoraggio del funzionamento degli ozonizzatori dati in dotazione alle unità operative in modo sia da responsabilizzare il personale sia per controllare effettivamente che la strumentazione fosse efficace. Ogni strumento, prima di essere consegnato, è stato testato per verificare esattamente la concentrazione di ozono raggiunta durante un ciclo e suo effettivo abbattimento al termine delle operazioni, in modo da garantire la massima sicurezza degli operatori e rendere i luoghi sanificati immediatamente utilizzabili.

In prima istanza, insieme alla consegna della strumentazione, è stato rilasciato un certificato, come riportato in seguito in cui vengono riportati i dati che permettono di identificare la singola macchina, data e giorno della consegna e dell'emissione del certificato di conformità:



Certificazione di conformità per la concentrazione di ozono in uso

Azienda fornitrice:	AV SANIFICATION srl S.O. St Prov. Pianura 2
Tipologia campione:	Ozonizzatore
Denominazione campione:	Ozonizzatore O3 emme 10G s.n.
N matricola:	032020M10G101
Data consegna del campione:	26.11.2020
Rapporto di prova n.	
Data emissione certificato:	27/11/2020

Nella seconda parte del certificato si riportano i risultati del controllo effettuato sul singolo strumento e i risultati ottenuti, con il giudizio di conformità necessario per il corretto utilizzo all'interno del reparto di destinazione.

Inoltre, è importante sottolineare anche la presenza della firma e del nome e cognome della persona di riferimento dell'unità operativa a cui viene consegnato lo strumento, in modo da tracciare la catena di responsabilità all'interno dell'unità operativa affidataria.

RISULTATI

Denominazione campione:	Ozonizzatore O3 emme 10G s.n.
N matricola:	032020M10G101

Tempo di analisi: 60 minuti

Valore Ozono raggiunto: 2 ppm.

Controllo concentrazione Ozono:

La misurazione della concentrazione durante la misura è stata effettuata con la sonda di Aimova sensors.

La misura è stata registrata ogni 10 minuti per tutta la durata del ciclo.

GIUDIZIO: lo strumento sottoposto ad indagine RISPETTA i valori limite previsti dalle linee guida previste per la sanificazione degli ambienti con tecnologia a base di ozono.

Consegnato ad unità operativa:

UOC Management e reporting
di valutazione del rischio

7.3 Piano di formazione e informazione

Formazione del personale addetto alla sanificazione con ozono: analisi delle metodologie e tecnologie utilizzate

Il personale rappresenta un elemento centrale nell'ambito del processo per le strategie di sanificazione ambientale, l'obiettivo strategico del corso è formarli a saper svolgere il proprio compito o le proprie mansioni in sicurezza garantendo un risultato in grado di soddisfare le prescrizioni, i livelli qualitativi previsti, gli obiettivi dell'attività svolta.

Prima fase progettuale:

- ✓ Programmazione offerta formativa specifica.
- ✓ Programmazione e calendarizzazione di incontri formativi sul campo presso le Direzioni Strategiche dei Presidi Ospedalieri coinvolti.

L'attività cardine è svolta dal caposala perché:

- 1) Identifica gli operatori preposti all'utilizzo dell'ozonizzatore.
- 2) Partecipa alla formazione degli operatori all'utilizzo del generatore di ozono.
- 3) Informa il personale sulla corretta compilazione della scheda di tracciabilità.

La formazione si può articolare in due macro-fasi:

Prima fase: incontri formativi/informativi con il personale sanitario predisposti per formare tutto il personale sulla metodologia, gli strumenti e gli ambiti applicativi del progetto.

Piano formativo specifico sulle tematiche di corretto utilizzo dei generatori di ozono, la sicurezza del personale, schede di tracciabilità, e matrici di responsabilità.

Seconda fase: formazione sul campo del personale addetto all'utilizzo.

Il tutto deve essere seguito dalla valutazione dei livelli di formazione e delle conoscenze acquisite dal personale sanitario, per pianificare strategie congrue di formazione continua.

Corsi di formazione realizzati:

	<h1>Sanificare con l'Ozono in sicurezza</h1>
<p>Formazione sul campo (FSC) 7.5 ECM</p> <p>27-29-31 MAGGIO 2019</p>	<p>Mission:</p> <ul style="list-style-type: none">• Prevenire l'insorgenza di infezioni ospedaliere.• Standardizzare la corretta modalità di esecuzione delle procedure di sanificazione tramite l'utilizzo dei generatori di ozono.• Garantire l'eliminazione di tutti i microrganismi e residui tossici e nocivi.• Assicurare la protezione degli operatori e dei pazienti.
<p>I Edizione: 27 MAGGIO 2019 ORE. 9,30 – 13,00 SEDE: P.O. RUGGI</p> <p>II Edizione: 29 MAGGIO 2019 ORE. 9,30 – 13,00 SEDE: P.O. FUCITO</p> <p>III Edizione: 31 MAGGIO 2019 ORE. 9,30 – 13,00 SEDE: P.O. SANTA MARIA-DELL'OLMO</p>	<p>Programma</p> <p>Dott.ssa Angela Anneschiarico: Sicurezza in Ospedale Dott.ssa Grazia Cioffi: Ridurre le infezioni ospedaliere Prof. Giovanni Boccia: Il controllo microbiologico nelle aree ad alto rischio Prof. Francesco De Caro: Procedura di utilizzo Ozonificatore Dott. Giovanni Genovese: Misure di sicurezza per l'operatore Dott.ssa Giuseppina Moccia, Dott. Armand Cozzolino: Sistemi di Comunicazione e Tracciabilità Ore 12.30 - Dott.ssa Anna Campanella, Dott.ssa Lisa Lorello, Dott. Vincenzo Zinnia, Dott. Adolfo Stellato: L'esperienza dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" Ore 13.00 - Prova Pratica</p>
<p>Responsabile Scientifico: Francesco De Caro</p> <p>Segreteria Scientifica: Giovanni Genovese, Antonella Maisto, Grazia Cioffi, Angela Anneschiarico</p> <p>Segreteria Organizzativa: Armando Cozzolino, Giuseppina Moccia, Anna Campanella, Antonietta Pacifico</p>	



Procedure di Disinfezione, Sanificazione con Ozono e Sterilizzazione in Sicurezza

Formazione sul campo (FSC)

Giovedì 19/11/2020

Lunedì 23/11/2020

AULA SCOZIA

Giovedì 19/11/2020

I edizione Ore 10.30-12.30
II edizione Ore 15.00-17.00

Lunedì 23/11/2020

I edizione Ore 10.30-12.30
II edizione Ore 15.00-17.00

Per gli Operatori Socio Sanitari del Plesso Da Procida

Mission:

Prevenire l'insorgenza di infezioni ospedaliere.

Standardizzare la corretta modalità di esecuzione delle procedure di sanificazione tramite l'utilizzo dei generatori di ozono.

Garantire l'eliminazione di tutti i microrganismi e residui tossici e nocivi.

Assicurare la protezione degli operatori e dei pazienti.

Programma

Dr. Vincenzo De Paola: Sicurezza in Ospedale

Dott.ssa Grazia Cioffi: Ridurre le infezioni ospedaliere

Prof. Francesco De Caro: Procedura di utilizzo Ozonificatore

Dr. Giovanni Genovese: Misure di sicurezza per l'operatore

Dott.ssa Maria Nappo: Disinfezione e Sanificazione nelle
Strutture Sanitaria

Dott.ssa Giuseppina Moccia: Corretto lavaggio delle Mani

Dr. Antonio Nigro: La qualità nelle procedure di
Sterilizzazione

Dott. Vincenzo Caputo - Prova Pratica

Direttore Corso
Vincenzo De Paola

Responsabile Scientifico:
Francesco De Caro

Segreteria Scientifica:
Giovanni Genovese, Antonella Maisto, Grazia Cioffi, Giuseppina Moccia, Antonio Nigro, Maria Nappo

Segreteria Organizzativa:
Vincenzo Caputo

Risultati ottenuti

➤ Personale formato:

600 operatori suddivisi in C.P.S.E., Infermieri, Dirigenti Medici, OSS.

7.4 Studio di efficacia e monitoraggio del corretto funzionamento degli ozonizzatori

Nel nostro lavoro la strategia è quella di utilizzare gli ozonizzatori per produrre una dose sufficiente di ozono per un tempo adeguato all'inattivazione dei microrganismi senza arrecare danno ai materiali ed agli strumenti sanitari presenti. Il gas ozono è utile nei processi di decontaminazione, ma è anche un forte agente ossidante ed è necessario prendere adeguate misure di sicurezza durante il suo utilizzo. Il metodo di sanificazione analizzato in questo lavoro fornisce una prova completa dell'efficacia dell'ozono in diverse condizioni di temperatura, umidità relativa e distanza. L'aspetto importante evidenziato in questo lavoro è la buona diffusione del gas durante le operazioni di sanificazione. Il trattamento con ozono è un metodo molto efficiente e permette di elevare gli standard di sicurezza per il controllo delle Infezioni Nosocomiali. I vantaggi di questo dispositivo sono legati all'inattivazione delle specie presenti sulle superfici visibili e, essendo questo l'aspetto più significativo per far ricadere la scelta su questa tecnologia, nelle aree non visibili, quali intercapedini, cavità e in genere spazi poco raggiungibili manualmente e con i sistemi ordinari di pulizia. Inoltre, è necessario che gli ozonizzatori, dopo aver prodotto quantità adeguate e sufficienti di ozono, rendano gli ambienti immediatamente utilizzabili, essendo capaci di riconvertire l'ozono in ossigeno con idonei meccanismi di catalisi. Lo studio che abbiamo realizzato è fra i primi che descrive gli effetti ambientali sull'efficacia della disinfezione con ozono in condizioni reali, diventando una pubblicazione scientifica di riferimento per altri studi (Moccia et al., 2020).

Gli ozonizzatori che abbiamo utilizzato sono di tipo professionale con capacità di produzione di 10 g/h di ozono, con una produzione media di 1,6 ppm/ora. Sono generatori portatili per la sanificazione ambientale di locali di dimensioni medio-grandi fino a 1.000 m³. Il generatore avvisa l'operatore quando si avvia la sanificazione e permette l'allontanamento dalla stanza entro 60 secondi. Alla fine del trattamento è previsto l'abbattimento della concentrazione residua di ozono presente nell'ambiente, in modo da permettere l'accesso diretto degli operatori.

Caratteristiche tecniche del generatore:

- Struttura rigida in acciaio verniciato
- Temperatura di funzionamento: 5 400° C
- Potenza nominale: 650W
- Rumorosità: <40dB
- Dimensioni: 30 x 45 x 45 cm a tubo alluminio/ceramica/inox
- Tensione di funzionamento: 220V - 50Hz
- Pressione di uscita: 6kpa
- Dimensioni: 30 x 45 x 45 cm
- Produzione di Ozono: 10 g/h
- Peso: 22,5 Kg
- Marcatura CE

Valutazione concentrazione indoor ozono e successivo abbattimento a fine ciclo.

La capacità di ciascuna unità è stata valutata mediante l'utilizzo di una sonda Airnova sensors, calibrata il 27 febbraio 2020 dalla casa produttrice, che, collegata ad un PC con un

software specifico, ci permette di valutare l'andamento della concentrazione durante il ciclo di ozonizzazione.

Si riportano a titolo esemplificativo ma non limitativo alcuni grafici ottenuti:

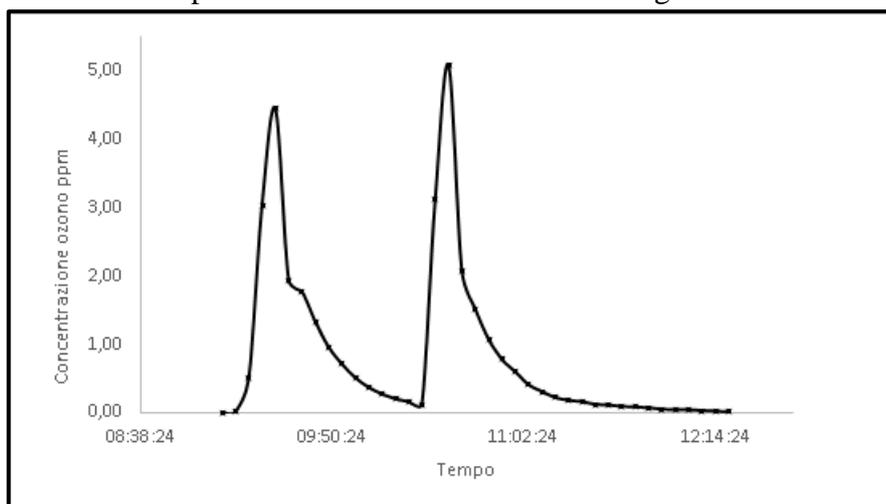
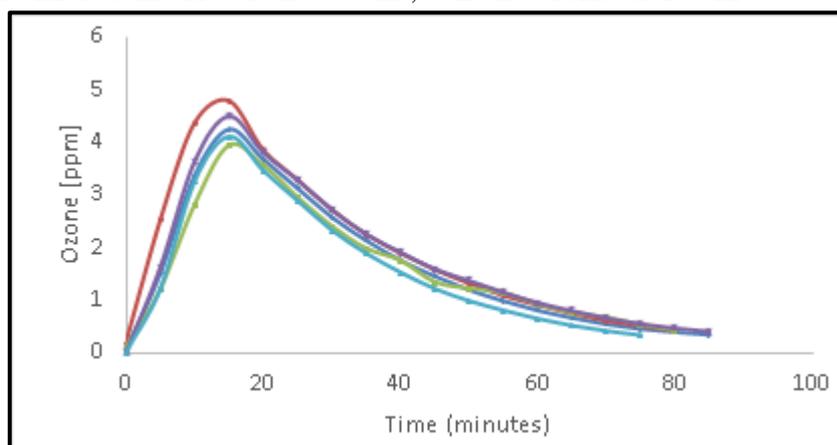


Figura 2: Concentrazione ozono ciclo breve

Dal grafico (Fig.2) e dalle misure condotte è possibile confermare che la concentrazione raggiunta durante il processo è idonea a quanto richiesto per una corretta sanificazione dell'ambiente. Inoltre, è possibile osservare che a fine ciclo la concentrazione di ozono è inferiore a 0,2 ppm.

Nella figura 4 sono riportate le curve della concentrazione di ozono durante la sanificazione fino alla scomparsa dopo 70 minuti. Il valore massimo ottenuto è stato di 4,80 ppm dopo 20 minuti e il valore medio è stato di 1,6 ppm per tutto il tempo di generazione di ozono. La concentrazione di ozono è stata misurata in diversi punti della stanza rispetto alla posizione del generatore e le curve mostrate rappresentano le misurazioni effettuate. Sono stati analizzati due diversi tipi di stanze: un'aula di 150 m² (volume di 600 m³) con e senza studenti, e un ufficio sanitario di circa 60 m², con un volume di 180 m³.



*Figura 3: Concentrazione di ozono in ppm valutata dai sensori Airnova.
Ozono rosso misurato a 1 m, blu a 2 m, viola a 5 m, verde a 12 m.*

Le piastre utilizzate per la conta microbica sono state contaminate con batteri gram-negativi rappresentativi di E. coli (ATCC 25922), ricostituiti da uno stock surgelato (conservazione a -80°C). Dopo aver grattato leggermente la superficie dello stock congelato con un'ansa sterile, le colture batteriche sono state sospese in un mezzo liquido Luria-Bertani (LB)

utilizzando un mixer vortex e coltivate in un incubatore ad agitazione a 37°C per 12 ore, il che ha portato a una densità cellulare di circa 1×10^9 CFU/mL. La crescita batterica è stata verificata misurando la densità ottica (OD a 600 nm; OD600) di due aliquote diluite 1:10 mediante spettrofotometria (Thermo Spectronic, Helios γ). La calibrazione ha mostrato l'associazione lineare della densità ottica a 600 nm (OD600) con i valori CFU/mL per il ceppo batterico testato. Le piastre sono state poi esposte ad una concentrazione media di 1,6 ppm di ozono per 70 minuti alle temperature di 16, 21 e 25°C e all'umidità relativa del 35, 45 e 55%. In ogni esperimento, le piastre posizionate per 70 minuti senza esposizione all'ozono sono state usate come controlli. Le piastre sono state posizionate ad una diversa distanza dal generatore di ozono a 1, 1,5, 2, 3, 5 e 12 m sullo stesso livello e a 1 e 2 m di altezza.

Inoltre, è stata valutata l'azione degli ozonizzatori sulla contaminazione microbica dell'aria con la tecnica del campionamento con sistema SAS 180 S (SURFACE AIR SYSTEM monitoring instruments) per il monitoraggio microbiologico ambientale, utilizzato in combinazione con le piastre di contatto. Lo strumento è stato posizionato a uno/due metri dal sistema di ozonizzazione, che è stato calibrato per iniziare la misurazione dopo 5 minuti per eliminare le interferenze degli operatori nella stanza e campionando 1000 L di aria in 6 minuti. Le misurazioni sono state fatte prima, durante e dopo i trattamenti con ozono. Le analisi microbiologiche nell'aria sono state eseguite utilizzando una piastra Rodac (Replicate Organism Direct Agar Contact) di 24 cm² con un substrato PCA (plate count agar to total microbial count), specifico per il monitoraggio dell'igiene ambientale (aria e superficie). Le piastre sono state incubate in condizioni aerobiche a 30 °C per 48 ore. Il numero di microrganismi per piastra (CFU) è stato calcolato dal numero di colonie ottenute sulle piastre che contenevano meno di 300 colonie/piastra, come si evince dalle tabelle successivamente riportate.

I risultati delle diverse valutazioni sull'utilizzo dell'ozono, dall'abbattimento microbico alle condizioni ambientali e concentrazione, sono riportati nelle tabelle sottostanti:

Carico microbico totale stimato su campionamenti effettuati su diverse superfici (CFU/piastra) e nell'aria (CFU/m³) in un ufficio (i risultati sono mediati su 10 misurazioni):

Aria e superfici	Sabouraud Pre trattamento	SD	Sabouraud Post trattamento	SD	(PCA) Pre trattamento	SD	(PCA) Post trattamento	SD
Aria	-		-		105	± 4	1	± 1
Scrivania	10	± 1	5	± 1	35	± 3	5	± 1
Tavolo	10	± 2	5	± 1	18	± 2	2	± 2
Stampante	14	± 1	7	± 2	10	± 1	3	± 1
Arredi	10	± 1	7	± 1	12	± 2	4	± 1
Camici	-		-		36	± 1	1	± 1

Carico microbico totale stimato sul campionamento effettuato su diverse superfici (CFU/piastra) e nell'aria (CFU/m³) in una sala operatoria (i risultati sono mediati su 10 misurazioni).

Aria e superfici	Sabouraud Pre trattamento	Sabouraud Post trattamento	(PCA) Pre trattamento	(PCA) Post trattamento
Aria	-	-	5	1
Scrivania	-	-	2	-
Tavolo	-	-	-	-
Arredi	-	-	1	-

Carica microbica (CFU/piastra) stimata su piastre esposte a diverse distanze e altezze (i risultati sono mediati su 10 misurazioni).

Distanza dal generatore in m	Post trattamento (CFU/mL) Pavimento	SD	Post trattamento (CFU/mL) 1 m altezza	SD	Post trattamento (CFU/mL) 2 m altezza	SD
1	15	± 3	25	± 5	23	± 2
1,5	20	± 2	17	± 1	25	± 2
2	22	± 3	19	± 4	26	± 2
3	20	± 2	23	± 1	16	± 2
5	17	± 1	26	± 1	22	± 1
12	24	± 1	31	± 4	27	± 2

Carico microbico (CFU/piastra) stimato su piastre esposte a diverse distanze e diversi valori di UR (i risultati sono mediati su 10 misurazioni).

Distanza dal generatore in m	Post trattamento (CFU/mL) 35% RH	SD	Post trattamento (CFU/mL) 45% RH	SD	Post trattamento (CFU/mL) 55% RH	SD
1	16	± 3	19	± 5	15	± 2
1,5	22	± 2	18	± 1	25	± 3
2	24	± 1	25	± 4	26	± 2
3	18	± 1	25	± 1	23	± 2
5	21	± 1	26	± 3	23	± 1
12	32	± 3	30	± 2	27	± 2

Carico microbico totale stimato sul campionamento effettuato su diverse superfici (CFU/piastra) e nell'aria (CFU/m³) in un'aula (i risultati sono mediati su 10 misurazioni).

Aria e Superfici analizzate	(PCA) Pre trattamento	(PCA) Post trattamento
Aria	10 ± 1	-
Air con persone	100 ± 4	11 ± 2
Superfici	14 ± 1	3 ± 1
Superfici con persone	36 ± 1	2 ± 1

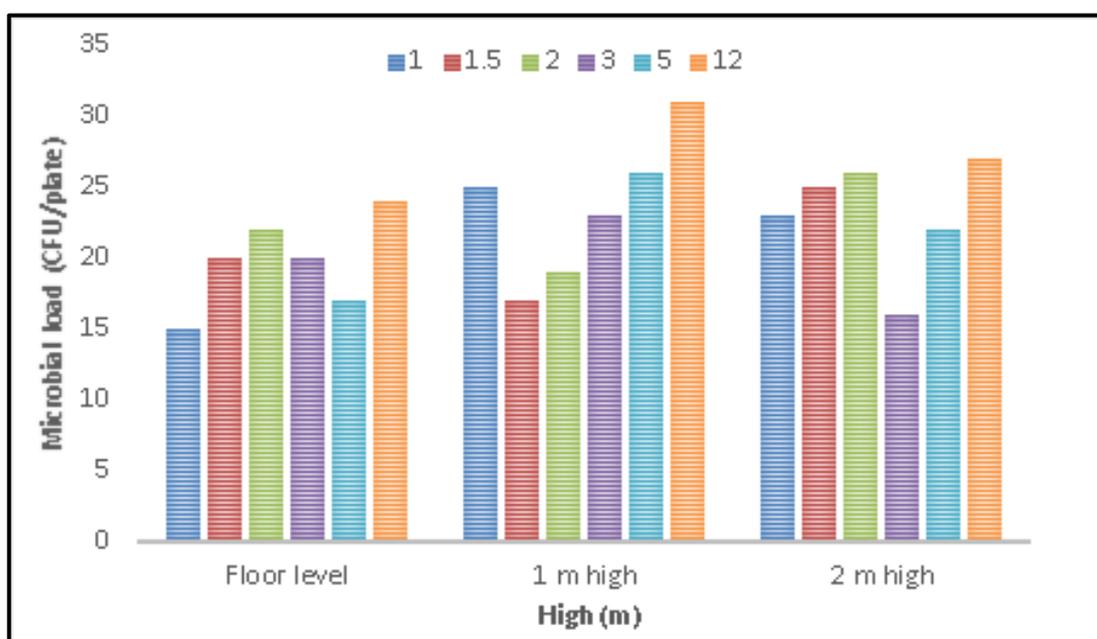


Figura 4: Valutazione del carico microbico stimato dopo la disinfezione con ozono a diverse distanze e altezze dal generatore di ozono.

In sintesi, la significativa riduzione della carica microbica, che scende sempre al di sotto del valore soglia, ha dimostrato l'efficacia del sistema. Le tabelle mostrano che per l'aria e le superfici analizzate come il tavolo, i mobili, scrivania, ecc. il sistema di sanificazione ad ozono riesce ad eliminare circa il 90% dei microrganismi presenti.

Il nostro obiettivo è stato quello di sviluppare un metodo pratico utilizzando le note proprietà antimicrobiche dell'ozono per decontaminare l'aria e le superfici delle stanze nelle strutture sanitarie, valutando le procedure corrette incentrate sulla sicurezza per i pazienti e i professionisti. La metodologia analizzata in questo lavoro fornisce prove complete sulla sanificazione degli ambienti ospedalieri, dimostrando che il trattamento con ozono potrebbe essere un processo di sanificazione utile per il programma di controllo delle infezioni ospedaliere. La valutazione quantitativa del livello di pulizia tramite colture di tamponi ha

rivelato un alto rendimento del metodo proposto, evidenziando il ruolo vitale che la prevenzione e il controllo delle infezioni giocano nel miglioramento dei sistemi sanitari. Il trattamento con ozono è un metodo molto efficiente e permette di aumentare gli standard di sicurezza dal punto di vista infettivo delle strutture sanitarie. I vantaggi di questo dispositivo sono molti: è facile da usare, garantisce una drastica riduzione dei microrganismi e assicura la completa inattivazione dei microrganismi trasportati dall'aria evitando il successivo deposito sulle superfici. Tuttavia, le procedure di pulizia con detergenti sono un passo obbligatorio prima di qualsiasi trattamento per rimuovere completamente la materia organica sulle superfici. Nonostante queste limitazioni, questo studio fornisce la prova di un metodo di disinfezione efficace e facile da usare a base di ozono per ambienti critici come gli ospedali e in particolare le sale operatorie, dove la già ridotta carica batterica presente è stata eliminata completamente. In questo lavoro è stato anche valutato il rischio di esposizione all'ozono per gli operatori e le misure riportano la riduzione totale della concentrazione di ozono alla fine del trattamento. Questo sistema presenta diversi vantaggi per l'operatore, per la qualità dell'occupazione e la soddisfazione del lavoro e aiuta a proteggere l'ambiente secondo i nuovi parametri previsti dalle normative vigenti e dalle linee guida internazionali. Questo lavoro riporta, per la prima volta, una valutazione delle caratteristiche di sanificazione con ozono e una misurazione della concentrazione di ozono nell'aria, nella consapevolezza che la salute degli operatori deve essere garantita così come quella dei pazienti.

Conclusioni

Il lavoro di tesi presentato è stato svolto stravolgendo quelli che sono i canoni di ricerca tradizionali realizzati in area medica, ma percorrendo una nuova metodologia che scaturisce dalla conoscenza e formazione professionale della redattrice. I canoni di base sono stati individuati nella vasta area del Rischio Clinico ma con l'analisi del Sociologo, tenendo conto che la sociologia del rischio ha iniziato solo di recente a influenzare il lavoro nel campo della salute, della malattia e della medicina e ha un notevole potenziale esplicativo. È stato dimostrato che le strategie proposte nell'iniziale progetto di ricerca, cioè individuare nuove modalità comunicative e metodologiche per implementare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, potessero essere utilizzate in modo concreto nelle strutture sanitarie. L'assistenza sanitaria è un'attività complessa cui contribuiscono in molti e che si svolge in un contesto in cui sono presenti anche variabili che interagiscono e si influenzano reciprocamente. Le attività si svolgono in contesti diversi (reparti intensivi, degenze ordinarie, pronto soccorso, ecc) e su pazienti diversi. I servizi erogati sono rivolti al paziente che, oltre a ricevere una serie di interventi terapeutici e diagnostici, sono legati alle pratiche assistenziali infermieristiche e all'accoglienza alberghiera. L'insieme di queste attività produce risultati di diverso tipo in termini di risultato (esito clinico), di processi di cura-assistenza sulla salute della persona (esito o risultato), uso efficiente delle risorse in modo da raggiungere il massimo risultato con le risorse disponibili (processo), soddisfazione del paziente (esito percepito). L'origine multifattoriale delle infezioni ospedaliere (I.O.) o meglio delle infezioni correlate all'assistenza (I.C.A.) individua la problematica come molto complessa dalla quale estrapolare le singole variabili: tipo di paziente, tipo di procedura, livello di rischio, livello di invasività, livello di preparazione professionale, al fine di evidenziare non solo la molteplicità dei fattori in gioco, ma anche, e soprattutto, gli elementi critici. La corretta gestione delle infezioni correlate all'assistenza non può prescindere da un più ampio inquadramento della sicurezza dei pazienti, degli operatori e contemporaneamente possa tutelare l'azienda sanitaria, basata sulle tecniche e procedure di rischio clinico. La prevenzione degli errori evitabili e il contenimento dei loro possibili effetti dannosi costituiscono il sistema di gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management). Un approccio sistematico, tempestivo, strutturato e dinamico alla gestione del rischio contribuisce all'efficienza ed a risultati coerenti, confrontabili ed affidabili, anche in relazione al contesto. La gestione del rischio deve rispondere continuamente al cambiamento. A fronte dell'accadimento di eventi esterni ed interni e del cambiamento del contesto di riferimento, le fasi del processo di individuazione, valutazione e trattamento dei rischi deve essere reiterato.

In un sistema sanitario che sempre di più deve rispondere a criteri di qualità non si può prescindere dal possesso di requisiti quali la formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio aziendale e di gestione delle infrastrutture, promozione della sicurezza e gestione dei rischi, ivi compresi procedure, Linee guida, protocolli di pulizie e sanificazione ambientale, adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale ed organizzative. Aspetti che in epoca covid evidenziano ulteriormente la necessità di una evoluzione continua dei contenuti dei requisiti a supporto della gestione del rischio Infezioni in ambito sanitario. È noto che superfici ambientali contaminate agiscono come reservoir per i microrganismi, aumentando il potenziale rischio di contaminazione

crociata attraverso il contatto diretto e/o indiretto con il paziente. Inoltre, nei casi di epidemia ospedaliera, se non si interviene anche sull'ambiente difficilmente si riuscirà a risolvere la problematica. La sanificazione pertanto rappresenta una procedura indispensabile per prevenire e contenere gli eventi infettivi durante il ricovero. Per i motivi sopra discussi, gli interventi proposti e realizzati hanno permesso di contenere il rischio di infezioni correlate a contaminazione ambientale e a comportamenti errati del personale sanitario. Tutte le metodologie e gli strumenti descritti nei capitoli precedenti sono stati funzionali alla attuazione di cambiamenti nell'organizzazione sanitaria migliorandone la sicurezza. Infatti, la promozione della cultura della sicurezza tra gli operatori sanitari deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione che richiede una preliminare indagine per conoscere le condizioni di partenza e quindi agire sugli specifici aspetti di miglioramento. In particolare, favorire il processo di trasferimento della cultura della sicurezza, con strategie di comunicazione trasversali, in modo che diventi una componente imprescindibile della professionalità dell'individuo, permette l'inserimento degli aspetti di sicurezza anche nella finalità o scopo di procedure che vengono sviluppate con altri obiettivi. La comunicazione ha un ruolo significativo in tutti gli ambiti della promozione della sicurezza per i professionisti della salute; infatti, costituisce un processo che determina efficacia, efficienza e produttività della organizzazione, contribuendo, se non appropriata, completa o trasmessa nei tempi e nei modi più opportuni, all'insorgenza di fattori di rischio. In particolare, la comunicazione nella fase della formazione delle figure professionali sanitarie è centrale per l'efficacia dei processi di cura e per promuovere una riduzione del rischio di incidenti gravi sul lavoro per l'équipe assistenziale. I concetti teorici fin qui espressi sono stati applicati ai tre casi studio oggetto della ricerca dimostrando che l'integrazione di tali metodologie non solo apporta degli indubbi benefici alla igiene ospedaliera ma fa aumentare notevolmente la consapevolezza agli operatori sanitari rendendoli attori del cambiamento e non solo destinatari passivi.

Dall'analisi dello scenario di riferimento e dal confronto quotidiano con gli operatori sanitari, è emerso che, mentre nella diagnosi e cura qualunque innovazione viene recepita velocemente e applicata, nell'ambito delle attività che prevedono azioni e comportamento degli operatori sanitari e l'igiene sanitaria tutto è fermo a modalità che non avendo subito innovazione negli ultimi tempi ha assunto le caratteristiche di tradizione, inducendo gli stessi operatori alla tipica affermazione, tanto invisibile a chi gestisce il rischio clinico, "si è fatto sempre così", e addirittura a indurli alla derisione quando hanno ricevuto la proposta di fare formazione sull'igiene delle mani. Pertanto la scelta del filone di ricerca, che diventa una linea continua che raccorda diversi aspetti del controllo delle infezioni ospedaliere, è ricaduta proprio sui comportamenti degli operatori sanitari da quando devono igienizzarsi le mani fino a come si sanifica un ospedale, individuando quali fossero le migliori strategie per innovare e migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori collegabili a questi aspetti, scelta che l'epoca covid ha dimostrato vincente e strategica in quanto l'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" si è trovata pronta ad affrontare la pandemia.

"La sicurezza inizia qui" è stato il primo slogan che abbiamo utilizzato per la promozione dell'igiene delle mani nella nostra Azienda, attività che partiva dall'adesione alla Giornata Mondiale dell'igiene delle mani organizzata nell'ambito del network mondiale voluto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, nell'ormai lontano 2014, da quel momento le attività non si sono più interrotte avendo individuato una vasta area di intervento.

Paradossalmente la ricerca è stata indirizzata inizialmente proprio per il superamento dei limiti intrinseci presenti nella strategia multimodale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità “*WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care*” e la sua implementazione. A tal fine sono state introdotte presso l'A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona” due innovazioni: la digitalizzazione del monitoraggio e l'implementazione tecnologica della formazione degli operatori sanitari. La prima è stata possibile grazie all'utilizzo di iAuditor, un software specifico per audit che rende possibile la diminuzione del tempo necessario al monitoring e contemporaneamente ne amplia le possibilità. Il primo intervento permette di migliorare l'accuratezza, l'accessibilità, la precisione e l'affidabilità dei dati raccolti sull'igiene delle mani all'interno dell'A.O.U. tramite un protocollo standardizzato, così da ottenere un quadro più aderente alla realtà e poter effettuare interventi mirati e rende il processo di monitoraggio e follow up più efficace ed efficiente. Per la formazione sono stati utilizzati i dispositivi “Simmelweis Scanner” e il lavandino intelligente “Soapy Clean Machine”. Alla luce di quanto riportato si evince che l'implementazione di uno strumento dinamico (Scanner) a supporto del processo di formazione degli operatori sanitari circa l'igiene delle mani ne aumenta l'efficacia, accrescendo la consapevolezza. Questa conclusione è avallata dall'analisi statistica che permette di concludere che il miglioramento ottenuto dopo la formazione è statisticamente significativo, dato riscontrato anche nella valutazione totale del miglioramento. Hanno partecipato allo studio 170 operatori sanitari, che ci ha consentito di avere un campione pari a 680 azioni di lavaggio per ogni test, poiché ciascun operatore è stato valutato su 4 zone della mano, quindi ottenendo 680 prime valutazioni e 680 seconde valutazioni sommando le valutazioni di tutte le zone (palmo destro, palmo sinistro, dorso sinistro e dorso destro). La media di copertura di tutte le zone della mano ottenuta alla prima valutazione per tutti i reparti è pari al 92,1% con deviazione standard (σ) pari a 13,27%. La media di copertura di tutte le zone della mano ottenuta alla seconda valutazione per tutti i reparti è pari a 97,53% con deviazione standard (σ) pari a 5,59% (*p-value* 0,0001). In particolare, alla prima valutazione risultano superati il 64,56% dei test, pari a 439 su 680 totali, mentre alla seconda valutazione la percentuale sale al 88,24%, pari a 600 su 680 totali. La variazione dei superamenti è +23,68%, pari a +161 test superati.

Inoltre, è stato possibile sperimentare il lavandino intelligente denominato “Soapy Clean Machine” con la finalità di migliorare la compliance all'igiene delle mani, individuando come reparto pilota la U.O. Terapia Intensiva Neonatale.

La sperimentazione integrate delle due tecnologie “Simmelweis Scanner” e “Soapy Clean Machine”, pur non dando risultati estremamente positivi nel breve termine, in considerazione dello scarso campione arruolato (23 operatori sanitari della T.I.N.), ha comunque determinato in media un miglioramento nella capacità degli operatori sanitari di igienizzarsi le mani. Infatti, si è visto che, soprattutto per i dorsi delle mani, il miglioramento percentuale è promettente e pertanto si evince che è necessario di programmare ulteriori cicli di valutazione nel tempo.

Alla luce di quanto riportato si evince che l'implementazione degli strumenti pratici (S. Scanner e il lavandino Soapy) a supporto del processo di formazione teorico degli operatori sanitari circa l'igiene delle mani, aumenta l'efficacia nel reparto preso in analisi. In particolare, l'utilizzo di tali strumenti favorisce l'aumento delle conoscenze in materia da

parte degli operatori, incrementando la loro consapevolezza circa la corretta igiene delle mani.

Inoltre, entrambi gli strumenti sono stati accolti dal personale sanitario con curiosità e interesse, infatti, da come si evince dal database gli utilizzi di Soapy nel primo periodo sono stati molto elevati, andando poi a diminuire nel tempo con il calare dell'interesse per la novità. Tutto ciò ha dimostrato che l'igiene delle mani, pur restando un momento critico nella pratica assistenziale, è migliorabile con la possibilità di utilizzare più strumenti incrementandone la compliance nel breve periodo, ma per mantenere i risultati nel tempo è necessaria attività di supervisione dedicata e periodica con interventi formativi periodici e costanti. L'utilizzo dello Scanner e di Soapy migliora la formazione e l'educazione del personale consolidando le buone pratiche ed aumentano progressivamente l'engagement dei lavoratori apportando un cambiamento nelle abitudini che dura nel tempo. Questi strumenti eliminano il "blame factor" ossia il naturale conflitto che si viene a creare durante questi tipi di progetti tra il soggetto osservato ed il soggetto osservante dovuto all'identificazione di quest'ultimo come entità giudicante.

L'igiene delle mani, essendo un comportamento determinato da aspetti soggettivi e culturali di ogni singola persona, non è semplice da modificare, tanto più se si deve intervenire in dinamiche di gruppo che si instaurano in un'organizzazione complessa come quella sanitaria. Sono ampiamente documentate le difficoltà correlate per convincere gli operatori a modificare la propria pratica assistenziale, soprattutto quando la loro cultura e/o il contesto lavorativo non è orientato al cambiamento. È documentato che l'adesione alle buone pratiche è favorita dal supporto metodologico al cambiamento. Realizzare un mutamento in una routine consolidata non è facile, soprattutto quando si tratta di cambiare una cattiva consuetudine. Le nuove misure di formazione si inseriscono nel solco della mission aziendale e della safety culture, diffondendo attraverso l'utilizzo di strumenti formativi tecnologici i principi dell'igiene delle mani e delle cure pulite. Esse velocizzano la transizione ad un cambiamento di comportamento duraturo che coinvolga tutta la squadra di cura attraverso l'empowerment delle sue singole componenti. Il percorso del cambiamento necessita di un lavoro multidisciplinare e condiviso, dell'assunzione di responsabilità delle azioni da intraprendere e di risorse dedicate, senza le quali ogni intervento fallisce nel momento in cui nasce. Un pregio delle innovazioni discusse, da non sottovalutare, è il recare in sé la doppia veste di tecnica di assessment e strumento formativo. Vi è infatti la possibilità di sfruttare i cambiamenti apportati come base di partenza per le successive campagne in questo ambito, avendo a disposizione dati più attinenti alla realtà e misure di formazione e correzione che guidino il processo di continuo miglioramento.

Il passaggio successivo al nostro inquadramento generale della corretta gestione della sicurezza in ospedale basata principalmente sulle strategie di prevenzione delle infezioni ospedaliere, ha preso in considerazione quali potessero essere i margini di miglioramento della sanificazione ambientale e quali sistemi adottare. Il metodo che abbiamo preso in considerazione per il nostro studio si basa sull'utilizzo di un sistema integrato composto da panni monouso pre-impregnati con soluzioni detergenti e disinfettanti ed attrezzature specifiche per le operazioni di pulizia in ambito ospedaliero.

L'efficienza del sistema adottato è stata valutata effettuando la determinazione della carica batterica totale sulle superfici trattate, dove è stata dimostrata una significativa riduzione della carica microbica che è sempre scesa al di sotto del valore di soglia (parametri di

riferimento standard per la disinfezione delle superfici UNI EN ISO 4833). Come è noto in letteratura, i sistemi tradizionali per le superfici analizzate come piatto doccia, pavimento del bagno, bordo wc, hanno un'efficacia inferiore al 10%, mentre i panni pre-impregnati riescono ad eliminare circa il 90% dei batteri presenti. Ad esempio, sul pavimento abbiamo osservato una riduzione della carica batterica da >42 a 10 CFU/11 cm² con il nuovo metodo (il 76% delle colonie è stato distrutto), mentre con quello tradizionale si ha una riduzione da >42 a 28 CFU/11 cm² (33% delle colonie distrutte).

Nell'ottica di migliorare l'igiene ambientale ospedaliera è stato realizzato il terzo intervento applicativo che vede l'utilizzo di apparecchiature che rilasciano negli ambienti vapore o gas con efficacia disinfettante per raggiungere spazi e intercapedini non normalmente sanificabili. Il nostro obiettivo è stato quello di sviluppare un metodo pratico utilizzando le note proprietà antimicrobiche dell'ozono per decontaminare l'aria e le superfici delle stanze nelle strutture sanitarie, valutando le procedure corrette incentrate sulla sicurezza per i pazienti e i professionisti. La metodologia analizzata in questo lavoro ha fornito prove complete sulla sanificazione degli ambienti ospedalieri, dimostrando che il trattamento con ozono potrebbe essere un processo di sanificazione utile per il programma di controllo delle infezioni ospedaliere. La valutazione quantitativa del livello di pulizia, tramite colture di tamponi effettuate sulle superfici, ha rivelato un alto rendimento del metodo proposto, evidenziando il ruolo vitale che la prevenzione e il controllo delle infezioni giocano nel miglioramento dei sistemi sanitari. Il trattamento con ozono è un metodo molto efficiente e permette di aumentare gli standard di sicurezza dal punto di vista infettivo delle strutture sanitarie. I vantaggi di questo dispositivo sono molti: è facile da usare, garantisce una drastica riduzione dei microrganismi e assicura la completa inattivazione dei microrganismi trasportati dall'aria evitando il successivo deposito sulle superfici. Tuttavia, le procedure di pulizia con detersivi sono un passo obbligatorio prima di qualsiasi trattamento per rimuovere completamente la materia organica sulle superfici. Nonostante queste limitazioni, questo studio fornisce la prova di un metodo di disinfezione efficace e facile da usare a base di ozono per ambienti critici come gli ospedali e in particolare le sale operatorie, dove la già ridotta carica batterica presente è stata eliminata completamente. In questo lavoro è stato anche valutato il rischio di esposizione all'ozono per gli operatori e le misure riportano la riduzione totale della concentrazione di ozono alla fine del trattamento. Questo sistema presenta diversi vantaggi per l'operatore, per la qualità dell'occupazione e la soddisfazione del lavoro e aiuta a proteggere l'ambiente secondo i nuovi parametri previsti dalle normative vigenti e dalle linee guida internazionali. Questo lavoro riporta, per la prima volta, una valutazione delle caratteristiche di sanificazione con ozono e una misurazione della concentrazione di ozono nell'aria, nella consapevolezza che la salute degli operatori deve essere garantita così come quella dei pazienti.

In sintesi, dai risultati ottenuti, la significativa riduzione della carica microbica che scende sempre al di sotto del valore soglia, ha dimostrato l'efficacia del sistema, infatti, sia l'aria che le superfici analizzate come il tavolo, i mobili, scrivania, ecc. hanno visto una riduzione di circa il 90% dei microrganismi presenti; permettendoci di affermare che il metodo di sanificazione analizzato in questo lavoro fornisce una prova completa dell'efficacia dell'ozono in diverse condizioni di temperatura, umidità relativa e distanza.

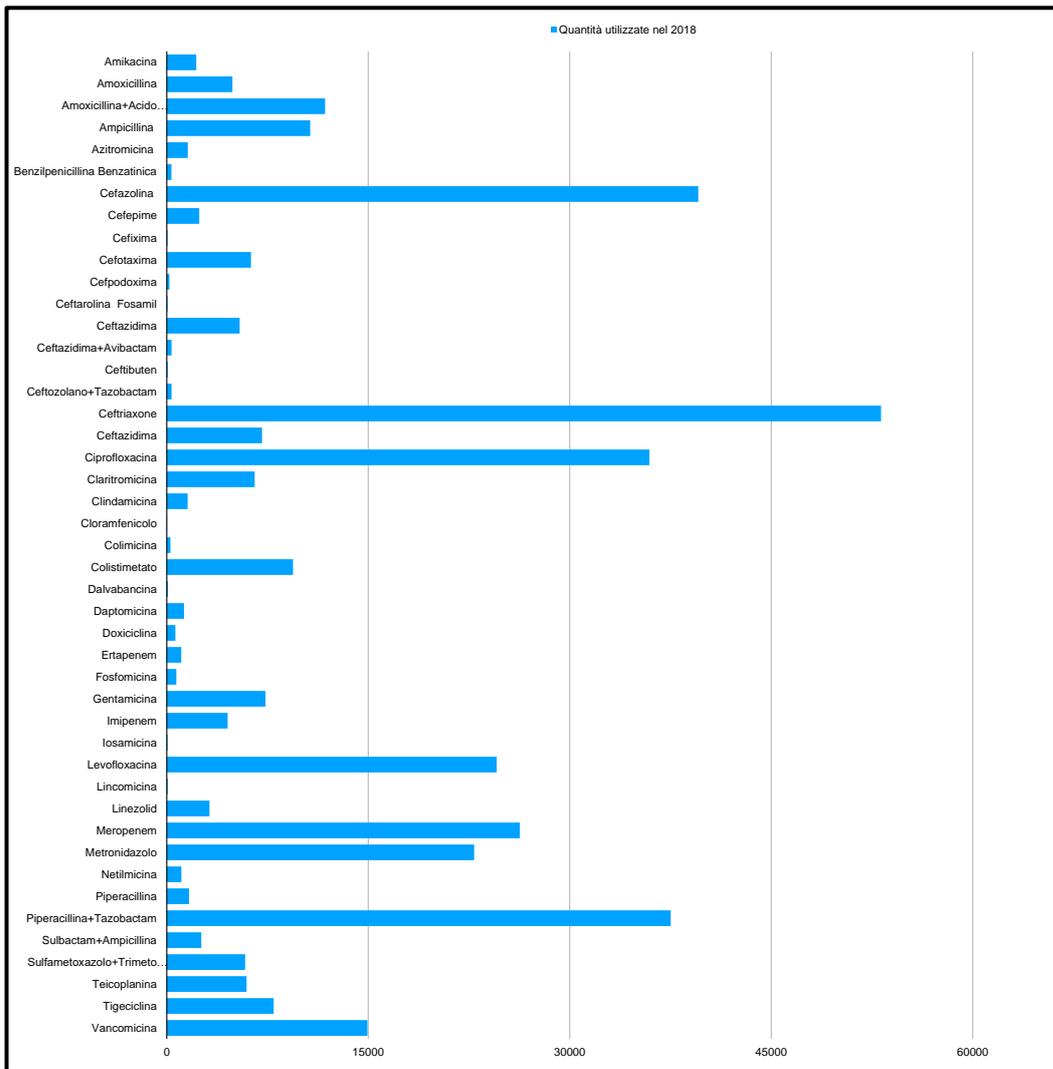
Al fine di valutare l'efficacia degli interventi realizzati sono stati scelti due indicatori, analogamente a quanto indicato dagli organismi internazionali di monitoraggio (O.M.S.,

E.C.D.C), il consumo della soluzione idroalcolica, specifico per il caso applicativo “La sicurezza inizia dall’igiene delle mani”, e degli antibiotici, che diventa un indicatore valido per i tre casi studio.

Per quanto riguarda l’indicatore del consumo di soluzione idroalcolica, si osserva come negli ultimi anni il consumo è aumentato notevolmente: nel 2018 il consumo totale è ammontato a 1.909 litri, nel 2019 si è attestato a 4.023 litri ed infine nel 2020, anche a causa dell’aumento di sensibilità sul tema causato dalla diffusione della COVID-19, si è arrivati ad un consumo totale di 12.845 litri. L’incremento percentuale registrato è stato esponenziale, passando dal + 210,73% del 2019 al +319,28% del 2020. A testimonianza ulteriore dei traguardi raggiunti lo storico dei dati per singolo reparto mette altresì in evidenza una maggiore responsabilizzazione da parte dello staff sanitario nei servizi “più sensibili”, come quelli di Terapia Intensiva o quelli Chirurgici: questi ultimi, tra i target principali degli interventi messi in atto, hanno mostrato alla rilevazione un consumo totale di gel nettamente superiore alla media ed in crescita costante negli anni.

Per l’altro indicatore, che ha preso in considerazione il trend del consumo degli antibiotici, è emerso che vi è stata una riduzione globale dell’utilizzo degli antibiotici, che ha interessato maggiormente le seguenti molecole: amikacina, amoxicillina, amoxicillina-acido clavulanico, cefazolina, ceftriaxone, ciprofloxacina, colistimetato, gentamicina, levofloxacina, vancomicina, ecc., mentre l’unico aumento significativo ha riguardato la azitromicina, spiegabile anche per la profilassi dei casi Covid-19 nell’anno 2020. Inoltre, il trend positivo è stato accompagnato da una revisione della tipologia di antibiotici usati, rendendo più coerente alle linee guida la scelta degli antibiotici da utilizzare in profilassi peri-operatoria.

Di seguito si riporta la rappresentazione grafica del consumo degli antibiotici per singolo anno e globale con l’evidenza del trend positivo ottenuto nell’A.O.U. “San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona” di Salerno negli ultimi anni.



Figural

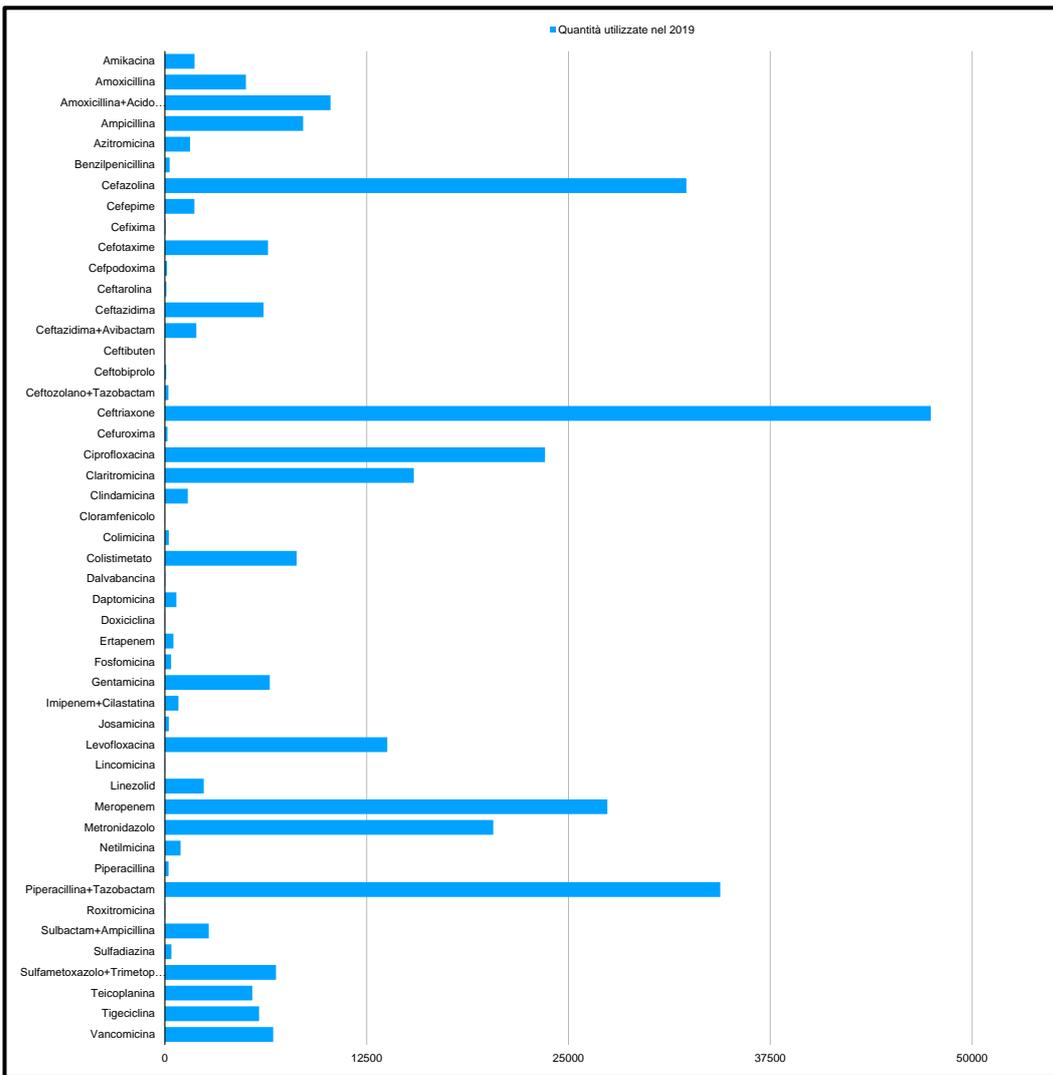


Figura 2

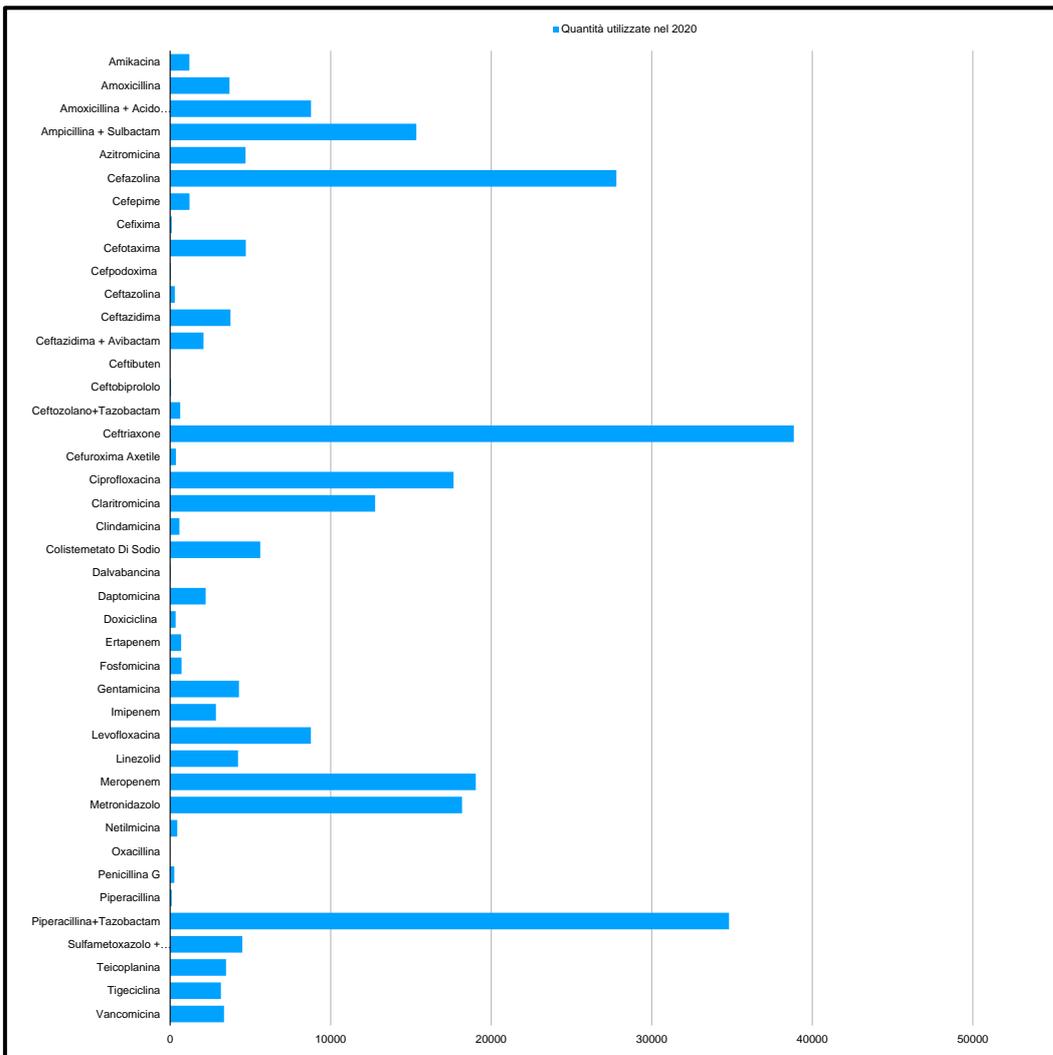


Figura 3

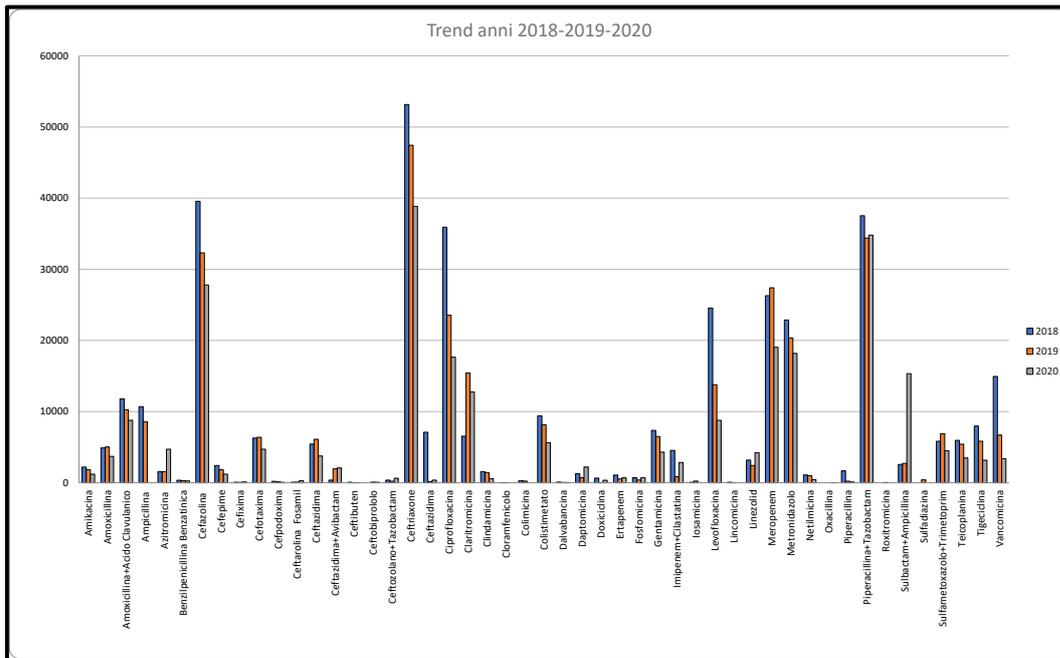


Figura 4

Si può concludere, quindi, che le attività avviate in modo sperimentale finalizzate al controllo e alla riduzione delle infezioni ospedaliere hanno dimostrato la validità del principio di base sulle quali erano fondate, tanto da diventare procedure e modalità operative. È vero anche che, purtroppo, stiamo vivendo un periodo per la sanità particolarmente impegnativo che non ci consente di sostenere che i risultati siano replicabili nel tempo per il controllo delle infezioni ospedaliere, ma le azioni intraprese si sono dimostrate strategiche e addirittura propizie per combattere il Sars-Cov 2, avendo preparato l'ospedale, sede della sperimentazione, pronto a fronteggiare l'emergenza prima ancora che la pandemia fosse diventata globale, rendendolo indubbiamente più sicuro.

Bibliografia

Abernethy M., Gillespie E., Snook K., Stuart R.L., “Microfiber and steam for environmental cleaning during an outbreak”. *Am J Infect Control.*; 41:1134–5, 2013.

Agnētis A., Bacci A., Giovannoni E., “Lean management”, in C. Busco E. Giovannoni A. Riccaboni, *Il controllo di gestione. Metodi, strumenti ed esperienze. I fondamentali e le novità*, Ipsoa, Milano, 2014.

Al Salman J.M., Hani S., De Marcellis-Warin N., Fatima Isa S., “Effectiveness of an electronic hand hygiene monitoring system on healthcare workers’ compliance to guidelines”. *J Infect Public Health.* 2015; 8(2):117-126. doi:10.1016/j.jiph.2014.07.019.

Al-Hamad A., Maxwell S., “How clean is clean? Proposed methods for hospital cleaning assessment”. *J Hosp Infect.*; 70(4):328-34, 2008.

Allegranzi B., Pittet D., “Role of hand hygiene in healthcare-associated infection prevention”. *J Hosp Infect.* 2009; 73(4):305-315. doi:10.1016/j.jhin.2009.04.019.

Amato A., Caggiano M., Amato M., Moccia G., Capunzo M., De Caro F., “Infection control in dental practice during the covid-19 pandemic”. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 17, 13: 1-12, 2020.

Anderson D.J., Podgorny K., Berríos-Torres S.I., Bratzler D.W., Dellinger E.P., Greene L., Nyquist A.C., Saiman L., Yokoe D.S., Maragakis L.L., Kaye K.S., “Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update”. *Infect Control Hosp Epidemiol.*; 35 Suppl 2: S66-88. PubMed, 2014.

Anderson R.N., Smith B.L., “Deaths: leading causes for 2002”. *Natl. Vital Stat. Rep.* 53: 1-89, 2005.

Arcuri F. P., “L’organizzazione ospedaliera tra complessità e creatività”. F. Angeli, 1992.

Arnold C., “Rethinking sterile: the hospital microbiome”. *Environ. Health Perspect.*; 122: 182-A187, 2014.

Ashton S., “Leadership walkrounds in mental health care”. *Nurs Times.* 10; 110(23):21-3. PubMed PMID: 25016736, 2014.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation, American National Standards Institute, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; Arlington, VA. “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.”, 2010.

Ayliffe G.A., Babb J.R., Davies J.G., Lilly H.A., “Hand disinfection: a comparison of various agents in laboratory and ward studies”. *J Hosp Infect*, 1988; 11(3):226-243. doi:10.1016/0195-6701(88)90101-6.

Baier C., Linke L., Eder M., Schwab F., Chaberny I.F., Vonberg R.P., Ebadi E., “Incidence, risk factors and healthcare costs of central line-associated nosocomial bloodstream infections in hematologic and oncologic patients”. *PLoS One.*; 15(1): e0227772. PubMed, 2020.

Bánsághi S., Lehotsky A., Barcs I., Haidegger T., “Measuring incomplete hand hygiene technique in NHS hospitals”. *IPS Infect Prev 11th Annu Conf.* Published online 2018.

Barker J., Vipond I.B., Bloomfield S.F., “Effects of cleaning and disinfection in reducing the spread of Norovirus contamination via environmental surfaces”. *J Hosp Infect*, 2004; 58(1):42-49. doi:10.1016/j.jhin.2004.04.021

Baronciani D., Perrone E., Magrini N., “Audit clinico: uno strumento per favorire il cambiamento”, 2014.

Bejamin A., “Audit: how to do it in practice”. *BMJ* May 2008; 336: 1241-1245 Traduzione italiana in *Raccomandazioni sull’Audit Clinico. SIQuAS-VQR*, 2010.

Bell T., O’Grady N.P., “Prevention of Central Line-Associated Bloodstream Infections”. *Infect Dis Clin North Am.*; 31(3):551-559. PubMed, 2017.

Bergen L.K., Meyer M., Høg M., Rubenhagen B., Andersen L.P., “Spread of bacteria on surfaces when cleaning with microfibre cloths”. *J Hosp Infect. Berge*; 71:132–7, 2009.

Bero L.A., Grilli R., Grimshaw J.M., Harvey E., Oxman A.D., Thomson M.A., “Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings”. *BMJ.*; 317(7156):465-468, 1998.

Bianciardi C., Bracci L. e Burrioni L., “Lean thinking in sanità: da scelta strategica a modello operativo”. 1° ed. (s.l.): Società Editrice Esculapio. Italia, 2014.

Bocci A., “La lean organization: introduzione al lean management in ambito sanitario”. Brescia, 2015.

Bonfiglioli R., “Pensare snello. Lean-thinking alla maniera italiana. Costruiamo l’impresa competitiva (più produttività-minori sprechi) 5 nuovi casi italiano di successo”. Franco Angeli, 2004.

Boog M.C., Erasmus V., De Graaf J.M., Van Beeck E. (A) H., Melles M., Van Beeck E.F., “Assessing the optimal location for alcohol-based hand rub dispensers in a patient room in an intensive care unit”. *BMC Infect Dis.* 2013; 13(1):510. doi:10.1186/1471-2334-13-510.

Boyce J.M., “Modern technologies for improving cleaning and disinfection of environmental surfaces in hospitals. *Antimicrobial Resistance and Infection Control*”; 5-10, 2016.

Bradley C.R., Hoffman P.N., Egan K., Jacobson S.K., Colville A., Spencer W., Larkin S., Jenks P.J., “Guidance for the decontamination of intracavity medical devices: the report of a working group of the Healthcare Infection Society”. *J. Hosp. Infect.*; 101:1-10, 2019.

Brini M., Taroni F., “La gestione del rischio e del contenzioso”. Il Pensiero Scientifico Editore, 2014.

Brunetti L., Santoro E., Cavallo P., Boccia G., Motta O., Capunzo M., “Two-years surveillance of fungal contamination in three hospital departments in Campania region”. *J. Prev. Med. Hyg.* 47(1), 22-25, 2006.

Brunetti L., Santoro E., De Caro F., Cavallo P., Boccia G., Capunzo M., Motta O., “Surveillance of nosocomial infections: a preliminary study on hand hygiene compliance of healthcare workers”. *J. Prev. Med. Hyg.* 47(2), 64-68, 2006.

Budrevics G., O’Neill C., “Changing a culture with patient safety walkarounds”. *Healthc Q.*; 8 Spec No:20-5. PubMed PMID: 16334067, 2005.

Burgers J.S., “Criticism of evidence-based medicine: from reductionism to realism in the application of guidelines”. *Ned Tijdschr Geneesk.*; 159: A8376, 2015.

Campbell D.A. Jr, Thompson M., “Patient safety rounds: description of an inexpensive but important strategy to improve the safety culture”. *Am J Med Qual.* Jan-Feb; 22 (1):26-33. PubMed PMID: 17227875, 2007.

Carboneau C., Benghe E., Jaco M.T., Robinson M., “A lean Six Sigma team increases hand hygiene compliance and reduces hospital-acquired MRSA infections by 51%”. *J Healthc Qual Off Publ Natl Assoc Healthc Qual.* 2010; 32(4):61-70. doi:10.1111/j.1945-1474.2009.00074.x.

Casewell M., Phillips I., “Hands as route of transmission for *Klebsiella* species”. *Br Med J.* 1977; 2 (6098):1315-1317. doi:10.1136/bmj.2.6098.1315.

Cassini A., Högberg L.D., Plachouras D., et al., “Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis”. *Lancet Infect Dis.* 2019; 19 (1):56-66. doi:10.1016/S1473-3099(18)30605-4.

Cassini A., Plachouras D., Eckmanns T., et al., “Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted

Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study”. *PLOS Med.* 2016; 13(10):e1002150. doi:10.1371/journal.pmed.1002150.

Castells M., “Comunicazione e potere”, Università Bocconi Editore, Milano; ed. or. *Communication Power*, Oxford University Press, Oxford, 2009.

Cavaliere A., “Responsabilità medica alla luce della Riforma”. *Diritto.it*, 2017.

Cavanagh P., Hulm A., “Leadership for Safety: Patient Safety WalkRounds”. *Patient Safety First Campaign*, NHS Institute for Innovation and Improvement, 2009.

Chassin M.R., Loeb J.M., “The ongoing quality improvement journey: next stop, high reliability”. *Health Aff Proj Hope.* 2011; 30 (4):559-568. doi:10.1377/hlthaff.2011.0076.

Chen L.F., Carriker C., Staheli R., et al., “Observing and improving hand hygiene compliance: implementation and refinement of an electronic-assisted direct-observer hand hygiene audit program”. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2013; 34 (2):207-210. doi:10.1086/669084.

Chen L.F., Weg M.W.V., Hofmann D.A., Reisinger H.S., “The Hawthorne Effect in Infection Prevention and Epidemiology. *Infect Control Hosp Epidemiol*”. 2015; 36 (12):1444-1450. doi:10.1017/ice.2015.216.

Chen Y.C., Sheng W.H., Wang J.T., et al., “Effectiveness and limitations of hand hygiene promotion on decreasing healthcare-associated infections”. *PloS One.* 2011; 6 (11): e27163. doi:10.1371/journal.pone.0027163.

Cheng K.L., Boost M.V., Chung Y.W.Y., “Study on the effectiveness of disinfection with wipes against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* and implications for hospital hygiene”. *Am J Infect Control.*; 39: 577-580, 2011.

Clancy C.J., Nguyen M.H., “Coronavirus Disease 2019, Superinfections and Antimicrobial Development: Wath Can We Expect?”. *Clinical Infectious Diseases*; XX(XX):1-8, 2020.

Climo M., Diekema D., Warren D.K., Herwaldt L.A., Perl T.M., Peterson L., Plaskett T., Price C., Sepkowitz K., Solomon S., Tokars J., Fraser V.J., Wong E., “Prevalence of the use of central venous access devices within and outside of the intensive care unit: results of a survey among hospitals in the prevention epicenter program of the Centers for Disease Control and Prevention”. *Infect Control Hosp Epidemiol.*; 24 (12): 942-5. PubMed, 2003.

Cochrane A.L., “Sickness in Salonica: my first, worst, and most successful clinical trial”, 289, 22-29, 1984.

Coello R., Jiménez J., García M., et al., “Prospective study of infection, colonization and carriage of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in an outbreak affecting 990

patients". *Eur J Clin Microbiol Infect Dis Off Publ Eur Soc Clin Microbiol*. 1994; 13(1): 74-81. doi:10.1007/BF02026130.

Colozzi I, "Come si organizza l'ospedale: un contributo sociologico alla comprensione e alla soluzione dei problemi", in P. Donati, "La cura della salute verso il 2000". F. Angeli, 1989.

Cummings K.L., Anderson D.J., Kaye K.S., "Hand hygiene noncompliance and the cost of hospital-acquired methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection". *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010; 31(4):357-364. doi:10.1086/651096.

Dancer S.J., "Mopping up hospital infection". *J Hosp Infect.*; 43: 85–100, 1999.

Daschner F.D., "How cost-effective is the present use of antiseptics?". *J Hosp Infect*. 1988; 11 Suppl A:227-235. doi:10.1016/0195-6701(88)90192-2.

Datta P., Rani H., Chauhan R., Gombar S., Chander J., "Health-care-associated infections: Risk factors and epidemiology from an intensive care unit in Northern India". *Indian J Anaesth*. 2014; 58: 30–35. doi: 10.4103/0019-5049.126785.

Dennis R., Cashion A., Emanuel S., Hubbard D., "Ozone Gas: Scientific Justification and Practical Guidelines for Improvised Disinfection using Consumer-Grade Ozone Generators and Plastic Storage Boxes". *The Journal of Science and Medicine* 2:1, 2020.

Deschênes P., Chano F., Dionne L.L., Pittet D., Longtin Y., "Efficacy of the World Health Organization–recommended handwashing technique and a modified washing technique to remove *Clostridium difficile* from hands". *Am J Infect Control*. 2017; 45(8):844-848. doi:10.1016/j.ajic.2017.04.001.

Dhar S., Tansek R., Toftey E.A., et al., "Observer bias in hand hygiene compliance reporting". *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010;31(8):869-870. doi:10.1086/655441.

Di Fazio A., "Safety Walkaround, esperienze regionali a confronto". (Regione Basilicata). Ministero della Salute: dipartimento della programmazione ordinamento del SSN; Direzione Generale della Programmazione, ex ufficio III. Roma, 2012.

Donnelly L.F., Dickerson J.M., Lehkamp T.W., Gessner K.E., Moskovitz J., Hutchinson S., IRQN Award Paper: "Operational Rounds: A Practical Administrative Process to Improve Safety and Clinical Services in Radiology". *Journal of the American College of Radiology*; 5: 1142-1149, 2008.

Dubuis M.E, Dumont-Leblond N., Lalibertè C., Veillette M., Turgeon N., Jean, J., Duchaine, "Ozone efficacy for the control of airborne viruses: Bacteriophage and norovirus models". *PLoS ONE*. 2020. 15. e0231164. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231164>.

E. Scott, S.F. Bloomfield., “The survival and transfer of microbial contamination via cloths, hand and utensils”. *J. Appl. Bacteriol.* 68, 271-278, 1990.

Eckes G., “Introduzione a Six Sigma”. Hoepli, Milano, 2004.

Eckmanns T., Bessert J., Behnke M., Gastmeier P., Ruden H., “Compliance with antiseptic hand rub use in intensive care units: the Hawthorne effect”. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006;27(9):931-934. doi:10.1086/507294

Eickhoff T.C., “An outbreak of surgical wound infections due to *Clostridium perfringens*”. *Surg Gynecol Obstet.*; 114:102–108. PubMed, 1962.

El-Saed A., Noushad S., Tannous E., et al., “Quantifying the Hawthorne effect using overt and covert observation of hand hygiene at a tertiary care hospital in Saudi Arabia”. *Am J Infect Control.* 2018; 46(8):930-935. doi:10.1016/j.ajic.2018.02.025

Environmental Protection Agency (EPA). USEPA Integrated Science Assessment for Ozone and Related Photochemical oxidant (Final Report); U.S., Environmental Protection Agency: Washington D.C. USA, 2020.

Falagas M.E., Thomaidis P.C., Kotsantis I.K., “Airborne hydrogen peroxide for disinfection of the hospital environment and infection control: a systematic review”. *J. Hosp. Infect.*; 78: 171-177, 2011.

Favero M.S., “Sterility assurance: concepts for patient safety”. In: Rutala W.A., “Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Principles and Practices in Healthcare Facilities. Association for Professional in Infection Control and Epidemiology”. Washington, DC: pp. 110–119, 2001.

Feitelberg S.P., “Patient safety executive walkarounds”. *Perm J.* Summer; 10 (2):2936. PubMed PMID: 21519438; PubMed Central PMCID: PMC3076966, 2006.

Ferioli M., Cisternino C., Leo V., Pisani L., Palange P., Nava S., “Protecting healthcare workers from SARS-CoV-2 infection: practical indications.” *Eur Respir Rev.*; 29 (155) PubMed, 2020.

Ferorelli D., Zotti F., Tafuri S., Pezzolla A., Dell’Erba A., “Patient Safety Walkaround: a communication tool for the reallocation of health service resources: An Italian experience of safety healthcare implementation”. *Medicine (Baltimore)*; 95(41): PubMed Central PMCID: PMC5072936, 2016.

Fiori G., “Gestione del rischio clinico: Safety Patient”. *Giorn. Ital. End. Dig.*; 31: 357-365, 2008.

Fishbein A.B., Tellez I., Lin H., Sullivan C., Groll M.E., “Glow gel hand washing in the waiting room: a novel approach to improving hand hygiene education”. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011; 32(7):661-666. doi:10.1086/660359.

Fortino A., Forino F., “L’ospedale come organizzazione complessa: integrazione e management”, Dedalo, 1997.

Fraise A.P., “Choosing disinfectants”. *Jornal of Hospital Infection* 43: 255-264, 1999.

Frankel A., Graydon-Baker E., Neppel C., Simmonds T., Gustafson M., Gandhi T.K., “Patient Safety Leadership WalkRounds”. *Jt Comm J Qual Saf.*; 29(1):16-26. PubMed PMID: 12528570, 2003.

Frankel A., Grillo S.P., Baker E.G., Huber C.N., Abookire S., Grenham M., Console P., O’Quinn M., Thibault G., Gandhi T.K., “Patient Safety Leadership WalkRounds at Partners Healthcare: learning from implementation”. *Jt Comm J Qual Patient Saf.*; 31(8):423-37. PubMed PMID: 16156190, 2005.

Frankel A., Grillo S.P., Pittman M., Thomas E.J., Horowitz L., Page M., Sexton B., “Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership WalkRounds on frontline caregiver assessments of patient safety”. *Health Services Research*, 2008.

Friedman N.D., Kaye K.S., Stout J.E., et al., “Health care-associated bloodstream infections in adults: a reason to change the accepted definition of community-acquired infections”. *Ann Intern Med.* 2002; 137(10):791-797. doi:10.7326/0003-4819-137-10-200211190-00007.

Fryklund B., Tullus K., Burman L.G., “Survival on skin and surfaces of epidemic and nonepidemic strains of enterobacteria from neonatal special care units”. *J Hosp Infect.* 1995; 29(3):201-208. doi:10.1016/0195-6701(95)90329-1.

Gandhi T. K., Graydon-Baker E., Neppel Huber C., Whittemore A. D., Gustafson M., “Closing the Loop: Follow-up and Feedback in a Patient Safety Program”. *Joint Commission Journal on Quality & Safety*, 31, 11: 614 – 621, 2005.

Giannini M.A., Nance D., McCullers J.A., “Are toilet seats a vector of transmission of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*”. *Am. J. Infect. Control.*; 37: 505-506, 2009.

Gibbons C., Bruce J., Carpenter J., Wilson A.P., Wilson J., Pearson A., Lamping D.L., Krukowski Z.H., Reeves B.C., “Identification of risk factors by systematic review and development of risk-adjusted models for surgical site infection”. *Health Technol Assess.*; 15(30):1-156, iii-iv. PubMed, 2011.

Gilbert P., McBain A.J., “Potential impact of increased use of biocides in consumer products on prevalence of antibiotic resistance”. *Clin Microbiol Rev.*; 16:189-208, 2003.

Gillespie E., Brown R., Treagus D., James A., Jackson C., “Improving operating room cleaning results with microfiber and steam technology”. *Am J Infect Control*. 44:120–2, 2016.

Giovanni S., Elisabetta S. e Rampazzo L., “Quality Management-Indicazioni per le Aziende Socio-Sanitarie”. Edizione la Grafica. Regione Veneto, 2002.

Girerd-Genessay I., Michel P., “Should we establish patient safety leadership walkrounds? A systematic review”. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2015 Oct; 63(5):315-23. Epub 2015 Sep 16. Review. French. PubMed PMID: 26386636. doi: 10.1016/j.respe.2015.08.005.

Graham J.M., Brinson M., Magtibay L.V., Regan B., Lazar E.J., “Virtual patient safety rounds: one hospital system’s approach to sharing knowledge”. *J Healthc Qual.*; 31(5):48-52. PubMed PMID: 19813561, 2009.

Graham S., Brookey J., Steadman C., “Patient Safety Executive Walkarounds”. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 4: Programs, Tools, and Products)*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); PubMed PMID: 21250012, 2005.

Grayson M.L., Jarvie L.J., Martin R., et al., “Significant reductions in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* bacteraemia and clinical isolates associated with a multisite, hand hygiene culture-change program and subsequent successful statewide roll-out”. *Med J Aust.*; 188(11):633-640, 2008.

Grayson M.L., Russo P.L., Cruickshank M., et al., “Outcomes from the first 2 years of the Australian National Hand Hygiene Initiative”. *Med J Aust*. 2011;195(10):615-619. doi:10.5694/mja11.10747.

Grayson M.L., Stewardson A.J., Russo P.L., et al., “Effects of the Australian National Hand Hygiene Initiative after 8 years on infection control practices, health-care worker education, and clinical outcomes: a longitudinal study”. *Lancet Infect Dis*. 2018; 18(11):1269-1277. doi:10.1016/S1473-3099(18)30491-2.

Grignani E., Mansi A., Cabella R., Castellano P., Tirabasso A., Sisto R., Spagnoli M., Fabrizi G., Frigerio F., Tranfo G., “Safe and effective use of ozone as air and surface disinfectant in the conjuncture of Covid-19”. *Gases*. 2021; 1(1):19-32. <https://doi.org/10.3390/gases1010002>.

Harrison W.A., Griffith C.J., Ayers T., Michaels B., “Bacterial transfer and cross-contamination potential associated with paper-towel dispensing”. *Am J Infect Control*. 2003; 31 (7):387-391. doi:10.1067/mic.2003.81.

Heidemann S.M., Goetting M.G., “Treatment of acute hypoxemic respiratory failure caused by chlorine exposure”. *Pediatr. Emerg. Care.*; 7:87-88, 1991.

Ho M., Seto W., Lam T., Wong L., Wong T., “Hand hygiene promotion in long-term care facilities (LTCF) – a cluster randomized controlled trial”. *BMC Proc.* 2011; 5(6): O65. doi:10.1186/1753-6561-5-S6-O65.

Ho M., Seto W., Wong L., Wong T., “Effectiveness of multifaceted hand hygiene interventions in long-term care facilities in Hong Kong: a cluster-randomized controlled trial”. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2012; 33(8):761-767. doi:10.1086/666740.

Hoy R.H., “Accidental systemic exposure to sodium hypochlorite (Clorox) during hemodialysis”. *American Journal of Hospital Pharmacy* 8: 1512-1514, 1981.

Hsu J., “How covid-19 is accelerating the threat of antimicrobial resistance”. *BMJ* 2020; 369: m1983. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1983>

Hudson J.B., Sharma M., Vimalanathan S., “Development of a practical method for using ozone gas as a virus decontaminating agent”. *Ozone: Science & Engineering.* 31:216–223, 2009.

Isikgoz Tasbakan M., Durusoy R., Pullukcu H., Sipahi O.R., Ulusoy S., “Turkish nosocomial urinary tract infection study group. Hospital-acquired urinary tract infection point prevalence in Turkey: differences in risk factors among patient groups”. *Ann Clin Microbiol Antimicrob.* 2013; 04 12:31. PubMed, 2011.

Islam M.S., Hossain M.Z., Khan S.I., Felsenstein A., Sack R.B., Albert M.J., “Detection of non-culturable *Shigella dysenteriae* 1 from artificially contaminated volunteers’ fingers using fluorescent antibody and PCR techniques”. *J Diarrhoeal Dis Res.* 15 (2): 65-70, 1997.

ISS Working Group on Biocides. Interim recommendations on cleaning and disinfection of non-healthcare settings during COVID-19 health emergency: Surfaces, indoor environments and clothing. In *Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020*; ISS: Rome, Italy, 2020.

Jaffe L.S., “The effect of photochemical oxidants on materials”. *Journal Air Pollution Control Association* 17: 2047-2055, 1967.

Jakobsson S.W., Rajs J., Jonsson J.A., Persson H., “Poisoning with sodium hypochlorite solution. Report of a fatal case, supplemented with an experimental and clinic-epidemiological study”. *Am. J. Forensic Med. Pathol.*;12:320-327, 1991.

James P., Daniel T., “Lean Solutions-La produzione snella incontra il consumo snello”. *Guerini e Associati*, 2009.

James R.D., “Ozone: The Intractable Problem”. *Western Association for Art Conservation (WAAC) Newsletter: Alaska, HI, USA*, 1985.

Jeanes A., Coen P.G., Wilson A.P., Drey N.S., Gould D.J., “Collecting the data but missing the point: validity of hand hygiene audit data”. *J Hosp Infect.* 2015; 90 (2):156-162. doi:10.1016/j.jhin.2015.02.018.

Kampf G., Kramer A., “Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs”. *Clin Microbiol Rev.* 2004; 17 (4):863-893, doi:10.1128/CMR.17.4.863-893.2004.

Kelly J.J., Frye M.A., “Leadership Series: Executive Patient Safety Walkrounds”. Pennsylvania Patient Safety Authority, 5, 2: 37-38, 2008.

Kelly M.P., Heath I., Howick J., Greenhalgh T., “The importance of values in evidence-based medicine”. *BMC Medical Ethics* 16:69, 2015.

Klevens R.M., Edwards J.R., Richards C.L. Jr, Horan T.C., Gaynes R.P., Pollock D.A., “Estimating health care-associated disinfections and deaths in US hospitals, 2002”. *Public Health Rep.*; 122: 160-166, 2007.

Klompas M., Branson R., Eichenwald E.C., Greene L.R., Howell M.D., Lee G., Magill S.S., Maragakis L.L., Priebe G.P., Speck K., Yokoe D.S., Berenholtz S.M., “Strategies to prevent ventilator-associated pneumonia in acute care hospitals: 2014 update”. *Infect Control Hosp Epidemiol.*; 35 Suppl 2: S133-54. PubMed, 2014.

Knobler S., Mahmoud A., Lemon S., Mack A., Sivitz L., Oberholtzer K., “Learning from SARS: preparing for the next disease outbreak”. National Academies Press: Washington, DC, USA, 2004.

Kohn LT, Corrigan J.M., Donaldson M.S., “To err is human – Building a safer health system”. Committee on quality of health care in America, Institute of Medicine Report. Washington, DC: National Academy Press, 1999.

Komiya K., Ishii H., Kadota J., “Healthcare-associated pneumonia and aspiration pneumonia.” *Aging Dis.*; 6 (1):27-37. PubMed, 2015.

Kózka M., Segá A., Wojnar-Gruszka K., Tarnawska A., Gniadek A., “Risk factors of pneumonia associated with mechanical ventilation”. *Int J Environ Res Public Health.* 19;17(2) PubMed, 2020.

Kumar S.T., Yassin A., Bhowmick T., Dixit D., “Recommendations from the 2016 guidelines for the management of adults with hospital-acquired or ventilator-associated pneumonia”. *P T.* ;42(12):767-772. PubMed, 2017.

Lagolio E., Valbonesi S., “L’antibiotico-resistenza al tempo del COVID-19: tattiche e strategie”. *Rivista SIMG*; 27(5):23-27, 2020.

Larson E., “Skin hygiene and infection prevention: more of the same or different approaches?” *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 1999; 29(5):1287-1294. doi:10.1086/313468.

Larson E.L., Cronquist A.B., Whittier S., Lai L., Lyle C.T., Della Latta P., “Differences in skin flora between inpatients and chronically ill outpatients”. *Heart Lung J Crit Care.* 2000; 29(4):298-305. doi:10.1067/mhl.2000.108324.

Larson E.L., Early E., Cloonan P., Sugrue S., Parides M., “An organizational climate intervention associated with increased handwashing and decreased nosocomial infections”. *Behav Med Wash DC.* 2000; 26(1):14-22. doi:10.1080/08964280009595749.

Larson E.L., Eke P.I., Wilder M.P., Laughon B.E., “Quantity of soap as a variable in handwashing”. *Infect Control IC.* 1987;8(9):371-375. doi:10.1017/s0195941700067436.

Latham J.R., Magiorakos A.P., Monnet D.L., et al., “The role and utilisation of public health evaluations in Europe: a case study of national hand hygiene campaigns”. *BMC Public Health.* 2014;14(1):131. doi:10.1186/1471-2458-14-131.

Lee D.S., Holland M.R., Falla N., “The potential impact of ozone on materials in the UK”. *Atmospheric Environment* 30: 1053-1065, 1996.

Legge 08/03/2017, n. 24 (in *Gazzetta Ufficiale* 17/03/2017, n. 64) – Legge Gelli Bianco.

Lehotsky Á., Szilágyi L., Bánsághi S., Szerémy P., Wéber G., Haidegger T., “Towards objective hand hygiene technique assessment: validation of the ultraviolet-dye-based hand-rubbing quality assessment procedure”. *J Hosp Infect.* 2017; 97(1):26-29. doi:10.1016/j.jhin.2017.05.022.

Lehotsky Á., Szilágyi L., Demeter-Iclănzan A., Haidegger T., Wéber G., “Education of hand rubbing technique to prospective medical staff, employing UV-based digital imaging technology”. *Acta Microbiol Immunol Hung.* 2016; 63(2):217-228. doi:10.1556/030.63.2016.2.6.

Lehotsky Á., Szilágyi L., Ferenci T., et al., “Quantitative impact of direct, personal feedback on hand hygiene technique”. *J Hosp Infect.* 2015; 91(1):81-84. doi:10.1016/j.jhin.2015.05.010.

Leis J.A., Kovacs-Litman A., Wong K., et al., “Do physicians clean their hands? Insights from a covert observational study”. *J Hosp Med.* 2016; 11(12). doi:10.1002/jhm.2632.

Letica-Kriegel A.S., Salmasian H., Vawdrey D.K., Youngerman B.E., Green R.A., Furuya E.Y., Calfee D.P., Perotte R. “Identifying the risk factors for catheter-associated urinary tract infections: a large cross-sectional study of six hospitals”. *BMJ Open.*; 9(2):e022137. PubMed, 2019.

Levati A., Amato S., Adrario E., De Flaviis C., Delia C., Milesi S., Petrini F., Bevilacqua L., “Safety Walkround as a risk assessment tool: the first Italian experience”. *Ig Sanità Pubbl.*; 65(3):227-40, 2009.

Levi N., “Il piano di comunicazione nelle amministrazioni pubbliche. Analisi e strumenti per l’innovazione”, Edizioni scientifiche italiane, 2004.

Liker J.K., “The Toyota Way: 14 management principles from the world’s greatest manufacturer”. 1° ed. New York: McGraw-Hill, 2004.

Loo V.G., Bourgault A.M., Poirier L., Lamothe F., Michaud S., Turgeon N., Tuye B., Beaudoin A., Frost E.H., Gilca R., Brassard P., Dendukuri N., Béliveau C., Oughton M., Brukner I., Dascal A., “Host and pathogen factors for *Clostridium difficile* infection and colonization”. *N Engl J Med.*; 365(18):1693-703. PubMed, 2011.

Lowbury E.J.L., “Gram-Negative Bacilli on the Skin”. *Br J Dermatol.* 1969; 81(s1):55-61. doi:<https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.1969.tb12834.x>.

Magill S.S., Edwards J.R., Bamberg W., Beldavs Z.G., Dumyati G., Kainer M.A., Lynfield R., Maloney M., McAllister-Hollod L., Nadle J., Ray S.M., Thompson D.L., Wilson L.E., Fridkin S.K., “Emerging Infections Program Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use Prevalence Survey Team. Multistate point-prevalence survey of health care-associated infections” *N Engl J Med.* ;370(13):1198-208. PubMed, 2014.

Magill S.S., O’Leary E., Janelle S.J., Thompson D.L., Dumyati G., Nadle J., Wilson L.E., Kainer M.A., Lynfield R., Greissman S., Ray S.M., Beldavs Z., Gross C., Bamberg W., Sievers M., Concannon C., Buhr N., Warnke L., Maloney M., Ocampo V., Brooks J., Oyewumi T., Sharmin S., Richards K., Rainbow J., Samper M., Hancock E.B., Leaprot D., Scalise E., Badrun F., Phelps R., Edwards J.R., “Emerging Infections Program Hospital Prevalence Survey Team. Changes in Prevalence of Health Care-Associated Infections in U.S. Hospitals” *N Engl J Med.*;379(18):1732-1744. PubMed, 2018.

Marra A.R., Moura D.F., Paes A.T., Dos Santos O.F.P., Edmond M.B., “Measuring rates of hand hygiene adherence in the intensive care setting: a comparative study of direct observation, product usage, and electronic counting devices”. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2010; 31(8):796-801. doi:10.1086/653999.

Martin G., Ozieranski P., Willars J., Charles K., Minion J., McKee L., Dixon-Woods M., “Walkrounds in practice: corrupting or enhancing a quality improvement intervention? A qualitative study”. *Jt Comm J Qual Patient Saf.*; 40(7):303-10. PubMed PMID: 25130013; PubMed Central PMCID: PMC491383. 2014.

Matlow A., Stevens P., Urmson L., Wray R., “Improving patient safety through a multi-faceted internal surveillance program”. *Healthc Q.*;11(3 Spec No.):101-8. PubMed PMID: 18382170, 2008.

Masini M., Pasquini J., Segreto G., “Marketing e Comunicazione, Strategie, strumenti, casi pratici”, Hoepli Editori, Milano, 2017.

McFarland L.V., Mulligan M.E., Kwok R.Y., Stamm W.E., “Nosocomial acquisition of *Clostridium difficile* infection”. *N Engl J Med.* 1989; 320(4):204-210. doi:10.1056/NEJM198901263200402.

McLaws M.L., Pantle A.C., Fitzpatrick K.R., Hughes C.F., “Improvements in hand hygiene across New South Wales public hospitals: Clean hands save lives”, Part III. *Med J Aust.* 2009; 191(8):S18. doi:10.5694/j.1326-5377.2009.tb02901.x.

McLaws M.L., Pantle A.C., Fitzpatrick K.R., Hughes C.F., “More than hand hygiene is needed to affect methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* clinical indicator rates: clean hands save lives”. part IV. *Med J Aust.* ;191(S8): S26-31, 2009.

McNeil S.A., Foster C.L., Hedderwick S.A, Kauffman C.A., “Effect of hand cleansing with antimicrobial soap or alcohol-based gel on microbial colonization of artificial fingernails worn by health care workers”. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 2001; 32(3):367-372. doi:10.1086/318488.

Ministero della Salute: dipartimento della qualità; direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema; ufficio III, Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, 2011.

Ministero della Salute: dipartimento della qualità; direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema; ufficio III, “Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità”, 2011.

Ministero della Salute: dipartimento della programmazione e dell’ordinamento del servizio sanitario nazionale; direzione generale della programmazione sanitaria; ufficio III, “Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori”, 2012.

Ministero della Salute: dipartimento della qualità; direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema; ufficio III, “Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico. Root Cause Analysis - RCA. Analisi delle cause profonde”, 2009.

Ministero della Salute: dipartimento della qualità; direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema; ufficio III, “Risk management in Sanità. Il problema degli errori”, 2004.

Ministero della Salute: dipartimento della qualità; direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema; ufficio III, “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari”, 2009.

Mioton L.M., Jordan S.W., Hanwright P.J., Bilimoria K.Y., Kim J.Y., “The Relationship between Preoperative Wound Classification and Postoperative Infection: A Multi-Institutional Analysis of 15,289 Patients”. *Arch Plast Surg.*; 40(5):522-9. PubMed 2013.

Moccia G., De Caro F., Pironti C., Boccia G., Capunzo M., Borrelli A., Motta O., “Development and Improvement of an Effective Method for Air and Surfaces Disinfection with Ozone Gas as a Decontaminating Agent”. *Medicina* 2020, 56, 578. <https://doi.org/10.3390/medicina56110578>.

Moccia G., Motta O., Pironti C., Proto A., Capunzo M., De Caro F. “An alternative approach for the decontamination of hospital settings.” *Journal of Infection Public Health*, 2020, <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2020.09.020>.

Moore G., Griffith C., “A laboratory evaluation of the decontamination properties of microfibre cloths”. *J Hosp Infect.*; 64:379–85, 2006.

Mora M., Mahnert A., Koskinen K., “Microorganisms in Confined Habitats: Microbial Monitoring and Control of Intensive Care Units, Operating Rooms, Cleanrooms and the International Space Station”. *Frontiers in Microbiology*; 7:1573, 2016.

Motta O., Pironti C., Moccia G., De Caro F., “The misperception of the use of ozone in the sanitation processes” *Environ Science Pollution Research*, 2021. doi: 10.1007/s11356-021-12994-8.

Motta O., Capunzo M., De Caro F., Brunetti L., Santoro E., Farina A., Proto A., “New approach for evaluating the public health risk of living near a polluted river”; *J. Prev. Med. Hyg.* 49, 79-88, 2008.

Motta O., Zarrella I., Cucciniello R., Vigliotta G., Proto A., “Study of the antibacterial activity in the gas phase of a chemical formulation for household waste management.” *Letters in Applied Microbiology*, 2015; 60, 223-228 doi:10.1111/lam.12360.

Motta O., Zarrella I., Cucciniello R., Capunzo M., De Caro F., “A new strategy to control the proliferation of microorganisms in solid hospital waste and the diffusion of nosocomial infections” *Le Infezioni in Medicina* 26(3), 210-215, 2018.

Mukagendaneza M.J., Munyaneza E., Muhawenayo E., Nyirasebura D., Abahuje E., Nyirigira J., Harelimana J.D., Muvunyi T.Z., Masaisa F., Byiringiro J.C., Hategekimana T., Muvunyi C.M., “Incidence, root causes, and outcomes of surgical site infections in a tertiary

care hospital in Rwanda: a prospective observational cohort study". *Patient Saf Surg.*;13:10. PubMed, 2019.

Noble W.C., "Dispersal of skin microorganisms". *Br J Dermatol.* 1975; 93(4):477-485. doi:10.1111/j.1365-2133.1975.tb06527.x.

Noland E.W., "Hawthorne Revisited". By Henry A. Landsberger. Ithaca, New York: The New York State School of Industrial and Labor Relations, 1958, 132 pp. \$3.50. *Soc Forces.* 1959;37(4):361-364. doi:10.2307/2574186.

O'Connor P., "How Patient safety walkrounds help to put safety first in healthcare delivery", *Healthcare risk report.* 4, 2007.

O'Neill G. "Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations". *GImPIOS.* 2015; 5(1): 9-14. DOI 10.1716/1894.20630.

Ohno T., "The Toyota Production System", Portland: Productivity Press, 1995.

Oxborrow G.S., Berube R. "Sterility testing-validation of sterilization processes, and sporicide testing." In: Block SS., *Disinfection, Sterilization, and Preservation.* 4th ed. Lea & Febiger; Philadelphia: pp. 1047–1057, 1991.

Park H.Y., Kim S.K., Lim Y.J., et al., "Assessment of the appropriateness of hand surface coverage for health care workers according to World Health Organization hand hygiene guidelines". *Am J Infect Control.* 2014; 42(5):559-561. doi:10.1016/j.ajic.2013.12.014.

Parsons H.M., "What Happened at Hawthorne? New evidence suggests the Hawthorne effect resulted from operant reinforcement contingencies". *Science.* 1974; 183(4128):922-932. doi:10.1126/science.183.4128.922.

Pecchinenda G., "L'essere e l'io. Fenomenologia, esistenzialismo e neuroscienze sociali". Meltemi, Milano, 2018.

Pitten F.A., Werner H.P., Kramer A., "A standardized test to assess the impact of different organic challenges on the antimicrobial activity of antiseptics". *J Hosp Infect.*; 55:108-115, 2003.

Pitten F.A., Werner H.P., Kramer A., "A standardized test to assess the impact of different organic challenges on the antimicrobial activity of antiseptics". *Journal Hospital Infection* 55,108-115, 2003.

Pittet D., Allegranzi B., Sax H., et al., "Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices". *Lancet Infect Dis.* 2006; 6(10):641-652. doi:10.1016/S1473-3099(06)70600-4.

Pittet D., Dharan S., Touveneau S., Sauvan V., Perneger T.V., “Bacterial contamination of the hands of hospital staff during routine patient care”. *Arch Intern Med.* 1999; 159(8):821-826. doi:10.1001/archinte.159.8.821.

Pittet D., Hugonnet S., Harbarth S., et al., “Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. Infection Control Programme”. *Lancet Lond Engl.* 2000; 356(9238):1307-1312. doi:10.1016/s0140-6736(00)02814-2.

Pittet D., Sax H., Hugonnet S., Harbarth S., “Cost implications of successful hand hygiene promotion”. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2004; 25(3):264-266. doi:10.1086/502389.

Pittet D., “The Lowbury lecture: behaviour in infection control”. *J Hosp Infect.* 2004; 58(1):1-13. doi:10.1016/j.jhin.2004.06.002.

Poletti P., “Safety Walkaround”. *Care* 2, 2009.

Proto A., Zarrella I., Cucciniello R., Pironti C., De Caro F., Motta O. “Bactericidal and fungicidal activity in the gas phase of sodium dichloroisocyanurate (NaDCC)” *Current Microbiology*, 2016; 73, 287-291 doi:10.1007/s00284-016-1040-x.

Purssell E., Drey N., Chudleigh J., Creedon S., Gould D.J., “The Hawthorne effect on adherence to hand hygiene in patient care”. *J Hosp Infect.* 2020; 106(2):311-317. doi:10.1016/j.jhin.2020.07.028.

Ramirez A., Mohan S., Miller R., Tumin D., Uffman J.C., Tobias J.D., “Surface contamination in the operating room: use of adenosine triphosphate monitoring”. *Journal of Anesthesia*; 33:85–89, 2019.

Ramos-Castañeda J.A., Ruano-Ravina A., Barbosa-Lorenzo R., et al., “Mortality due to KPC carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae* infections: Systematic review and meta-analysis: Mortality due to KPC *Klebsiella pneumoniae* infections”. *J Infect.* 2018; 76(5):438-448. doi:10.1016/j.jinf.2018.02.007.

Ranji S.R., Shojania K.G., “Implementing Patient Safety Interventions in Your Hospital: What to Try and What to Avoid”. *Med Clin N Am*, 92: 275–293, 2008.

Report Medmal Marsh 2021, “Studio sull’andamento del rischio da medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata italiana pubblica e privata”, 2021.

Rinke M.L., Zimmer K.P., Lehmann C.U., Colombani P., Dover G., Garger C., Miller M.R., “Patient safety rounds in a pediatric tertiary care center”. *Jt Comm J Qual Patient Saf.*; 34(1):5-12. PubMed PMID: 18277796, 2008.

Roberts K., Smith C.F., Snelling A.M., Kerr K.G., Banfield K.R., Sleigh P.A., Beggs C.B. "Aerial dissemination of *Clostridium difficile* spores." *BMC Infect Dis.* 24; 8:7. PubMed, 2008.

Romano G., "Affrontare le sfide della complessità". Editoriale Dedalo, 2003.

Romano G. e Tardivo S. e Pasqu D. e Mantovani W., "Introduzione alla Complessità In Sanità" Quaderni Dedalo. Management Delle Organizzazioni e Dei Servizi Sanitari. Vol. VIII, N. 1-2, 2010.

Russotto V., Cortegiani A., Raineri S.M., Giarratano A., "Bacterial contamination of inanimate surfaces and equipment in the intensive care unit". *J. Intensive Care.* 2015; 3: 54. doi:10.1186/s40560-015-0120-5.

Rutala W.A., Weber D.J., "Uses of inorganic hypochlorite (bleach) in health-care facilities". *Clin Microbiol Rev.*; 10: 597–610, 1997.

Rutala W.A., Weber D.J., "Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities". *MMWR*, 2008.

Rutala W.A., White M.S., Gergen M.F., Weber D.J., "Bacterial contamination of keyboards: Efficacy and functional impact of disinfectants". *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 2006; 27: 372-377.

Sackett D.L. et alii. "Evidence Based Medicine: What Is and What It Isn't.", *BMJ* 312, 7023, 71, 1996. Safety 2020, doi: <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2020.104830>.

Salvador C.M., Bekö G., Weschler C.J., Morrison G., Le Breton M., Hallquist M., Ekberg L., Langer S., "Indoor ozone/human chemistry and ventilation strategies". *Indoor Air.* 29: 913–925, 2019.

Sauerbrei A., Schacke M., Gluck B., Bust U., Rabenau H.F., Wutzler P., "Does limited virucidal activity of biocides include duck hepatitis B virucidal action". *BMC Infection Disease* 12: 276, 2012.

Savely S.M., Muraca P.W., Eller M.F., Aljehani N., Kathuria N., "A patient safety rounds pilot program at clinics affiliated with a large research and education institution". *J Patient Saf.* PubMed PMID: 26102001, 2015.

Scott E., Bloomfield S.F., "The survival and transfer of microbial contamination via cloths, hand and utensils". *J. Appl. Bacteriol.*; 68: 271-278, 1990.

Sexton J.B., Sharek P.J., Thomas E.J., Gould J.B., Nisbet C.C., Amspoker A.B., Kowalkowski M.A., Schwendimann R., Profit J., "Exposure to Leadership WalkRounds in neonatal intensive care units is associated with a better patient safety culture and less

caregiver burnout". *BMJ Qual Saf.* 2014; 23(10):814-22. PubMed PMID: 24825895; PubMed Central PMCID: PMC4167964. doi: 10.1136/bmjqs-2013-002042.

Siani H, Cooper C, Maillard JY., "Efficacy of 'sporicidal' wipes against *Clostridium difficile*". *Am J Infect Control.*; 39: 212-218, 2011.

Singer S.J., Tucker A.L., "The evolving literature on safety WalkRounds: emerging themes and practical messages". *BMJ Qual Saf.* 2014; 23(10):789-800. PubMed PMID: 25228779, doi:10.1136/bmjqs-2014-003416.

Singh J., Bhatia R., Gandhi J.C., "Outbreak of viral hepatitis B in a rural community in India linked to inadequately sterilized needles and syringes". *Bull World Health Organ*; 76:93–98. PubMed, 1998.

Škodová M., García Urrea F., Gimeno Benítez A., Jiménez Romano M.R., Gimeno Ortiz A., "Hand hygiene assessment in the workplace using a UV lamp". *Am J Infect Control.* 2015; 43(12):1360-1362. doi:10.1016/j.ajic.2015.07.003.

Song X., Vossebein L., Zille A., "Efficacy of disinfectant-impregnated wipes used for surface disinfection in hospitals: a review". *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 8:139, 2019.

Sousa C.S., Torres L.M., Azevedo M.P., De Camargo T.C., Graziano K.U., Lacerda R.A., Turrini R.N., "Sterilization with ozone in health care: an integrative literature review". *Rev Esc Enferm USP* 45,:1243-1249, 2011.

Stone S.P., Fuller C., Savage J., et al., "Evaluation of the national Cleanyourhands campaign to reduce *Staphylococcus aureus* bacteraemia and *Clostridium difficile* infection in hospitals in England and Wales by improved hand hygiene: four year, prospective, ecological, interrupted time series study". *BMJ.* 2012; 344:e3005. doi:10.1136/bmj.e3005.

Suen L.K.P., Wong J.W.S., Lo K.Y.K., Lai T.K.H., "The use of hand scanner to enhance hand hygiene practice among nursing students: A single-blinded feasibility study". *Nurse Educ Today.* 2019;76:137-147. doi:10.1016/j.nedt.2019.01.013.

Suetens C., Latour K., Kärki T., et al., "Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys". 2016 to 2017. *Eurosurveillance.* 2018; 23(46) doi:10.2807/15607917.ES.2018.23.46.1800516.

Szilágyi L., Haidegger T., Lehotsky Á., et al., "A large-scale assessment of hand hygiene quality and the effectiveness of the "WHO 6-steps". *BMC Infect Dis.* 2013; 13(1):249. doi:10.1186/1471-2334-13-249.

Taylor A.S., Vincent C., “Systems analysis of clinical incidents”. The London Protocol, 2001.

Taylor L.J., “An evaluation of handwashing techniques-2”. *Nurs Times*. 1978; 74(3):108-110.

Thomas E.J., Sexton J.B., Neilands T.B., Frankel A., Helmreich R.L., “The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: A randomized trial of clinical units”. *BMC Health Services Research*., 5:28, 2005.

Tosh P.K., Disbot M., Duffy J.M., “Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009.” *Infect Control Hosp Epidemiol*.; 32:1179–1186. PubMed 2011.

Tringe S.G., Hugenholtz P., “A renaissance for the pioneering 16S rRNA gene”. *Curr. Opin. Microbiol*.; 11: 442–446, 2008.

Tseng C., Li C., “Inactivation of surface viruses by gaseous ozone”. *J. Environ. Health*, 70, 56-63, 2008.

Tseng C.C., Li C.S., “Ozone for Inactivation of Aerosolized Bacteriophages”, *Aerosol Science and Technology*, 2006; 40:9, 683-689, DOI:10.1080/02786820600796590.

Unahalekhaka A., “Epidemiology of healthcare-associated infections”. in *IFIC Basic Concepts of Infection Control*, eds C. Friedman and W. Newsom (Portadown: International Federation of Infection Control); 27-40, 2011.

Van Dusseldorp L., Hamers H., van Achterberg T., Schoonhoven L., “Patient safety policy in long-term care: a research protocol to assess executive walkrounds to improve management of early warning signs for patient safety”. *JMIR Res Protoc*. 2014; 3(3): e36. PubMed Central PMCID: PMC4129115, doi: 10.2196/resprot.3256.

Vigliotta G., Motta O., Guarino F., Iannece P., Proto A., “Assessment of perchlorate-reducing bacteria in a highly polluted river” *Int. J. Hyg. Environ. Health*. 2010; 213, 437–44.; doi:10.1016/j.ijheh.2010.08.001.

Wagner C., Thompson C.A., Arah O.A., Groene O., Klazinga N.S., Dersarkissian M., Suñol R., DUQuE Project Consortium., “A checklist for patient safety rounds at the care pathway level. *Int J Qual Health Care*. 2014; Suppl 1:36-46 PubMed Central PMCID: PMC4001694. doi: 10.1093/intqhc/mzu019.

Walter C.W., Kundsinn R.B., Shilkret M.A., Day M.M., “The spread of staphylococci to the environment”. *Antibiot Annu*; 6:952-957, 1958.

Weiner L.M., Webb A.K., Limbago B., Dudeck M.A., Patel J., Kallen A.J., Edwards J.R., Sievert D.M., “Antimicrobial-Resistant Pathogens Associated With Healthcare-Associated Infections: Summary of Data Reported to the National Healthcare Safety Network at the Centers for Disease Control and Prevention, 2011-2014”. *Infect Control Hosp Epidemiol.*; 37(11):1288-1301. PubMed 2016.

WHO WASH in health care facilities: global baseline report 2019 World Health Organization, 2019.

Williams G.J., Denyer S.P., Hosein I.K., “The development of a new three-step protocol to determine the efficacy of disinfectant wipes on surfaces contaminated with *Staphylococcus aureus*”. *J. Hosp. Infect.*; 67: 329-335, 2007.

Womack J.P., Jones D.T., “Lean thinking: banish waste and create wealth in your corporation”. 1^o ed. New York: Simon and Schuster, 1996.

Yano H., Nakano R., Suzuki Y., Nakano A., Kasaharab K., Hosono H., “Inactivation of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by gaseous ozone treatment”. *Journal of Hospital Infection* 106, 837–838, 2020.

Yee P.L., Edwards M.L., Dixon J., Gleason N.S., “Implementation of patient safety rounds in a children’s hospital”. *Nurs Adm Q.* 2009; 33(1):48-53. PubMed PMID: 19092523. doi:10.1097/01.NAQ.0000343348.93537.41.

Yeung W.K., Tam W.S.W, Wong T.W., “Clustered randomized controlled trial of a hand hygiene intervention involving pocket-sized containers of alcohol-based hand rub for the control of infections in long-term care facilities”. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011;32(1):67-76. doi:10.1086/657636.

Yin J., Reisinger H.S., Vander Weg M., et al., “Establishing evidence-based criteria for directly observed hand hygiene compliance monitoring programs: a prospective, multicenter cohort study”. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014; 35(9):1163-1168. doi:10.1086/677629.

Yoo E., Ursua L., Clark R., Seok J., Jeon J., Kim H.B., “The effect of incorporating covert observation into established overt observation-based hand hygiene promotion programs”. *Am J Infect Control.* 2019; 47(5):482-486. doi:10.1016/j.ajic.2018.11.002.

Zapka C.A., Campbell E.J., Maxwell S.L., et al., “Bacterial Hand Contamination and Transfer after Use of Contaminated Bulk-Soap-Refillable Dispensers”. *Appl Environ Microbiol.* 2011; 77(9):2898-2904. doi:10.1128/AEM.02632-10.

Zavattaro F., “Il budget: una risposta alla crescita di complessità del sistema sanitario”. *Mecosan*, 5:24-35, 1993.

Zimmerman R., Ip I., Daniels C., Smith T., Shaver J., “An evaluation of patient safety leadership walkarounds”. *Healthc Q.*; 11(3 Spec No.):16-20. PubMed PMID:18382155, 2008.

Zucker I., Lester Y., Alter, J. “Pseudoviruses for the assessment of coronavirus disinfection by ozone”. *Environmental Chemistry Letter*. 2021; <https://doi.org/10.1007/s10311-020-01160-0>.

Sitografia

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/annual-epidemiological-report-2013-2011-data>

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

<https://www.safetyandquality.gov.au/>

<https://www.epicentro.iss.it/infezioni-correlate/epidemiologia>

<http://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d6355bbd-f651-4770-bcad0456b1dc2515/language-en>

<http://www.responsabilecivile.it/responsabilita-delle-professioni-sanitarie-dalla-balduzzi-alla-gelli-bianco/>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/disinfecting-buildingfacility.html>

<https://www.diritto.it/responsabilita-medica-alla-luce-della-riforma/>

<https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Policy-Insights-November2016.pdf>

<https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5073&area=Lea&menu=vuoto>

<https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida>

https://www.who.int/gpsc/5may/MDRO_literature-review.pdf

https://www.who.int/gpsc/national_campaigns/en/

https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Implementation.pdf

<https://www.who.int/campaigns/save-lives-clean-your-hands>

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>

www.patientsafetyfirst.nhs.uk, 2009

<https://ww2.arb.ca.gov/sites/default/files/2017-10/ozone-fs.pdf>