



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SASSARI
SCUOLA DI DOTTORATO DI RICERCA IN SCIENZE BIOMEDICHE
Direttore della Scuola Prof. Eusebio Tolu
INDIRIZZO IN SANITÀ PUBBLICA
Coordinatore di indirizzo Prof.ssa Elena Muresu

**Controllo del rischio clinico *waterborne*:
modello di applicazione della metodologia *Water Safety Plan*
in un'Azienda Ospedaliera**

Direttore Prof. Eusebio Tolu

Tutore Prof.ssa Maria Dolores Masia

Dottorando Dott.ssa Margherita Giuseppina Congiu

Anno Accademico 2009/2010

INDICE GENERALE

1. PREMESSE	pag 4
1.1 INTRODUZIONE	pag 4
1.2 IL RISCHIO IN SANITA'	pag 6
<i>1.2.1. Qualità delle cure, Clinical Governance e Risk Management</i>	pag 6
<i>1.2.2. I rischi nelle strutture sanitarie</i>	pag 8
1.3. RISCHIO CLINICO ED EVENTI AVVERSI	pag 13
<i>1.3.1. Aspetti epidemiologici. Dati internazionali</i>	pag 14
<i>1.3.2. Dati epidemiologici nazionali</i>	pag 16
<i>1.3.3. I costi</i>	pag 18
<i>1.3.4. La gestione del rischio clinico</i>	pag 23
1.3.4.1. Metodologie di gestione del rischio clinico	pag 26
2. SCOPO DEL LAVORO	pag 36
3. MATERIALI E METODI	pag 38
4. RISULTATI	pag 40
4.1 SCELTA DELLA METODOLOGIA	pag 40
4.2. TRASLAZIONE DELLA METODICA DALLA REALTÀ CIVILE EXTRAOSPEDALIERA ALLA REALTÀ OSPEDALIERA	pag 40
<i>4.2.1. Formazione del team</i>	pag 40
<i>4.2.2. Stesura del “Piano di sicurezza delle acque in ospedale”</i>	pag 41
4.2.2.1. Il documento	pag 46
4.2.2.2. “Schede operative” di traslazione	pag 56
4.3. TRADUZIONE DELLA METODOLOGIA IN CONTENUTI OPERATIVI	pag 64
<i>4.3.1. Conoscenza del sistema o analisi della realtà (Step 1)</i>	pag 64
4.3.1.1. Analisi sistemica su infrastrutture, aspetti funzionali dell'impianto, organizzazione e procedure	pag 64

4.3.1.2. Analisi microbiologica, delle temperature e del Cloro Residuo Libero Attivo	pag 70
4.3.2. <i>Analisi del rischio (Step 2)</i>	pag 74
4.3.3. <i>Misure di controllo (Step 3)</i>	pag 81
4.3.4. <i>Limiti di allerta (Step 4)</i>	pag 85
4.3.5. <i>Piano di monitoraggio (Step 5)</i>	pag 87
4.3.6. <i>Management del sistema e comunicazione (Step 6 - 7 -8)</i>	pag 88
5. CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI	pag 90
6. BIBLIOGRAFIA	pag 94
<i>APPENDICE – LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, MODELLI EUROPEI E NAZIONALI</i>	pag 111
<i>I. Modelli Europei</i>	pag 111
<i>II. Modelli nazionali, tra criticità e prospettive</i>	pag 119
- Le iniziative	pag 119
- Le criticità	pag 122
- Possibili interventi di miglioramento	pag 123

1. PREMESSE

1.1 INTRODUZIONE

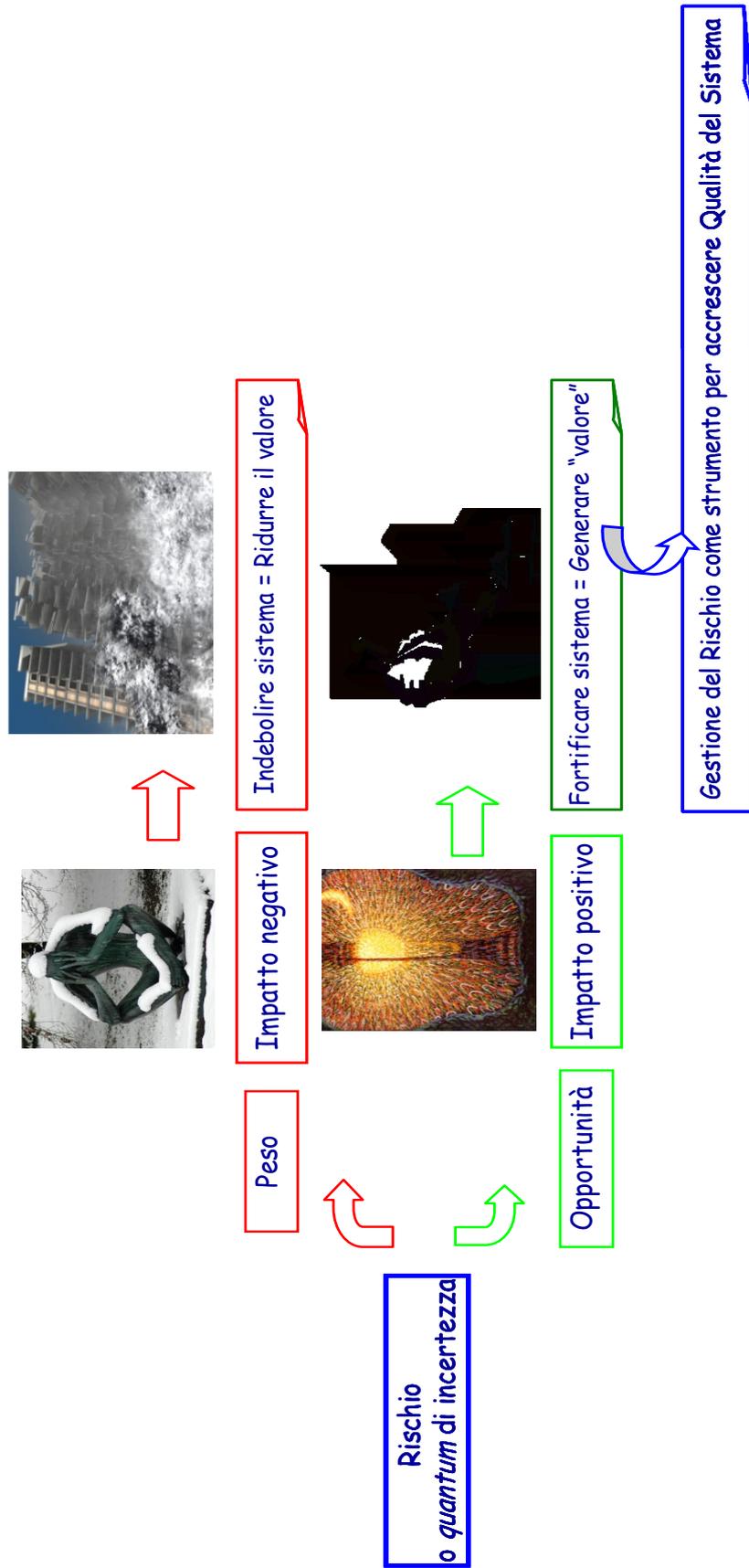
Una recente e interessante definizione di “rischio” è stata data da Claudio Fiorillo, docente di filosofia morale, che lo descrive come *“quella situazione-limite nella quale si trova l’uomo quando è chiamato ad agire in vista di un fine futuro e a operare una scelta, esercitando la propria libertà, laddove una sua azione, piuttosto che un’altra, può determinare un futuro sotto il segno della riuscita o del fallimento, del miglioramento o del peggioramento, di uno stato di salute o di un pericolo, o, in casi estremi, di vita o di morte”* (57).

Questa definizione, per quanto si riferisca unicamente al rischio generato da un processo decisionale, raffigura l’uomo in una “situazione-limite”, davanti a un *quantum* di incertezza che rappresenta il rischio. Nell’affrontare l’incertezza, gli atteggiamenti possono essere due: viverla come un peso in grado di ridurre il valore del sistema (impatto negativo) o come un’opportunità che, se adeguatamente gestita, può “creare valore” (impatto positivo) (fig. 1).

Delle due visioni, è certamente l’ottica positiva a dover essere scelta: la sfida all’incertezza e al rischio può e deve essere vissuta come una possibilità in più per fortificare il sistema e così generare “valore”. In quest’ottica, la gestione del rischio rappresenta uno strumento per accrescere la qualità di un sistema.

In un ulteriore spunto filosofico, Fiorillo riporta la frase di Platone *“il rischio è bello”* chiarendo come Platone ritenga che senza il rischio non vi sarebbe per l’uomo *“libertà, possibilità di scelta, di futuro, non vi sarebbe possibilità di agire, in generale non vi sarebbe l’uomo”* (57). Si potrebbe asserire, dunque, che, se il rischio nasce con

Figura 1 – La percezione del rischio



l'uomo e permea il suo agire, rappresentando addirittura la prova della sua libertà ed esistenza, la capacità di gestirlo e ricondurlo a canali di positività e crescita debba caratterizzare ogni sistema.

1.2. IL RISCHIO IN SANITA'

1.2.1. *Qualità delle cure, Clinical Governance e Risk Management*

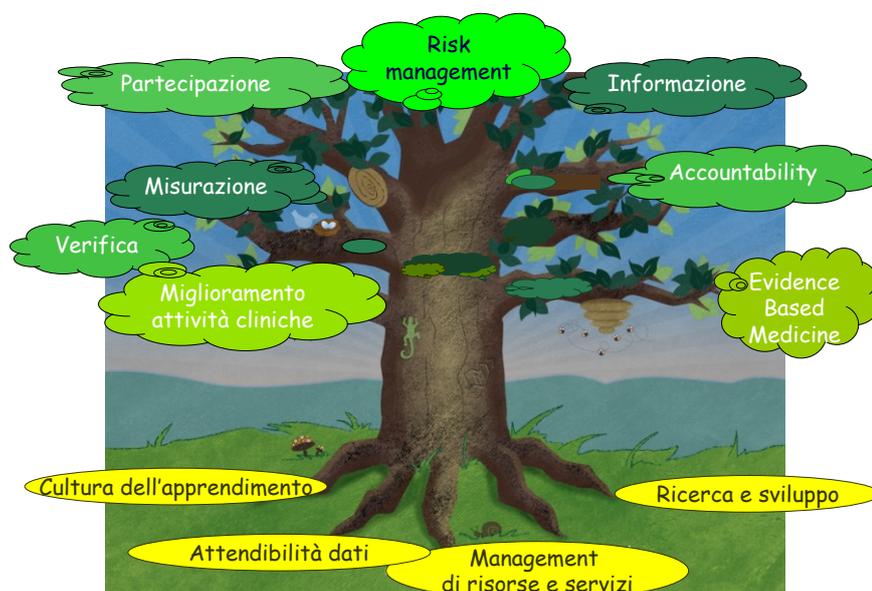
Le caratteristiche di un sistema sanitario ideale sono la sicurezza, l'efficacia, l'efficienza, la centralità del paziente, la tempestività delle prestazioni, la funzionalità, l'equità: in una parola, la *qualità*. L'obiettivo principale è che ogni paziente riceva le prestazioni in grado di produrre il miglior esito possibile in base alle conoscenze disponibili, con il minor rischio di danni conseguenti al trattamento, il minor consumo di risorse e con la massima soddisfazione dell'utente.

Questo è anche l'obiettivo della *Clinical Governance* (CG), strumento principe per il miglioramento della qualità delle cure, che ha determinato un importante cambiamento nella cultura dell'organizzazione sanitaria. Già nel 1998, si definiva la CG come un “*sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie sono responsabili del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza, attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza sanitaria*” (70). La CG è spesso raffigurata come un albero (fig. 2), le cui radici, che costituiscono i presupposti strutturali e funzionali per la sua realizzazione, sono la cultura dell'apprendimento, l'attendibilità dei dati, il *management* di risorse e servizi, la ricerca e lo sviluppo, ed i cui rami,

ovvero gli ambiti attraverso cui si realizza l'applicazione di questo strumento nell'organizzazione sanitaria, sono l'*Evidence Based Medicine*, l'*Accountability*, la misurazione, la verifica (*clinical audit*) e il miglioramento delle attività cliniche, l'informazione e la partecipazione dei cittadini e dei pazienti, i sistemi di qualità e la gestione del rischio (*risk management*) (57).

Passando, dunque, da una visione filosofica della gestione del rischio ad un'ottica calata nella organizzazione di servizi sanitari d'eccellenza, il *risk management* rappresenta uno degli strumenti mediante i quali si può ambire a realizzare il più alto livello di qualità delle cure. Ne consegue che è opportuno attribuire ad esso un ruolo primario nella tutela della qualità dei servizi in quanto la *sicurezza* interferisce con le altre dimensioni della qualità assistenziale, come l'efficacia pratica (sul campo), l'affidabilità, l'efficienza. La sicurezza viene definita come la più importante delle dimensioni della qualità assistenziale, "la qualità della qualità" (57,70,83). Pertanto, affinare sistemi per la gestione e l'abbattimento del rischio, così da migliorare la sicurezza, rappresenta un elemento essenziale per generare qualità nel sistema sanitario e costituisce il primo requisito di ogni servizio pubblico o privato (83).

Figura 2 – Raffigurazione della *Clinical Governance* (57)



1.2.2. I rischi nelle strutture sanitarie

In un sistema complesso come una struttura sanitaria o un'azienda ospedaliera, i rischi da affrontare per creare valore e aspirare al più alto livello di qualità sono numerosi.

In particolare, possiamo riconoscere (fig. 3):

- Rischi politico/sociali/demografici/epidemiologici, che determinano possibili variazioni negli obiettivi del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e necessari adeguamenti a livello loco-regionale.
- Rischi strategico-organizzativi, dovuti a errori di pianificazione e programmazione rispetto agli indirizzi stabiliti dal Piano Sanitario Nazionale e dal Piano Sanitario Regionale (non corretta pianificazione degli obiettivi, allocazione delle risorse, errata scelta degli strumenti di verifica, mancato

rispetto dei principi di efficienza, efficacia, funzionalità, economicità, equità) ed a inadeguate scelte dirigenziali e organizzative nella gestione di alcune criticità (ad es. percorsi diagnostico terapeutici, smaltimento dei rifiuti sanitari, ecc.)

- Rischi operativi, come conseguenza di errori nella realizzazione di quanto pianificato, nella gestione delle risorse umane, economiche, tecnologiche ed infrastrutturali, da scarso rispetto di linee guida, protocolli e procedure.
- Rischi economico-finanziari, per errori nella gestione degli investimenti, degli acquisti, da passività di terzi, da mancato rispetto del vincolo del pareggio di bilancio.
- Rischi di conformità e derivati dall'evoluzione normativa, a seguito della mancata osservanza di leggi e regolamenti, scarso adeguamento alle normative, mancanza di autorizzazioni o certificazioni, poca sicurezza dei dati e rispetto della legge sulla *privacy*.
- Rischi di gestione dei dati e delle informazioni, da scarsa qualità nella compilazione della documentazione sanitaria (cartella clinica e infermieristica, schede di dimissione ospedaliera - SDO -, consenso informato), inaffidabilità dei dati e delle informazioni del *reporting*, mancanza di sicurezza e riservatezza, diffusione di informazioni riservate.
- Rischi informatici, di aggressioni telematiche. I sistemi informatici hanno assunto importanza centrale nell'assetto organizzativo e funzionale di un'Azienda. I rischi sono legati a diverse tipologie di "attaccanti"

(dipendenti, collaboratori esterni, *hacker e cracker* - eludono blocchi imposti da qualsiasi *software* -, terroristi, ecc.) e di “attacchi” (*malicious code* - software che esegue funzioni nocive su un computer, tra cui i virus, *spamming* - invio di grandi quantità di messaggi indesiderati -, *sniffing* - attività di intercettazione passiva dei dati che transitano in una rete telematica -, *spoofing* - introduzione in un sistema informativo senza averne l'autorizzazione -, *cracking* - modifica di un software per rimuovere la protezione dalla copia oppure per ottenere accesso ad un'area altrimenti riservata -, *defacement* - modifica o sostituzione, spesso per ragioni politiche e sociali, dei contenuti del sito bersaglio -, ecc.).

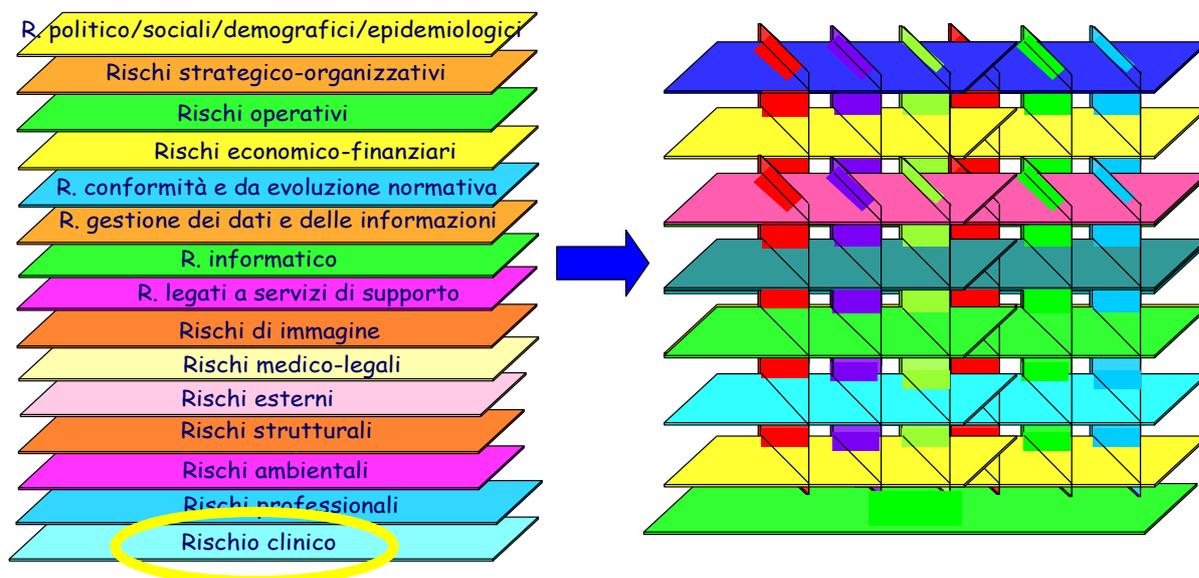
- Rischi legati ai servizi di supporto, quali servizi di pulizia, di cucina o *catering*, di disinfezione e sterilizzazione, di manutenzione.
- Rischi di immagine, conseguenti a eventi in grado di determinare una perdita di reputazione dell’Azienda o a un uso inopportuno dell’immagine.
- Rischi medico-legali: responsabilità professionale, responsabilità della struttura sanitaria, medicina difensiva.
- Rischi esterni: eventi naturali, aggressioni e atti vandalici, incendi, *black out* elettrici.
- Rischi infrastrutturali, legati agli edifici, rivestimenti esterni e interni, impiantistica e idraulica, cantieristica.
- Rischi ambientali, di natura chimica, fisica e biologica.

- Rischi professionali, di tipo biologico, chimico (disinfettanti, detergenti, farmaci e gas anestetici, farmaci antitumorali), fisico (radiazioni ionizzanti, campi magnetici da Risonanza Magnetica Nucleare), da movimentazione manuale carichi e dei pazienti, da etero-aggressività degli utenti e, nei dipartimenti amministrativi, rischi da videoterminale.
- **Rischio clinico**, peculiare dell'assistenza sanitaria. La definizione tradizionale (46) si riferisce al rischio di provocare un danno involontario al paziente e comprende principalmente il rischio infettivo (1,23,33,39,48,50,59,82,91), chimico e fisico; in letteratura, anche il rischio professionale legato all'attività sanitaria può venire incluso nel rischio clinico.

In realtà, l'ulteriore complessità sta nel fatto che questi rischi non sono mutualmente esclusivi, quasi si trovassero su piani paralleli, ma si intersecano e intrecciano come in una “matassa”, spesso influenzandosi reciprocamente e interagendo sinergicamente (fig. 3).

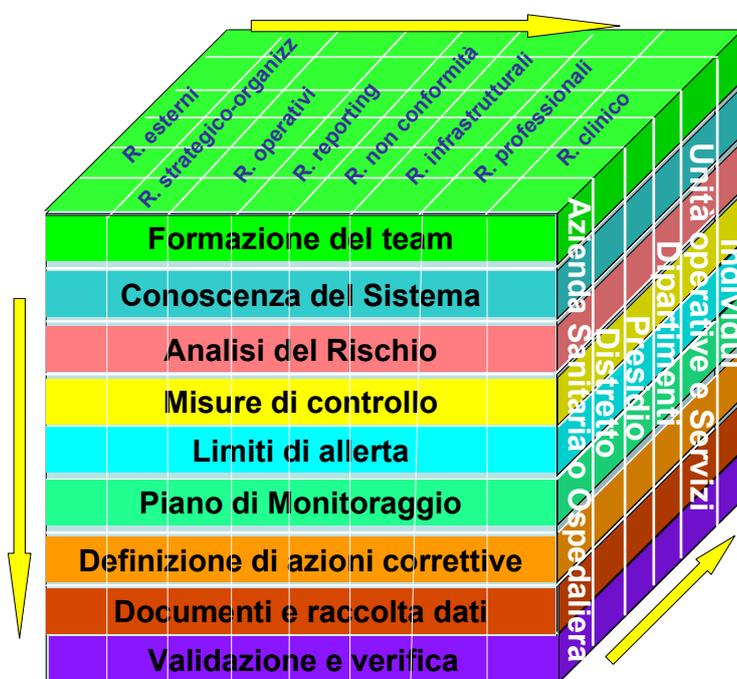
Lo scopo del *risk management* è quello di ricondurre il rischio entro i limiti di “accettabilità”. Il primo passo è, pertanto, “sciogliere la matassa dei rischi”, conoscere, analizzare e valutare le singole componenti, identificando i pericoli alla base, la probabilità e severità delle loro conseguenze. Solo attraverso questa attenta analisi della realtà e una precisa valutazione dei rischi è possibile realizzare i passi successivi (*step*) che permetteranno di abbattere il rischio “evitabile”, convertendolo in valore aggiunto, cioè in un aumento della sicurezza.

Figura 3 - I rischi nelle strutture sanitarie (46, modificata)



Il *risk management* può essere applicato nei diversi ambiti di attività di una struttura sanitaria o di un'Azienda ospedaliera. Si potrebbe raffigurare quanto detto nella rappresentazione tridimensionale di un cubo (fig. 4), nel quale la sequenza logica degli *step* del *risk management* attraversa tutte le tipologie di rischio, strategico-organizzativo, operativo, di *reporting*, infrastrutturale, professionale, clinico, etc, e tutti rami in cui si suddivide il sistema, dall'azienda nel suo complesso alla sua articolazione in distretti e presidi ospedalieri, dipartimenti, unità operative e servizi, individui - personale e cittadini/utenti.

Figura 4 – Rappresentazione tridimensionale del rischio e della gestione del rischio
(27, modificata)



1.3. RISCHIO CLINICO ED EVENTI AVVERSI

Peculiare dell'assistenza sanitaria è il rischio clinico. Nel 1999, Kohn definiva il rischio clinico come un *“danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”* (46). Questa è la definizione ancora in uso. Il rischio clinico non è avulso dalle altre tipologie di rischio (fig. 3), risultandone in parte causa (amplificando rischi professionali, medico-legali, di immagine, economico-finanziari, rischi informatici etc.) o conseguenza (rischi ambientali, strategico-organizzativi, nella gestione dei dati, finanziari, etc).

Il concetto di rischio clinico è strettamente connesso a quello di eventi avversi, ovvero quegli “*eventi inattesi correlati al processo assistenziale e che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile* (46), *sufficientemente severo da causare un prolungamento dell’ospedalizzazione, una lesione (temporanea o permanente), oppure disabilità al paziente al momento della dimissione o entrambi* (83). *Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile*” (46).

1.3.1. Aspetti epidemiologici. Dati internazionali.

I primi studi sugli eventi avversi risalgono agli anni ‘50, ma lo studio classico e pionieristico in questo campo, pubblicato trent’anni dopo e ancora oggi molto discusso, è *l’Harvard Medical Practice Study* (tab. 1) (83). Questo ha preso in considerazione 20.864 ricoveri per acuti e ha rilevato un tasso di eventi avversi pari a 3,7%.

Un altro studio rilevante è il *Quality in Australian Health Care Study* (46,83), che ha revisionato un campione randomizzato di 14.179 cartelle cliniche provenienti da 31 ospedali, rilevando un tasso di eventi avversi del 16,6% di cui circa la metà prevenibile. L’alto tasso rilevato in Australia (soprattutto correlato alle procedure chirurgiche, seguite da errori diagnostici, terapeutici e da reazioni da farmaci), quattro volte superiore a quello registrato negli Stati Uniti, è in parte dovuto alla definizione meno restrittiva di evento avverso e all’inclusione di eventi minori da parte dei revisori.

Studi simili si sono effettuati anche in Utah e in Colorado, nel Regno Unito, in Danimarca, in Nuova Zelanda, in Canada ed in Francia (tab. 1). Complessivamente, il tasso di eventi avversi, calcolato come media dei valori riportati, si attesta intorno al 9% (*range* 3,7% - 16,6%), con valori molto più bassi rilevati negli Stati Uniti, probabilmente per la grande attenzione rivolta al danno conseguente a negligenza. Infine, una recente pubblicazione dell'*European Center for Disease Control* (ECDC) stima che dall'8 al 12% dei pazienti in regime di ricovero negli Stati Membri siano oggetto di un evento avverso (24).

Tabella 1 - Tasso di eventi avversi nei ricoveri per acuti, dati internazionali (46,83)

Studio	Numero ospedali per acuti	Anno di ricoveri avversi	Numero di ricoveri	Tasso di eventi (% sui ricoveri)
Californian Insurance Feasibility Study	23	1974	20.864	4,65
Harvard medical Practice Study (HMPS)	51	1984	30.195	3,7
Utah-Colorado Study (UTCOS)	28	1992	14.052	2,9
Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)	28	1992	14.179	16,6
Gran Bretagna	2	1999	1.014	10,8
Danimarca	17	1998	1.097	9
Nuova Zelanda	13	1998	6.579	11,2
Francia	7	2002	778	14,5
Canada	20	2000	3.745	7,5

1.3.2. Dati epidemiologici nazionali

In Italia, un'analisi interessante è fornita dalla ricerca-progetto che l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (ASSR) ha condotto in collaborazione con diverse regioni (3), da cui emerge che il 77% dei medici e il 65% degli infermieri si è trovato ad affrontare da 1 a 10 eventi avversi nella propria vita lavorativa e che il 23% dei medici ne ha affrontato più di 10.

I dati forniti dal Ministero della Salute (41), a seguito della stesura del "Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella" e della elaborazione delle segnalazioni pervenute (2005-2009), riportano che gli eventi con il maggior numero di segnalazioni sono il *suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale*, il *mare magnum* di eventi non classificati in altre categorie, l'evento *morte o grave danno per caduta di paziente* e l'evento *morte o grave danno conseguente a intervento chirurgico* (tab. 2); inoltre, è da sottolineare che il 40,8% degli eventi sono occorsi nelle stanze di degenza e il 25,7% in sala operatoria. Il documento, tuttavia, facendo riferimento solo agli eventi sentinella, offre una visione parziale, perché prende in considerazione solo alcuni particolari eventi avversi, spesso segnalati per il loro esito infausto o grave (tab. 3); se si considerasse la stima fornita dalla proporzione di Heinrich (51), secondo la quale per ogni evento che dia origine ad una denuncia corrisponderebbero 10 danni gravi, 290 danni lievi, 3.000 incidenti senza danno, 300.000 quasi incidenti (*near misses*), si potrebbe ipotizzare che gli eventi segnalati al Ministero rappresentino unicamente "la punta dell'iceberg".

Tabella 2 – Tipologia e frequenza degli eventi sentinella segnalati (41)

Tipo di evento	n.	%
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	88	22,9
Ogni altro evento che causa morte o grave danno al paziente	66	17,1
Morte o grave danno per caduta del paziente	38	9,9
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	36	9,3
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico	34	8,8
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità (ABO)	29	7,5
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	25	6,5
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	18	4,7
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	16	4,2
Atti di violenza a danno di operatori	10	2,6
Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	10	2,6
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	5	1,3
Procedura in paziente sbagliato	4	1
Errata procedura su paziente corretto	4	1
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	1	0,3
Violenza su paziente in ospedale	1	0,3
Totale	385	100

Tab. 3 - Esiti degli eventi sentinella segnalati (41)

ESITO	n.	%
Morte	211	54,8
Reintervento chirurgico	41	10,7
Altro	40	10,4
Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente	24	6,2
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	19	4,9
Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva	16	4,2
Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione	13	3,4
Disabilità permanente	11	2,9
Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nella struttura	4	1,0
Coma	3	0,8
Rianimazione cardio-respiratoria	3	0,8
Totale	385	100

1.3.3. I costi

E' molto difficile poter fare un calcolo preciso dei costi da imputare al rischio clinico e agli eventi avversi, sia perché è difficile avere dati precisi sul numero degli eventi e, pertanto, manca la base di calcolo per l'analisi economica, sia perché, oltre ai costi diretti - legati alla risoluzione delle cause di risarcimento, al prolungamento del periodo di degenza con il conseguente impiego di risorse umane, strutturali, tecnologiche (36,62,63) –, vi sono i costi indiretti – legati, ad esempio, al valore della perdita di produttività sul lavoro dovuta all'assenza causata dal danno – e quelli intangibili - che tentano di quantificare fattori soggettivi come la qualità della vita, il tempo libero e il dolore connessi all'evento avverso (73). La tabella 4 fa riferimento all'analisi di Perencevich *et al.* (6) che riassume, pur in riferimento alle sole infezioni correlate alle pratiche assistenziali (ICPA), le diverse sfaccettature che possono assumere i costi legati agli eventi avversi in Sanità.

Deve essere, inoltre, considerato anche il valore del costo opportunità, ovvero cosa si sarebbe potuto ottenere o realizzare, in alternativa, con le risorse spese per gestire gli eventi avversi. Il costo opportunità rappresenta una sorta di opportunità persa.

Tabella 4 – Tipologie di costo (11)

Costi	Prospettiva		
	Società	Contribuente	Ospedale
Costi di ospedalizzazione			
Antibiotici	X	X	X
Eccessiva lunghezza della degenza	X	X	X
Degenza in terapia intensiva	X	X	X
Costi di intervento			
Costi diagnostici	X		X
Camici e guanti	X		X
Attività medico-infermieristica	X		X
Stanza di isolamento	X		X
Costi ambulatoriali			
Visite mediche	X	X	
Antibiotici	X	X	
Altra assistenza domiciliare	X	X	
Degenza in riabilitazione	X	X	
<i>Outcomes</i> e costi del paziente			
Mortalità	X		
Morbosità	X		
Infezioni	X		
Mancata attività lavorativa	X		
Spese di viaggio	X		

Nel nostro Paese, i primi dati ufficiali sui costi legati al rischio clinico sono forniti dal Ministero della Salute, nel 2006, con un Rapporto sulla prima rilevazione nazionale relativa agli aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio clinico (43). Lo studio, condotto mediante somministrazione di questionario, ha coinvolto 396 strutture sanitarie, con una *compliance* dell'82%. Nel Rapporto sono indicati il numero dei sinistri dichiarati nel triennio 2002/2004 distribuiti per regione (tab. 5) e la stima del valore medio dei premi versati nel 2004 per singolo sinistro, in

ogni regione (tab. 6), calcolata rapportando il valore dei premi versati al numero dei sinistri dichiarati.

Il Rapporto, inoltre, riporta l'ammontare complessivo dei premi assicurativi versati nel 2004 dichiarati dalle Aziende per tutte le regioni, la stima dei premi versati da tutte le strutture sanitarie per regione e il totale nazionale (tab. 7). Il valore totale dei premi versati, pari ad € 412.464.690, sale a € 538.076.789 se si considerano, con una stima, anche le strutture sanitarie non rispondenti.

Una non corretta gestione del rischio clinico, implicando un possibile incremento di eventi avversi, necessariamente comporta un peso economico sempre più gravoso da parte delle aziende sanitarie, per un aumento dei premi delle Compagnie assicurative. Inoltre, con l'introduzione del sistema "*claims made*" l'assicuratore risponde unicamente dei sinistri denunciati durante il periodo di validità del contratto, per cui un sinistro verificatosi durante il periodo di validità della polizza e denunciato il giorno seguente alla scadenza non rientra nella garanzia assicurativa (es.: la ritenzione di una garza all'interno del sito chirurgico, che può essere diagnosticata anche molti anni dopo l'occorrenza dell'evento, viene esclusa dalla garanzia assicurativa). Tale situazione contribuisce a generare ulteriori rischi finanziari, esponendo l'Azienda a coprire in prima persona, per intero, eventuali richieste di risarcimento, perché senza la tutela assicurativa.

Tabella 5 – Distribuzione per regione del numero di sinistri dichiarati nel triennio 2002/2004 (43)

Regioni	Numero sinistri 2002/2004
Piemonte	3.392
Valle d'Aosta	104
Lombardia	8.739
Liguria	1.472
P.A. Bolzano	419
P.A. Trento	541
Veneto	4.175
Friuli Venezia Giulia	1.157
Emilia Romagna	4.816
Toscana	3.605
Umbria	821
Marche	1.500
Lazio	3.734
Abruzzo	1.109
Molise	139
Campania	2.446
Puglia	3.338
Basilicata	1.338
Calabria	847
Sicilia	1.662
Sardegna	550
Totale	45.904

Tabella 6 - Stima del valore medio dei premi versati nel 2004 per singolo sinistro in ogni regione, espressi in euro (43)

Regione	Premi versati/ Numero sinistri *
Piemonte	36.454
Valle d'Aosta	38.791
Lombardia	28.850
Trentino Alto Adige	19.293
Veneto	24.328
Friuli Venezia Giulia	34.486
Liguria	31.205
Emilia Romagna	21.151
Toscana	21.047
Umbria	34.044
Marche	27.079
Lazio	35.485
Abruzzo	38.535
Molise	30.205
Campania	33.712
Puglia	22.050
Basilicata	6.781
Calabria	20.306
Sicilia	36.584
Sardegna	35.409
Totale	27.828

* Il numero di sinistri corrisponde ad 1/3 dei sinistri raccolti nel triennio 2002/2004

Tabella 7 - Ammontare dichiarato dei premi versati nel 2004 e stima dei premi per regione (43)

Regioni	Ammontare totale dei premi dichiarati in €	Percentuale dei rispondenti	Stima premi versati per Regione in €
Piemonte	41.217.230	100%	41.217.230
Valle d'Aosta	1.344.750	100%	1.344.750
Lombardia	81.913.010	91%	89.876.775
Liguria	15.311.344	77%	19.904.747
P.A. Bolzano	2.781.522	100%	2.781.522
P.A. Trento	3.392.201	100%	3.392.201
Veneto	33.503.247	88%	38.289.425
Friuli Venezia Giulia	13.300.111	100%	13.300.111
Emilia Romagna	33.954.991	94%	35.597.200
Toscana	21.671.859	72%	30.007.189
Umbria	9.316.659	67%	13.974.988
Marche	12.745.156	67%	19.117.734
Lazio	46.226.339	60%	77.043.898
Abruzzo	14.245.131	100%	14.245.131
Molise	1.658.463	80%	2.073.079
Campania	27.486.823	57%	48.101.940
Puglia	21.131.433	67%	31.697.145
Basilicata	2.859.316	71%	4.003.042
Calabria	5.620.040	44%	12.845.805
Sicilia	17.119.687	61%	27.932.121
Sardegna	5.665.378	50%	11.330.756
Totale	412.464.690	77%	538.076.789

1.3.4. La gestione del rischio clinico

I modelli di gestione e controllo del rischio nella realtà sanitaria fondano le radici nelle diverse teorie che hanno cercato di interpretare le cause degli errori assistenziali e del rischio.

L'interpretazione dell'errore nella "Prospettiva Individuale" presuppone la convinzione che gli errori siano causati dal "cattivo soggetto", per cui la soluzione consiste nella sua individuazione e punizione (83). Questa prospettiva spiega la

diffusione della “cultura della colpa” e la ritrosia alla segnalazione degli eventi avversi.

Nella “Prospettiva psicologica”, Reason (1990) considera gli errori di esecuzione e gli errori di conoscenza o di pianificazione (83) e ritiene che, agendo sulle cause di questi errori, si possa ridurre il rischio che si verifichino. Le violazioni non sono errori ma deviazioni intenzionali dalle regole.

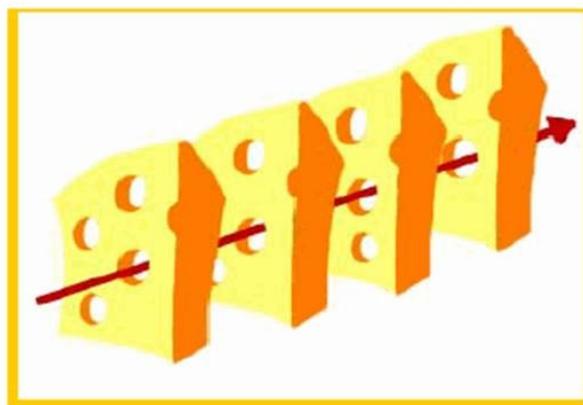
La “Prospettiva tecnologica o ingegneristica” enfatizza, invece, gli aspetti tecnologici di un sistema e ritiene necessaria la diminuzione del contributo degli esseri umani, considerati inaffidabili, affinché si abbia la riduzione degli errori.

Con la “Prospettiva relazionale”, Romano introduce i concetti di complessità caotica e complessità organizzativa (68,83): nella complessità organizzativa di un sistema sanitario, è importante agire sulle persone per migliorare le reti, ponendo grande attenzione alle relazioni ed alle interazioni tra le parti del sistema.

Esiste, infine, l’analisi sistemica dell’errore secondo la “Prospettiva organizzativa”. L’analisi organizzativa dell’incidente, introdotta da Reason (83), spiega che i difetti nei processi organizzativi centrali del sistema (*fallimenti latenti*) si trasmettono al posto di lavoro lungo vari percorsi organizzativi e dipartimentali, dove creano le condizioni locali, in sinergia con numerose tipologie di fattori contribuenti

(83), per il verificarsi di errori o violazioni (*fallimenti attivi*). Esistono fortunatamente le *barriere difensive*, che sono lo strumento mediante il quale i sistemi garantiscono la sicurezza; comprendono qualsiasi misura di sicurezza, anche “*barriere di tipo procedurale, amministrativo, fisico o altro, che hanno lo scopo di proteggere o dissuadere dalle deviazioni rispetto alla normale pratica*” (83) e di impedire che eventuali fallimenti del sistema (latenti o attivi) si traducano in un incidente. Le barriere introdotte corrispondono a “*misure correttive*”. Tuttavia, è possibile che più barriere messe in atto abbiano dei “*buchi*” e quando tali buchi si allineano, così come può avvenire allineando tante fette di formaggio svizzero (fig. 5), nessuna barriera è in grado di opporsi al fallimento del sistema e il fallimento si manifesta come incidente (evento avverso).

Figura 5 – Modello del “formaggio svizzero”



Per questa ragione, nei diversi modelli di *risk management* vengono introdotti i limiti di allerta, i piani di monitoraggio, le misure di validazione e verifica del sistema di gestione del rischio che hanno proprio lo scopo, attraverso periodici *check up* sulle barriere poste in essere, di trovare il maggior numero di “buchi” e ridurre ai minimi termini il rischio di eventi avversi.

1.3.4.1. Metodologie di gestione del rischio clinico

Le metodologie di gestione del rischio clinico si sono sviluppate a partire dagli anni '90, in parte attraverso la traslazione alla realtà sanitaria di metodologie in uso nelle *High Risk Organizations*, quali l'industria aeronautica spaziale, nucleare, etc.

Finalità comune dei metodi di gestione del rischio, compresi quelli volti alla gestione del rischio clinico, è individuare le insufficienze nel sistema in studio che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e individuare e progettare le idonee barriere protettive. Nonostante l'obiettivo finale sia comune, si possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

- A) **l'approccio reattivo**, in cui l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti, con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento (*incident reporting*, utilizzo dati amministrativi, ricerca di *triggers*, revisione della documentazione clinica, *Root Cause Analysis*, etc.);

B) **l'approccio proattivo**, in cui l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti e identifica i punti di criticità prima che si verifichi un evento avverso, prevenendolo. Sono esempi l'analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze o *failure mode and effects analysis* (FMEA) e l'analisi dei modi, degli effetti e delle criticità delle insufficienze o *failure mode, effects, and criticality analysis* (FMECA), l'*audit clinico*, l'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo o *hazard analysis and critical control points* (HACCP), il piano di sicurezza dell'acqua o *water safety plan* (WSP), etc. L'approccio proattivo trova applicazione anche nella gestione del rischio professionale in Sanità, secondo quanto previsto nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, e nella gestione del rischio d'impresa con l'*enterprise risk management*.

Sebbene entrambi gli approcci siano utili nella gestione del rischio clinico, certamente quello proattivo è da preferire, in quanto si applica prima del verificarsi di un errore o di un evento avverso, con lo scopo di prevenirlo.

Di seguito, sono brevemente descritte alcune modalità di gestione del rischio clinico, secondo l'approccio reattivo e proattivo.

Approccio reattivo

► Metodo dell'Analisi delle Cause Profonde o *Root Cause Analysis* (46)

Rappresenta una delle modalità “reattive” di gestione del rischio clinico più complete e accurate. Si tratta di un'analisi retrospettiva che aiuta ad identificare le cause e i fattori contribuenti correlati ad un evento avverso al fine di sviluppare progetti di miglioramento. La metodologia indaga aree quali la comunicazione, la formazione ed esperienza del personale, la fatica e la programmazione del lavoro, andando a ritroso, secondo un diagramma “a spina di pesce”. Gli *step* in cui si articola sono: analisi dell'evento (struttura, attrezzature, metodi, risorse) e identificazione delle cause in classi di primo secondo e terzo livello; individuazione delle azioni che prevengono o riducono la probabilità che si verifichi un evento; attuazione delle raccomandazioni e monitoraggio di impatto ed efficacia (*follow up* delle raccomandazioni). Il *team* interdisciplinare che effettua l'analisi è composto da coloro che sono stati coinvolti nell'evento e da altri membri esperti della materia (46).

Approccio proattivo

► Metodologia della *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis* (FMECA) (46)

L'obiettivo della FMECA è quello di prevenire gli eventi avversi che potrebbero causare danni a pazienti, familiari, operatori, attraverso l'analisi prospettica dei processi, con l'ottica di evidenziare le possibili vulnerabilità e

quindi ridisegnarli. L'applicazione di questo strumento richiede la formazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da operatori ed esperti e l'identificazione di un responsabile coordinatore; segue la fase istruttoria, che prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste agli operatori (46), utili per descrivere il processo in studio (descrizione del sistema). Alla scomposizione del processo in fasi e l'elaborazione di una *flow chart*, segue l'analisi qualitativa che descrive i modi di errore/guasto ("il che cosa potrebbe non funzionare" - *failure mode*), i loro effetti (*failure effects*), le possibili cause (identificazione dei punti critici - *criticalities*).

Il passo successivo è la costruzione di tre scale di valutazione - gravità dell'effetto, probabilità della causa, rilevanza del guasto/errore (costruzione della matrice di rischio) - grazie alle quali effettuare le valutazioni quantitative, ovvero calcolare l'indice di priorità del rischio (IPR) (valutazione del rischio).

E' così possibile ordinare i rischi o criticità per IPR decrescente (identificazione delle priorità di intervento). Sulla base della classificazione delle criticità, sono assunte le decisioni reputate necessarie per ridurre il livello di rischio, attraverso il suo controllo, riduzione, eliminazione (identificazione delle misure di controllo).

► Metodo dell'*Audit Clinico* (46)

L'audit è "una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti (...) per identificare

scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte" (41,46).

Il metodo prevede (fig. 6):

- scelta del tema: può riguardare la valutazione di trattamenti, servizi, politiche e organizzazioni;
- definizione dello scopo e degli obiettivi dettagliati e specifici;
- identificazione degli standard (definizione dei limiti operativi): l'*audit* clinico è un'attività basata sul confronto con standard definiti di cure o dei servizi (gli standard devono avere alcune caratteristiche: *specific*, correlati al tema; *measurable* concretamente definibili; *achievable*, raggiungibili con le risorse disponibili; *research based*, basati sulle evidenze; *timely*, aggiornati);
- raccolta ed analisi di dati (descrizione della realtà e identificazione di punti critici): i dati possono essere raccolti utilizzando metodi quantitativi e/o qualitativi con revisione della documentazione clinica, con interviste ai pazienti e/o staff, con questionari o tramite sistemi di segnalazione. I dati vanno analizzati con analisi statistica semplice descrittiva. L'analisi e l'interpretazione dei dati deve sempre avere come riferimento lo standard scelto e la lettura dei dati deve consentire di prendere decisioni, analizzando tutte le opzioni a disposizione;
- elaborazione di un piano di intervento con raccomandazioni, azioni, responsabilità e tempistica (misure di controllo);

- monitoraggio dei risultati attesi a seguito dei cambiamenti introdotti: la fase del re-audit va condotta solo dopo che i cambiamenti sono stati introdotti, deve seguire lo stesso disegno dell'audit e vanno sottoposti a re-audit solo gli ambiti interessati dal cambiamento. Le misure introdotte a seguito di audit devono essere monitorate nel tempo.

Figura 6 – Tappe dell'Audit Clinico



► Sistema *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP) (15)

Il sistema HACCP, applicato alla gestione del rischio veicolato da alimenti, si articola nei seguenti passaggi: la descrizione delle procedure adottate per la raccolta, preparazione, porzionatura e somministrazione degli alimenti; la ricerca dei CCP (*Critical Control Point* o punti critici di controllo); l'adozione di misure di controllo per abbattere il rischio nei punti critici CCP e l'identificazione di limiti

operativi relativi ai CCP che devono essere rispettati; il monitoraggio; le azioni correttive; la raccolta documentale e la verifica del sistema.

► Metodologia del *Water Safety Plan* (83).

Lo scopo di questa metodologia è di ridurre il rischio veicolato dalle acque destinate al consumo umano. La metodologia di analisi e gestione del rischio del *Water Safety Plan* (WSP) o Piano di Sicurezza delle Acque (87) è stata utilizzata e sviluppata nei più diversi contesti internazionali, a dimostrazione della estrema flessibilità del metodo: dal più grande sistema di approvvigionamento idrico australiano a quello ugandese (86), alla sua applicazione in Cina, Inghilterra e Galles e nelle zone rurali dell'India (2006) (32,85). Recentemente si è ipotizzata un'applicazione di questa metodologia nella gestione del rischio clinico di origine idrica (*waterborne*) negli ospedali.

Si segnalano, infine, altri due strumenti “proattivi” di gestione del rischio che, pur non essendo applicati per il rischio clinico, mantengono la loro valenza in Sanità: la gestione del rischio professionale secondo la normativa vigente e l'*enterprise risk management*.

► Gestione del rischio professionale, secondo il D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

Il D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 obbliga il datore di lavoro o il responsabile della struttura alla stesura del documento di valutazione dei rischi, ai fini di una

valutazione globale e documentata di tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori e dell'individuazione di adeguate misure di prevenzione e di protezione.

Il documento deve contenere una dettagliata:

- descrizione dei pericoli da sottoporre a valutazione del rischio (descrizione della realtà),
- valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute durante l'attività lavorativa (valutazione del rischio),
- indicazione dei criteri adottati per la valutazione stessa (una sorta di matrice del rischio),
- indicazione delle misure di prevenzione e di protezione attuate e dei dispositivi di protezione individuale adottati (misure di controllo).

La norma prevede, inoltre, limiti di allerta per il monitoraggio di rischi specifici, il superamento dei quali comporta l'adozione di misure appropriate (azioni correttive) e limiti di allerta per i lavoratori (sorveglianza sanitaria); sostiene la formazione e l'informazione per i lavoratori (programmi di supporto) e l'istituzione di sistemi di raccolta e registrazione dati.

E' prevista anche l'elaborazione di procedure per le emergenze: primo soccorso, lotta antincendio, misure per l'evacuazione dei lavoratori.

► Gestione del rischio di impresa (*enterprise risk management*) (27).

Il rischio di impresa è definito “*come l'insieme dei possibili effetti positivi (opportunità) e negativi (minacce) di un evento rischioso sulla situazione*”

economica, finanziaria e patrimoniale dell'impresa". Anche la gestione del rischio d'impresa, tipica di tutte le aziende (non necessariamente sanitarie), si fonda sui principi metodologici simili a quelli dei precedenti modelli:

- definizione dell'ambiente interno all'organizzazione ovvero del livello di sensibilizzazione al tema della gestione del rischio e definizione degli obiettivi dell'impresa (descrizione della realtà);
- identificazione degli eventi in grado di impedire il raggiungimento degli obiettivi dell'impresa (identificazione dei pericoli);
- analisi del rischio, in termini di probabilità e gravità del danno/opportunità che tali eventi possono determinare al raggiungimento degli obiettivi dell'impresa (valutazione del rischio);
- risposta al rischio mediante l'identificazione di azioni conformi all'entità del rischio (misure di controllo);
- identificazione e implementazione di procedure atte a stabilire se le misure scelte per rispondere al rischio sono attuate in modo efficace (attività di controllo e monitoraggio);
- informazioni e comunicazioni: il sistema di raccolta, analisi e diffusione delle informazioni è fondamentale per permettere che tutti portino avanti i propri compiti e responsabilità (documentazione e raccolta dati, validazione del sistema);
- monitoraggio, inteso come sorveglianza e verifica del sistema di gestione del rischio, dal quale potrebbero scaturire eventuali modifiche.

La necessità di interventi volti alla gestione del rischio clinico per implementare la sicurezza dei pazienti ha portato alla nascita di diverse strategie, a livello internazionale e, in particolare, europeo e nazionale, e all'istituzione di Enti volti allo sviluppo di tali strategie e iniziative. In appendice sono riportate le principali strategie.

2. SCOPO DEL LAVORO

Il Ministero della Salute, nel documento “Risk management in sanità. Il problema degli errori” (45), ha evidenziato che “*il risk management, per essere efficace, deve interessare tutte le aree in cui l’errore può manifestarsi (...)*” e che “*bisogna sviluppare una gestione integrata del rischio (...)*”, in particolare del rischio clinico. Tuttavia, differentemente da quanto auspicato dal Ministero della Salute, la gestione integrata del rischio clinico non è molto diffusa e vi sono diversi ambiti in cui è soltanto “disegnata” per sommi capi anche nei documenti ufficiali.

Un esempio paradigmatico è il controllo del rischio infettivo veicolato dalle acque (*waterborne*). Se si analizzano i documenti ufficiali dedicati, costituiti essenzialmente dalle Linee Guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi (16), dalle più recenti Linee Guida sulla stessa problematica rivolte alle strutture turistico-recettive (17) e dai documenti pubblicati dall’Istituto Superiore di Sanità (66), emerge che, benché si suggeriscano misure di sorveglianza, prevenzione, controllo e modalità di *risk assessment* per i sistemi impiantistici, la “visione sistemica”, secondo la logica proattiva, non viene sviluppata efficacemente (9). Inoltre, sebbene anche autorevoli fonti (OMS) suggeriscano modalità proattive di gestione del rischio veicolato dalle acque (87), permangono numerose lacune sulla loro applicazione in ospedale, dove persistono pratiche consolidate di gestione del rischio *waterborne* basate su campionamenti ai punti terminali dei reparti critici.

Alla luce di quanto detto, si sviluppano gli obiettivi di questo studio che mirano a:

- selezionare un modello di gestione del rischio clinico *waterborne* che, contemplando l'analisi sistemica, secondo le modalità proattive, possa applicarsi anche alla realtà sanitaria e, in particolare, a quella ospedaliera;
- traslare e applicare il modello in una realtà ospedaliera, realizzando un Piano di sicurezza dell'acqua;
- valutare la realizzabilità, i vantaggi e gli svantaggi dell'applicazione del metodo selezionato nel contesto nosocomiale.

3. MATERIALI E METODI

Lo studio, sviluppato nei tre anni di dottorato, si è articolato in diverse fasi:

- La prima fase ha previsto un'accurata ricerca bibliografica su pubblicazioni internazionali e nazionali, volta ad individuare le metodologie di gestione del rischio con approccio proattivo in uso e i loro ambiti di applicazione, al fine di selezionare la metodica da applicare alla gestione del rischio clinico *waterborne* in ospedale.
- Nella seconda fase, dopo aver individuato le figure essenziali del *team* operativo, si è proceduto a traslare la metodologia selezionata nella realtà ospedaliera, attraverso la stesura del “Piano di sicurezza delle acque in ospedale” e la definizione delle tappe operative.
- La fase successiva ha previsto l'applicazione del “Piano di sicurezza delle acque” alla realtà ospedaliera locale, mediante la realizzazione operativa dei contenuti teorici pianificati. In particolare, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di Sassari, abbracciando la causa di una gestione del rischio consapevole e proattiva, volta al miglioramento della qualità dell'assistenza, ha autorizzato l'applicazione del Piano in una delle sue strutture. Poiché uno dei maggiori rischi *waterborne* in

ospedale è costituito dalla presenza di *Legionella* all'interno delle reti sanitarie di distribuzione dell'acqua (34,35) e alla luce del fatto che le misure di prevenzione del rischio idrico esistenti, basate sulle strategie di controllo di questo microrganismo, si sono rivelate efficaci anche nei confronti di altri microrganismi (65), questa fase operativa è stata incentrata sul controllo di *Legionella* a cui si è associato il controllo di *Pseudomonas aeruginosa*.

- L'ultima fase si è caratterizzata per la valutazione dell'applicazione della metodologia, nel suo complesso e per singole tappe, con lo scopo di valutare la *reliability* nel contesto ospedaliero, la capacità di rispondere alle esigenze dell'ospedale, la presenza di punti di forza e di debolezza, di vantaggi e svantaggi.

4. RISULTATI

Per chiarezza espositiva, i risultati sono riportati suddivisi nelle diverse fasi di realizzazione: la scelta della metodologia (par. 4.1), la traslazione della metodica dalla realtà civile extraospedaliera a quella ospedaliera (par. 4.2), la traduzione della metodologia in contenuti operativi (par. 4.3).

4.1. SCELTA DELLA METODOLOGIA

La ricerca bibliografica ha permesso di selezionare come metodologia per la gestione proattiva del rischio *waterborne* da applicare alla realtà ospedaliera il *Water Safety Plan* (WSP), proposto dall'OMS come uno degli strumenti più efficaci per tutelare la qualità delle acque ad uso umano (87) e applicato soprattutto negli acquedotti. La scelta si fonda sul fatto che la metodica è già modulata sul rischio idrico (chimico, fisico e biologico), di cui propone una gestione proattiva e sistemica.

4.2. TRASLAZIONE DELLA METODICA DALLA REALTÀ CIVILE EXTRAOSPEDALIERA ALLA REALTÀ OSPEDALIERA

4.2.1. Formazione del team

Passaggio preliminare alla realizzazione dello studio è stato la formazione del gruppo di lavoro, i cui compiti, schematizzabili in:

- identificare il campo di applicazione del WSP, ovvero quale sistema di approvvigionamento idrico o parte di esso è oggetto del piano di

sicurezza e quali sono gli obiettivi da realizzare in termini di qualità dell'acqua,

- preparare la stesura del WSP,
- avere l'autorità per realizzare nel sistema quei cambiamenti necessari ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi prefissati,

richiedono necessariamente una molteplicità di competenze e professionalità.

Pertanto, il *team* multidisciplinare, costituito da figure professionali afferenti alla struttura sanitaria oggetto dello studio, è risultato così composto: un medico igienista, un medico della Direzione sanitaria, un biologo esperto in igiene ospedaliera, tecnici della prevenzione, un geometra, un ingegnere e figure afferenti ai reparti.

4.2.2. Stesura del Piano di sicurezza delle acque in ospedale

Applicare alla realtà ospedaliera uno strumento utilizzato per la gestione degli acquedotti ha richiesto il passaggio da esigenze e obiettivi più semplici e univoci, legati al rispetto dei requisiti di potabilità delle acque, a obiettivi multipli e peculiari della realtà sanitaria. In ospedale, infatti, le acque non solo devono rispettare i requisiti previsti dalla normativa vigente, in particolare dal DLgs n° 31 del 2001 (21), ma spesso devono essere conformi a criteri aggiuntivi in base alla tipologia d'uso (tab. 8) e al fruitore. Particolari requisiti di qualità possono, infatti, originare dalle specifiche esigenze di cura e dalle peculiarità di alcuni degenti, che per la patologia di base possono risultare più sensibili alle infezioni rispetto alla popolazione generale. Inoltre,

anche il personale, tutelato dalle normative di prevenzione e sicurezza dei lavoratori, ha diritto ad un ambiente esente da rischi.

Tabella 8 – Acque in ospedale (*G.B. Orsi, modificata, 2008*)

Acque potabili
fredda non trattata
Acque trattate
calda sanitaria
microbiologicamente controllata
demineralizzata
addolcita
Acque sterili
Acque industriali
Acqua tecnica
Impianto di irrigazione
Impianto antincendio
Impianto umidificazione
Vapore

Pertanto, per semplificare ed organizzare lo studio alla luce della complessità della realtà ospedaliera, si è preliminarmente proceduto ad individuare specifiche aree di applicazione del WSP, categorizzandole in sottounità di analisi in base a pericoli comuni e/o peculiari di alcuni servizi (pianificazione orizzontale); in ogni sottounità di analisi, individuata anche con l'ausilio della classificazione dei servizi ospedalieri per livello di rischio comunemente proposta in letteratura (tab. 9), si è proceduto all'applicazione della metodologia del WSP (pianificazione verticale) (fig. 7). Nell'ambito dello "sviluppo verticale" dello studio sono state realizzate le "Schede operative" che costituiscono l'applicazione del WSP nelle sottounità di analisi precedentemente individuate.

Nella fase di traslazione della metodologia, la revisione critica del metodo non ha comportato modifiche importanti all'impianto complessivo della metodica che, pertanto, anche nella realtà ospedaliera, così come previsto dall'OMS per gli acquedotti, si basa su tre pilastri articolati in più *step* (fig. 8):

- A. *la descrizione del sistema* e, in particolare, la conoscenza delle sue caratteristiche, dei punti a rischio e delle misure di controllo da apportare;
- B. *il monitoraggio operativo*, attraverso l'individuazione di limiti di allerta e la stesura del piano di monitoraggio;
- C. *il management del piano e la comunicazione*, basati sulla definizione di azioni correttive, sulla raccolta documentale e sulla validazione e verifica delle scelte intraprese.

Tabella 9 – Servizi ospedalieri per categorie di rischio (20 modificata,28,80)

Basso Rischio	Medio Rischio	Alto Rischio	Altissimo Rischio
Uffici	Cardiologia	Unità Coronarica	Aree con pazienti immunodepressi
Libreria	Ecocardiografia	Pronto Soccorso	Unità Ustionati
Parcheggi	Endoscopia	Sala Parto e parto in acqua	Unità Cateterismo cardiaco
	Medicina Nucleare	Laboratori	Oncologia
	Servizi Ambulatoriali	Camere Neonatali	Centrale di sterilizzazione
	Servizi odontoiatrici	Pediatria	Terapia intensiva
	Terapia Riabilitativa	Farmacia	Terapia intensiva neonatale
	Terapia Fisica	Dialisi	Camere di isolamento a pressione negativa
	Radiologia, Risonanza Magnetica	Diagnostica respiratoria	Sale operatorie, inclusa sala cesareo
	Sale mortuarie	Terapia Respiratoria	Aree pre-operatorie dedicate al paziente
		Terapia Fisica	
		Unità Post-Anestesia	
		Day Surgery	
		Unità Chirurgiche	
		Geriatrics	
		Reparti	
		Medicina Generale	
		Servizi preparazione pasti	

Figura 7 – Pianificazione orizzontale e verticale delle tappe del WSP

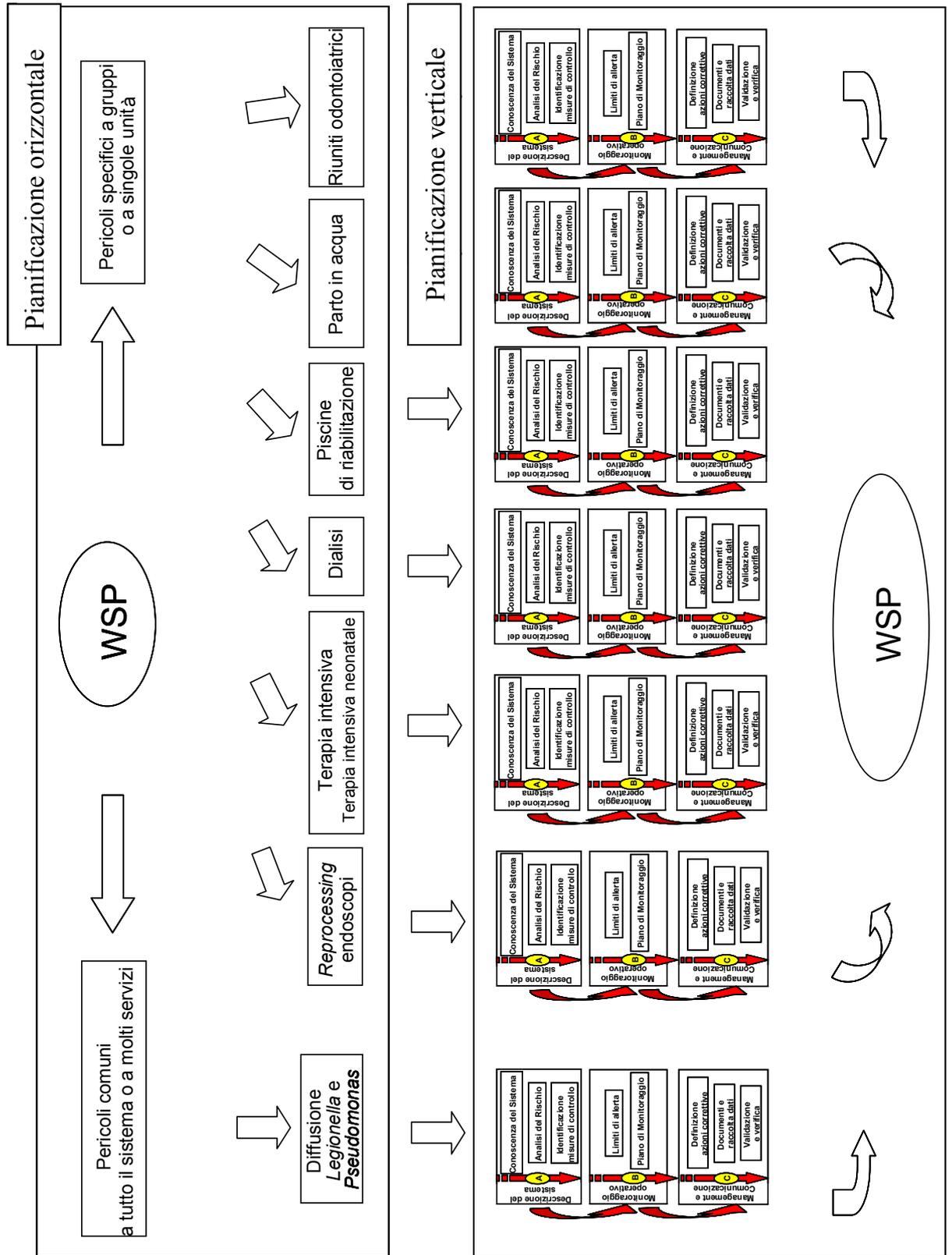
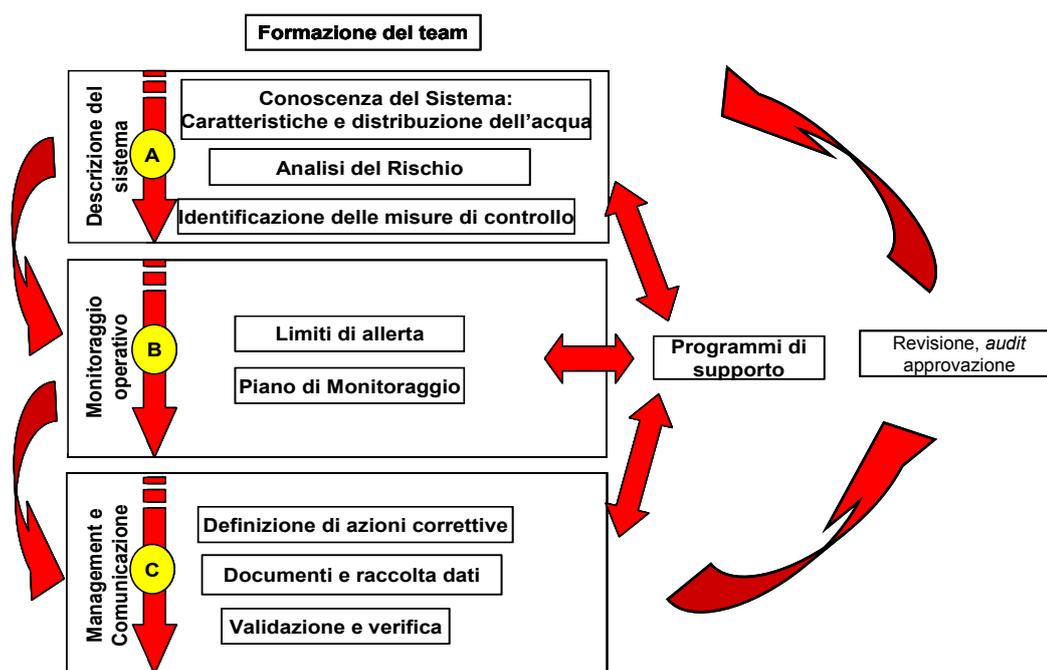


Figura 8 – Schema dei pilastri e dei passaggi nella realizzazione del WSP



4.2.2.1. Il documento

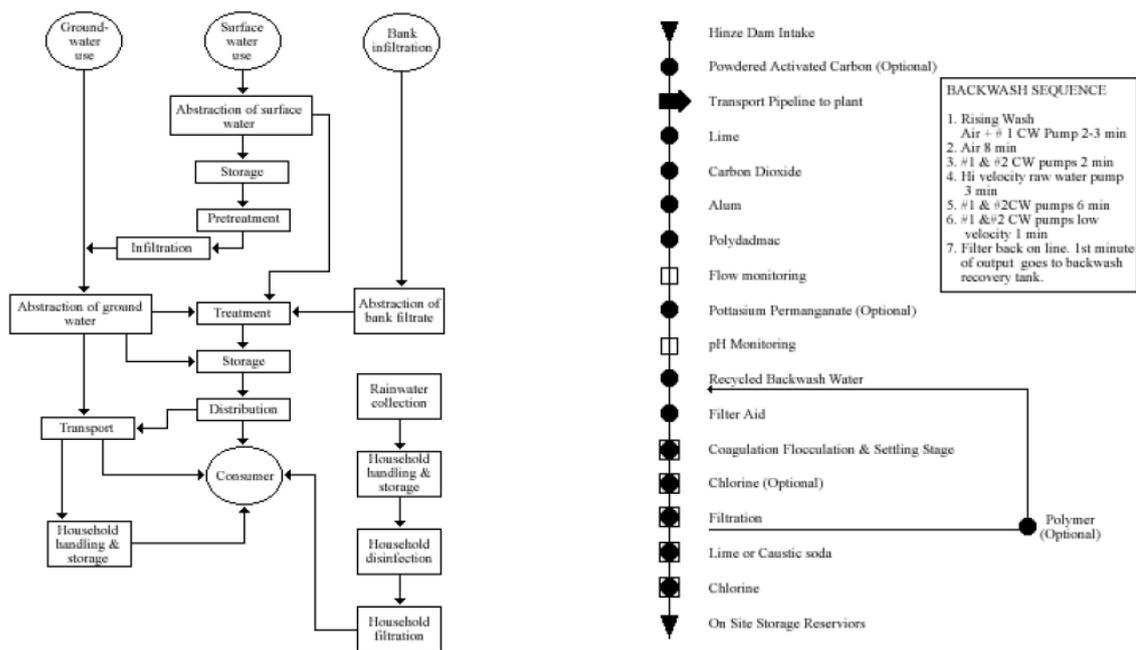
A) La descrizione del sistema

Step 1 – Conoscenza del sistema o analisi della realtà

Questa fase comprende l'identificazione del tipo di utilizzo dell'acqua nei vari contesti, la descrizione delle modalità di approvvigionamento e dei trattamenti ai quali l'acqua è sottoposta. E' utile valutare le caratteristiche infrastrutturali e impiantistiche, reperire, tramite l'Ufficio tecnico, le mappe di distribuzione dell'impianto idrico, rivalutare criticamente i risultati di campionamenti già eseguiti sull'acqua o effettuarne di nuovi. E', inoltre, importante verificare le modalità organizzative e le procedure di gestione del rischio in uso. Conoscendo "il percorso" dell'acqua dal punto di

adduzione all'utilizzo, si possono costruire diagrammi di flusso (fig. 9) di supporto all'identificazione dei pericoli. Una approfondita conoscenza del sistema rende più completa e precisa la successiva fase di analisi del rischio.

Figura 9 – Esempi di diagrammi di flusso relativi al percorso dell'acqua ed ai trattamenti (87)



Step 2 – L'analisi del rischio

L'analisi del rischio¹ si articola in diversi passaggi:

- identificazione dei pericoli: sulla base dei dati raccolti, dei percorsi studiati, dei sopralluoghi, dell'analisi organizzativa (*Step 1*) e delle più recenti pubblicazioni

¹ - *pericolo*: qualunque agente di natura biologica, chimica, fisica o radiologica potenzialmente in grado di causare un danno;

- *rischio*: esprime la probabilità che il pericolo identificato crei un danno e contemporaneamente la severità del danno o delle conseguenze.

scientifiche, il *team* identificherà le criticità o i pericoli di contaminazione dell'acqua;

- valutazione del rischio, tesa alla definizione del livello di rischio associato ad ogni pericolo identificato. In particolare, il livello di rischio, espresso mediante **Indice di Priorità di Rischio (IPR)**, è determinato dal prodotto di valori compresi in scale semiquantitative di valutazione (tab. 10 a/b) e concordati dal *team* su variabili che descrivono le caratteristiche del rischio (58).

Per semplicità, si possono considerare solo due variabili: Gravità (G) - intesa come la gravità delle conseguenze della criticità o del pericolo individuato - e Probabilità (P) ovvero la probabilità che si verifichi la criticità o il pericolo o le cause del pericolo. Il prodotto dei valori associati alle variabili darà l'IPR, visualizzabile nelle celle della matrice di rischio (fig. 10);

- stesura della graduatoria dei rischi in base all'IPR identificato. La graduatoria delle criticità, secondo l'IPR, servirà anche per ordinare gli interventi secondo una scala temporale (tab. 11).

Tabella 10 a/b – Esempi di Scale semiquantitative di valutazione (58, *modificata*)

a)

Livello di Gravità
1 = Nessun danno/Danno trascurabile
2 = Lieve danno – malessere passeggero
3 = Danno medio/Moderato – malattia con effetti reversibili (< 20 gg)
4 = Grave danno – lunga malattia con effetti reversibili
5 = Morte o evento catastrofico – malattia con effetti irreversibili/invalidanti o morte

b)

Livello di Probabilità
5 = Frequente/Quasi certo – Una volta al giorno
4 = Probabile – Una volta alla settimana
3 = Moderatamente probabile – Una volta al mese
2 = Poco probabile – Una volta all'anno
1 = Raro/Remoto – Una volta ogni 5 anni

Figura 10 - Matrice del rischio (58, *modificata*)

	1 = Danno trascurabile	2=Lieve danno	3=Medio danno	4=Grave danno	5=Morte
5=Frequente	5	10	15	20	25
4=Probabile	4	8	12	16	20
3=Moderatamente probabile	3	6	9	12	15
2=Poco probabile	2	4	6	8	10
1=Remoto	1	2	3	4	5

	R elevato	= intervento emergenza
	R medio	= intervento urgenza
	R basso	= intervento programmazione
	R accettabile	= intervento monitoraggio

Tabella 11 – Scala temporale degli interventi

IPR	Rischio	Tipologia di intervento
20-25	Elevato	Intervento emergenza
10-19	Medio	Intervento urgenza
4-9	Basso	Intervento programmazione - Definire responsabilità nella gestione e programmazione interventi
1-3	Accettabile	Intervento monitoraggio - Gestione mediante procedure di routine e monitoraggio

Peraltro, è possibile affinare la valutazione del rischio inserendo, oltre alle variabili Gravità e Probabilità, anche la Rilevabilità della criticità o del pericolo (R), anche questa espressa in valore numerico concordato secondo una scala semiquantitativa di valutazione (tab. 12).

Tabella 12 - Scala semiquantitativa di valutazione per livello di Rilevabilità (64)

Livello di Rilevabilità		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
5	Remota = praticamente impossibile	0 volte su 10
4	Bassa = bassa probabilità di rilevazione	2 volte su 10
3	Media = media probabilità di rilevazione	5 volte su 10
2	Alta = quasi sempre rilevabile	7 volte su 10
1	Altissima = quasi certamente rilevabile	9 volte su 10

In questo caso, il livello di rischio emerge dall'applicazione di due matrici consequenziali (Fig. 11) o semplicemente dall'IPR, come prodotto dei tre fattori G x P x R. La classificazione delle criticità per priorità di intervento seguirà un'apposita scala temporale (tab. 13).

Fig. 11 – Matrici del rischio per tre variabili (8)

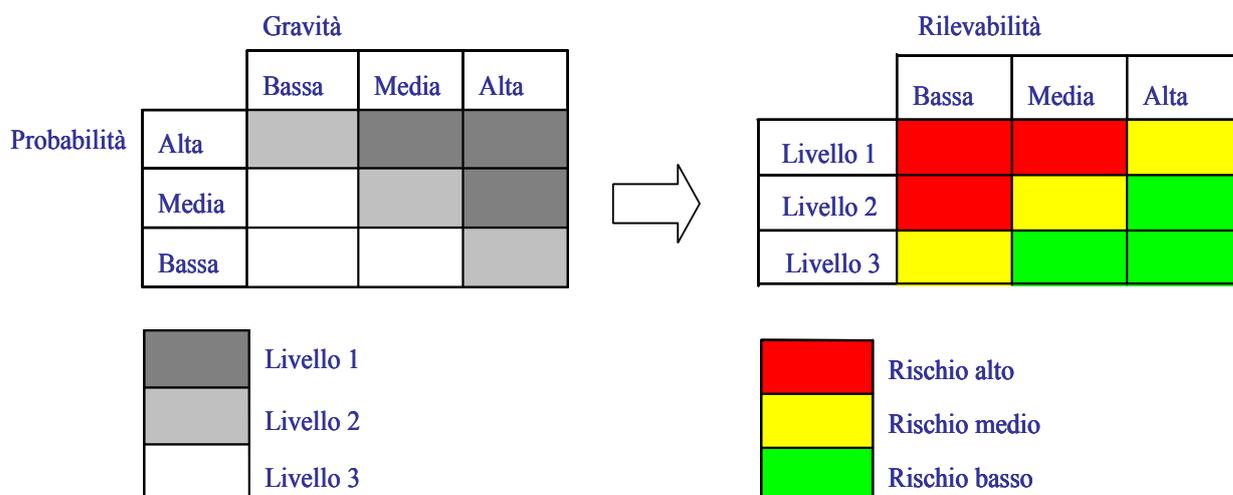


Tabella 13 – Scala temporale degli interventi per tre variabili

IPR	Rischio	Tipologia di intervento
>45	Elevato	Intervento emergenza (E)
31-45	Medio	Intervento urgenza (U)
16-30	Basso	Intervento programmazione (P)
1 - 15	Accettabile	Intervento monitoraggio (M)

Step 3 – L'identificazione di misure di controllo

Una volta che i pericoli sono identificati ed è effettuata la valutazione del rischio, il passaggio successivo è l'identificazione delle misure di controllo o barriere da porre in essere, che hanno la capacità di ridurre l'ingresso o la presenza dei pericoli nel sistema. Le misure di controllo possono consistere, ad esempio, nell'inserimento di una barriera protettiva, di un ulteriore trattamento dell'acqua o nella modifica di una procedura. La priorità nella realizzazione delle misure di controllo è data a quei pericoli associati a più alti valori di IPR.

Come l'analisi del rischio, anche l'identificazione delle misure di controllo avviene lungo tutto il decorso dell'acqua e non solo nel punto di captazione terminale. Questi aspetti connotano il WSP come procedura di analisi sistemica.

E' possibile realizzare un diagramma delle misure di controllo partendo da quello costruito per il sistema di distribuzione, indicando le barriere da inserire nei punti critici individuati.

E' necessario verificare la appropriatezza di eventuali misure di controllo già esistenti.

B) Monitoraggio operativo

Step 4 – L'identificazione dei limiti di allerta

Il limite di allerta, detto anche limite operativo o limite d'azione, è un criterio che indica se la misura di controllo realizzata sta funzionando come stabilito. Quando un limite viene superato, è necessario mettere in atto un intervento per impedire che la misura di controllo sia inefficace. Un limite di allerta deve essere misurabile, sia direttamente che indirettamente, e può riguardare, ad esempio, una caratteristica qualitativa dell'acqua o di una barriera. Il *team* deve scegliere, sulla base della revisione della letteratura scientifica, delle linee guida nazionali e internazionali, delle normative italiane e delle caratteristiche del sistema in studio, quali limiti operativi prendere in considerazione per descrivere la funzionalità delle barriere messe in atto.

Step 5 – Il piano di monitoraggio

Il piano di monitoraggio redatto dal *team* per pianificare e fissare la serie di osservazioni sui limiti di allerta, deve considerare:

- parametri da monitorare;
- sede e frequenza dei campionamenti;
- materiale ed equipaggiamento per i campionamenti;
- procedure di campionamento;
- metodi per la valutazione di qualità;
- modalità di interpretazione dei risultati;
- qualifiche e responsabilità dello staff scelto per il monitoraggio;
- modalità di archiviazione dei dati;
- modalità di comunicazione dei risultati.

C) Management del sistema e modalità di comunicazione

Step 6 – La definizione di azioni correttive

E' importante che il *team* stabilisca le azioni correttive da porre in essere qualora si rilevi il superamento di uno o più limiti di allerta. Queste possono consistere nell'aggiunta di ulteriori misure di controllo o nel rafforzamento di quelle già in atto (ad es. aumento della clorazione dell'acqua). Alla base delle scelte fatte permane la revisione dei lavori scientifici, delle buone pratiche e l'attenta analisi della realtà.

Anche i piani per la gestione di emergenze o di eventi imprevedibili e rari fanno parte delle azioni correttive; dovranno suggerire le azioni da intraprendere, senza risultare troppo dettagliati.

Step 7 - Documenti e dati

Il materiale bibliografico di supporto alle scelte fatte, le procedure in uso, i programmi di formazione del personale, i risultati dei monitoraggi sono parte della documentazione del WSP. Completare il piano con questi documenti permette di valutare l'adeguatezza e l'efficacia delle scelte adottate (*Step 8*).

Step 8 – Validazione e verifica

Nella “validazione del Piano”, sulla base della documentazione allegata, si valuta la sua efficacia e capacità di rispondere ai requisiti di qualità richiesti dalle politiche di Salute Pubblica. La “verifica” consiste nell'utilizzo di metodiche, procedure, *tests* microbiologici e chimici aggiuntivi per determinare se, dopo l'applicazione del WSP, l'acqua risponda agli obiettivi di qualità prefissati o se siano necessari “aggiustamenti”.

Revisione, *audit* periodico e approvazione

La stesura del WSP non rappresenta la fase finale della realizzazione di una metodologia che si caratterizza per la dinamicità: poiché, infatti, la realtà è sempre *in fieri*, anche il Piano di sicurezza dell'acqua deve essere aggiornato ed integrato in

conformità ai mutamenti rilevati. L'aggiornamento della documentazione scientifica alla base delle scelte del WSP può comportare una modifica del piano.

Ogni nuova stesura del Piano, così come ogni integrazione o variazione, richiedono, prima dell'approvazione, una revisione critica degli *step*; è necessaria, inoltre, la realizzazione di *audit* con periodicità definita.

I programmi di supporto

Si tratta di programmi o protocolli che incidono trasversalmente sulla qualità dell'acqua ed hanno lo scopo di impedire che l'ambiente lavorativo, gli strumenti e i presidi medico-chirurgici, i dispositivi di protezione, il personale diventino fonti addizionali di pericolo.

Alcuni esempi sono la stesura di protocolli standard di buona prassi igienica, la formazione e la competenza del personale, l'educazione dei consumatori, l'*audit* delle procedure.

4.2.2.2. “Schede operative” di traslazione

Attraverso la “pianificazione orizzontale”, sono stati individuati gli ambiti in cui sviluppare distintamente la metodologia del WSP (“fase verticale”):

- peculiari servizi ad altissimo, alto e medio rischio (tab. 14);
- il *re-processing* degli endoscopi, strumentazione in uso in molti reparti;
- l’impianto idrico di un edificio ospedaliero, problematica comune a tutti i servizi.

L’applicazione del WSP alle sottounità di analisi ha portato alla redazione di “Schede operative” di traslazione che hanno riguardato le Unità di Terapia Intensiva (UTI) per adulti e neonati (tabb. 14, 15), le Unità Operative di Emodialisi e il parto in acqua (tabb. 16, 17), le acque delle piscine ad uso riabilitativo, i riuniti odontoiatrici (tabb. 18, 19) e il *re-processing* degli endoscopi (tab. 20). Relativamente al controllo dell’impianto idrico, attraverso ricerca di *Legionella* e *Pseudomonas aeruginosa*, si è proceduto direttamente alla traduzione del Piano di Sicurezza delle acque in contenuti operativi (par. 4.3).

Tabella 14-20 - WSP e pericoli specifici di alcuni servizi o unità.

Tabella 14 – Sottounità di analisi del WSP per i Servizi ad altissimo rischio: applicazione nelle Unità di Terapia Intensiva per adulti (4,11)

Pericolo	Presenza di microrganismi patogeni o opportunisti nell'acqua o contaminazione (da paziente, ambientale) di acque sterili o filtrate, utilizzate per pulizia e riempimento di umidificatori a gorgogliatore e senza aerosol, di nebulizzatori, di strumentario e accessori per riscaldamento ed umidificazione dei gas inspirati dai pazienti ventilati, di umidificatori di grosso volume per l'aria delle stanze (4).
Misure di controllo	Usare acqua sterile nell'alta disinfezione e nel risciacquo dei presidi semicritici, degli strumenti e accessori per la ventilazione, degli umidificatori del paziente e ambientali, del sondino naso-gastrico (CDC, 2003). Segnalare perdite d'acqua, umidità dai soffitti, eliminare qualunque fonte di umidità e vapore non prevista e non necessaria che potrebbero favorire la presenza dell' <i>Aspergillus</i> (CDC, 2003).
Limite di allerta	Presenza dei microrganismi opportunisti patogeni nell'acqua o nell'ambiente; limiti forniti dalle Linee guida francesi, 2005.
Monitoraggio	Ricerca periodica di microrganismi: <i>Legionella spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Aspergillus spp.</i> , stafilococchi.
Azioni correttive	Positività ambientale per <i>Legionella spp.</i> : applicare misure restrittive e protocolli scelti per l'abbassamento della carica batterica. Sostituire rubinetti e aeratori terminali nelle aree con pazienti immunocompromessi, evitare l'uso rubinetti nelle stanze della terapia intensiva per impedire la formazione di aerosol. Evitare le docce per i pazienti e lavare con spugne e acqua sterile; usare acqua sterile per il lavaggio dei denti o per bere o per il sondino naso-gastrico.

Tabella 15 – Sottounità di analisi del WSP per i Servizi ad altissimo rischio: applicazione in Unità di Terapia Intensiva neonatale (UTI_n)

Pericolo	L'acqua (battesimale, di rete, degli umidificatori, distillata), i veicoli liquidi, quali soluzioni antisettiche e disinfettanti o contenenti elementi nutritivi (latte, soluzioni glucosate), e le attrezzature per la terapia (contenitori di raccolta degli aspiratori, circuiti di umidificatori e raccolta della condensa, apparecchi per aerosol, tende per ossigenoterapia) giocano un ruolo determinante nella diffusione di microrganismi potenzialmente patogeni per i neonati (12,61). Incubatrici: probabile serbatoio di infezione per concomitanza di calore, elevata umidità (70-80%), flora microbica di neonato e operatori, flusso d'aria dall'ambiente esterno.
Misure di controllo	Limitare ingresso e diffusione dei microrganismi nella UTIn. Utilizzare per la strumentazione le indicazioni per l'Unità di terapia intensiva per adulti (CDC, 2003). Corretta disinfezione e pulizia degli ambienti, delle tendine per ossigeno-terapia, delle superfici ambientali; ottimizzare la terapia ventilatoria con l'utilizzo di set di ventilazione monouso
Limite di allerta	Presenza di microrganismi opportunisti patogeni nell'acqua o nell'ambiente (inquinamento indiretto dell'acqua). Linee guida francesi, 2005
Monitoraggio	Sorveglianza microbiologica ambientale periodica (<i>reservoir</i> d'acqua nelle attrezzature, aria, incubatrici, superfici, piani di lavoro, arredi, rubinetti e lavabi). Monitoraggio microbiologico costante del neonato, periodico e mirato del personale e dei visitatori; identificazione precoce e isolamento dei portatori di microrganismi resistenti e dei neonati infetti; formazione dell'équipe.
Azioni correttive	Vedi UTI per adulti. Usare acqua sterile per lavaggio del neonato, per la nutrizione, per il sondino nasogastrico, etc. Sanificazione delle incubatrici. Corretta disinfezione e pulizia degli ambienti, delle tendine per ossigeno-terapia, delle superfici ambientali. In presenza di casi o epidemie: isolamento dei neonati infetti o colonizzati.

Tabella 16 – Sottounità di analisi del WSP per i Servizi ad alto rischio: applicazione in Unità Operative di Emodialisi

Pericolo	<p>Il fenomeno della <i>backfiltration</i> provoca il passaggio nel sangue di liquidi non sterili e/o potenzialmente pirogeni attraverso le innovative membrane sintetiche biocompatibili. Il pericolo è pertanto un dialisato di scarsa qualità da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Scarsa qualità dell'acqua per la preparazione del dialisato; 2. Biofilm nelle componenti dell'impianto di pre-trattamento, trattamento, distribuzione e filtro del monitor (presenza di alghe, funghi, virus e batteri, sostanze rilasciate dal loro metabolismo - esotossine -, residui di lisi e decomposizione - endotossine, muramilpeptidi e peptidoglicani -).
Misure di controllo	<p>Piano di manutenzione preventiva dell'impianto (72). Presenza di sistemi di disinfezione chimica, ad acqua calda, a vapore pulito e ad ozono per le diverse componenti dell'impianto e dell'anello di distribuzione. Piano di disinfezione al termine di ciascuna seduta dialitica, prima di iniziare un nuovo trattamento dialitico e in caso di periodi di inattività. Scelte costruttive e materiali: minimizzare le giunzioni, ridurre la lunghezza dell'anello di distribuzione, curve a raggio stretto, ottimizzare i flussi, assenza di "zone morte", assenza di gradini o intercapedini, scelta di materiali con inerzia chimica, termica, superfici lisce, giunzioni "testa-testa", etc. Prevedere, in fase di progettazione, efficaci impianti di disinfezione dell'impianto di trattamento e di distribuzione dell'acqua, nonché di tutti i raccordi di collegamento alle macchine di dialisi.</p>
Limite di allerta	<p>Controlli microbiologici nelle varie fasi, dalla rete al dialisato puro (72). Controlli chimici nell'acqua di rete e di diluizione (72). DL 31.02.01, Farmacopea Europea, AAMI.</p>
Monitoraggio	<p>Monitoraggio dell'impianto di trattamento dell'acqua di dialisi (campionamento, frequenza e ricerche specifiche) (72). Controllare i punti nei quali l'acqua deve avere caratteristiche particolari e i punti nei quali più probabilmente si verifica un inquinamento tale da compromettere la qualità immediatamente a monte del sistema di clorazione; all'uscita dall'Osmodi inversa; nei punti di connessione anello di distribuzione-macchina; dialisato ultrapuro.</p>
Azioni correttive	<p>Riferimento a manuali e protocolli consigliati dall'Azienda costruttrice. Trattamento intensivo di disinfezione e sterilizzazione in tempi più o meno prolungati e/o ripetuti cicli.</p>

Tabella 17 – Sottounità di analisi del WSP per i Servizi ad alto rischio: applicazione nel parto in acqua ²

Pericolo e Cause di inquinamento	Condizione di non potabilità dell'acqua di approvvigionamento, contaminazione microbiologica dell'acqua di vasca, non corretta o periodica pulizia, difetti nella disinfezione, inefficienza di pompe e filtri, insudiciamento dei percorsi, riscontro di agenti infestanti e/o ratti.
Misure di controllo	Impianto di filtri all'ingresso dell'acqua in vasca, periodica manutenzione e valutazione dell'efficienza, pulizia e disinfezione della vasca, sanificazione delle stanze di travaglio e del parto in acqua, di superfici e ambienti in uso, controllo periodico della qualità delle acque. Altre misure: periodica pulizia delle tubature, sostituzione dei filtri della vasca, revisione accurata dei sistemi di circolazione dell'acqua con eliminazione di eventuali depositi, periodica manutenzione con smontaggio e accurata pulizia di rubinetti e docce, sostituzione di bracci, tubature, soffioni, flessibili, colonne, controllo dei filtri e acque di condizionamento.
Limite di allerta	Normativa sulle acque per piscine o, a preferenza, optare per limiti più restrittivi
Monitoraggio	Seguire i protocolli operativi per piscine di riabilitazione o optare per procedure più restrittive.
Azioni correttive	Pulizia e disinfezione shock della vasca, delle tubature; controllo e sostituzione dei filtri, revisione accurata dei sistemi di circolazione dell'acqua, eliminazione dei depositi, manutenzione straordinaria con smontaggio e pulizia di rubinetti e docce, sostituzione di bracci, tubature, soffioni, flessibili, colonne, etc. In attesa del miglioramento della qualità dell'acqua: utilizzo di approvvigionamento idrico alternativo o sospensione temporanea del parto in acqua fino alla soluzione del problema.

² Il rischio infettivo rappresenta l'obiezione principale al parto in acqua sia perché durante il periodo espulsivo viene eliminato materiale fecale nella vasca, sia in quanto i batteri nell'acqua riscaldata potrebbero riprodursi rapidamente infettando la madre e il neonato. In letteratura non si evidenziano differenze statisticamente significative nelle infezioni post-parto in neonati o madri; tuttavia, si mette in luce la necessità di effettuare una accurata selezione delle gestanti e di rispettare attentamente le norme igieniche (18,26,56,60,76,77,78,79,89,90), anche attraverso un rigoroso piano di sicurezza delle acque.

Tabella 18 – Sottounità di analisi del WSP per i Servizi a medio rischio: applicazione nelle piscine riabilitative ³ (7,10,14,18)

Pericolo	Virus enterici (<i>Adenovirus</i> , <i>Norovirus</i> ed <i>Echovirus</i> e virus dell'epatite A, etc.), virus non enterici (<i>Molluscipoxvirus</i> e <i>Human Papilloma virus</i>), batteri (<i>Ps. aeruginosa</i> , <i>St. aureus</i> , <i>St. epidermidis</i> e <i>St. saprophyticus</i> , <i>Legionella spp.</i> , <i>Mycobacterium spp.</i> , <i>M. avium</i> in particolare, etc), funghi e lieviti (<i>Trichophyton spp.</i> , <i>Epidermophyton floccosum</i> , <i>Rhodotorula spp.</i> e <i>Candida spp.</i> , etc.), amebe e protozoi (genere <i>Acanthamoeba</i> , <i>Giardia</i> e <i>Cryptosporidium</i>).
Fonti/ Cause di inquinamento	Condizione di non potabilità all'ingresso in piscina; contaminazioni microbiologiche: successive all'ingresso in vasca, per la ricaduta accidentale (nel ricircolo) di acqua dalle banchine, per l'insudiciamento dei percorsi, non corretta o non periodica pulizia, sottodimensionamento dei servizi (spogliatoi e bagni) e possibile carenza igienico sanitaria (difficoltà di gestione), per difetti nella disinfezione, ricircolo insufficiente, inefficienza di pompe e filtri, scarso controllavaggio dei filtri e insufficiente depurazione dell'acqua di vasca, riscontro di agenti infestanti e/o ratti. Condizioni ambientali particolari, quali umidità e temperatura che favoriscono la moltiplicazione dei microrganismi nell'aria e nelle strutture.
Misure di controllo	Trattamento dell'acqua e idonea concentrazione di cloro e disinfettante residuo, manutenzione dell'impianto di depurazione (filtri, sistemi di circolazione dell'acqua), sanificazione quotidiana di superfici e ambienti; sistemi contro le ricadute accidentali in vasca o nel ricircolo delle acque decedenti dalle banchine; monitoraggio dei frequentatori; tinteggiatura con vernici lavabili e resistenti; predisposizione pompe e filtri di riserva. Prevedere, inoltre: svuotamento periodico vasche e pulizia, disinfezione shock, smontaggio tubature, disincrostazione e pulizia di rubinetti, docce, manutenzione, verifica e sostituzione filtri, eliminazione depositi, revisione accurata dei sistemi di circolazione dell'acqua, etc.
Limite di allerta	Utilizzare i limiti previsti dalle normative per piscine ad uso non riabilitativo o valutare la possibilità di limiti maggiormente restrittivi (7,14,Circolare Ministeriale 1972).
Monitoraggio	Valutare l'applicazione di piani di monitoraggio modellati su quelli proposti per le piscine ad uso ricreativo (10).
Azioni correttive	Predisposizione di approvvigionamento idrico, anche temporaneo, da pubblico acquedotto. Pulizia e disinfezione shock della vasca, delle tubature e sostituzione dei filtri della vasca, revisione accurata dei sistemi di circolazione dell'acqua, con eliminazione di depositi e manutenzione straordinaria con smontaggio e pulizia di rubinetti e cippole delle docce.

³ Sono definite piscine o vasche per usi riabilitativi quelle aventi requisiti morfologici e funzionali nonché dotazione di attrezzature specifiche per l'esercizio esclusivo di attività riabilitative e rieducative sotto il controllo sanitario specialistico (14).

Tabella 19 – Sottounità di analisi del WSP per i Servizi a medio rischio: applicazione nei riuniti odontoiatrici

Pericolo	Proliferazione di microrganismi patogeni e opportunisti nel sistema di distribuzione dell'acqua del riunito (Dental Unit Water Lines - DUW) e loro eventuale nebulizzazione in aria e superfici sottostanti (<i>Legionella spp.</i> , <i>Ps. aeruginosa</i> , <i>Sphingomonas spp.</i> , <i>Bacillus spp.</i> , <i>Escherichia spp.</i> , <i>Geobacter spp.</i> , <i>Mycobacterium</i> non tuberculare, <i>Candida spp.</i> , etc. – 40,71,84).
Cause e Fonti di inquinamento	Tipologia costruttiva del sistema di distribuzione del riunito e pratiche assistenziali che favoriscono la formazione di biofilm e la proliferazione di microrganismi: materiale plastico con flusso d'acqua continuo ma esiguo, periodi di stagnazione dell'acqua, temperatura media dell'acqua di 20°C, scarse misure di disinfezione. Turbine, ablatori, siringhe aria-acqua possono nebulizzare saliva e microrganismi del cavo orale del paziente, contaminando aria e superfici circostanti.
Misure di controllo	<ol style="list-style-type: none"> 1. flushing (riduzione della carica microbica, ma non al di sotto dei limiti di sicurezza); 2. approvvigionamento idrico mediante riserve d'acqua indipendenti, acqua sterile, DUW autoclavabili/monouso (costosa); 3. disinfezione: periodica (giornaliera, settimanale), intermittente (tra un paziente e l'altro), continua (la più efficace anche se non si esclude formazione di biofilm).
Limite di allerta	<p>Parametri microbiologici per l'acqua potabile:</p> <p>EU - 100 UFC/ml</p> <p>American Dental Association, 1995 - ≤200 UFC/ml</p> <p>CDC, 2003 e Acqua potabile EPA e ADA, 2007 (USA) - ≤500 UFC/ml</p>
Monitoraggio	Campionamenti dell'acqua dei riuniti mediante società esterne o <i>kit</i> per privati (3 prelievi dallo stesso riunito), evitare inquinamenti durante la raccolta (CDC, 2003)
Azioni correttive	<p>Applicare le stesse procedure indicate come misure di controllo, ripetendo più cicli.</p> <p>Miglioramenti tecnologici dei riuniti: indipendenti dalla rete idrica, con alimentazione mediante acqua sterile o controllata e addizionati con antisettici, circuito idrico integralmente sottoposto a trattamento con il disinfettante, realizzato con materiali resistenti al contatto con il disinfettante prescelto, assenza di camere cieche, diramazioni esterne alle linee di flusso, zone interne di ristagno.</p>

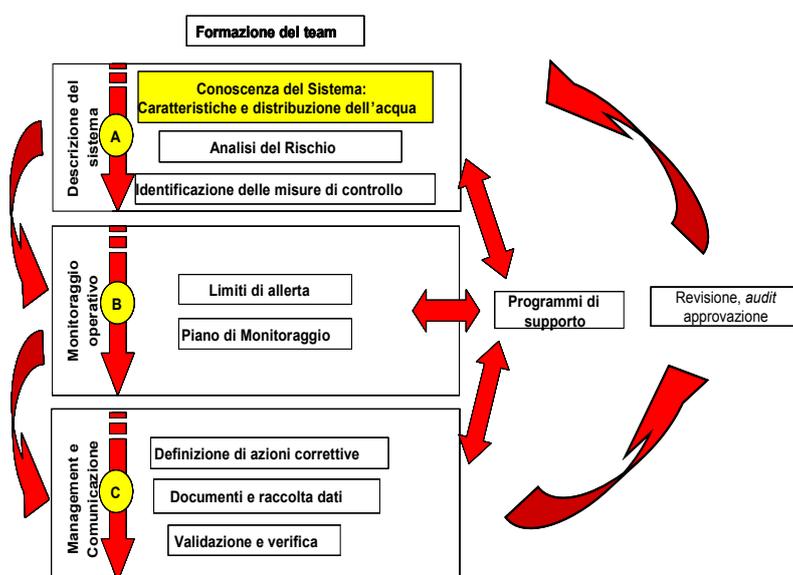
Tabella 20 – Sottounità di analisi del WSP:
applicazione nel *re-processing* degli endoscopi

Pericolo	L'acqua è necessaria in circa la metà delle fasi del <i>re-processing</i> (5): il pericolo è la contaminazione degli endoscopi dal contatto con acqua non idonea. Danno biologico acquisibile dallo strumentario contaminato.
Cause /Fonti di inquinamento	Risciacquo con acqua di scarsa qualità o di rete. Siti contaminati che, attraverso l'acqua, contamineranno l'endoscopio: impianto idrico (tubature, snodi e giunzioni, rubinetto) ed eventuali parti danneggiate o non idonee (ad es. cross-contaminazione fognaria), serbatoi d'acqua (dell'impianto o della lavaendoscopi), addolcitori, filtri (meccanici 0.2-0.45 µm o dinamici), zone di ristagno, lava-disinfettaendoscopi (contaminazione per residui di acqua di lavaggi precedenti). Siti altamente contaminabili: zone cave o giunzionali dell'endoscopio, desfoliazioni, rotture, delaminazioni dell'endoscopio (49). Comportamenti errati (fonti addizionali di pericolo): scarsa attenzione e formazione del personale, risciacquo e non corretta asciugatura nelle diverse fasi del <i>re-processing</i> inclusa l'asciugatura finale (persistenza e moltiplicazione batterica), scarsa manutenzione dei filtri, dell'impianto e della lava-disinfettaendoscopi, non corretto stoccaggio degli endoscopi o delle loro parti (i microrganismi nei residui dell'acqua di lavaggio possono proliferare e contaminare altri endoscopi, accessori e apparecchiature di supporto), non corretto stoccaggio o non corrette procedure di manutenzione periodica della lava endoscopi (5), altri errori nel processo.
Misure di controllo	Acqua sterile nelle fasi di risciacquo, da preferire anche all'acqua filtrata (5). Accurata pulizia, disinfezione, risciacquo e asciugatura delle lava-disinfettaendoscopi. Corretta asciugatura degli endoscopi (riduce presenza di micro-gocce sede di moltiplicazione batterica). Sistemi di tracciabilità del <i>re-processing</i> , formazione del personale. Valutazione delle attrezzature (obsolete e malfunzionanti) e manutenzione dei filtri. Controllo idoneità caratteristiche fisiche, chimiche ed organolettiche dell'acqua di alimentazione dell'impianto lava endoscopi.
Limite di allerta	Colture positive all'analisi microbiologica (3,7% degli endoscopi sono contaminati nel post-lavaggio - 38).
Monitoraggio	Periodico controllo microbiologico e chimico non raccomandato, solo in caso di sospetto clinico o epidemiologico (Apic, 1999 e CDC, 2003). Controllo trimestrale dell'acqua usata nelle lava-disinfettaendoscopi (Ministero Salute Francese, 2003-2004 e Linee guida australiane, GENSA 2003), settimanali (NHS Estates, 1995), mensili o quadrimestrali (<i>Hospital Infection Society</i>) Verifica efficacia dei filtri.
Azioni correttive	Cicli ripetuti di pulizia e disinfezione, campionamenti su tutta la strumentazione endoscopica e dedicata al <i>re-processing</i> , sui materiali, contenitori di acqua sterile, disinfettanti utilizzati, valutazione e sostituzione dei filtri, inchiesta epidemiologica e verifica di tutto il sistema di <i>re-processing</i> degli endoscopi (49).

4.3. TRADUZIONE DELLA METODOLOGIA IN CONTENUTI OPERATIVI

La fase successiva alla scelta della metodologia e alla traslazione alla realtà ospedaliera è stata la traduzione del documento in procedure operative. La metodologia WSP è stata applicata al controllo del rischio *waterborne* di *Legionella* e *Pseudomonas aeruginosa* in un edificio di 6 piani dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, costruito negli anni '50, che si caratterizza per la presenza di aree e servizi appartenenti a tutte le tipologie di rischio, aree in disuso e in ristrutturazione.

4.3.1. Conoscenza del sistema o analisi della realtà (Step 1)



4.3.1.1. Analisi sistemica su infrastrutture, aspetti funzionali dell'impianto, organizzazione e procedure

La prima tappa operativa, la conoscenza della realtà, propedeutica all'analisi del rischio, ha previsto una serie di incontri del *team* con il personale di riferimento dell'Ufficio tecnico della Direzione sanitaria e sopralluoghi nell'edificio in studio.

Al fine di poter cogliere tutte le informazioni utili, è stata predisposta una *check list* (Tab. 21) con gli elementi da verificare relativi alle caratteristiche impiantistiche e strutturali dello stabile, organizzative e procedurali. La collaborazione della Direzione sanitaria è stata utile anche per approfondire il ruolo dei servizi esternalizzati.

Tabella 21 - *Check list* di sostegno alla “Conoscenza del sistema” (parte 1)

Serbatoi
Verificare: <ol style="list-style-type: none"> 1. Presenza di serbatoi o sistemi di raccolta 2. Numero e sede di serbatoi di accumulo dell’acqua calda 3. Numero e sede di serbatoi di accumulo dell’acqua fredda 4. Presenza, numero e sede di depositi di “sporramento”
Tubature
Verificare: <ol style="list-style-type: none"> 1. Presenza di guarnizioni e dispositivi di tenuta in gomma e fibre naturali 2. Tipologia dei materiali di costruzione e loro rugosità 3. Senescenza o obsolescenza dell’impianto 4. Vicinanza dei tubi di acqua calda e fredda 5. Modalità di isolamento per i tubi d’acqua calda 6. Linee di distribuzione riutilizzate
Terminali
Verificare la presenza di bocchette smontabili e sanificabili
Flusso
Verificare la presenza di: <ol style="list-style-type: none"> 1. Tubature con flusso d’acqua minimo o assente 2. Terminali ciechi 3. Punti di ristagno dell’acqua 4. Ricircolo 5. Zone di accumulo 6. Miscelazione di acqua calda e fredda 7. Intersezioni tra sistemi di acqua potabile ed industriale

continua

segue

Aspetti organizzativi
Esiste: <ol style="list-style-type: none">1. un piano programmatico per la lotta alla Legionella con indicatori di efficacia ed efficienza e qualità della strategia gestionale?2. un piano di rilevazione dei fattori di rischio e dei casi clinici?3. un programma di manutenzione e di intervento degli impianti idrici?4. un piano di monitoraggio periodico?5. un piano di sanificazione/bonifica e controlli successivi?6. un registro degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria?7. un registro delle temperature e del Cloro Residuo Libero Attivo (CRAL)?8. un registro delle attività di bonifica?
Monitoraggio
Porre le seguenti domande: <ol style="list-style-type: none">1. Viene monitorata la temperatura dell'acqua, e in particolare, la temperatura di accumulo e di mandata dell'acqua calda?2. Con che frequenza?3. Sono rispettate le temperature: acqua calda $\geq 50^{\circ}\text{C}$ e fredda $< 20^{\circ}\text{C}$?4. Vengono effettuate visite all'impianto idrico per verificare possibili stagnazioni dell'acqua?5. Esiste un registro per la documentazione degli interventi di manutenzione, sia ordinari che straordinari, approvati e firmati dai responsabili?6. E' stata individuata una persona (esperta) adatta a garantire l'attuazione delle misure di controllo ambientale?
Pulizia
Porre le seguenti domande: <ol style="list-style-type: none">1. Docce, diffusori e rompigitto dei rubinetti sono puliti e privi di incrostazioni?2. E' prevista pulizia periodica e straordinaria di impianti e bocchette?3. E' effettuata?4. Sono ispezionati i serbatoi di accumulo dell'acqua fredda?5. Con che frequenza?6. Che tipo di intervento di pulizia è previsto?7. Sono ispezionati i serbatoi di accumulo dell'acqua calda?8. I serbatoi di accumulo dell'acqua calda sono svuotati, disincrostatati e disinfettati almeno una volta l'anno e il loro funzionamento è ripristinato solo dopo accurato lavaggio?9. L'acqua calda e quella fredda vengono fatte scorrere per alcuni minuti dai rubinetti e dalle docce delle camere di degenza non occupate almeno una volta a settimana?10. Sono previste procedure per la pulizia di serbatoi e dell'impianto?11. Sono previsti periodici trattamenti biocidi al fine di ostacolare la crescita di alghe, protozoi e altri microrganismi di sostegno alla permanenza di <i>Legionella</i> negli impianti?12. I trattamenti di bonifica interessano anche bracci morti o tubi con flusso dell'acqua assente o intermittente, i rubinetti di by-pass tra gli impianti (per evitare la presenza di sacche di sopravvivenza con ricolonizzazione successiva a breve termine)?

Dall'analisi della realtà così condotta, sono emersi i seguenti dati relativi allo stabile in studio:

► Aspetti strutturali e impiantistici

- Serbatoi e tipologia di impianto. Si rileva la presenza di un serbatoio di acqua fredda di 200 m³, in vasca unica, di due serbatoi/boiler centrali della capienza di 1,5 m³ ciascuno e di un boiler periferico di 50 l posizionato in corrispondenza della stanza del medico di guardia, al piano quarto. Le temperature dell'acqua calda difficilmente raggiungono i 50-60°C.

L'impianto idrico è costituito da colonne (7 per circuito) che si dipartono dai serbatoi d'acqua calda (l'acqua si miscela prima dell'ingresso alle colonne) e fredda per salire ai piani e che ritornano ad essi.

L'avvicinarsi di interventi di ristrutturazione dell'edificio, comporta la presenza di rami morti strutturali di non chiara collocazione spaziale per la mancanza di planimetrie "storiche" (in passato non venivano predisposte).

- Tubature. Si rileva la presenza di tubi di piombo, ferro, rame, PVC, di guarnizioni e dispositivi di tenuta in gomma e fibre naturali (canapa) di non chiara collocazione spaziale. Solo la metà delle tubature per l'acqua calda sono isolate termicamente.
- Punti terminali. Ai punti terminali si segnalano incrostazioni. Circa l'80% della rubinetteria (cipolle delle docce, diffusori, rompi getto) è smontabile.

- Flusso. Sono stati individuati punti con flusso d'acqua ridotto (da riduzione del lume delle tubature per la presenza di incrostazioni); si ipotizzano ristagni d'acqua nei rami morti strutturali e funzionali (aree inutilizzate). Non esistono sistemi di miscelazione tra acqua potabile ed industriale e la miscelazione di acqua calda e fredda si ha unicamente al punto terminale. I rubinetti ai piani captano l'acqua calda in risalita nell'impianto e non in discesa verso i boiler (ricircolo).
- ▶ Aspetti organizzativi, ispezione degli impianti e campionamenti, manutenzione e sanificazione

L'impianto idrico è ispezionato giornalmente da personale incaricato afferente all'Ufficio tecnico. Una ditta esterna ha ricevuto l'incarico di ispezionare giornalmente e provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria (rotture) dell'impianto idrico; i resoconti e il registro sulle attività ispettive e di manutenzione della ditta incaricata non sono mai pervenuti all'Ufficio tecnico della Direzione sanitaria.

Anche se non risulta alcuna procedura scritta, sono previste l'ispezione, la pulizia e la sanificazione di serbatoi/boiler di accumulo dell'acqua calda con una periodicità di cinque anni, alla sostituzione della serpentina, mentre nel serbatoio d'acqua fredda le suddette attività non possono essere effettuate sia perché,

trattandosi di serbatoio in vasca unica, ciò richiederebbe la sospensione dell'erogazione dell'acqua, sia per l'impossibilità di accedervi.

L'ispezione, pulizia, disincrostazione, sanificazione e manutenzione sulla rubinetteria ai punti terminali (cipolle delle docce, diffusori, rompi getto), in particolare quella smontabile, è effettuata dalla ditta esterna, saltuariamente. La ditta esterna si occupa anche delle misurazioni del CRAL sull'acqua in distribuzione mediante un "contatore di cloro centrale". Ai punti terminali dei reparti critici, è prevista l'attività di monitoraggio microbiologico per ricerca di *Legionella* e *Pseudomonas*, delle temperature dell'acqua calda e fredda e del CRAL con periodicità definita (semestrale). I referti relativi ai campionamenti vengono inviati alla Direzione sanitaria dell'Azienda che provvede all'eventuale messa in atto di misure di controllo (ad es. bonifica termica), previo preavviso dei reparti e servizi coinvolti. Il coinvolgimento del personale ospedaliero si limita alla esecuzione delle indicazioni operative impartite dalla Direzione sanitaria in caso di interventi di manutenzione o di bonifica. Non sempre si completa il *feedback loop* nella comunicazione dei risultati.

Sebbene siano definite alcune responsabilità nella gestione del rischio *waterborne*, le figure incaricate assolvono al loro ruolo senza un coordinamento che permetta una visione complessiva del sistema idrico e dei suoi rischi. Non sono previsti protocolli o procedure sulla gestione delle emergenze. Non sono previsti registri delle attività di bonifica, né delle temperature nei boiler di accumulo. Non sono stati scelti indicatori di efficacia, efficienza e qualità sulla strategia gestionale.

4.3.1.2. Analisi microbiologica, delle temperature e del Cloro Residuo Libero Attivo

A completamento dell'analisi sistemica, sono stati effettuati campionamenti d'acqua per la ricerca di *Legionella* e *Pseudomonas aeruginosa* e per la valutazione contestuale di temperatura e CRAL, al fine di comprendere meglio il livello di contaminazione dell'impianto e poter in seguito individuare situazioni particolarmente a rischio. I campionamenti hanno coinvolto parte delle figure afferenti al *team*: il medico igienista, il biologo, il geometra dell'Ufficio tecnico, il tecnico della prevenzione, nei ruoli di coordinamento, consulenza, attività tecnica e di valutazione microbiologica, chimica e fisica dell'acqua prelevata.

L'indagine ambientale *bottom-up* è stata realizzata tenendo conto delle modalità di analisi previste dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (66); tuttavia, poiché l'impianto idrico dell'edificio in studio non è organizzato in anelli ai piani (differentemente dall'esempio tipo considerato nel documento dell'ISS), ma per colonne, si sono resi necessari un maggior numero di campionamenti.

In particolare, sono state considerate 3 colonne d'acqua calda su 7, per un totale di 23 campionamenti effettuati prevalentemente nel circuito di acqua calda e *random* nel circuito d'acqua fredda (tab. 22).

Tabella 22 - Pianificazione dell'indagine ambientale *bottom-up*

Punti di prelievo secondo l'ISS	Sedi di prelievo edificio Azienda Ospedaliero Universitaria	Ripartizione 23 campionamenti
Punti di particolare interesse quali reparti con pazienti ad alto rischio; punti di prelievo uno per ogni anello (in mancanza di anello, ad eccezione del seminterrato, i campionamenti vengono effettuati in doppio, in punti distanti tra di loro e appartenenti a colonne diverse); punto più lontano dai serbatoi d'acqua calda	Sesto piano (reparto di degenza chirurgica)	2 acqua calda
	Quinto piano (inutilizzato)	1 acqua calda e 1 fredda
	Quarto piano (uffici, biblioteche e studi afferenti alle specialità)	1 acqua calda e 1 fredda
	Terzo piano (uffici)	2 acqua calda
	Secondo piano (sale operatorie inutilizzate e cantiere)	3 acqua calda
	Primo piano (reparti critici e semicritici)	3 acqua calda
	Piano terra (inutilizzato)	1 acqua calda e 2 fredda
	Seminterrato	1 acqua calda e 2 fredda
Acqua in uscita dai serbatoi di acqua calda o dal rubinetto più vicino ad essi	Servizi igienici nel piano seminterrato	1 acqua calda
Acqua di ritorno ai serbatoi di acqua calda	Acqua di ritorno ai serbatoi centrali di acqua calda	1 acqua calda
Punto di scarico del serbatoio d'acqua calda	Punto di scarico di uno dei serbatoi centrali d'acqua calda	1 acqua calda

Nel circuito di acqua calda ($T=20-50^{\circ}\text{C}$ nel 76,5% dei campioni e $T>50^{\circ}\text{C}$ nel restante 23,5%), *Legionella* è stata isolata nel 70,6% dei campioni. In particolare, *L. pneumophila 1*, da sola o associata a *L. pneumophila 3*, *L. pneumophila 7* e *L. micdadei*, è stata rilevata nel 58,8% di essi (graf. 1).

Relativamente alla distribuzione di *Legionella*, confrontando i risultati con le planimetrie, si rileva che *Legionella pneumophila 1* è presente:

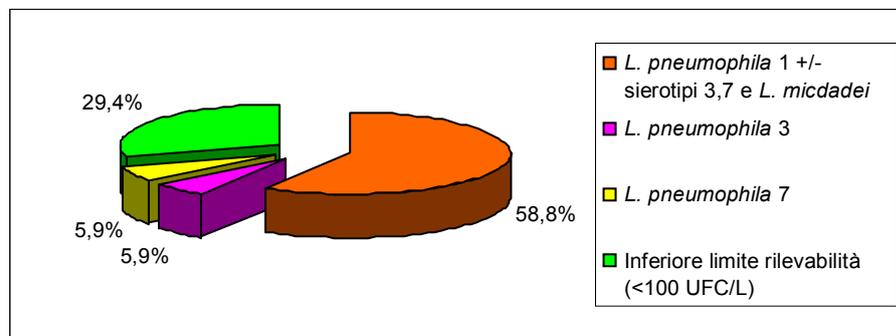
- nel serbatoio/boiler principale dell'edificio campionato
- nel 53,3% dei prelievi effettuati sulle colonne, in particolare, nell'acqua di ritorno dalle colonne al serbatoio

La carica di *Legionella* è risultata compresa tra 10^2 e 10^3 UFC/L nel 66,7% dei campioni positivi, mentre è risultata $>10^3$ UFC/L nel 33,3%, con punte vicine a 10^4

UFC/L ($9,1 \times 10^3$ UFC/L) in aree inutilizzate o attualmente sottoposte a ristrutturazione.

Nel circuito d'acqua fredda ($T < 20^\circ\text{C}$ nell'83,3% dei prelievi), *L. pneumophila* 7 ($1,8 \times 10^3$ UFC/L) e *L. species* (2×10^2 UFC/L) sono state isolate in due dei 6 prelievi, in punti di captazione non utilizzati.

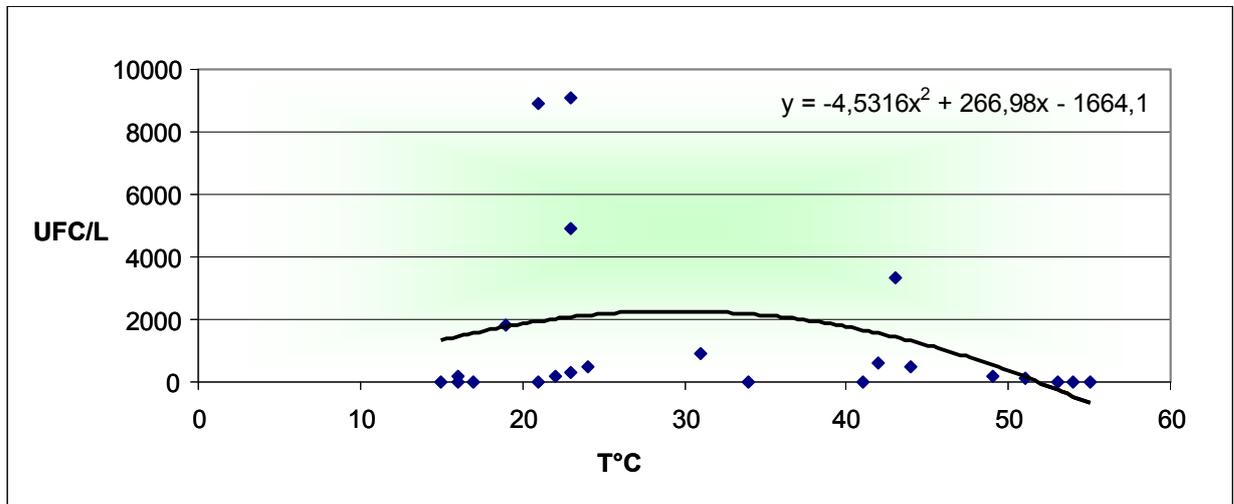
Grafico 1 – Isolamenti di *Legionella* nell'acqua calda



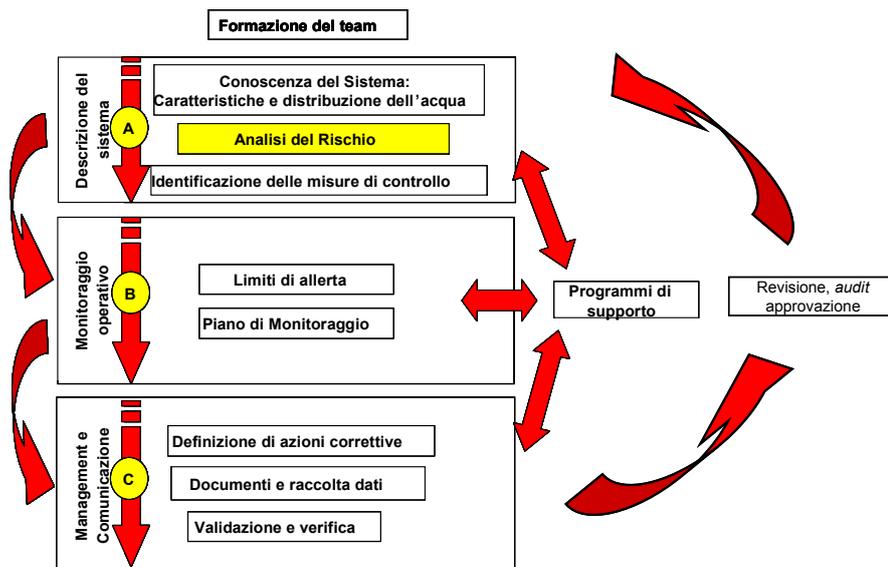
Mettendo in relazione la carica di *Legionella* con le temperature rilevate, è possibile osservare l'andamento del fenomeno secondo una funzione quadratica che conferma quanto osservato in letteratura scientifica: il *range* di temperatura ottimale per la moltiplicazione di *Legionella* varia da 20°C a 50°C (graf. 2).

Ovunque è risultato assente *Pseudomonas aeruginosa*. Il CRAL è sempre risultato inferiore ai valori ottimali (0,2 mg/L) (21).

Grafico 2 – Relazione polinomiale tra carica di *Legionella* e temperatura



4.3.2. Analisi del rischio (Step 2)



La conoscenza della realtà ha consentito la realizzazione dello *step* successivo, l'analisi del rischio, che si è articolato nella identificazione delle criticità (tab. 23) e nella successiva attribuzione ad esse di un livello di rischio sulla base di valori numerici, per:

- G - gravità delle conseguenze delle criticità rilevate;
- P - probabilità che le criticità o le loro cause si verificino;
- R - rilevabilità delle criticità (tab. 24).

Tabella 23 - Identificazione delle criticità

Punto critico/pericolo
Deposito e sporco nel serbatoio d'acqua calda
Deposito e sporco nel serbatoio d'acqua fredda
Tubature vetuste, incrostate e con biofilm
Guarnizioni in gomma e fibre
Mancato isolamento delle tubature
Presenza di rami morti di tipo strutturale
Presenza di rami morti di tipo funzionale
Terminali incrostate e ricchi di biofilm smontabili (80%)
Terminali incrostate e ricchi di biofilm non smontabili (20%)
Acqua calda a temperatura <50°C
Bassi valori di CRAL
<i>Legionella pneumophila 1</i> ($10^2 < \text{UFC/L} < 10^3$) serbatoio acqua calda
<i>Legionella pneumophila 1</i> carica $> 10^3$ UFC/L in acqua di ritorno al serbatoio acqua calda
<i>Legionella pneumophila 1</i> con carica $> 10^3$ UFC/L in punti nell'impianto acqua calda
Scarsa organizzazione/coordinazione tra figure competenti e responsabili
Poche procedure scritte
Scarso coinvolgimento, formazione e training del personale
Inadeguato controllo sui servizi esternalizzati
Scarsa manutenzione degli impianti (dal serbatoio ai punti terminali)
Scarsa compilazione dei registri delle attività di ispezione e manutenzione
Assenza di registri delle attività di bonifica

Tabella 24 – Scale semiquantitative di valutazione

Gravità	Probabilità	Rilevabilità
Nessun danno (1)	Estremamente improbabile (1)	Quasi certamente individuato (1)
Minimi danni (2)	Bassa probabilità (2)	Alta possibilità di essere individuato (2)
Moderati danni a breve termine (3)	Moderata probabilità, accade occasionalmente (3)	Moderata/Media possibilità di essere individuato (3)
Significativi danni a lungo termine (4)	Alta probabilità, accade ripetutamente (4)	Bassa probabilità di essere individuato (4)
Danni permanenti (5)	Altissima probabilità, quasi inevitabile (5)	Remota possibilità di essere individuato (5)

In particolare, il prodotto “G x P x R” dei valori numerici, attribuiti concordemente dal *team* alle criticità, ha portato alla identificazione del livello di rischio o IPR per ciascuna criticità e ha permesso di riordinarle per priorità di rischio (tab. 25).

Tabella 25 – Analisi del rischio mediante calcolo dell’IPR

Punto critico/pericolo	G	P	R	IPR
Presenza di rami morti di tipo strutturale	5	5	3	75
Tubature vetuste, incrostate e con biofilm	5	5	3	75
Deposito e sporco nel serbatoio acqua calda	5	5	2	50
Presenza di rami morti di tipo funzionale	5	4	2	40
Guarnizioni in gomma e fibre	5	4	2	40
Mancato isolamento delle tubature	3	3	3	27
Acqua calda a temperatura <50°C	5	5	1	25
Bassi valori di CRAL	5	5	1	25
<i>Legionella pneumophila 1</i> ($10^2 < \text{UFC/L} < 10^3$) serbatoio acqua calda	5	5	1	25
<i>Legionella pneumophila 1</i> carica $>10^3$ UFC/L in acqua di ritorno al serbatoio acqua calda	5	5	1	25
<i>Legionella pneumophila 1</i> con carica $>10^3$ UFC/L in punti nell’impianto acqua calda	5	5	1	25
Terminali incrostate e ricchi di biofilm smontabili (80%)	5	5	1	25
Inadeguato controllo sui servizi esternalizzati	5	5	1	25
Scarso coinvolgimento, formazione e training del personale	4	5	1	20
Scarsa compilazione dei registri delle attività di ispezione e manutenzione	4	5	1	20
Scarsa manutenzione degli impianti (dal serbatoio ai punti terminali)	4	5	1	20
Scarsa organizzazione/coordinazione tra figure competenti e responsabili	4	5	1	20
Deposito e sporco nel serbatoio d’acqua fredda	5	4	1	20
Poche procedure scritte	4	5	1	20
Assenza di registri delle attività di bonifica	3	5	1	15
Terminali incrostate e ricchi di biofilm non smontabili (20%)	2	2	1	4

Infine, associando l'indice di priorità di rischio (IPR) alla scala temporale degli interventi preparata dal *team* (Tab. 13), si sono riordinate le criticità per priorità di intervento (Tab. 26).

Tabella 26 – Criticità per priorità di intervento

Punto critico/pericolo	G	P	R	IPR	Intervento
Presenza di rami morti di tipo strutturale	5	5	3	75	E
Tubature vetuste, incrostate e con biofilm	5	5	3	75	E
Deposito e sporco nel serbatoio acqua calda	5	5	2	50	E
Presenza di rami morti di tipo funzionale	5	4	2	40	U
Guarnizioni in gomma e fibre	5	4	2	40	U
Mancato isolamento delle tubature	3	3	3	27	P
Acqua calda a temperatura <50°C	5	5	1	25	P
Bassi valori di CRAL	5	5	1	25	P
<i>Legionella pneumophila 1</i> ($10^2 < \text{UFC/L} < 10^3$) serbatoio acqua calda	5	5	1	25	P
<i>Legionella pneumophila 1</i> carica $> 10^3$ UFC/L in acqua di ritorno al serbatoio acqua calda	5	5	1	25	P
<i>Legionella pneumophila 1</i> con carica $> 10^3$ UFC/L in punti nell'impianto acqua calda	5	5	1	25	P
Terminali incrostate e ricchi di biofilm smontabili (80%)	5	5	1	25	P
Inadeguato controllo sui servizi esternalizzati	5	5	1	25	P
Scarso coinvolgimento, formazione e training del personale	4	5	1	20	P
Scarsa compilazione dei registri delle attività di ispezione e manutenzione	4	5	1	20	P
Scarsa manutenzione degli impianti (dal serbatoio ai punti terminali)	4	5	1	20	P
Scarsa organizzazione/coordinazione tra figure competenti e responsabili	4	5	1	20	P
Deposito e sporco nel serbatoio d'acqua fredda	5	4	1	20	P
Poche procedure scritte	4	5	1	20	P
Assenza di registri delle attività di bonifica	3	5	1	15	M
Terminali incrostate e ricchi di biofilm non smontabili (20%)	2	2	1	4	M

Analizzando i risultati di questa valutazione, si è notato come alcuni interventi sulle criticità ad alto indice di priorità di rischio fossero difficilmente realizzabili in un contesto ospedaliero e nei tempi brevissimi previsti dall'IPR. Ad esempio, alla criticità "rami morti strutturali" è associato un elevato indice di IPR ed un intervento di emergenza che prevede l'interruzione della continuità tra questi rami e l'impianto idrico: l'intervento risulta, tuttavia, irrealizzabile in quanto non vi sono planimetrie "storiche" che riportino l'esatta collocazione spaziale dei rami ciechi nell'edificio

Questa ed altre osservazioni simili hanno fatto supporre che le conclusioni della valutazione del rischio secondo IPR fossero poco contestualizzate alla realtà ospedaliera, poco fruibili dalla Direzione sanitaria e che, quindi, lo strumento non fosse del tutto applicabile per la gestione del rischio *waterborne* in ospedale. Pertanto, si è pensato di associare, a questa tipologia di *hazard assessment*, una seconda (non prevista nel documento originale dell'OMS, né dalla prima stesura del documento sul modello WSP) che potesse modulare l'indice IPR in relazione alla realizzabilità delle misure da introdurre e dunque in relazione al contesto.

L'"Indice di Rischio e di Contesto" (IRC), nato dal prodotto di IPR per la "Fattibilità" degli interventi (F), espressa in valore numerico da 0 a 1, similmente ad altre analisi proattive come l'*audit clinico* (67), ha permesso di riordinare le criticità tenendo conto del contesto e della realizzabilità degli interventi di controllo (Tab. 27). L'analisi con IRC è comunque da utilizzare contestualmente e non in alternativa a quella tradizionale. Seguendo la stessa procedura utilizzata per l'IPR, dopo aver

concordato una scala temporale degli interventi (Tab. 28), le criticità sono state riordinate per priorità di intervento (Tab. 29).

Tabella 27 – Analisi del rischio rimodulata attraverso il calcolo dell’Indice di Rischio e di Contesto

Punto critico/pericolo	IPR	F	IRC[#]
Bassi valori di CRAL	25	1	25
Inadeguato controllo sui servizi esternalizzati	25	1	25
Presenza di rami morti di tipo funzionale	40	0,6	24
Acqua calda a temperatura <50°C	25	0,8	20
Deposito e sporco nel serbatoio acqua calda	50	0,4	20
<i>Legionella pneumophila</i> 1 ($10^2 < \text{UFC/L} < 10^3$) serbatoio acqua calda	25	0,8	20
<i>Legionella pneumophila</i> 1 carica $> 10^3$ UFC/L in acqua di ritorno al serbatoio dell’acqua calda	25	0,8	20
<i>Legionella pneumophila</i> 1 con carica $> 10^3$ UFC/L in punti nell’impianto acqua calda	25	0,8	20
Scarso coinvolgimento, formazione e training del personale	20	0,8	16
Scarsa compilazione dei registri delle attività di ispezione e manutenzione	20	0,8	16
Scarsa manutenzione degli impianti (dal serbatoio ai punti terminali)	20	0,8	16
Scarsa organizzazione/coordinazione tra figure competenti e responsabili	20	0,8	16
Poche procedure scritte	20	0,8	16
Terminali incrostati e ricchi di biofilm smontabili (80%)	25	0,5	12,5
Assenza di registri delle attività di bonifica	15	0,8	12
Guarnizioni in gomma e fibre	40	0,2	8
Presenza di rami morti di tipo strutturale	75	0,1	7,5
Tubature vetuste, incrostate e con biofilm	75	0,1	7,5
Mancato isolamento delle tubature	27	0,2	5,4
Deposito e sporco nel serbatoio d’acqua fredda	20	0,2	4
Terminali incrostati e ricchi di biofilm non smontabili (20%)	4	0,2	0,8

[#] IRC = IPR x F

Tabella 28 – Scala temporale degli interventi rimodulata dall’inserimento del fattore F

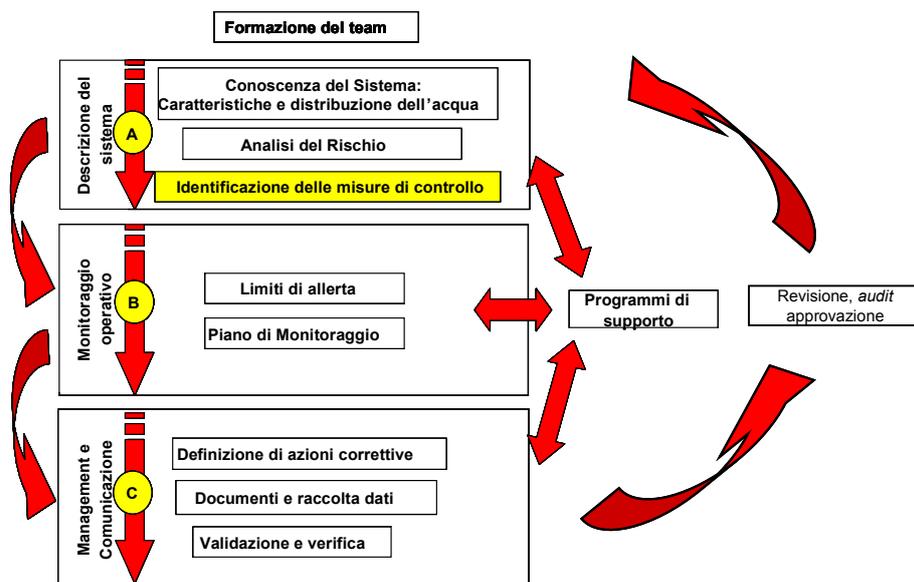
IRC	Intervento
≥ 25	Immediato (I)
20-24	Breve termine (BT)
15-19	Programmazione (P)
0-14	Monitoraggio (M)

Tabella 29 – Criticità per priorità di intervento, dopo calcolo dell'IRC

Punto critico/pericolo	IPR	F	IRC[#]	Intervento
Bassi valori di CRAL	25	1	25	I
Inadeguato controllo sui servizi esternalizzati	25	1	25	I
Presenza di rami morti di tipo funzionale	40	0,6	24	BT
Acqua calda a temperatura <50°C	25	0,8	20	BT
Deposito e sporco nel serbatoio acqua calda	50	0,4	20	BT
<i>Legionella pneumophila</i> 1 ($10^2 < \text{UFC/L} < 10^3$) serbatoio acqua calda	25	0,8	20	BT
<i>Legionella pneumophila</i> 1 carica $> 10^3$ UFC/L in acqua di ritorno al serbatoio acqua calda	25	0,8	20	BT
<i>Legionella pneumophila</i> 1 con carica $> 10^3$ UFC/L in punti nell'impianto acqua calda	25	0,8	20	BT
Scarso coinvolgimento, formazione e training del personale	20	0,8	16	P
Scarsa compilazione dei registri delle attività di ispezione e manutenzione	20	0,8	16	P
Scarsa manutenzione degli impianti (dal serbatoio ai punti terminali)	20	0,8	16	P
Scarsa organizzazione/coordinazione tra figure competenti e responsabili	20	0,8	16	P
Poche procedure scritte	20	0,8	16	P
Terminali incrostati e ricchi di biofilm smontabili (80%)	25	0,5	12,5	M
Assenza di registri delle attività di bonifica	15	0,8	12	M
Guarnizioni in gomma e fibre	40	0,2	8	M
Presenza di rami morti di tipo strutturale	75	0,1	7,5	M
Tubature vetuste, incrostate e con biofilm	75	0,1	7,5	M
Mancato isolamento delle tubature	27	0,2	5,4	M
Deposito e sporco nel serbatoio d'acqua fredda	20	0,2	4	M
Terminali incrostati e ricchi di biofilm non smontabili (20%)	4	0,2	0,8	M

[#] IRC = IPR x F

4.3.3. Misure di controllo (Step 3)



Sulla base dell'analisi del rischio secondo l'Indice di Rischio e di Contesto, si sono identificate le misure di controllo (tab. 30) relative agli aspetti impiantistici ed infrastrutturali e ai diversi livelli dell'organizzazione.

Parte delle misure di controllo sono state già realizzate, in particolare:

- **la redazione** di tre documenti per la gestione del rischio clinico *waterborne*, successivi alla traslazione di WSP, "acquisiti" dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, come strumenti teorico-pratici e protocolli di attività:
 - Modello per la gestione e la sicurezza delle acque;
 - Protocollo operativo per la gestione e il controllo della Legionella;
 - Manuale pratico-operativo per il controllo della legionellosi in reparto.

I tre documenti rivedono tutte le strategie aziendali di gestione del rischio clinico veicolato dalle acque: il primo rappresenta la realizzazione della “traslazione” del WSP alla realtà ospedaliera e contiene alcuni paragrafi esemplificativi delle modalità di realizzazione del piano di sicurezza dell’acqua in servizi ad altissimo, alto e medio rischio; il secondo è il protocollo operativo per la realizzazione del piano di controllo della Legionella in ospedale, mediante WSP; il terzo è il manuale pratico di reparto che si concentra sulle azioni e procedure da effettuare in uno dei nodi del sistema di controllo e prevenzione della legionellosi.

- **la sostituzione** della ditta esterna incaricata di ispezionare l’impianto idrico e provvedere alla sua manutenzione e di monitorare il CRAL e mantenerlo entro valori ottimali (21), a causa delle carenze riscontrate nell’operato (scarsa attività di monitoraggio, scarsa compilazione dei registri, difformità nelle concentrazioni di CRAL rilevate dalla ditta rispetto ai valori rilevati nei campionamenti dello studio). L’attività della nuova ditta esterna, nelle prime fasi, verrà associata a quella di figure professionali esperte, individuate tra il personale dell’Azienda;
- **l’aggiornamento** del registro delle attività relative all’impianto idrico, a carico della nuova ditta, con periodicità settimanale e in caso di situazioni fuori norma. Il resoconto della fase ispettiva e di manutenzione viene anche inviato all’Ufficio tecnico dell’Azienda;

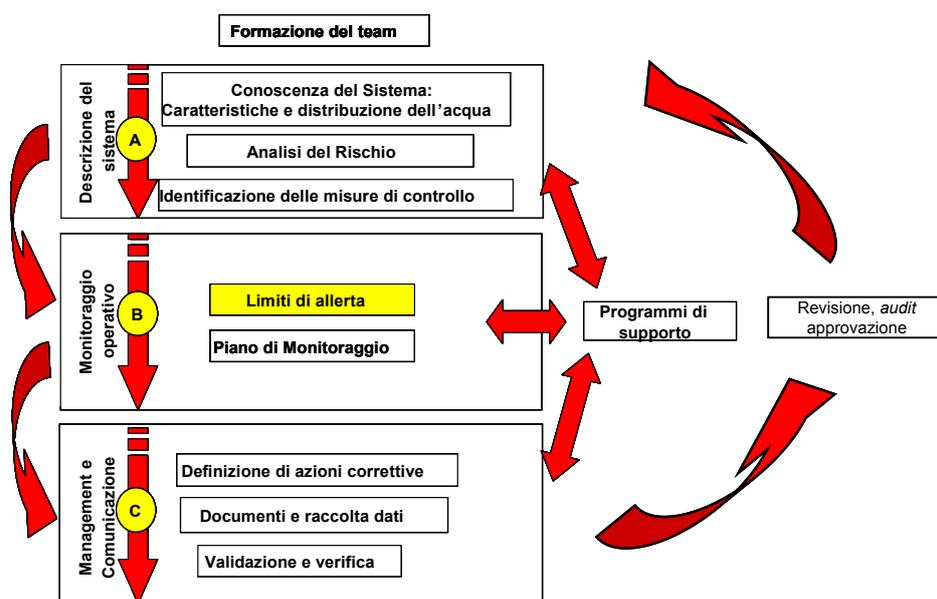
- il maggior **coinvolgimento** del personale nel sistema di gestione del rischio *waterborne* e una più chiara **definizione dei compiti**, anche grazie alla stesura dei citati protocolli e delle procedure fissate nei documenti aziendali;
- maggior **coordinamento** tra le figure incaricate;
- un aggiornamento delle modalità di **campionamento**, alla luce di quanto stabilito nel piano di monitoraggio dello studio.

Complessivamente, si procede dunque verso una visione sistemica, proattiva e integrata del rischio *waterborne*.

Tabella 30 – Misure di controllo

Punto critico/errore	MISURE DI CONTROLLO	IRC	Intervento
Bassi valori di CRAL	Riportare progressivamente i valori di CRAL a quelli ottimali di 0,2 mg/L (21), mediante aggiunta di cloro nell'impianto di distribuzione e verifica. Verificare l'operato dei servizi esternalizzati	25	I
Inadeguato controllo sui servizi esternalizzati	Verificare la qualità dell'attività delle ditte che si occupano del monitoraggio e manutenzione dell'impianto idrico e i contenuti dei registri di attività. Confrontare registri e attività effettuate. Provvedere alla sostituzione della ditta in caso non soddisfatti criteri di qualità	25	I
Presenza di rami morti di tipo funzionale	Riattivare rami morti "funzionali": far scorrere l'acqua calda e fredda, periodicamente (settimanale); pulire, disincrostare e sanificare rubinetti, cipolle delle docce, etc; individuare per tali compiti figure, formate e fornite di dispositivi di protezione individuale. Prevedere procedure a tutela del personale e dei pazienti nell'area. La scelta delle misure dipenderà anche dalla disposizione dei rami morti funzionali.	24	BT
Acqua calda a temperatura <50°C	Potenziare i boiler principali o, in alternativa, individuare punti strategici per l'inserimento di nuovi boiler.	20	BT
Deposito e sporco nel serbatoio acqua calda	Provvedere alla pulizia e decontaminazione del serbatoio o in alternativa sostituirlo.	20	BT
<i>Legionella pneumophila 1</i> (10 ² <UFC/L<10 ³) nel serbatoio acqua calda; con carica >10 ³ UFC/L in acqua di ritorno al serbatoio acqua calda; con carica >10 ³ UFC/L in punti nell'impianto acqua calda	Poiché risulta altamente improbabile la possibilità di effettuare uno shock termico efficace, la soluzione potrebbe essere il mantenimento costante della temperatura tra valori il più possibile vicini ai 50°C all'interno della rete ed a monte della miscelazione con acqua fredda. Provvedere a informazioni e cartellonistica per segnalare le elevate temperature ed evitare problemi di sicurezza ai pazienti	20	BT
Scarso coinvolgimento, formazione e training del personale	Riorganizzare il sistema di gestione del rischio <i>waterborne</i> : definire in modo esplicito, formale ed univoco ruoli e responsabilità a più livelli (pianificazione, coordinamento, formazione, operatività: monitoraggio e campionamenti, ispezioni, manutenzione, etc.) come strumento di responsabilizzazione e di trasparenza, sviluppare coordinamento, verificare compilazione e conservazione dei registri di monitoraggio, manutenzione, bonifica. Per tutti i documenti, esplicitare chi detiene la responsabilità della compilazione, della conservazione e della verifica della compilazione, conservazione e veridicità. Predisporre protocolli e procedure. Coinvolgere il personale nel sistema, sviluppare formazione e comunicazione. Verificare attività servizi esternalizzati per valutare qualità e stabilire sinergie con le attività del personale dell'Azienda.	16	P
Scarso compilazione dei registri delle attività di ispezione e manutenzione		16	P
Scarso manutenzione degli impianti (dal serbatoio ai punti terminali)		16	P
Scarso organizzazione/coordinazione tra figure competenti e responsabili		16	P
Poche procedure scritte		16	P
Terminali incrostati e ricchi di biofilm smontabili (80%)		Previo monitoraggio e valutazione delle caratteristiche legate soprattutto all'invecchiamento, provvedere a manutenzione o, in casi estremi, sostituzione.	12,5
Assenza del registro delle attività di bonifica	Istituire il registro, verificare la completa e corretta compilazione	12	M
Guarnizioni in gomma e fibre	Previo monitoraggio e valutazione delle caratteristiche legate soprattutto all'invecchiamento, ove possibile, provvedere a sostituzione.	8	M
Presenza di rami morti di tipo strutturale	Ove individuati, provvedere ad interruzione della continuità con le parti dell'impianto in uso	7,5	M
Tubature vetuste, incrostate e con biofilm	Verificare periodicamente le condizioni delle parti smontabili della rubinetteria ai punti terminali (cipolle delle docce, diffusori, rompi getto) per presenza di incrostazioni o biofilm. Smontare, decalcificare, sanificare e montare i terminali.	7,5	M
Mancato isolamento delle tubature	Monitorare periodicamente le tubature visibili ed eventualmente isolare o sostituire.	5,4	M
Deposito e sporco nel serbatoio d'acqua fredda	E' prevista la sostituzione del serbatoio con uno unico a più vasche indipendenti o con più serbatoi, in modo da poter ispezionare e provvedere alla pulizia ed igienizzazione senza che si interrompa l'erogazione dell'acqua nelle strutture sanitarie.	4	M
Terminali incrostati e ricchi di biofilm non smontabili (20%)	Provvedere a manutenzione o, in casi estremi, sostituire, previo monitoraggio e valutazione delle caratteristiche legate soprattutto all'invecchiamento.	0,8	M

4.3.4. Limiti di allerta (Step 4)



La tabella 31 riassume possibili limiti di allerta suggeriti da linee guida europee e nazionali per il controllo della Legionella (16,88). Sono state inserite anche le linee guida italiane per le strutture turistico-recettive e termali (17), in quanto, pur riferendosi a realtà non nosocomiali, appaiono più moderne nell'impostazione e vicine all'approccio proattivo.

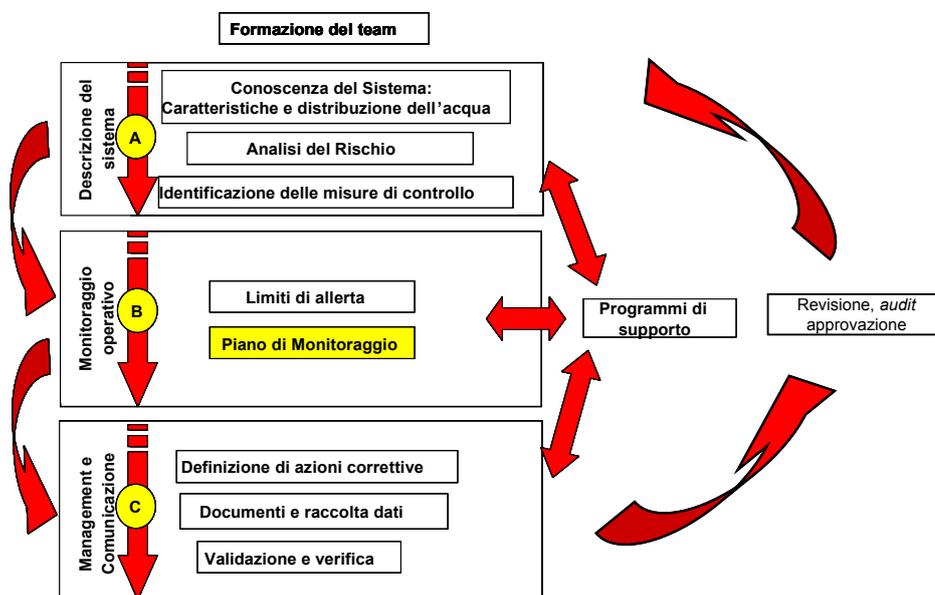
La scelta dei limiti di allerta ha previsto l'indicazione del valore $<10^2$ UFC/L per i servizi definiti ad altissimo rischio (20,28,80) e del valore 10^3 UFC/L per tutte le altre tipologie di Unità operativa (tab. 9).

Tra i limiti di allerta sono previsti anche altri, maggiormente legati a procedure e ad aspetti organizzativi, volti a verificare la realizzazione dei compiti assegnati (ad es. verifiche sulla compilazione dei registri di attività, sulla organizzazione di incontri formativi, sulla stesura di protocolli, etc).

Tabella 31 - Limiti di allerta nei paesi Europei per il controllo della legionellosi (16,17,22,88).

Paese	UFC/L	Commenti	Riferimento bibliografico
Italia	$<10^2$	Nessun intervento	Conferenza permanente rapporti Stato Regioni - Strutture turistico-recettive e termali (2005)
	$10^2 < UFC/L \leq 10^3$	Verifica misure di controllo. Negli stabilimenti termali, bonifica	
	$10^3 < UFC/L \leq 10^4$	Senza casi: verifica misure di controllo e valutazione rischio. Con casi, verifica misure controllo e bonifica	
	$>10^4$	Contaminazione importante: bonifica immediata e verifiche immediate e periodiche	
Italia	fino a 10^2	Nessun intervento	Conferenza permanente rapporti Stato Regioni - Linee-guida prevenzione e controllo della legionellosi (2000)
	$10^3 - 10^4$	Rischio elevato - casi sporadici. Senza casi: sorveglianza clinica e divieto docce. Con casi: bonifica e misure di prevenzione	
	$>10^4$	Contaminazione importante. Bonifica immediata e successiva verifica	
Francia	$<10^3$	Target per servizi generali	Ministère de la Sante et des Solidarités (2005)
	$<10^2$	Target per prevenzione infezioni nosocomiali	
	<50	Target nelle degenze pazienti a rischio	
Germania	10^3		DVGW (2004)
Paesi Bassi	10^2	Target Linee guida	VROM (2002)
Regno Unito	$<10^2$	Target Linee guida	HSE (2004)

4.3.5. Piano di monitoraggio (Step 5)



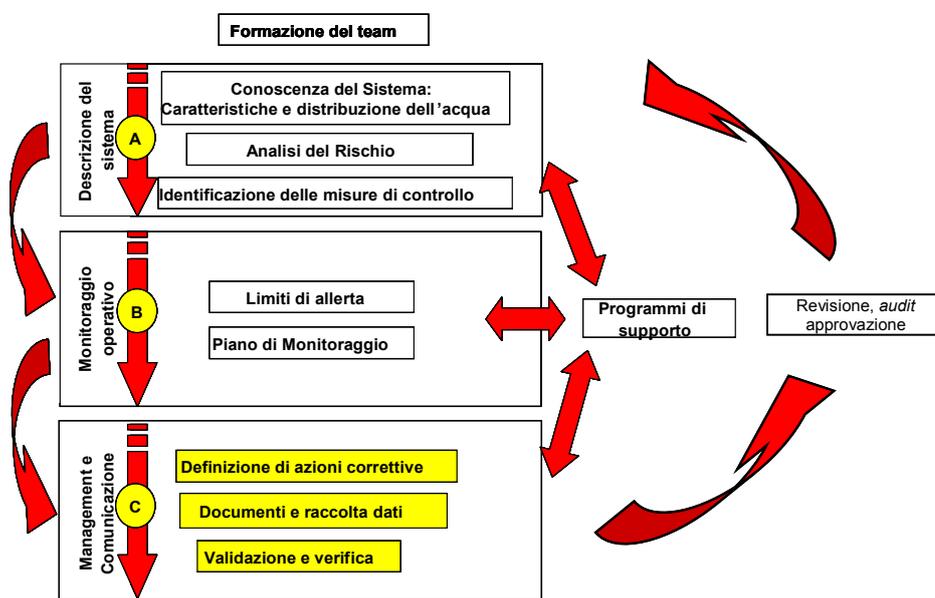
Il piano dei campionamenti delineato nella fase di analisi della realtà (tab. 22) viene utilizzato anche come Piano di Monitoraggio, al fine di valutare gli effetti delle misure di controllo messe in atto. Attualmente, sono da tenere sotto controllo la presenza e la carica di *Legionella*, la temperatura dell'acqua e il CRAL, nel punto di prelievo.

Le tecniche di campionamento, gli strumenti necessari per eseguirlo, i dispositivi di protezione individuale da utilizzare e le modalità di trasporto dei campioni sono tratti dalle Linee Guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi della Regione Emilia-Romagna (22). Le modalità di analisi e interpretazione dei risultati seguono le metodiche internazionali International Standard Organization (ISO) 11731:1998 "Water quality -- Detection and enumeration of *Legionella*" (31). I

dati sono archiviati dal Servizio di Igiene Ospedaliera dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari che invia i referti alla Direzione sanitaria che provvede alle eventuali misure correttive.

Sono previste, inoltre, verifiche periodiche documentali sui registri di attività.

4.3.6. Management del sistema, comunicazione (Step 6 - 7 -8)



Le azioni correttive si concretizzano in un rafforzamento delle misure di controllo individuate o in una ripetizione di esse in più cicli. Parte delle azioni è anche rappresentata dalla rivalutazione delle procedure in atto al fine di individuare carenze del sistema di gestione.

Sono inoltre previste azioni correttive specifiche in aree critiche che concretizzano quanto già previsto nella fase di traslazione con le “schede operative”.

Anche la documentazione sulle azioni correttive farà parte di quella allegata al WSP, che viene messa a disposizione del personale dell'Azienda, così come i documenti relativi alle fasi di revisione, verifica ed *audit*.

Sono previste inoltre modalità di diffusione dei dati sulla gestione del rischio, al fine di supportare il *feedback loop* e l'interesse e la partecipazione del personale alle attività sul rischio *waterborne*.

5. CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI

L'introduzione della metodologia *Water Safety Plan* nella realtà ospedaliera si presta a due ordini di considerazioni: A) le prime, dal contenuto più tecnico, legate alla applicabilità dello strumento in un contesto ospedaliero, in termini di capacità del metodo di conformarsi alla nuova realtà in studio, con un'analisi *step by step*; B) le seconde, di respiro più ampio e generale, legate alle modalità di risposta del *sistema ospedale* all'introduzione "invasiva" e permeante di questa metodologia e ai vantaggi e agli svantaggi della sua applicazione.

A)

- Analizzando le singole tappe, è possibile affermare che, relativamente alla "Conoscenza della realtà", lo strumento WSP permette di indagare in modo approfondito tutto il sistema, incrociando informazioni provenienti da vari livelli (infrastrutturali, impiantistico, organizzativo, procedurale, documentale, etc.) e fornendo un quadro completo rispetto alle modalità tradizionali che, rivolgendo l'attenzione unicamente al punto terminale, identificano un potenziale danno alla salute solo dopo l'utilizzo dell'acqua. Questo consente, nello *step* successivo, di "Identificare le criticità" in modo nettamente superiore alle prassi usuali.
- La "Valutazione del rischio", realizzata unicamente mediante IPR, appare invece non sufficiente per la traslazione del WSP alla realtà ospedaliera, in quanto non sembra in grado di fornire allo strumento quegli elementi di concretezza che sono richiesti ai decisori aziendali. Diversamente, l'associazione all'IPR di una nuova modalità di valutazione che tiene conto della fattibilità degli interventi barriera,

quale quella con IRC, radica lo studio alla realtà, rendendo WSP altamente fruibile da parte della Direzione aziendale come strumento di *risk management* e avvicinando concettualmente la metodologia agli studi di *Health Tecnology Assessment*.

- Gli *step* successivi, organizzando in modo rigoroso e logico il controllo del rischio, fungono da guida e supporto alla gestione del rischio sempre in modo nettamente superiore ai modelli del passato.

Questa prima serie di osservazioni suggerisce, pertanto, che WSP è applicabile all'analisi del rischio *waterborne* in ospedale, superando in termini di conoscenza e gestione del rischio le procedure tradizionali, e che le sue tappe possono ben conformarsi all'analisi della realtà ospedaliera, anche se, a tale scopo, è utile la suddivisione in sotto-analisi e l'introduzione dell'IRC.

B)

In una visione più generale, l'applicazione di WSP alla realtà ospedaliera risulta esemplificativa del comportamento dei sistemi complessi all'introduzione estensiva di un mutamento nell'ordine (o disordine) stabilito. Si è, infatti, rilevato che l'introduzione di una metodologia operativa innovativa in una organizzazione complessa (Direzione sanitaria, Ufficio tecnico, reparti, singole figure professionali, etc.), con pratiche consolidate, che investe l'organizzazione in modo estensivo, richiede necessari fisiologici tempi di adattamento da parte del sistema. L'applicazione di WSP a una realtà ospedaliera pare più laboriosa rispetto a quella per un acquedotto

o un impianto di captazione e distribuzione dell'acqua che può arrivare a servire milioni di utenti.

Tuttavia, a fronte delle criticità evidenziate, l'applicazione del WSP alla realtà ospedaliera porta numerosi vantaggi. In particolare:

- svincola la struttura ospedaliera dall'approccio tradizionale e garantisce la gestione proattiva e globale del rischio;
- apporta dinamicità al sistema, in quanto il piano è sempre revisionabile e rinnovabile in caso di modifiche;
- amplifica e sottolinea lo stretto rapporto esistente tra acqua, ambiente circostante e personale che risulta maggiormente coinvolto in questa tematica;
- soddisfa le esigenze di natura legale, oltre che etica, in quanto la struttura ospedaliera può documentare in modo articolato un ampio sistema di misure correttive e controlli, proponendo un piano attivo per la tutela della salute dei pazienti e dei dipendenti;
- migliora l'immagine pubblica dell'Azienda nei confronti degli *stakeholders*, perché introduce nel sistema di gestione della qualità dei servizi un importante strumento;
- infine, fa supporre la possibilità di una riduzione dei costi complessivi (assicurativi, da prolungamento della degenza, etc.) dovuta alla realizzazione di misure mirate e sistemiche.

Nel complesso, dalle considerazioni esposte, non solo emerge che lo strumento *Water Safety Plan* è applicabile alla realtà ospedaliera e che risponde alle esigenze di approccio proattivo nella gestione ospedaliera del rischio clinico *waterborne* ma, alla luce dei numerosi vantaggi, ne è auspicabile una sua diffusione più generale nella realtà sanitaria.

6. BIBLIOGRAFIA

1. AA.VV. Studio SPIN 2003. Studio di prevalenza delle infezioni nosocomiali in presidi ospedalieri della Regione Veneto. IES, Bollettino informativo del Sistema Epidemiologico Regionale del Veneto, 1 - 4, 2005.
2. AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI. Elementi di analisi e osservazione del sistema salute. Monitor, Anno VI, numero 19, 2007.
3. AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI. La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio. Convegno Nazionale sul Progetto di Ricerca Finalizzata. Roma, 26 giugno 2007.
http://www.assr.it/ricerca/ricerca_2004/Conv_prom_innov_rischio/Brochure_6-06-07_Definitivo.pdf
4. AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. dossier 104/2005. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss104/link/doss104.pdf . Ultimo accesso: 26.11.2010.
5. AGENZIA SANITARIA REGIONALE EMILIA ROMAGNA. Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. DOSSIER 133/2006. http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/prg_area1/Inf_Oss/LG_reg/ER_Reprocessing_endoscopi_06.pdf. Ultimo accesso: 18.11.2010.

6. AUXILIA F. Il processo aziendale di programmazione e di budget e le ICPA: rischi, costi e vincoli (opportunità). Convegno “L’approccio sistemico alle infezioni correlate alle pratiche assistenziali (ICPA) in una logica di qualità, sicurezza e gestione del rischio”. Olbia, 19-21 novembre 2009.
7. AZIENDA SANITARIA LOCALE, PROVINCIA DI BERGAMO. Programma di controllo igienico sanitario preventivo personalizzato applicato a piscine di uso pubblico, di uso collettivo, ed impianti finalizzati al gioco acquatico. Manuale autocontrollo piscine.
[http://www.asl.bergamo.it/web/intigpub.nsf/c76f69a5d1fd299bc12564d900307243/968a047024f6b480c1257654003a7fad/\\$FILE/Manuale%20Autocontrollo%20Piscine.pdf](http://www.asl.bergamo.it/web/intigpub.nsf/c76f69a5d1fd299bc12564d900307243/968a047024f6b480c1257654003a7fad/$FILE/Manuale%20Autocontrollo%20Piscine.pdf). Ultimo accesso: 18.11.2010.
8. BOCCARDO G. Risk Analysis. Metodologie di analisi del rischio. Università di Firenze.
<http://www.unifi.it/clcqsf/upload/sub/AttivitaScelta/ModelliRiskAnalysis.pdf> .
 Ultimo accesso: 25.11.2010.
9. CASINI B, VALENTINI P, BAGGIANI A, BATTISTI F, UGATTI C, LORENZINI C COSTA A, PRIVITERA G. Management of the risk related to *Legionella* colonization of the water network in a University Hospital: a five-year experience. International Conference “Health care systems, ergonomics and patient safety”, Strasbourg 2008.
<http://www.heps2008.org/abstract/data/pdf/CASINI.pdf> Ultimo accesso: 28.11.2010

10. CASTIGLIA P, LIGUORI G, MONTAGNA MT, NAPOLI C, PASQUARELLA C, BERGOMI M, FABIANI L, MONARCA S, PETTI S, SITI WORKING GROUP HYGIENE IN DENTISTRY. Italian multicenter study on infection hazards during dental practice: Control of environmental microbial contamination in public dental surgeries. BMC Public Health 2008, 8:187 (29 May 2008) <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2458-8-187.pdf> . Ultimo accesso: 26.11.2010.
11. CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION AND THE HEALTHCARE INFECTION CONTROL PRACTICES ADVISORY COMMITTEE. Guidelines for preventing health-care--associated pneumonia, 2003. <http://www.vap.kchealthcare.com/media/57497/cdc%20guidelines%20for%20preventing%20healthcare%20associated%20pneumonia.pdf> . Ultimo accesso: 26.11.2010.
12. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities: recommendation of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). MMWR 2003; 52(No.RR10):6-40. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5210a1.htm>. Ultimo accesso: 18.11.2010.

13. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Setting – 2003. MMWR 2003, 52(No RR-17):1-66.
14. CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SANITÀ n. 128, del 16 luglio 1971, Vigilanza igienico-sanitaria sulle piscine.
15. COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE. Guida all'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP e alla semplificazione dell'attuazione dei principi del sistema HACCP in talune imprese alimentari. Bruxelles, 2005.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1225_listaFile_itemName_0_file.pdf. Ultimo accesso: 28.11.2010.
16. CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO. Documento di linee-guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi. Roma, 4 aprile 2000. G. U. n. 103 (Serie Generale) 5 Maggio 2000.
http://www.legionellaonline.it/linee_guida.htm. Ultimo accesso: 26.11.2010.
17. CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO. Linee-guida recanti indicazioni sulla legionellosi per i gestori di strutture turistico- ricettive e termali. Roma 13 gennaio 2005 - G. U. n. 28 (Serie Generale) 4 Febbraio 2005, pag. 54-60.
http://www.legionellaonline.it/linee_guida.htm. Ultimo accesso: 12_11_2010.

18. CONFERENZA STATO REGIONI. Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sugli aspetti igienico-sanitari per la costruzione, la manutenzione e la vigilanza delle piscine a uso natatorio. - Accordo 16 gennaio 2003. Gazzetta Ufficiale 3 marzo 2003, n. 51
19. COSTA AC. Patient safety. Lisbona, 17 febbraio 2009
20. D'ALESSANDRO, Classificazione dei cantieri – Convegno interregionale ANMDO, Parma 7-8 marzo 2008.
21. DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2001, n. 31. Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano. Gazzetta Ufficiale n. 52 del 03-03-2001
22. DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 luglio 2008, n. 1115. Linee Guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi. Approvazione linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della legionellosi - Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna - N. 147 del 22-8-2008. http://www.legionellaonline.it/lineeguida_emilia_romagna.pdf. Ultimo accesso: 18.11.2010.
23. DI PIETRANTONJ C, FERRARA L, LOMOLINO G. Multicenter study of the prevalence of nosocomial infections in Italian hospitals. Infect. Control Hosp. Epidemiol., 25:85-7, 2004.
24. EUROPEAN OPINION RESEARCH GROUP. Patient safety and quality of healthcare. Summary report. Special Eurobarometer 327 / Wave 72.2 -

- European Opinion Research Group EEIG. TNS Opinion & Social. Brussels, April 2010.
25. EUROPEAN UNION COUNCIL RECOMMENDATION, 9 June 2009 on patient safety, including prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01). Luxembourg, 9 June 2009.
26. GEISSBUEHLER V, STEIN S, EBERHARD J. Waterbirths compared with landbirths: an observational study of nine years. *J Perinat Med.* 2004;32(4):308-14.
27. GUDE H. Introduction to Enterprise Risk Management. UNIVERSITY OF CALIFORNIA. Controls, Accountability and Risk Management Office (CARMO). Berkley, February 2009.
<http://controller.berkeley.edu/enterpriseRiskManagement/introERM.pdf>.
Ultimo accesso: 26.11.2010.
28. HARBORVIEW MEDICAL CENTER EPIDEMIOLOGY/INFECTION CONTROL INFECTION. Control Manual, Section IV - Environment of Care.
<http://depts.washington.edu/ictrain/icmanual/environs.htm>
29. HEALTH COMMITTEE. Health care quality indicators project: patient safety indicators. Report 2009. OECD, Health working papers no. 47. 23 novembre 2009.

30. *Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance* (HELICS).
Prevalence surveys of Nosocomial Infections. Protocol. Version 7.0 final may
2004.
31. INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION (ISO) 11731:1998
Water Quality – Detection and enumeration of Legionella.
http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=19653 Ultimo accesso:
26.11.2010.
32. INTERNATIONAL WATER ASSOCIATION, Annual Review. World water
congress and exhibition, Beijing, settembre 2006.
33. IPPOLITO G., NICASTRI E., MARTINI L., PETROSILLO N. *Infection*,
31(S2):4-9, 2003.
34. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. Legionellosi in Italia nel 1997.
Rapporto annuale. Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità. Volume 11,
Numero 11. Novembre 1998.
<http://www.iss.it/binary/publ/publi/9811.1107511644.pdf>
35. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. Legionellosi in Italia nel 2007.
Rapporto annuale. Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità. Volume 21 -
Numero 10. Ottobre 2008.
<http://www.iss.it/binary/publ/cont/ONLINE%20nuovo.1227015568.pdf>
36. KILGORE M.L., GHOSH K., BEAVERS C.M., WONG D.Y., HYMEL P.A.,
BROSSETTE S.E. The Costs of Nosocomial Infections. *Medical Care*: Volume
46, Issue 1, pp 101-104, January 2008.

37. KUNNSKAPSSENTERET. The Norwegian Patient Safety Campaign.
<http://www.kunnskapssenteret.no/binary/9492/file> . Ultimo accesso:
 26.11.2010.
38. LAURENTI P, MOSCATO U. Acqua per il Lavaggio di Endoscopi e Cateteri,
 dati in press, 2008. Congresso Siti Lazio. Roma, 15 marzo 2008.
39. LIZIOLI A., PRIVITERA G., ALLIATA E., ANTONIETTA BANFI E.M.,
 BOSELLI L., PANCERI M.L. et al. Prevalence of nosocomial infections in
 Italy: result from the Lombardy survey in 2000. *J Hosp.Infect.* 54:141-8, 2003.
40. MILLS SE. The dental unit waterline controversy: defusing the myths, defining
 the solutions. *J Am Dent Assoc* 2000, 131:1427-41.
41. MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE
 SOCIALI. Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella. 2° Rapporto
 (Settembre 2005-Agosto 2009). Ottobre 2009.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1129_allegato.pdf
42. MINISTERO DELLA SALUTE. Questionario relativo alla Rilevazione
 Nazionale sulle Iniziative per la Sicurezza del paziente nelle strutture del
 sistema sanitario. 1 febbraio 2006.
[http://www.salute.gov.it/qualita/archivioDocumentiQualita.jsp?lingua=italiano
 &menu=documenti](http://www.salute.gov.it/qualita/archivioDocumentiQualita.jsp?lingua=italiano&menu=documenti). Ultimo accesso: 28.11.2010.
43. MINISTERO DELLA SALUTE. Rapporto sulla 1° rilevazione nazionale
 relativa agli “aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio
 clinico”. Settembre 2006.

- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_544_allegato.pdf . Ultimo accesso: 26.11.2010.
44. MINISTERO DELLA SALUTE. Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN. 1 febbraio 2006. <http://www.ministerosalute.it/qualita/archivioDocumentiQualita.jsp?lingua=italiano&menu=documenti>. Ultimo accesso: 28.11.2010
45. MINISTERO DELLA SALUTE. *Risk management* in sanità. Il problema degli errori. Roma, marzo 2004, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf. Ultimo accesso: 12.11.2010.
46. MINISTERO DELLA SALUTE. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf
47. MINISTRO DELLA SALUTE, SPAGNA – Discorso inaugurale alle V Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente. Madrid 3-4 giugno 2010
48. MORO M.L., STAZI M.A., MARASCA G., GRECO D., ZAMPIERI A. National prevalence survey of hospital acquired infections in Italy, 1983. *J Hosp.Infect.* 1986;8:72-85.
49. MOSCATO U. La sicurezza dell'acqua nelle strutture sanitarie. Congresso Siti Lazio. Roma, 15 marzo 2008.
50. NICASTRI E., PETROSILLO N., MARTINI L., LAROSA M., GESU G.P., IPPOLITO G. Prevalence of nosocomial infections in Italian hospitals: first

- point prevalence study for the INF-NOS project. *Infection* 2003;31 Suppl 2:10, 5.
51. NICASTRO O. I sistemi di segnalazione in Sanita' (*Reporting*). Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale-Emilia-Romagna. http://www.saluter.it/wcm/dipendenze/sezioni/documentazione/progetti/accreditamento2/incident_reporting.pdf Ultimo accesso: 26.11.2010.
52. NORWEGIAN KNOWLEDGE CENTRE FOR THE HEALTH SERVICES. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten Pasientsikkerhetsarbeid i norske sykehus. Rapport fra Kunnskapssenteret nr 28 –2009. Intervjuundersøkelse <http://www.kunnskapssenteret.no/Publikasjoner/7912.cms> . Ultimo accesso: 26.11.2010.
53. O DECRETO LEI n.º 234/2008, de 2 de Dezembro, alterou e republicou a Lei Orgânica do Ministério da Saúde, aprovada pelo Decreto -Lei n.º 212/2006, de 27 de Outubro.
54. ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). DIRECTORATE FOR EMPLOYMENT, LABOUR AND SOCIAL AFFAIRS. OECD Health Working Papers No. 47. Health Care Quality Indicators Project: Patient Safety Indicators. Report 2009. Saskia Drösler, Patrick Romano, Lihan Wei. France. Copyright OECD 2009. <http://www.oecd.org/dataoecd/56/31/44192992.pdf> Ultimo accesso: 28.11.2010.

55. ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Facilitating cross-national comparisons of indicators for patient safety at the health-system level in the OECD countries. OECD Health Technical Papers N. 19, 2008. <http://www.oecd.org/dataoecd/24/48/40401929.pdf>. Ultimo accesso: 26.11.2010.
56. OTIGBAH CM, DHANJAL MK, HARMSWORTH G, CHARD T. A retrospective comparison of water births and conventional vaginal deliveries. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2000 Jul;91(1):15-20.
57. PANA' A., AMATO S. Il rischio clinico. Metodologie e strumenti organizzativi gestionali. Esseditrice Panorama Sanità, Roma, 2007.
58. PASCU D. *Risk management* in Sanità. Lezioni. Sassari, settembre 2009
59. PAVIA M., BIANCO A., VIGGIANI N.M., ANGELILLO I.F. Prevalence of hospital-acquired infections in Italy. J Hosp.Infect., 44:135-9, 2000.
60. PELLANTOVÁ S, VEBERA Z, PŮCEK P. Water delivery--a 5-year retrospective study. Ceska Gynekol. 2003 May;68(3):175-9.
61. PISANO D. Sorveglianza microbiologica ambientale in terapia intensiva neonatale patologia e terapia intensiva neonatale. Università degli Studi di Cagliari Azienda ASL n°8 – Cagliari. <http://www.patologianeonatalecagliari.it/download/attivita-scientifiche/SORVEG1.PDF>. Ultimo accesso: 18.11.2010.

62. PLOWMAN R. The socioeconomic burden of hospital acquired infection. *Eurosurveillance*, Volume 5, Issue 4, 01 April 2000. <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=4>
63. PLOWMAN R., GRAVES N., GRIFFIN M., ROBERTS J.A., SWAN A., COOKSON B., et al. The socioeconomic burden of hospital acquired infection. London: PHLS, 2000.
64. PONZETTI C., FARINA M. La gestione del rischio clinico nella organizzazione sanitaria. Approcci, modalità, strumenti e risultati. Il caso dell'Azienda Sanitaria della Valle d'Aosta. Azienda USL Valle d'Aosta. Novembre 2007. http://www.anmdo.org/wp-content/uploads/la-gestione-del-rischio-clinico_AS_ValledAosta.pdf. Ultimo accesso: 26.11.2010.
65. PRIVITERA G., TORRACCA F., LORENZINI C., CASINI B. ALENTINI P., BAGGIANI A. Infezioni di origine idrica nelle strutture sanitarie. *Ann Ig.* 2007; 19 suppl 1): 45-53.
66. RICCI M.L. Indagini ambientali e campionamento. "Legionella: Valutazione del Rischio, Indagini ambientali e Sistemi di Controllo". ISS, Roma 29, 30 novembre 2007
67. RIPA F. L'audit clinico assistenziale. Il management del cambiamento nel progetto "Rete regionale di gastroenterologia". Torino 30 novembre - 15 dicembre 2009. <http://www.aress.piemonte.it/SlideGallery.aspx>. Ultimo accesso: 24.11.2010.

68. ROMANO G. L'approccio sistemico al rischio in Sanità. Convegno Internazionale "Complessità e gestione: il rischio in Sanità, il caso delle infezioni correlate alle pratiche in sanità. Borgo Rocca Sveva, 20-21 ottobre 2005.
69. SANGIULIANO R. Diritto Sanitario e Servizio Sanitario Nazionale. XX EDIZIONE. Edizioni Simone. 2010
70. SCALLY G., DONALDSON LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *British Medical Journal* 1998; 317:61-5.
71. SINGH R, COLIN STINE O, SMITH DL, SPITZNAGEL JK, LABIB ME, WILLIAMS HN. Microbial diversity of biofilms in dental unit water systems. *Appl Environ Microbiol.* 2003 Jun ;69 (6):3412-20
72. SOCIETA' ITALIANA DI NEFROLOGIA. Linee guida su acque e soluzioni per dialisi. *Giornale italiano di nefrologia*, anno 22, n. 3 – 2005. http://www.sin-italy.org/pdf/linee_guida/2005_LG_HD_H2O.pdf. Ultimo accesso: 18.11.2010.
73. TARTAGLIA R. Epidemiologia degli eventi avversi e degli errori. Gestione del rischio clinico. Regione Toscana. http://www.tuscancriticalcaregroup.org/documenti/X_annual_meeting/3%20ottobre/Pomeriggio/Dr%20Tartaglia/Epidemiologia%20degli%20eventi%20avversi%20e%20degli%20errori.pdf . Ultimo accesso: 26.11.2010

74. TARTAGLIA R., VENNERI F., PARLANGELI O., TOMASSINI C.R., BAGNARA S. Healthcare systems ergonomics and patient safety. Human factors, a bridge between care and cure. Healthcare Ergonomics and Patient Safety - International Conference, Florence, 2005. http://www.sanita.toscana.it/sst/grc/pubblicazioni/healthcare_systems.pdf.
Ultimo accesso: 01.09.2008.
75. TEROL E, AGRA Y, CASAL J, FERNÁNDEZ M, SIERRA E, DEL PESO P, NOVILLO D. Spanish Patients Safety Strategy Creating a Culture to Promote Safer Care. http://90plan.ovh.net/~extranetn/images/EUNetPaS_23September2008/agra_paris_sep_23_08.pdf. Ultimo accesso: 26.11.2010.
76. THOENI A, ZECH N, MORODER L, PLONER F. Does water birth increase the risk of neonatal infection. Review of 1600 water births. J Matern Fetal Neonatal Med. 2005 May;17(5):357-61. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16147851>. Ultimo accesso: 18.11.2010.
77. THÖNI A, ZECH N, MORODER L. Water birth and neonatal infections. Experience with 1575 deliveries in water. Minerva Ginecol. 2005 Apr;57(2):199-206.
78. THÖNI A, ZECH N, PLONER F. Giving birth in the water: experience after 1,825 water deliveries. Retrospective descriptive comparison of water birth and traditional delivery method. Gynakol Geburtshilfliche Rundsch. 2007;47(2):76-80.

79. THÖNI A., MUSSNERB K., MORODERC L. Parto in acqua: contaminazione e tasso di infezioni. Reparto di ginecologia e ostetricia, reparto di Pediatria, Ospedale di Vipiteno, Laboratorio biologico, Settore microbiologia, Bolzano. Riv. It. Ost. Gin. - Vol. 7 pp. 332/335. <http://www.mnlpublmed.com/public/0507A01.pdf>. Ultimo accesso: 18.11.2010.
80. UNIVERSITY OF JOWA. Capital Management Standard Operating Procedure. Project Risk Assessment. <http://www.uihealthcare.com/depts/capmanagement/images/riskprocedure.pdf>
81. VAQUE J., ROSSELLO J., ARRIBAS J.L. Prevalence of nosocomial infections in Spain: EPINE study 1990 - 1997. J Hosp.Infect., 43 Suppl:S105-S111, 1999.
82. VILLONE G., MARTINELLI D., BATTISTA A., PRATO R. Studio regionale di prevalenza delle infezioni ospedaliere: l'esperienza in Puglia nel biennio 2004 – 2005. Napoli, 21 febbraio 2007.
83. VINCENT C. Patient safety, La sicurezza del paziente. Edizione italiana a cura di: T. Bellandi, D. Pascu, G. Romano, R. Tartaglia. Esseditrice Panorama Sanità, Roma, 2007.
84. WALKER JT, BRADSHAW DJ, BENNETT AM, FULFORD MR, MARTIN MV, MARSH PD Microbial Biofilm Formation and Contamination of Dental-Unit Water Systems in General Dental Practice. Applied and Environmental Microbiology, August 2000, p. 3363-3367, Vol. 66, No. 8

85. WATER, ENGINEERING AND DEVELOPMENT CENTRE LOUGHBOROUGH UNIVERSITY, Water Safety Plans (WSP) for Urban Piped Water Supplies in Developing Countries. Loughborough, 2004. <http://www.lboro.ac.uk/watermark/WEJX7/WSP%20book%20021104.pdf>
Ultimo accesso: 28.11.2010.
86. WATER, ENGINEERING AND DEVELOPMENT CENTRE LOUGHBOROUGH UNIVERSITY and DEPARTMENT FOR INTERNATIONAL DEVELOPMENT, UK. Water safety plans for Utilities in developing countries - a case study from Kampala, Uganda. <http://www.lboro.ac.uk/watermark/WEJX7/case-study-annexes.pdf> Ultimo accesso: 28.11.2010.
87. WORLD HEALTH ORGANIZATION - Water, Sanitation and Health Protection and the Human Environment - Water Safety Plans - Managing drinking-water quality from catchment to consumer. Geneva, 2005
88. WORLD HEALTH ORGANIZATION. LEGIONELLA and the prevention of legionellosis. 2007. http://www.who.int/water_sanitation_health/emerging/legionella.pdf. Ultimo accesso: 26.11.2010.
89. ZANETTI-DAELLENBACH RA, TSCHUDIN S, ZHONG XY, HOLZGREVE W, LAPAIRE O, HÖSLI I. Maternal and neonatal infections and obstetrical outcome in water birth. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2007

Sep;134(1):37-43. Epub 2006 Nov 7.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17092628> . Ultimo accesso: 18.11.2010.

90. ZANETTI-DÄLLENBACH R, LAPAIRE O, MAERTENS A, HOLZGREVE W, HÖSLI I. Water birth, more than a trendy alternative: a prospective, observational study. *Arch Gynecol Obstet.* 2006 Oct;274(6):355-65. Epub 2006 Jul 26. <http://www.springerlink.com/content/16441n2545k90228/fulltext.pdf>. Ultimo accesso: 18.11.2010.
91. ZOTTI C.M., MESSORI I.G., CHARRIER L., ARDITI G., ARGENTERO P.A., BIGLINO A. et al. Hospital-acquired infections in Italy: a region wide prevalence study. *J Hosp.Infect.* 56:142-9, 2004.

APPENDICE – LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, MODELLI EUROPEI E NAZIONALI

I. Modelli Europei

La Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 2009 sulla sicurezza dei pazienti (25), oltre a dedicare una parte alla prevenzione e al controllo delle Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali (ICPA), indica alcuni punti fondamentali da sviluppare - sistemi di *reporting* degli eventi avversi, formazione e *training* degli operatori sanitari, coinvolgimento del paziente, standardizzazione di procedure, definizioni e terminologia, condivisione di conoscenze, supporto alla ricerca - e chiede agli Stati Membri di rendere evidenti entro il 2012 le azioni adottate in tema di gestione del rischio clinico e l'impatto di esse.

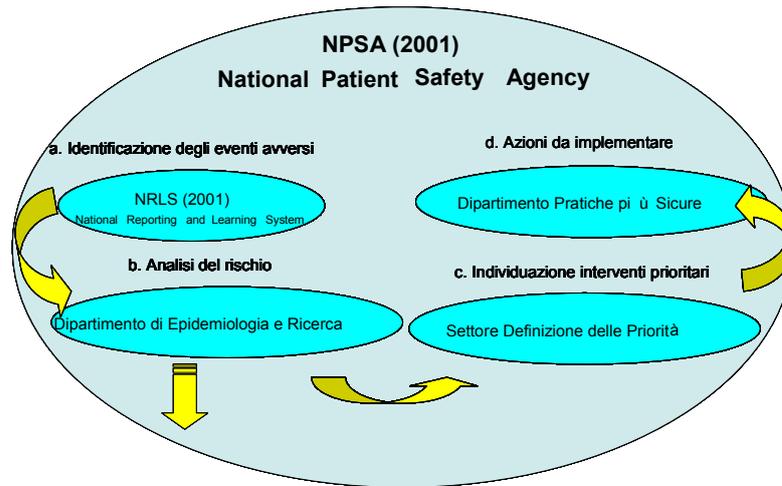
L'esigenza di politiche europee volte alla sicurezza dei pazienti non è però così recente. Infatti, l'*Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) già dal 2001 con l'*Health care Quality Indicator Project* ha individuato indicatori standardizzati per inquadrare il livello di sicurezza dei pazienti nei diversi stati europei. Dopo alcune revisioni, è stato pubblicato, nel 2008, il Manuale tecnico 19 (55) che ha proposto un set di 15 indicatori in grado di “*sollevare domande per approfondire la qualità delle cure sanitarie nei Paesi Europei*” (55). I 15 indicatori fanno riferimento a eventi avversi successivi a pratiche assistenziali mediche o chirurgiche (es. embolia, sepsi post-operatoria, corpo estraneo lasciato durante procedure chirurgiche, trauma ostetrico dopo parto vaginale, con e senza mezzi

strumentali, etc.) e prevedono l'utilizzo di dati amministrativi ospedalieri. Un primo *report* europeo è stato pubblicato nel 2009 (54).

Contemporaneamente, si è sviluppata l'*European Union Network for Patient Safety* (EUnetPas), piattaforma europea per la collaborazione in materia di rischio clinico che supporta gli Stati Membri, promuove raccomandazioni e propone nuovi strumenti di *risk management* da condividere. I Paesi Membri, sulla scorta delle indicazioni dell'Unione Europea, hanno provveduto a realizzare iniziative di origine comunitaria o nazionale per lo sviluppo di strumenti e metodologie di gestione del rischio clinico. Ogni Paese ha tuttavia avviato in tempi e modalità diverse queste strategie e così alcuni sono diventati più "esperti", mentre altri sono in una fase iniziale dello sviluppo di questi sistemi.

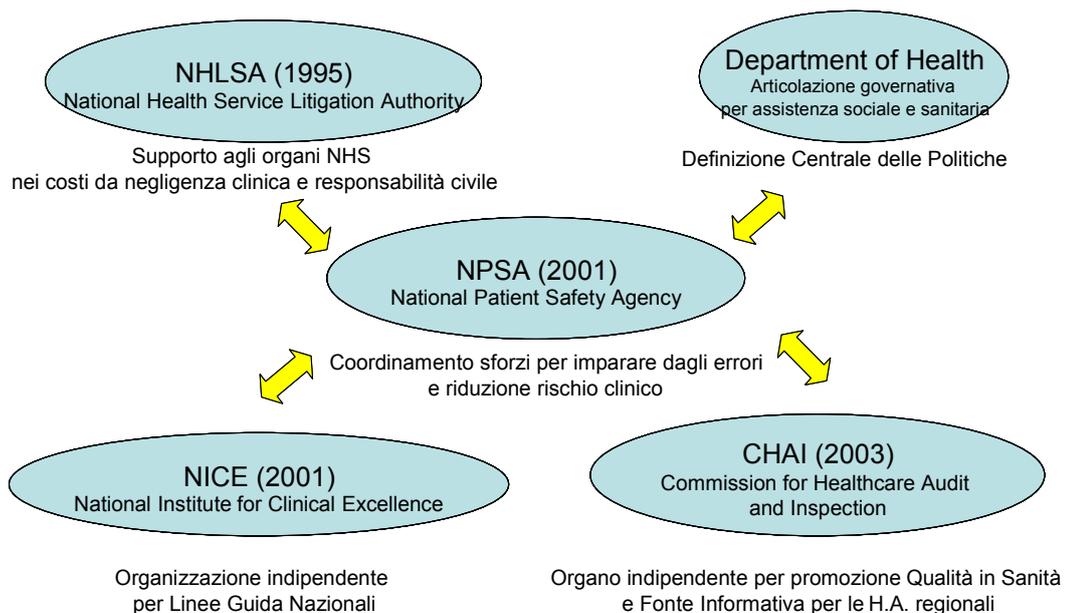
Capofila tra i paesi dell'Unione Europea è il **Regno Unito** in cui la gestione del rischio si fonda su un sistema centrale fortemente strutturato sul quale sono stati fatti convergere notevoli investimenti economici (2). L'organo di riferimento, la *National Patient Safety Agency* (NPSA), è articolato in dipartimenti con compiti che ricalcano gli *step* della gestione del rischio (fig. 1): il *National Reporting and Learning System* (NRLS) per l'identificazione degli eventi avversi; il Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca per l'analisi del rischio e la sua diffusione a strutture interne ed esterne alla NPSA; il Settore *Prioritisation* per la definizione delle Priorità; il Dipartimento di *Safer Practice* (Pratiche più Sicure) e i Settori "Soluzioni di sicurezza e *design*" per le azioni da implementare e la diffusione delle raccomandazioni (Fig. 2).

Figura 1 – Dipartimenti della NPSA



L’NPSA opera in stretto contatto con il *Department of Health* per la definizione delle politiche in merito e con organizzazioni governative e indipendenti che si occupano di sicurezza e qualità delle cure (fig. 2). Tra di esse, la *National Health Service Litigation Authority* (NHLA), dal 1995, segue gli organi del Servizio Sanitario Nazionale Inglese relativamente ai costi da negligenza clinica e responsabilità civile e fornisce accurate analisi sui *claims* (denunce).

Figura 2 – Relazioni della NPSA con Autorità ed Enti



Punti di forza del sistema inglese di gestione del rischio sono: la messa a punto di un sistema centrale ben strutturato, la creazione di un'agenzia per una gestione del contenzioso interna al Servizio Sanitario Nazionale Inglese, la possibilità di lavorare per obiettivi coerenti con l'epidemiologia degli eventi avversi, il coinvolgimento dell'assistenza territoriale e dei pazienti (2).

In **Spagna**, i capisaldi per la sicurezza del paziente sono:

- la presenza internazionale, attraverso la partecipazione a numerose iniziative europee e internazionali (dal Gruppo di lavoro sulla Sicurezza del paziente, coordinato dalla Commissione Europea, alla partecipazione alla rete EUnetPaS, all'adesione al progetto TATFAR (*Trans Atlantic Task Force on Anti-microbial Resistance* tra EU e Stati Uniti - 47);
- il supporto per l'incremento di consapevolezza e cultura di operatori e pazienti (questionari sulla percezione del rischio e qualità delle cure, programmi di formazione e informazione, realizzazione di siti *web* dedicati);
- la promozione di "buone pratiche" e ricerca;
- lo sviluppo di sistemi di notifica e diffusione dei dati acquisiti (75).

Il **Portogallo** è inserito in strategie comunitarie, quali il programma di vigilanza *Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance* (HELICS) nelle Unità di terapia intensiva e in Chirurgia (30) e la Campagna Nazionale Igiene delle

Mani, promossa da *World Health Organization -World Alliance for Patient safety* (WHO-WAPS), e aderisce a iniziative europee, tra cui *Improving Patient Safety in Europe* (IPSE), *EUropean Network for Patient Safety* (EunetPas), e internazionali promosse dall'OMS (19). Trova inoltre il supporto degli organi nazionali (Dipartimento della Qualità in Sanità che ha come obiettivo prioritario la sicurezza dei pazienti) e delle leggi nazionali (53).

In particolare, il Portogallo ha dedicato alla *patient safety* una delle Divisioni attraverso cui si articola il Dipartimento della Qualità in Sanità, operante all'interno delle competenze del Ministero della Salute. Fra le competenze della Divisione in tema di *patient safety* si evidenziano:

- il coordinamento della prevenzione e controllo delle infezioni acquisite in ospedale;
- il coordinamento della prevenzione alla resistenza antimicrobica;
- la gestione delle notifiche sugli eventi avversi.

Sono stati anche definiti otto *National Patient Safety Goals* (2009) (19), corrispondenti a otto punti individuati dalla *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* nello sviluppo di sistemi per la sicurezza del paziente, e sviluppati programmi nazionali per la rilevazione degli eventi avversi e la sorveglianza microbica, per la prevenzione della resistenza agli antibiotici, per la promozione della cultura, formazione e informazione, l'istituzione di commissioni tecniche e gruppi di lavoro su temi specifici, etc.

Infine, è in fase di sperimentazione un progetto nazionale che porterà a sviluppare un *report* sulla cultura della *patient safety* negli ospedali della nazione, versione portoghese dello strumento utilizzato dall'agenzia americana sulla ricerca e qualità in Sanità (*Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ*).

In **Francia**, la problematica del rischio legato alle cure sanitarie, e in particolare ospedaliere, emerge all'inizio degli anni '90, attraverso lo sviluppo della *sécurité sanitaire* (sicurezza sanitaria), definita come la sicurezza delle persone nei confronti dei rischi legati alle attività di prevenzione, diagnosi e cura, all'uso dei *biens* o *produits de santé* (farmaci, dispositivi medici, di diagnostica *in vitro*, prodotti biologici di origine umana, di terapia genica e di terapia cellulare, cosmetici, ecc.), nonché agli interventi e alle decisioni delle autorità sanitarie. Ne consegue la nascita di un sistema, o meglio di vari enti o agenzie, che si assumono la responsabilità collettiva dei rischi legati alle cure sanitarie.

Nel 1998, attraverso la Legge del 1 luglio n. 535, si dichiara la *sécurité sanitaire*, fondamento essenziale della sanità pubblica, i cui obiettivi principali vengono sintetizzati nei seguenti punti: 1) controllo degli alimenti e dei prodotti sanitari, con la messa in opera della *Vigilance* delle *Alertes Sanitaires*, 2) valutazione delle azioni e delle pratiche cliniche, attraverso la realizzazione dell'accreditamento degli ospedali, 3) *Veille Sanitaire*, sorveglianza del livello di salute dell'intera popolazione.

Nascono, inoltre, il Comitato Regionale per la Conciliazione e l'Indennizzo e una serie di iniziative, tra cui un'inchiesta sugli eventi avversi gravi legati alle cure. Comincia,

quindi, a farsi strada anche in Francia la consapevolezza che il sistema di vigilanza deve riferirsi non solo ai *produits de santé* ma a tutti i possibili fattori critici e a tutti gli ambiti di intervento sanitario: la riduzione dei rischi iatrogeni diventa, quindi, uno degli obiettivi principali per il Servizio sanitario francese (2).

La **Norvegia** è in una fase iniziale dello sviluppo della sicurezza del paziente. Nel 2004 ha istituito, sotto il Direktorat della Salute, il Centro della conoscenza sui Servizi Sanitari il quale, grazie al Dipartimento per la misurazione della qualità e la sicurezza del paziente, si occupa di raccogliere e divulgare strumenti per migliorare la qualità dei servizi sanitari sulla base delle evidenze scientifiche. Nel 2007, il Centro è stato potenziato con l'istituzione della Unità Nazionale per la Sicurezza dei pazienti ed è stato avviato uno studio con l'obiettivo di acquisire informazioni sugli aspetti organizzativi e le strategie di gestione del rischio clinico (52).

Dal 2009 la Norvegia, sulla spinta del Ministero della Salute e dei Servizi Sanitari del Direktorat della Salute, sta sviluppando la *Norwegian Patient Safety Campaign* (37) che prende spunto da modelli validati in altri Paesi. Il Ministro della Salute ha indicato i punti chiave della campagna e nominato i membri del comitato responsabile dello sviluppo del progetto: le *Regional Health Authorities*, la *Norwegian Association of Local and Regional Authorities* e il *National Institute for Public Health*, mentre partecipano come delegati la *Norwegian Medical Association*, la *Norwegian Nursing Organization and the Norwegian Federation of Organisations of Disabled People*. I punti principali che verranno sviluppati a partire da giugno 2010 saranno:

- il potenziamento di sistemi e infrastrutture per il monitoraggio degli eventi avversi,
- l'utilizzo di metodologie per la gestione del rischio clinico e il miglioramento della qualità dei servizi offerti,
- la diffusione della cultura e delle pratiche sulla sicurezza del paziente tra gli operatori dei servizi sanitari e nella popolazione (37).

La campagna, che si prevede venga attivata nel 2011, coinvolgerà in maniera diffusa le strutture sanitarie e gli operatori del territorio.

Anche la **Grecia** è in una fase iniziale di sviluppo delle strategie di gestione del rischio e EUnetPas supporta queste iniziative, tra cui il progetto “Sette buone pratiche” per migliorare la sicurezza del paziente, lo sviluppo della cultura sulla gestione del rischio e di sistemi di segnalazione e rilevazione eventi. Nel 1988 è stato fondato il Research center for Biomaterials, EKEVYL S.A., un ente certificativo supervisionato dal Ministero della Salute che si occupa di dispositivi medici, qualità nei laboratori, verifica di standard internazionali e nazionali per compagnie e organizzazioni.

In **Danimarca**, la gestione del rischio presenta una strutturazione centrale meno organizzata e si basa su una legislazione speciale sulla *malpractice compensation* che impone alle Contee di coprire i danni relativi alle denunce dei pazienti e favorisce la strada del risarcimento extragiudiziario (99% delle denunce). Nel complesso, mostra un accordo vero e profondo tra i vari attori (professionisti della sanità, cittadini e

politici) in grado di porre solide fondamenta per un sistema efficace e realmente funzionante di *risk management* (2).

II. Modelli nazionali, tra criticità e prospettive

Le iniziative

Numerose sono le iniziative in merito alla gestione del rischio clinico a cui l'Italia prende parte. A livello "Centrale", il Dipartimento di Qualità del Ministero della Salute, tramite le sue Direzioni Generali, si occupa di: governo del rischio clinico, monitoraggio e analisi degli eventi sentinella (41), eventi avversi, sinistri, polizze assicurative (con l'istituzione del Sistema Nazionale di riferimento per la Sicurezza dei Pazienti - 2007), raccomandazioni, formazione degli operatori sanitari, coinvolgimento di cittadini e pazienti, aspetti medico-legali e assicurativi (2). Presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, sono state nominate la Commissione tecnica sul Rischio Clinico, il gruppo di lavoro per il Rischio Clinico, il gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti.

Nel 2006 è stato istituito dal Ministero della Salute il Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), con l'obiettivo di provvedere alla verifica del rispetto dei criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni sanitarie erogate, coerentemente con quanto previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza, e dei criteri di efficienza nell'utilizzo dei fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati. Lo stesso Ministero della Salute ha creato, in via sperimentale, nel 2007, il

“Sistema di riferimento nazionale sulla sicurezza dei pazienti” che garantisce l’attività di Osservatorio. L’Osservatorio, costituito da un Comitato di indirizzo ed uno Operativo, è il referente nazionale per l’interazione con la rete europea, promuove attività di coordinamento con le regioni, elabora linee guida e raccomandazioni (2). Oltre a numerose iniziative, progetti e raccomandazioni nazionali, si segnala la recente la stesura di un disegno di legge che mira a normare quanto già avviene in molte aziende sanitarie, ovvero l’inserimento di un servizio di *Ingegneria Clinica*, ai fini di monitoraggio e gestione delle tecnologie biomediche e di interfaccia strategica con le figure preposte alla gestione del rischio clinico.

A livello “Regionale”, nella eterogeneità delle iniziative, si segnalano alcune attività comuni:

- a. l’attivazione di sistemi di segnalazione coinvolgenti personale sanitario e la realizzazione di sistemi per la raccolta dati su reclami, denunce, contenziosi e risarcimenti;
- b. il rafforzamento della struttura organizzativa e tecnologica che si occupa di rischio clinico: dalla messa a punto di organizzazioni regionali e aziendali per la gestione del rischio e/o del contenzioso e delle coperture assicurative, al potenziamento dei rapporti Regione-Direzioni sanitarie, all’obbligo dell’introduzione nelle Aziende della figura del *risk manager* o l’introduzione di un *network* tra i *risk manager*, allo sviluppo di sistemi aziendali per la sicurezza (tecnologie e sistemi informatici);

- c. l'attenzione alla formazione degli operatori non solo in merito alla segnalazione di eventi o quasi eventi, ma anche relativamente agli strumenti di analisi e di gestione del rischio;
- d. il sostegno alla partecipazione attiva di utenti e cittadini a programmi che sviluppino il rapporto struttura/paziente: gruppi di *audit* civico all'interno della Direzione aziendale, convenzioni con Cittadinanzattiva, raccolta segnalazioni all'Ufficio Relazioni con il Pubblico, questionari di "*customer satisfaction*", interventi di formazione e informazione rivolti anche ai cittadini, attenzione al consenso informato e alla sua corretta compilazione, etc..

Nel complesso, esiste una evidente attenzione delle Regioni al problema degli eventi avversi e alla gestione del rischio clinico -- spesso approntata a una visione moderna che prevede anche l'interazione di tutte le figure del sistema sanitario -- che ha portato, nel 2006, alla costituzione di un Coordinamento sulla Gestione del rischio clinico con l'obiettivo di sviluppare una rete interregionale per la diffusione delle buone pratiche.

Relativamente alle iniziative a livello "Locale", il Ministero della Salute ha pubblicato una rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente (49) con lo scopo evidenziare il grado di sensibilizzazione e attenzione da parte delle Aziende sanitarie alla problematica degli errori in sanità e alla tutela della salute dei pazienti e degli operatori. Mediante un questionario (42), preparato *ad hoc* e somministrato alle Aziende nel 2002 (adesione del 60% delle strutture sanitarie), sono stati presi in esame argomenti quali la gestione dei reclami, l'attivazione di misure di rilevazione, analisi, gestione e prevenzione del rischio clinico e la formazione del personale. Dai dati

pubblicati nel *report*, è emerso che nell'89% delle aziende rispondenti è attivo un sistema di gestione dei reclami, nel 43% un sistema di segnalazione degli eventi avversi, nel 23% un sistema di rilevazione degli eventi sentinella e nell'8% un sistema di monitoraggio dei *near misses*. Inoltre, nel 28% è condotta un'attività di analisi del rischio, nel 17% è presente un'unità operativa dedicata alla gestione del rischio e solo nel 38% sono stati avviati eventi formativi in materia di rischio clinico (42).

Le criticità

A fronte delle numerose iniziative di gestione del rischio, è tuttavia possibile rilevare alcune criticità. In particolare, a livello "Centrale":

- molti sono i progetti avviati, anche di notevole rilevanza. Sembra però che, senza dover arrivare alla predominante organizzazione centrale del modello inglese, manchi un punto di riferimento comune e forte che promuova e realizzi le scelte di politica sanitaria in merito. Inoltre, la presenza di un insieme di commissioni e gruppi di lavoro in seno a differenti Direzioni Generali, con compiti e ambiti di attività a volte sovrapposti, potrebbe generare incertezza e confusione negli operatori;
- attualmente sono scarsi o assenti i dati nazionali su eventi avversi, *near misses* o reclami a causa della giovane istituzione del sistema di sorveglianza;
- negli anni sono state proposte numerose Raccomandazioni che, per quanto utili, non sono nate da una analisi della realtà sanitaria degli errori in Italia (i primi numeri sugli eventi sentinella sono stati pubblicati solo nel 2007);

- manca un coordinamento tra “Centro” e Regioni: l’applicazione di linee guida e raccomandazioni a livello locale può presentare difficoltà senza una condivisione e un supporto degli organismi regionali (2).

Relativamente alle iniziative di varie regioni italiane, i punti critici o di debolezza possono essere individuati in:

- presenza di molte esperienze relativamente recenti (2004, 2005 e 2006) che necessitano di consolidamento e perfezionamento nel tempo;
- eterogeneità nei modelli organizzativi e nelle modalità e tipologie di segnalazione;
- mancanza di un coordinamento tra le Regioni, che permetta il confronto tra le esperienze e gli scambi di informazioni.

Nell’ambito aziendale, sebbene il quadro si riferisca ormai al 2002, i punti critici sono: scarsa presenza di sistemi di segnalazione; scarso utilizzo di modelli e di unità di gestione del rischio; non sufficiente formazione e diffusione della cultura in merito al rischio clinico; disomogeneità territoriale nelle iniziative e nelle risorse. La presenza di vincoli strutturali, tecnologici e soprattutto finanziari contribuisce ad aggravare il quadro.

Possibili interventi di miglioramento

Vista l’eterogeneità degli assetti organizzativi regionali e aziendali, potrebbe essere troppo dispendioso in termini finanziari, di risorse umane e di tempo, insistere sulla realizzazione di un modello organizzativo unico: sarebbe, invece, più pragmatico

valorizzare pochi elementi essenziali e comuni. In particolare, a livello “Centrale” e “Regionale”:

- si potrebbe rafforzare il “Sistema di riferimento nazionale sulla sicurezza dei pazienti”, istituito in via sperimentale nel 2007 dal Ministero della Salute. In tale ottica, sarebbe opportuno un riassetto dei diversi gruppi di lavoro e delle varie commissioni tecniche esistenti o un loro “assorbimento” all’interno dell’unico Sistema di riferimento, al fine di ridurre il numero di interlocutori verso i quali la periferia dovrà interfacciarsi per uno stesso obiettivo. In questo modo:
 - si eliminerebbe un punto di debolezza tipico del modello inglese, rappresentato proprio da un sovrabbondante rifiorire di enti dedicati;
 - si avrebbe una razionalizzazione delle risorse, vista la migliore organizzazione del Sistema;
- sarebbe, altresì, opportuno:
 - potenziare, nonché standardizzare, la segnalazione in tutte le sue forme e l’integrazione delle diverse banche dati regionali in unico network nazionale. In tal modo si rafforzerebbe il sistema di gestione nazionale, regionale, ma anche locale e, gettando le fondamenta del sistema di gestione del rischio, permetterebbe di delineare strategie e raccomandazioni adeguate;
 - favorire un ruolo attivo di Regioni e Aziende nell’ambito di una rete di relazioni e coordinamento tra il livello Nazionale, Regionale e Locale. Inoltre, una maggiore interazione potrebbe ridurre le disomogeneità

nell'utilizzo di strumenti di gestione del rischio sia tra le Regioni sia nell'ambito della stessa Regione.

Nelle Aziende Sanitarie, infine, sarebbe auspicabile favorire:

- il potenziamento delle competenze professionali nella gestione del rischio e, in particolare, nella capacità di analisi proattiva e reattiva;
- una maggiore interiorizzazione della cultura della sicurezza in operatori (e utenti);
- l'introduzione di un approccio interdisciplinare allo studio degli eventi avversi, anche mediante l'inserimento nei gruppi di analisi e gestione del rischio di esperti della comunicazione, ergonomi cognitivi, sociologi dell'organizzazione (2,74);
- la valutazione di più aspetti nella gestione del rischio: organizzativi, economico-finanziari, strutturali, etc. (2);
- una maggiore omogeneità territoriale nel potenziamento dei punti precedentemente enunciati.