



Tribunale per i diritti del malato

Il Tribunale per i diritti del malato è uno dei 42



# CAMPAGNA OSPEDALE SICUR



Roma, ottobre 2004



con il sostegno di

ASSOBIO MEDICA



## VI EDIZIONE

## PROGRESSI A RISCHIO

La Campagna *Ospedale Sicuro 2003-2004*, nella sua sesta edizione, ha affiancato al tradizionale monitoraggio degli ospedali una indagine mirata sui laboratori di analisi cliniche. I dati relativi agli ospedali confermano il miglioramento, spesso sensibile, di tutte le componenti della sicurezza (edifici, personale, vigilanza, organizzazione), con l'eccezione del personale. I risultati di sei anni di rilevazioni mettono in evidenza un trend positivo facilmente constatabile con il confronto fra il punteggio delle quattro componenti nel 1998 e nel 2003-2004:

	1998	2003
Edifici	71	82
Personale	48	49
Vigilanza	59	87
Organizzazione	70	75

(dato 1999)

Il miglioramento è confermato dall'assenza, per la seconda campagna consecutiva, delle situazioni da **"allarme rosso"** rilevate nei primi anni. Gli ospedali indagati nel 2003/2004 sono meno di quelli della campagna precedente, perché dopo anni di afflussi consistenti si riducono, fatalmente, le possibilità di nuove adesioni.

Nonostante il miglioramento generale sono presenti ancora varie aree critiche. Si registrano, per esempio, **barriere architettoniche** all'ingresso principale di 4 ospedali su 13 (Napoli Monaldi, Bordighera, Milano Fatebenefratelli e Lecco), nei percorsi comuni di Caserta, nel laboratorio di analisi di Bordighera e Monza, nella radiologia di Sarzana e Monza, nei reparti di degenza di Sarzana. E' stata rilevata con frequenza la presenza di **barelle o letti aggiunti nei reparti** in quattro ospedali (Bordighera, Vercelli, Lecco, Siena) e la presenza di **malati in piedi in attesa** in 7 ospedali (Sarzana, Vercelli, Amedeo di Savoia, Caserta, Battipaglia, Roma Pertini, Lecco).

Lo stato di adeguamento alle normative degli impianti generali è ancora insufficiente con un deficit del 13% degli impianti elettrici, del 25% per la prevenzione degli incendi

e del 20% degli impianti idrici (dato questo purtroppo confermato da recenti interventi della magistratura).

**Il personale resta la componente più critica**, gli indici non progrediscono e restano su valori bassi. Gli operatori conoscono poco la mappa dei rischi (32/100), il piano di emergenza per gli impianti dei gas medicinali (22/100), il manuale informativo sui rischi (46/100), le procedure antincendio (55/100). Basso anche il livello di conoscenza dei simboli e dei marchi delle apparecchiature (55/100), della segnaletica (71/100) e, soprattutto, dei dispositivi medici (26/100). Ciò non comporta automaticamente l'adozione di comportamenti pericolosi, ma indica una situazione fuori controllo. Probabilmente deve essere completamente riesaminata l'attività di formazione che resta troppo legata all'argomento generale e non viene connessa con l'organizzazione della sicurezza. Una occasione potrebbe venire dalla necessità di colmare un grave ritardo nella prevenzione e nella gestione degli incidenti. La predisposizione di **regole e procedure per la gestione degli incidenti**, infatti, manca o è molto insufficiente in circa metà degli ospedali, mentre solo il 54% del personale dichiara di avere ricevuto una qualche **istruzione per segnalare eventuali incidenti**. E' indispensabile una azione decisa (possibile con costi del tutto contenuti) che avrebbe evidenti benefici anche sulla cultura del personale.

Anche l'indagine su 15 laboratori conferma l'esistenza di un sistema in evoluzione positiva, con la permanenza di aree critiche pericolose. Si è ormai consolidato, per esempio, uno **standard operativo che dovrebbe essere obbligatorio per tutti i laboratori**: accesso diretto senza prenotazione, sale di attesa dotate di posti a sedere, servizi e display separati per pagamento ticket e prelievi. **Metà dei laboratori indagati ha ottenuto la Certificazione di qualità e l'altra metà l'ha richiesta**. Anche qui esiste un ritardo nella adozione di procedure per la registrazione e la gestione degli incidenti, ma riguarda "soltanto" il 20% dei laboratori non certificati.

I laboratori, però, si collocano nel processo clinico come una sorta di soggetto inanimato nel quale si "infilano" le richieste e dal quale si ritirano i referti. Si notano **lacune anche nello scambio di informazioni elementari**: nel 10/15% degli ospedali i medici di reparto non dispongono del catalogo delle prestazioni rese in regime di routine, nel 40% non conoscono i giorni dedicati alla esecuzione di esami che richiedono kit particolari. Decisamente più scarsi i rapporti con i medici del territorio.

Il 25% dei responsabili del laboratorio ritiene praticamente impossibile discutere l'appropriatezza delle richieste pervenute, ma anche negli altri casi i contatti sono del tutto occasionali. Scarsissime anche le occasioni di rapporto diretto fra medici curanti e medici di laboratorio.

In conclusione, in entrambi i casi, **il miglioramento è indiscutibile ma non appoggia ancora su una organizzazione e su culture professionali consolidate.** Permane anche la latitanza del Ministero della sanità e dei governi regionali segnalata a più riprese nei rapporti precedenti. Il timore che con il fatale venire meno di alcune condizioni favorevoli – la disponibilità dei fondi della finanziaria del 1988 e l'impatto innovativo dalla legge 626 - produca un **arresto del processo di miglioramento e rischi addirittura di indurre un regresso, resta fondato.** E' un dato di esperienza, del resto, che il semplice ricambio della direzione generale di un ospedale può vanificare i risultati raggiunti.

Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato proseguirà nelle azioni tese a promuovere un livello adeguato di risorse finanziarie, a garantire una corretta considerazione della sicurezza nelle procedure di accreditamento anche attraverso l'acquisizione della valutazione civica, a denunciare agli organi competenti, ove necessario, le violazioni dei diritti alla sicurezza.

Un impegno particolare sarà riservato allo sviluppo di una cultura operativa con la convocazione, a partire dai laboratori di analisi, di precisi tavoli tematici finalizzati alla produzione e alla diffusione di informazioni di elevato valore.

L'attivismo civico è stato finora un protagonista della sicurezza e resta per le istituzioni l'obbligo di favorire questa attività come vuole l'ultimo comma dell'art.118 della Costituzione italiana, nel quale si legge che *“Stato, Regioni, Province, Comuni, Città metropolitane favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini singoli e associati per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà”*.

## **1. UNA POLITICA CIVICA DELLA SICUREZZA**

### **1.1. I cittadini e la sicurezza**

La Campagna annuale *Ospedale Sicuro*, giunta alla sua sesta edizione, testimonia l'impegno, ormai consolidato, di Cittadinanzattiva attraverso il *Tribunale per i diritti del malato* per l'attuazione del **diritto alla sicurezza**, proclamato ufficialmente nella Giornata dei diritti del malato del 1995 all'interno del Protocollo nazionale sul servizio sanitario:

*“Chiunque si trovi in una situazione di rischio per la sua salute ha diritto ad ottenere tutte le prestazioni necessarie alla sua condizione e ha altresì diritto a non subire ulteriori danni causati dal cattivo funzionamento delle strutture e dei servizi”.*

Questo impegno ha trovato conferma nella recente proclamazione della Carta europea dei diritti del malato, presentata a Bruxelles il 15 novembre 2002. La Carta, riprendendo e aggiornando la precedente formula del 1995, dichiara:

*“Ogni individuo ha il diritto di essere libero da danni derivanti dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari, dalla malpractice e dagli errori medici, e ha il diritto di accesso a servizi e trattamenti sanitari che garantiscano elevati standard di sicurezza”.*

Allo scopo di garantire questo diritto, si legge a commento, gli ospedali e i servizi sanitari devono monitorare continuamente i fattori di rischio ed assicurare che i dispositivi sanitari elettronici siano mantenuti in buono stato e che gli operatori siano formati in modo appropriato. Tutti i professionisti sanitari devono essere pienamente responsabili della sicurezza di ogni fase ed elemento di un trattamento medico. I medici devono essere in grado di prevenire il rischio di errori attraverso il monitoraggio sistematico dei precedenti e la formazione continua. I membri di équipe sanitarie che riferiscono la presenza del rischio devono essere protetti da possibili sanzioni e conseguenze di carattere disciplinare.

L'esigenza di integrare l'azione capillare e quotidiana delle sezioni del *Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva* con una campagna nazionale è maturata in seguito ai

fatti intervenuti fra la fine del '97 e l'inizio del '98 (l'incendio della camera iperbarica alla clinica Galeazzi e le infezioni contratte negli interventi per cataratta al Policlinico Umberto I di Roma) che rendevano evidente una vera e propria **“emergenza sicurezza”**. Per chi intratteneva rapporti quotidiani con la realtà del servizio sanitario, infatti, era del tutto evidente l'assoluta mancanza di continuità e di sistematicità con la quale i livelli istituzionali affrontavano la questione sei anni fa. La pressione della magistratura e degli organi di controllo sulla “messa a norma” degli impianti e delle strutture e i fondi stanziati dall'art. 20 della finanziaria del 1988 stimolavano interventi di adeguamento, ma non programmi verificabili in cui fossero chiare le priorità da perseguire, le risorse finanziarie da mobilitare e le azioni di aggiornamento del personale.

In questa situazione era indispensabile progettare un intervento che permettesse ai cittadini di entrare efficacemente in gioco, se non altro per rispondere a due esigenze fondamentali. La prima, di ordine generale: per superare conflitti e approcci settoriali bisognava mettere in gioco un punto di vista non condizionato dagli interessi particolari. La seconda, di ordine pratico, ma non per questo meno importante: come in molti altri campi, è impossibile produrre un monitoraggio efficace delle situazioni senza l'intervento attivo dei cittadini.

## **1.2. La costruzione della politica: il *Tavolo per la sicurezza nelle strutture sanitarie***

Dare più sistematicità e più efficacia all'intervento del *Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva* ha comportato la necessità di definire i criteri ispiratori e di ricercare alleanze.

Il primo problema è stato risolto attraverso la definizione di un *concetto operativo della sicurezza come regime di governo dei rischi*, intendendo per *regime* un sistema di norme, valori, risorse, informazioni, procedure, comportamenti codificati che impegna tutti i soggetti presenti a prevenire e a limitare gli effetti dannosi dei pericoli comunque presenti.

Per quanto riguarda la ricerca delle alleanze, era facile comprendere che gli interlocutori andavano ricercati fra i professionisti, i ricercatori, i produttori e gli

utilizzatori. Le adesioni furono fin dall'inizio qualificate e numerose. Lo strumento utilizzato per il lavoro comune è stato il *Tavolo per la sicurezza delle strutture sanitarie*, concepito come un luogo di governo allargato del problema, nel quale i vari soggetti potevano interagire per costruire una politica comune allo scopo di ideare, avviare e attuare concretamente programmi di azione e sostenere interlocuzioni con i vari livelli di governo.

A partire dalla prima edizione della Campagna Ospedale sicuro hanno partecipato alle attività del *Tavolo* rappresentanti di organismi tecnico-scientifici come l'Istituto Superiore di Sanità e il Consiglio nazionale delle ricerche, di istituzioni della qualità come l'Istituto per il Marchio di Qualità/CSQ e Certimedica, di associazioni professionali particolarmente impegnate sulle questioni della sicurezza come l'Associazione italiana di fisica per la medicina, l'Associazione italiana degli ingegneri clinici, l'Associazione degli ingegneri e degli architetti del servizio sanitario, l'Associazione degli infermieri di camera operatoria, dei produttori come l'Associazione nazionale delle industrie elettromedicali, Assobiomedica e Federchimica (gruppo prodotti sensibili e gruppo gas medicinali), della Federazione italiana delle aziende sanitarie e ospedaliere, dei medici aderenti alla Fimmg e all'Anaao Assomed e inoltre rappresentanti dell'Inas Cisl e dell'Associazione italiana dell'ospedalità privata (AIOP).

Con il contributo del *Tavolo* è stato possibile definire i lineamenti di una politica civica della sicurezza per quanto riguarda almeno due aspetti. In primo luogo, le competenze scientifiche e professionali sono state fondamentali per la messa a punto del sistema di indicatori descritto nella nota metodologica. In secondo luogo, la compresenza di soggetti di diversa natura ha fatto sì che il *Tavolo* fosse, in un certo senso, un laboratorio che permettesse di sperimentare tanto forme di concertazione sulla definizione di priorità e programmi, che modalità di comunicazione fra i diversi soggetti, rilevanti per la formazione di una cultura comune della sicurezza.

Attraverso le campagne successive si è andata costruendo una rete civica di dimensioni ormai significative e in grado di sostenere la costruzione della terza componente essenziale di una politica civica, vale a dire l'interlocuzione istituzionale, che però è ancora del tutto insufficiente rispetto alle dimensioni del problema.

### **1.3. La rete della sicurezza**

Le sei *Campagne Ospedale Sicuro* hanno fatto emergere una potenziale rete civica, costituita da rappresentanti delle associazioni e degli enti aderenti al *Tavolo per la sicurezza delle strutture sanitarie*, da operatori sanitari e naturalmente dai cittadini “monitori”, mobilitati attraverso il *Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva*.

Da una stima risulta che i soggetti finora coinvolti sono:

- 550 **operatori civici** della sicurezza;
- 2450 **operatori sanitari** (medici, infermieri, tecnici, ausiliari);
- 178 **responsabili del Servizio di prevenzione e protezione**;
- 117 **medici competenti**;
- 117 **responsabili per la prevenzione delle infezioni**;
- 30 **operatori sanitari di sala operatoria**;
- 47 **farmacisti ospedalieri**;
- 60 **responsabili di laboratorio analisi**;
- 17 **organizzazioni** che hanno partecipato ai lavori del *Tavolo per la sicurezza delle strutture sanitarie*.

A questo elenco bisogna aggiungere l'équipe centrale, costituita dai responsabili nazionali e dai collaboratori esterni (circa 10 persone).

### **1.4. La Campagna Ospedale Sicuro 2003-2004**

Con la Campagna del 1998 è stato sperimentato per la prima volta il monitoraggio dei cittadini sulla base degli *indicatori* della sicurezza. Nel 1999 e 2000 è stata applicata una nuova metodologia per l'elaborazione dei dati raccolti, attraverso una scheda di valutazione, ed è stata consolidata la rete civica della sicurezza. Nel 2001 è stata sperimentata una nuova impostazione della campagna, in grado di tenere distinti tre regimi di monitoraggio, impostazione consolidata sia con la campagna 2002 che con l'edizione 2003-2004. Tale impostazione prevede la distinzione tra:



- a) il **monitoraggio completo** della sicurezza, con la realizzazione di tutte le operazioni descritte nella successiva nota metodologica;
- b) il **monitoraggio semplificato “di accesso”**, volto ad assicurare, attraverso l’osservazione della struttura, la rilevazione degli eventi sentinella e un’intervista al responsabile del servizio di prevenzione e protezione, **146 indicatori complessi**, in grado di rendere sostenibile una valutazione significativa dell’ospedale;
- c) una **azione di mantenimento**, riservata agli ospedali nei quali fosse già stato realizzato e verificato nel corso dell’anno precedente almeno un monitoraggio completo. Questa azione è stata imperniata sulla rilevazione degli eventi sentinella e sulla registrazione degli investimenti e degli interventi realizzati dalla struttura ospedaliera nel settore della sicurezza.

La diversificazione dei regimi ha permesso di raddoppiare nel 2001 gli ospedali posti sotto osservazione, che sono passati dai 37 del 2000 ai 70 del 2001, 39 dei quali monitorati per la prima volta. Nel 2002 sono stati coinvolti 68 ospedali. Nel 2003-2004 sono stati monitorati i seguenti ospedali, raggruppati per regime di monitoraggio e in ordine alfabetico:

1. **regime completo** (9 strutture):  
Battipaglia (Sa) – *Ospedale S. Maria della Speranza*;  
Bordighera (Im) – *Ospedale S. Charles*;  
Casale Monferrato (Al) – *Ospedale S. Spirito*;  
Caserta – *A.O. Ospedale civile*;  
Napoli – *A.O. Monaldi*;  
Roma – *Ospedale S. Pertini*;  
Sarzana (Sp) - *Ospedale S. Bartolomeo*;  
Torino – *Ospedale Amedeo di Savoia*;  
Vercelli – *Ospedale S. Andrea*.
2. **regime di accesso** (4 strutture):  
Lecco – *Azienda ospedaliera*;  
Matera – *Ospedale civile*;  
Milano – *Ospedale Fatebenefratelli*;

Monza – Azienda ospedaliera S. Gerardo.

3. **regime di mantenimento** (6 strutture):

Napoli – A.O. Santobono;

Ortona (Ch) – Presidio ospedaliero;

Pescara – Ospedale civile dello Spirito Santo;

Policoro (Mt) – Ospedale civile di Policoro;

Siena – Policlinico Santa Maria alle Scotte;

Spoleto (Pg) – Ospedale S. Matteo degli Infermi.

La riduzione del numero degli ospedali sottoposti al monitoraggio deve essere letta nel quadro della **messa a regime della verifica civica della sicurezza**. Da una parte, infatti, è normale che, dopo le massicce adesioni degli anni precedenti, il flusso delle nuove adesioni risulti attenuato. Dall'altra, nella campagna precedente un numero rilevante di ospedali aveva concluso il ciclo di valutazione, che prevede la rilevazione e la conferma attraverso l'applicazione del monitoraggio di accesso, prima, e di quello completo, poi. Completato tale ciclo, l'attenzione si sposta, giustamente, verso l'interpretazione delle informazioni raccolte e verso l'individuazione e l'attuazione delle azioni di miglioramento, riservando agli ulteriori monitoraggi la verifica degli effetti degli interventi sulla sicurezza. Ciò richiede, probabilmente, una definizione e applicazione più puntuale del regime di mantenimento che, viceversa, tende ad essere alquanto trascurato dai gruppi locali.

La costruzione di una rete civica di valutazione della sicurezza – che si integra con l'analoga rete per la qualità mobilitata dal programma dell'Audit Civico – permette di **integrare il monitoraggio generale con approfondimenti tematici**, come quello riservato alle sale operatorie nel 2000. Nel 2003-2004 l'attenzione è stata rivolta ai **laboratori di analisi**. **Scopo dell'indagine** è stato quello di raccogliere elementi utili per la definizione di un programma di Cittadinanzattiva da realizzare all'interno della *Campagna Ospedale Sicuro*, mirato a promuovere una maggiore informazione (e quindi un uso più consapevole) dei cittadini sui laboratori, ponendo attenzione ad

individuare, in questo quadro, le problematiche emergenti in ordine ai rapporti con gli utenti e con i professionisti<sup>1</sup>.

## **2. NOTA METODOLOGICA**

### **Premessa**

Per anni, ogni qualvolta il *Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva* pubblicava i propri *Rapporti*, c'era qualcuno che contestava la significatività dei dati criticando la metodologia adottata o mettendo addirittura in discussione la legittimità di una qualunque forma di valutazione che non sia stata formulata da istituzioni "abiliate". La sostanziale coerenza dei dati ottenuti nelle successive campagne e la progressiva estensione dell'area della valutazione civica - con i programmi di *Audit civico* delle strutture sanitarie e con il trasferimento del monitoraggio della sicurezza nelle scuole con la campagna *Imparare sicuri* - ha permesso di superare, al di là di poche irriducibili eccezioni, questo tipo di obiezione.

Ciò non toglie che una piena comprensione del significato e dei limiti di validità dei dati prodotti e delle conseguenti valutazioni, è possibile soltanto se gli autori dichiarano, con la necessaria precisione, la metodologia adottata. Riproponiamo, pertanto, la nota metodologica già pubblicata nei *Rapporti* precedenti.

### **2.1. L'analisi civica**

---

<sup>1</sup> Il presente *Rapporto* è stato redatto da Francesca Moccia e Alessio Terzi, con la collaborazione di Marco Ferrara e Margherita Ferrara, con la consulenza di Stefano A. Inglese.

Nel *Manuale di cittadinanza attiva*<sup>2</sup> è contenuta una ampia rassegna delle interpretazioni delle nuove forme di azione civica proposte da vari Autori. Alcuni di loro (in particolare Rubin e Wildavsky) mettono in evidenza la capacità delle organizzazioni di intervenire in modo consapevole e informato nelle diverse fasi delle politiche pubbliche. Raccogliendo e integrando tali contributi il *Manuale* propone di riconoscere l'esistenza di una vera e propria *analisi civica* intesa come “*sistema di attività poste in atto dai cittadini per partecipare al policy making e, più in particolare, per definire, comunicare e far valere il proprio punto di vista in ordine alle questioni di rilevanza pubblica e sociale, soprattutto quando esse riguardano direttamente la tutela dei diritti e la qualità della vita*”.

Applicata nell'ambito della valutazione della sicurezza questa definizione comporta tre conseguenze precise. La prima è che, in nessun caso, la valutazione civica può essere confusa con una attività ispettiva sul rispetto delle normative, che compete ad organismi dotati di specifiche competenze e ufficialmente individuati come tali. La finalità è piuttosto quella di rendere rilevante un punto di vista – quello del cittadino – che, come si è visto nel primo capitolo, subisce le conseguenze del cattivo (o assente) governo dei rischi senza poter intervenire.

La seconda è di ordine più tecnico, e discende dal fatto che l'esigenza di interagire tempestivamente con le situazioni in atto richiede modalità di raccolta dei dati e di produzione delle informazioni rapide e di costo non eccessivo. Le tecniche della statistica, quando si vuole davvero il rigore scientifico, sono costose e comportano tempi alquanto lunghi (una rilevazione sulla sicurezza condotta utilizzando queste tecniche richiede, nel migliore dei casi, non meno di un anno, mentre l'osservazione civica giunge a conclusione in due-tre mesi). Come si vedrà più avanti è comunque possibile mettere in campo dati e informazioni dotati di un valore riconoscibile.

La terza conseguenza è che nelle organizzazioni civiche sono presenti e si sviluppano competenze di ordine tecnico. È bene ricordare, infatti, che i cittadini attivi svolgono (o hanno svolto) funzioni qualificate nei rispettivi luoghi di lavoro ma, soprattutto, che il sistematico intervento sulle diverse questioni connesse con la tutela dei diritti produce esperienza, informazione e quindi competenza.

---

<sup>2</sup> G. Moro, *Manuale di cittadinanza attiva*, Carocci editore, Roma 1998, nel seguito della trattazione citato come il *Manuale*.

## **2.2. L'informazione civica come metodologia tecnica**

Nel quarto capitolo del *Manuale* sono descritte le tecniche di raccolta dei dati e di produzione delle informazioni che compongono quella tecnologia particolarmente strutturata di analisi che prende il nome di *informazione civica*.

Quando il problema è complesso, come nel caso della valutazione della sicurezza, viene messo in atto un ciclo di lavoro che comporta cinque passaggi sostanziali:

- a) l'individuazione di un numero definito di **elementi standardizzati**, osservabili e rappresentativi della realtà sottoposta ad osservazione;
- b) la produzione di **strumenti tecnici** per la raccolta dei dati;
- c) la definizione di **strutture operative** per la raccolta dei dati;
- d) il reclutamento e la formazione dei **monitori**;
- e) l'**elaborazione** e la **presentazione** pubblica dei dati.

È alquanto evidente che la bontà dei dati dipende in larga parte dalla qualità delle prime due operazioni. Si deve, infatti, rispondere a **due domande**. La prima è: **quali sono gli elementi caratterizzanti del sistema sicurezza?** È necessaria la consultazione di testi ed esperti: nel nostro caso, per esempio, i componenti del *Tavolo per la sicurezza delle strutture sanitarie* hanno rivestito un ruolo fondamentale. La seconda è: **come fanno i cittadini comuni a rilevare tali elementi?** La risorsa fondamentale, in questo caso, è l'esperienza delle persone che da anni controllano le strutture. Gli indicatori vengono così definitivamente selezionati e distribuiti fra gli strumenti tecnici secondo le specifiche modalità di rilevazione.

## **2.3. Struttura della valutazione**

La *Campagna Ospedale Sicuro 1998* aveva già permesso di sperimentare positivamente il repertorio di *indicatori* da utilizzare. Fatte salve le inevitabili correzioni, questo ha permesso di concentrare l'attenzione su due problemi:

- a) la necessità di rendere più incisiva e più comprensibile la valutazione;

- b) la necessità di giungere a una valutazione puntuale di ogni singolo ospedale e non soltanto dell'universo.

Gli strumenti utilizzati sono stati la revisione critica del rapporto conclusivo della *Campagna 1998* e l'introduzione del concetto di *fattore di sicurezza*, in analogia ai fattori di qualità definiti dal D.p.c.m. del 19/5/95 sulle Carte dei servizi, come aspetto che qualifica il rapporto che i cittadini instaurano con i servizi durante il loro percorso nelle strutture sanitarie.

Si è potuto quindi considerare la sicurezza come la risultante di quattro *componenti*, a propria volta articolate in fattori. Le componenti considerate sono *gli edifici* all'interno dei quali si svolgono le attività sanitarie, il *personale* che lavora all'interno di tali strutture, *l'organizzazione* delle attività dirette e di supporto, la *vigilanza* e cioè il livello di attenzione riservato ai problemi connessi con la sicurezza. Ogni fattore poteva essere misurato attraverso una combinazione coerente di indicatori.

Nelle scorse edizioni della campagna è stato introdotto un nuovo fattore (la gestione degli impianti di gas medicinali) e sono state integrate e corrette, sulla base dell'esperienza, le liste degli indicatori relative ai diversi fattori.

Per ogni ospedale sono stati quindi rilevati i dati necessari per misurare **235 indicatori**, raggruppati in **24 fattori** e **quattro componenti**, come indicato dallo schema seguente.

<b>Componenti</b>	<b>Fattori</b>
Edifici	Strutture comuni (10 indicatori), Pronto soccorso (6), Impianti elettrici (9), Prevenzione incendi (6), Impianti di condizionamento (2), Impianti gas medicinali (21), Impianti idrici (2), Cantieri (5).
Personale	Livello di informazione (6), Formazione (4), Conoscenza dell'organizzazione (4), Conoscenze operative (10).
Vigilanza	Comportamenti (13), Sorveglianza (6), Informazione (7), Segnaletica (4)

Organizzazione	Sicurezza igienica (38), Degenza (7), Manutenzione e controlli (14), Sicurezza del lavoro (10), Provvedimenti generali (7), Gestione delle tecnologie (18), Gestione impianti gas medicinali (13), Laboratorio analisi (9).
----------------	---

Per rilevare i dati, ogni gruppo di monitoraggio, che si è impegnato a realizzare un monitoraggio *completo*, ha:

- compilato **una griglia strutturale** per rilevare i dati stabili nel tempo;
- effettuato **quattro distinti sopralluoghi** per rilevare gli elementi variabili nel tempo;
- intervistato **20 operatori** (sei medici, sei infermieri, tre ausiliari, tre addetti ai servizi clinici, due addetti ai servizi tecnici);
- intervistato **cinque responsabili** (servizio di prevenzione e protezione, medico competente, prevenzione infezioni ospedaliere, farmacista ospedaliero e responsabile del laboratorio analisi) e **un rappresentante dei lavoratori** per la sicurezza, per acquisire giudizi qualificati e informazioni diversamente non disponibili.

Al termine delle operazioni sul campo, i gruppi hanno provveduto alla elaborazione dei dati con il supporto di una scheda di valutazione. Per la quantificazione sono stati adottati i seguenti criteri:

- i valori dei singoli indicatori potevano variare da **0 (totale inadeguatezza)** a **100 (situazione ideale)**, con opportune scale;
- i valori dei fattori corrispondevano alla **media dei valori degli indicatori**;
- le componenti erano calcolate come **media dei fattori**;
- il punteggio dell'ospedale è calcolato come la **media delle componenti**.

L'esecuzione della valutazione ha permesso agli stessi rappresentanti locali di costituirsi come interlocutori nei confronti dei responsabili e di avviare politiche locali che, in alcuni casi, hanno già prodotto effetti misurabili.

Il monitoraggio semplificato, definito regime di *accesso*, è stato realizzato attraverso la griglia strutturale, la griglia periodica e l'intervista al responsabile del servizio di prevenzione e protezione. Non comprende, quindi, la componente personale e i fattori relativi alla *degenza*, alla *sicurezza del lavoro*, alla *gestione dei gas medicinali* e al *laboratorio analisi*.

Il monitoraggio di *mantenimento* prevede la compilazione della griglia periodica e di una scheda per rilevare quali interventi di miglioramento della sicurezza – investimenti, corsi di formazione, emanazione di disposizioni e adeguamento dell'organizzazione – sono stati realizzati nel corso dell'ultimo anno.

#### **2.4. Valore dei dati e delle informazioni**

L'unico requisito mancante per attribuire un valore statistico ai dati prodotti è il controllo dei campioni. Ciò non significa che le informazioni prodotte siano inattendibili ma, più semplicemente, che devono essere utilizzate in forma appropriata. Le analisi comparate dei dati di sei campagne e i supplementi di istruttoria citati in premessa hanno confermato finora che i campi di incertezza dei risultati prodotti sono, tutto sommato, limitati.

Ad esempio, la quantità di indicatori utilizzata e la quantità di dati raccolta sono così elevate da consentirci di escludere che i problemi identificati siano irrilevanti o frutto di una osservazione casuale. Nello stesso tempo essi sono presentati dal punto di vista dei cittadini, e cioè dei risultati e quindi assumono una funzione di verifica delle azioni che le amministrazioni (non solo italiane) stentano ad esercitare. È possibile, se lo si reputa necessario, effettuare indagini più esaustive sui problemi emersi avendo comunque risparmiato il tempo e le risorse necessarie per la definizione dei temi da sottoporre a verifica.

È del tutto ovvio, infine, che, per una valutazione esaustiva della sicurezza, le informazioni prodotte dall'analisi civica devono essere integrate con quelle provenienti da altre fonti, soprattutto per gli aspetti più tecnici. Questo però non è un problema di metodologia statistica, quanto piuttosto, di costruzione di quel regime generale di governo dei rischi che la *Campagna Ospedale Sicuro* vuole favorire.



## **I RISULTATI DELLA CAMPAGNA OSPEDALE SICURO 2003-2004**

In questa parte del *Rapporto* saranno illustrati gli esiti della *Campagna Ospedale Sicuro 2003-2004*, con particolare riferimento a:

- **i fattori della sicurezza;**
- **la graduatoria degli ospedali monitorati;**
- **gli esiti dell'indagine sui laboratori.**

### **3. I FATTORI**

Per illustrare la situazione generale della sicurezza degli ospedali sono stati utilizzati **componenti** e **fattori** descritti nella **nota metodologica**. Per ogni componente e per ogni fattore viene riportato:

- l'elenco degli **indicatori** rilevati e utilizzati per attribuire il punteggio (solo per i fattori);
- un **punteggio** espresso in centesimi, che rappresenta la media dei valori riscontrati nei diversi ospedali. Nella maggior parte dei casi tale media si riferisce sia al regime completo che a quello di accesso, mentre per il personale, le degenze, la gestione degli impianti dei gas medicinali, la sicurezza del lavoro e il laboratorio di analisi essa riguarda soltanto gli ospedali dove è stato svolto il monitoraggio completo;
- i **punteggi** riscontrati nelle Campagne 1998, 1999, 2000, 2001 e 2002, dichiarando i casi in cui questi non sono stati rilevati o nei quali le variazioni della lista di indicatori privano di significato la comparazione. La comparazione fra i valori del 2003-2004 e quelli degli anni precedenti ha un valore del tutto indicativo, in quanto gli universi degli ospedali considerati sono sensibilmente diversi. Soprattutto il numero degli ospedali che hanno partecipato al monitoraggio (completo o di accesso) è molto ridotto e questo accentua i limiti di rappresentatività evidenziati

nella nota metodologica. Nonostante questo, gli scostamenti sono alquanto contenuti (con la parziale eccezione dei fattori relativi al personale) e possono quindi essere assunti come elemento di conferma delle valutazioni esposte nei rapporti precedenti. **E' giusto, quindi, interpretare gli scostamenti come scarti (positivi e negativi) del gruppo di ospedali esaminati rispetto alle medie misurate nella campagna precedente (che assumono il valore di parametri di riferimento) e non come indici di tendenza;**

- gli **ospedali** nei quali sono stati riscontrati, rispettivamente, i valori migliori e quelli peggiori, tanto nel monitoraggio completo che nel regime di accesso;
- un breve **commento**, per i fattori per i quali ciò è possibile, integrato dalle informazioni sulle attività delle aziende raccolte con il regime di mantenimento.

### **3.1. Edifici**

**Punteggio 2003: 82**

Punteggio 2002: 85

Punteggio 2001: 80

Punteggio 2000: 81

Punteggio 1999: 74

Punteggio 1998: 71

Situazioni migliori

*accesso*: Matera (94/100), Milano (85/100);

*completo*: Napoli Monaldi (92/100), Casale (89/100), Vercelli e Roma Pertini (88/100).

Situazioni peggiori

*accesso*: Monza (82/100);

*completo*: Torino (63/100).

Nella valutazione della sicurezza degli edifici si è tenuto conto di fattori quali: la *sicurezza delle strutture comuni* (ingresso, percorsi comuni, degenze, ascensori,

laboratorio analisi e radiologia), degli *impianti* (elettrici, idrici, gas medicinali, di condizionamento), del *pronto soccorso* e di eventuali *cantieri*.

Il punteggio della componente edifici mostra un **minor valore degli ospedali presi in considerazione** rispetto ai valori di riferimento misurati nel 2002.

Per la maggior parte dei fattori osservati (cinque su otto) si registra un peggioramento del valore relativo, mentre in due casi, ossia per la sicurezza degli impianti elettrici e degli impianti di condizionamento, il valore è più elevato, mentre resta invariato il valore relativo alla sicurezza del pronto soccorso.

### **3.1.1. Strutture comuni**

*Indicatori utilizzati:* presenza di *barriere architettoniche* (ingresso, percorsi comuni, ascensori, laboratorio analisi, radiologia, degenze), presenza di *colature o chiazze d'acqua, barelle o letti aggiunti nei reparti, malati in barella* per lungo tempo.

**Punteggio 2003: 78**

Punteggio 2002: 87

Punteggio 2001: 82

Punteggio 2000: 78

Punteggio 1999: 75

Punteggio 1998: 79

Situazioni migliori

*accesso:* Matera (100/100), Milano (88/100);

*completo:* Roma Pertini (100/100), Caserta (89/100), Casale (87/100);

Situazioni peggiori

*accesso:* Lecco (59/100);

*completo:* Bordighera (65/100), Sarzana (67/100).

Il valore della sicurezza delle strutture comuni è minore. Si devono registrare, in particolare, **barriere architettoniche** presenti all'ingresso principale in 4 ospedali (Napoli Monaldi, Bordighera, Milano e Lecco), nei percorsi comuni in un ospedale (Caserta), nel laboratorio di analisi in due ospedali (Bordighera, Monza), in radiologia in due ospedali (Sarzana e Monza), nei reparti di degenza in un solo caso (Sarzana).

Inoltre sono state osservate nella maggior parte dei casi (in 7 ospedali su 13) **colature e chiazze d'acqua** (Casale, Sarzana, Bordighera, Vercelli, Torino, Battipaglia e Lecco) ed è stata rilevata con frequenza la presenza di **barelle o letti aggiunti nei reparti** in quattro ospedali (Bordighera, Vercelli, Lecco, Siena).

### **3.1.2. Pronto soccorso**

*Indicatori utilizzati:* interferenza fra accesso ordinario e accesso d'emergenza, presenza barriere architettoniche, presenza della camera calda, presenza della sala d'attesa, barelle in spazi comuni, presenza di malati in piedi.

**Punteggio 2003: 86**

Punteggio 2002: 86

Punteggio 2001: 82

Punteggio 2000: 84

Punteggio 1999: 78

Punteggio 1998: 75

Situazioni migliori

*accesso:* Milano, Monza e Matera (100/100);

*completo:* Casale (100/100).

Situazioni peggiori

*accesso:* Lecco (92/100);

*completo:* Battipaglia(50/100)

Il valore di questo fattore resta **invariato** rispetto alle rilevazioni degli scorsi anni. Tuttavia si registrano ancora diversi episodi che potrebbero individuare un rischio per la sicurezza: l'interferenza dell'accesso al pronto soccorso con l'accesso ordinario alla struttura in un ospedale (Bordighera), l'assenza di una camera calda in 2 ospedali (Napoli Monaldi, Battipaglia), la presenza di barelle nel pronto soccorso, osservata almeno una volta, in 4 ospedali (Bordighera, Battipaglia, Roma Pertini, Lecco), la presenza di **malati in piedi in attesa** in 7 ospedali (Sarzana, Vercelli, Torino, Caserta, Battipaglia, Roma Pertini, Lecco).

### **3.1.3. Impianti elettrici**

*Indicatori utilizzati:* giudizio del responsabile del servizio di prevenzione e protezione sul *livello di adeguamento alle normative* (parti comuni, degenze, ambulatori – uffici -servizi, impianti tecnici, sale operatorie), presenza di *fili elettrici scoperti, interruzioni di energia elettrica, rilievi da parte della magistratura e dei Nas.*

**Punteggio 2003: 87**

Punteggio 2002: 83

Punteggio 2001: 78

Punteggio 2000: 78

Punteggio 1999: 69

Punteggio 1998: non confrontabile

Situazioni migliori

*accesso:* Lecco, Monza, Matera (100/100);

*completo:* Napoli Monaldi, Roma Pertini (100/100).

Situazioni peggiori

*accesso:* Milano(54/100);

*completo:* Caserta (61/100).

E' **buono** il punteggio medio delle rilevazioni riguardanti la sicurezza degli impianti elettrici. Tuttavia il livello di **adeguamento** nelle parti comuni **non** è **ancora** giudicato **soddisfacente** in 7 ospedali su 13 (Casale, Bordighera, Vercelli, Torino, Caserta,

Battipaglia, Milano), nei reparti di degenza in ben 6 ospedali, negli ambulatori, uffici e servizi in 7 strutture, negli impianti tecnici e generali in 7 ospedali e nelle sale operatorie in soli 2 ospedali.

La buona notizia è che non sono stati mai rilevati fili elettrici scoperti (con l'eccezione di una sola osservazione, peraltro riparata, a Siena) e che la magistratura e i Nas non hanno elevato, in nessuno degli ospedali, verbali riguardanti impianti elettrici non a norma. In 4 ospedali su 13, infine, si sono verificate interruzioni di energia elettrica.

### **3.1.4. Prevenzione incendi**

*Indicatori utilizzati:* giudizio del responsabile del servizio di prevenzione e protezione sul *livello di adeguamento* (parti comuni, degenze, ambulatori-uffici-servizi, impianti tecnici, sale operatorie), *rilevi della magistratura e dei Nas*.

**Punteggio 2003: 75**

Punteggio 2002: 79

Punteggio 2001: 68

Punteggio 2000: 68

Punteggio 1999: 66

Punteggio 1998: non confrontabile

Situazioni migliori

*accesso:* Lecco(83/100);

*completo:* Sarzana, Napoli Monaldi (100/100).

Situazioni peggiori

*accesso:* Monza (50/100);

*completo:* Caserta (58/100).

Come per gli altri fattori osservati si registra un piccolo scarto negativo rispetto alla media misurata nel 2002 per la prevenzione degli incendi.

Dall'analisi dei risultati dei singoli indicatori osservati si evidenzia che c'è ancora da fare. Il livello di adeguamento per la prevenzione incendi, infatti, non appare completamente soddisfacente in 10 ospedali per quanto attiene alle **parti comuni** e agli ambulatori, uffici e servizi, in 9 per i **reparti di degenza** e per gli impianti tecnici generali, in 7 strutture per le sale operatorie. In 2 ospedali (Roma Pertini, Lecco), inoltre, sono stati registrati rilievi da parte dei Nas e della Magistratura.

### **3.1.5. Impianti di condizionamento**

*Indicatori: presenza degli impianti nelle cucine, nelle sale operatorie e nelle unità di terapia intensiva.*

**Punteggio 2003: 90**

Punteggio 2002: 88

Punteggio 2001: 85

Punteggio 2000: 85

Punteggio 1999: 74

Punteggio 1998: 70

Situazioni migliori:

*accesso: tutti (100/100);*

*completo: Bordighera, Vercelli, Caserta, Napoli Monaldi, Battipaglia (100/100).*

Situazioni peggiori:

*accesso: nessuno;*

*completo: Roma Pertini(50/100).*

Il risultato dell'analisi di questo fattore mostra una **situazione molto positiva** e in **leggero miglioramento** rispetto agli anni precedenti. In tutti gli ospedali monitorati è presente l'impianto di condizionamento tanto nelle sale operatorie che nelle unità di terapia intensiva. In 3 strutture, però, risultano ancora assenti gli **impianti di condizionamento nelle cucine**.

### 3.1.6. Impianti di gas medicinali

*Indicatori utilizzati:* esistenza dell'impianto centralizzato per ossigeno, protossido di azoto, aria medica e anidride carbonica, conformità ai requisiti della *farmacopea ufficiale*, conformità delle centrali e dei depositi, esistenza dell'impianto centralizzato per il vuoto, esistenza di almeno un sistema di riserva, identificazione delle tubazioni, conformità alle norme CE, presenza dell'impianto di evacuazione dei gas nelle sale operatorie e nelle terapie intensive, presenza dell'allarme esaurimento gas nelle sale operatorie nelle terapie intensive, presenza di prese di ossigeno nelle zone risveglio delle sale operatorie e delle terapie intensive, presenza di prese di ossigeno e di vuoto nelle degenze, erogazione autonoma dei gas nelle sale operatorie e nelle terapie intensive, giudizio del responsabile del servizio di prevenzione sull'impianto centralizzato e sulle centrali di stoccaggio e di erogazione.

**Punteggio 2003: 82**

Punteggio 2002: 87

Punteggio 2001: 84

Punteggio 2000: 91

Punteggio 1999: 85

Punteggio 1998: non confrontabile

Situazioni migliori

*accesso:* Monza (100/100);

*completo:* Casale, Roma Pertini (100/100).

Situazioni peggiori

*accesso:* Milano(56/100);

*completo:* Torino (8/100).

**Scarto negativo** anche per gli impianti dei gas medicinali. Alcuni episodi suscitano maggiore preoccupazione: l'assenza in 2 ospedali di nuovi impianti conformi alla normativa CE e in generale la mancata conformità a requisiti previsti dalla farmacopea ufficiale in 4 ospedali; inoltre, in 8 ospedali il giudizio che dà il responsabile del servizio di prevenzione e protezione non è del tutto soddisfacente.



### **3.1.7. Impianti idrici**

*Indicatori utilizzati:* giudizio del responsabile del servizio di prevenzione e protezione sul livello di adeguamento, rilievi della magistratura e dei Nas.

**Punteggio 2003: 80**

Punteggio 2002: 83

Punteggio 2001: 80

Punteggio 2000: 80

Punteggio 1999: non rilevato

Situazioni migliori

*accesso:* Matera, Monza (88/100);

*completo:* Roma Pertini (100/100).

Situazioni peggiori

*accesso:* Lecco (38/100);

*completo:* Torino, Caserta (75/100).

Dal giudizio dei responsabili dei servizi di prevenzione e protezione, interpellati sul livello di adeguamento degli impianti idrici, si evince che **in 12 su 13 ospedali il livello non è giudicato soddisfacente**. In un ospedale si registra anche un rilievo effettuato dai Nas e dalla Magistratura. Lo scostamento di questo fattore di analisi rispetto alla media è negativo; ma questo potrebbe essere anche un effetto della maggiore attenzione alla situazione degli impianti idrici destata dal problema della legionella.

### **3.1.8. Cantieri**

*Indicatori utilizzati:* separazione dalle attività sanitarie, visibilità della segnaletica, interferenza con percorsi normali, agibilità dei percorsi alternativi, presenza di polveri e rumori.

**Punteggio 2003: 78**

Punteggio 2002: 87

Punteggio 2001: 85

Punteggio 2000: 85

Punteggio 1999: 75

Punteggio 1998: 62

Situazioni migliori

*accesso*: Milano (90 /100);

*completo*: Casale, Vercelli, Roma Pertini (100/100).

Situazione peggiore

*accesso*: Monza (50/100);

*completo*: Battipaglia (25/100).

L'ultimo fattore considerato nella valutazione della sicurezza degli edifici è la sicurezza dei cantieri presenti nelle strutture monitorate. La separazione di questi dalle attività sanitarie appare **non adeguata** in soli 3 ospedali, in 4 ospedali non è visibile la segnaletica, in 2 ospedali non è buona la agibilità dei percorsi alternativi e, infine, in un caso si segnala l'ostruzione dei percorsi comuni.

### 3.2. Personale

(rilevato solo nel monitoraggio *completo*)

**Punteggio 2003: 49**

Punteggio 2002: 58

Punteggio 2001: 60

Punteggio 2000: 59

Punteggio 1999: 53

Punteggio 1998: 48

Situazione migliore: Torino (78/100);

Situazione peggiore: Napoli Monaldi (36/100).

Il punteggio della componente personale si conferma ancora il **più basso** tra le quattro componenti analizzate (*edifici, personale, vigilanza, organizzazione*). Il valore rilevato negli ospedali che hanno partecipato alla Campagna 2003-2004 è ancora inferiore rispetto alla media del tutto insoddisfacente misurata negli anni scorsi.

*Il livello di informazione sui rischi (51/100), della formazione (60/100), della conoscenza dell'organizzazione (51/100) e delle conoscenze operative (42/100), ossia i fattori osservati per giudicare l'attenzione che il personale ha per la prevenzione dei rischi, sono la cartina al tornasole di una situazione che resta problematica.*

Come già indicato nella nota metodologica, il punteggio di questa componente deriva dalla analisi delle risposte fornite direttamente dal personale sanitario intervistato. Da questa analisi si evincono situazioni paradossali, nelle quali gli operatori sanitari, pur affermando di aver ricevuto informazioni sui rischi in ospedale, dimostrano di non avere un buon livello di conoscenze operative, in quanto **ignorano provvedimenti, mappe o procedure** prodotte per garantire l'adozione di prassi adeguate alla prevenzione del rischio. Fortunatamente ciò non significa automaticamente l'insorgere di comportamenti pericolosi ma il fatto che ciò non sia controllabile è di per sé stesso pericoloso.

### **3.2.1. Livello di informazione**

*Indicatori utilizzati: informazioni generali, informazioni specifiche, istruzioni orali e istruzioni scritte sui rischi biologici, chimici, da radiazioni, elettrici, da incendio.*

**Punteggio 2003: 51**

Punteggio 2002: 58

Punteggio 2001: 58

Punteggio 2000: 61

Punteggio 1999: 56

Punteggio 1998: 55

Situazione migliore: Torino (72/100);

Situazione peggiore: Bordighera (38/100) .

Il livello di informazione sui rischi è inferiore alle medie, già basse, riscontrate. Più nel dettaglio, si fa abbastanza informazione sul **rischio biologico**, cioè il rischio di contrarre una malattia infettiva, connaturato all'ambiente ospedaliero (67/100); si registra, invece, minore attenzione sia per il rischio chimico, derivante dalla esposizione a sostanze come disinfettanti, detergenti, farmaci, gas anestetici, ecc., che registra un valore medio di 55/100, che per il rischio da incendio (57/100). Poche informazioni si danno su **rischio elettrico** (46/100), dovuto all'uso delle apparecchiature elettromedicali, e **rischio fisico**, ossia derivante da radiazioni ionizzanti e non ionizzanti (46/100 e 34/100). Questo tipo di rischio riguarda in particolar modo gli operatori della radiologia, della radioterapia, ecc, ma l'esposizione alle radiazioni potrebbe essere anche occasionale, assistendo semplicemente i malati o lavando oggetti.

### **3.2.2. Formazione**

*Indicatori utilizzati:* partecipazione degli operatori a corsi sui vari tipi di rischio, addestramento specifico all'uso delle attrezzature in dotazione, organizzazione di corsi da parte dell'azienda.

**Punteggio 2003: 60**

Punteggio 2002: 58

Punteggio 2001: 65

Punteggio 2000: 63

Punteggio 1999: 55

Punteggio 1998: 42

Situazione migliore: Torino (78/100);

Situazione peggiore: Sarzana (36/100).

In tutti gli ospedali monitorati gli operatori intervistati dichiarano di aver seguito negli ultimi 24 mesi corsi sulla prevenzione degli incendi. Tuttavia, nell'ultimo anno, in 4 ospedali su 9 gli operatori non hanno seguito alcun corso sulle **infezioni**

**ospedaliero** e in 7 ospedali su 9 nessuna iniziativa di formazione sulla **sicurezza elettrica**.

Il punteggio della formazione degli operatori alla sicurezza è **l'unico che raggiunge un valore superiore rispetto alla media di riscontro**. Questo conferma **gli esiti paradossali** di una attività che dovrebbe sostenere la preparazione del personale e che, invece, non produce effetti riscontrabili, come era già stato messo in evidenza nei rapporti conclusivi delle edizioni precedenti. L'analisi della attività di formazione rilevata nei sei ospedali nei quali si è svolto il monitoraggio di mantenimento aiuta, forse, a comprendere meglio il problema. Le iniziative di informazione rivolte a tutto il personale riguardano sistematicamente le norme sulla sicurezza del lavoro o la conoscenza generale dei rischi. Anche quando si affronta il problema in modo organico come nell'ospedale Santobono di Napoli, che ha gestito un programma di dieci corsi su tutto l'arco dei rischi, questa caratteristica non viene meno. Le iniziative più specifiche sono riservate a figure del tutto particolari, ad esempio ai componenti delle squadre di emergenza. Non si trovano mai (o quasi), come si era constatato anche negli anni precedenti, iniziative rivolte a presentare l'organizzazione della sicurezza nell'ospedale, alla presentazione delle fonti di rischio individuate dal documento di valutazione negli specifici luoghi di lavoro, alla gestione degli incidenti, ecc. In sostanza, l'indubbio sviluppo delle procedure di sicurezza non è ancora accompagnato da una adeguata strategia di comunicazione e di coinvolgimento del personale.

### **3.2.3. Conoscenza dell'organizzazione**

*Indicatori utilizzati:* conoscenza dei *nominativi dei responsabili* (responsabile del servizio di prevenzione e protezione, medico competente, rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, responsabile della manutenzione, responsabile della prevenzione delle infezioni ospedaliere), conoscenza delle *istruzioni per la segnalazione degli incidenti*, conoscenza delle *procedure di manutenzione e controllo*.

**Punteggio 2003: 51**

Punteggio 2002: 60

Punteggio 2001: 61

Punteggio 2000: 63

Punteggio 1999: 57

Punteggio 1998: 55

Situazione migliore: Torino (84/100);

Situazione peggiore: Caserta (28/100).

Anche in questo caso si registrano valori del tutto insoddisfacenti e inferiori alle medie. Al di sotto della media del fattore (51/100) si collocano 4 ospedali (Napoli Monaldi, Battipaglia, Caserta, Vercelli). Particolarmente rilevante il dato medio sulla **conoscenza dei responsabili** per la sicurezza (60/100), in particolare il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, figure centrali individuate nel Decreto Legislativo n.626/1994.

Ancora basso il valore medio relativo alle **istruzioni ricevute per segnalare eventuali incidenti** (54/100). Questo dato conferma ancora la mancanza di una cultura diffusa della prevenzione degli incidenti. Ancora più bassa la conoscenza delle procedure interne del programma per la **manutenzione periodica delle attrezzature** (38/100), il che fa temere un uso non bene informato delle stesse.

#### **3.2.4. Conoscenze operative**

*Indicatori utilizzati: conoscenza del piano di evacuazione, del manuale informativo e della mappa dei rischi, maneggio dell'estintore partecipazione esercitazioni antincendio, conoscenza dei simboli, dei colori e dei marchi delle attrezzature, conoscenza della segnaletica, conoscenza del piano di emergenza per anomalie dei gas medicinali e conoscenza dei dispositivi medici e della loro classificazione.*

**Punteggio 2003: 42**

Punteggio 2002: 52

Punteggio 2001: 55

Punteggio 2000: 47

Punteggio 1999: 47

Punteggio 1998: 42

Situazione migliore: Torino(78/100);

Situazione peggiore: Caserta, Napoli Monaldi, Battipaglia (30/100).

**Al di sotto della media** del fattore (42/100), che risulta di per sé già piuttosto bassa, si collocano ben 6 ospedali.

Dall'analisi degli indicatori si rileva che gli operatori conoscono ancora troppo poco la mappa dei rischi (32/100), il piano di emergenza per gli impianti dei gas medicinali (22/100), il manuale informativo sui rischi (46/100), le procedure antincendio (55/100), insomma le conoscenze che dovrebbero permettere di affrontare in modo appropriato le situazioni di pericolo imminente. Basso il livello di conoscenza dei simboli e dei marchi delle apparecchiature (55/100), della segnaletica (71/100) e, soprattutto, dei dispositivi medici (26/100). Ancora una volta, ciò non significa automaticamente comportamenti pericolosi, ma la situazione non è controllata.

### **3.3. Vigilanza**

**Punteggio 2003: 87**

Punteggio 2002: 82

Punteggio 2001: 78

Punteggio 2000: 77

Punteggio 1999: 69

Punteggio 1998: 59

Situazioni migliori

*accesso*: Monza (98/100);

*completo*: Vercelli (97/100).

Situazioni peggiori

*accesso*: Lecco (78/100);

*completo*: Caserta (67 /100).

Il livello di attuazione della vigilanza per la sicurezza negli ospedali, **che risulta più elevato rispetto alla media** (87/100), è stato valutato tenendo conto dei **comportamenti**

**del personale** (89/100), che resta sui valori medi, della **sorveglianza** all'interno delle strutture (87/100), della **segnalatica di emergenza** (89/100) e dell'informazione, intesa come produzione di istruzioni e cartellonistica per l'identificazione di locali e servizi (90/100), che ottengono, invece, punteggi superiori.

### **3.3.1. Comportamenti**

*Indicatori utilizzati: presenza di ostacoli temporanei nei vari percorsi dell'ospedale, vie di fuga ostruite, rifiuti abbandonati per oltre 30', biancheria sporca abbandonata per oltre 30', ostruzione delle griglie nelle sale operatorie, uso di adattatori elettrici.*

**Punteggio 2003: 89**

Punteggio 2002: 89

Punteggio 2001: 85

Punteggio 2000: 80

Punteggio 1999: 80

Punteggio 1998: 70

Situazioni migliori

*accesso: Monza (100/100);*

*completo: Napoli Monaldi(98 /100).*

Situazioni peggiori

*accesso: Lecco (83/100);*

*completo: Caserta (82/100).*

Buoni gli indicatori relativi alla presenza di ostacoli temporanei (92/100), di rifiuti abbandonati nei reparti di degenza o negli spazi comuni (86/100), di biancheria sporca abbandonata (84/100). Assenti prese d'aria ostruite in sala operatoria (100/100). Escludendo gli ospedali di Bordighera, Lecco, Sarzana e Matera, all'interno dei quali si trovano ancora **vie di fuga** ostruite, possiamo confermare la maggiore attenzione a questo aspetto in quasi tutti gli ospedali monitorati. Proprio in relazione a ciò appare ancora più grave il ripetersi di questo genere di situazioni laddove lo si riscontra ancora. In particolare va segnalato che ancora in 7 ospedali su 13 (Bordighera, Caserta,



Lecco, Milano, Monza, Napoli Monaldi, Vercelli) sono stati trovati, almeno una volta, rifiuti abbandonati.

### **3.3.2. Sorveglianza**

*Indicatori utilizzati:* presenza del *triage* al pronto soccorso, presenza di *personale addetto alle informazioni*, *mancata custodia* di rifiuti o materiali pericolosi, presenza del *divieto di accesso* ai locali tecnici e di servizio.

**Punteggio 2003: 87**

Punteggio 2002: 76

Punteggio 2001: 69

Punteggio 2000: 74

Punteggio 1999: 71

Punteggio 1998: 60

Situazioni migliori

*accesso:* Monza (100/100);

*completo:* Vercelli (99/100).

Situazioni peggiori

*accesso:* Lecco (90/100);

*completo:* Caserta (58/100).

La sorveglianza all'interno delle strutture registra un punteggio ampiamente superiore a quello del valore di riscontro, ma questo non è sufficiente per evitare carenze rilevanti: in uno degli ospedali manca del tutto il personale addetto alle informazioni al pronto soccorso, in un altro il *triage*. Ad un livello inferiore si rileva che non sempre esiste il segnale di divieto di accesso alla **centrale termica** (Milano, Sarzana), alla lavanderia (Matera, Milano, Roma, Sarzana) e al servizio di **disinfezione** (Battipaglia, Caserta, Matera).

### **3.3.3. Informazione**

*Indicatori utilizzati: identificazione dei locali tecnici, delle sale operatorie, dei servizi clinici e dei locali di degenza, presenza delle piantine del piano di evacuazione nei reparti, presenza dei cartelli di istruzione al personale nei locali tecnici e nei servizi clinici, esistenza ultima copia della farmacopea ufficiale.*

**Punteggio 2003: 90**

Punteggio 2002: 84

Punteggio 2001: 84

Punteggio 2000: 77

Punteggio 1999: 57

Punteggio 1998: 55

Situazioni migliori

*accesso: Monza (100/100);*

*completo: Torino, Vercelli (100/100).*

Situazioni peggiori

*accesso: Matera (76/100);*

*completo: Caserta (63/100).*

Il valore medio del fattore molto alto (90/100) e anche i diversi indicatori, relativi all'identificazione di locali e servizi, utilizzati per questo fattore, sono decisamente soddisfacenti. Questo fa risaltare con maggiore evidenza l'unico indicatore per il quale si registra un valore piuttosto basso: la scarsa presenza di **piantine del piano di evacuazione** nei reparti di degenza (63/100). **In 2 ospedali su 13 monitorati le piantine sono completamente assenti** (Caserta, Sarzana); non sono sempre presenti anche in altre 4 strutture (Lecco, Matera, Casale e Napoli Monaldi).

### **3.3.4. Segnaletica**

*Indicatori utilizzati: visibilità della segnaletica di emergenza, presenza dei segnali di avvertimento, divieto e prescrizione nei vari luoghi dell'ospedale.*

**Punteggio 2003: 89**

Punteggio 2002: 83

Punteggio 2001: 77

Punteggio 2000: 75

Punteggio 1999: 62

Punteggio 1998: 46

Situazioni migliori

*accesso: Matera, Monza (100/100);*

*completo: Torino, Vercelli (100/100).*

Situazioni peggiori

*accesso: Milano (85/100);*

*completo: Caserta (66/100).*

Superiore alla media anche la segnaletica di sicurezza. Si rileva una **buona presenza** della segnaletica antincendio (97/100), di avvertimento (85/100), di divieto (87/100) e di prescrizione (77/100). Nonostante un buon punteggio medio, va segnalato che **nessuno dei quattro indicatori raggiunge il punteggio massimo**, ossia 100/100, e che quindi **esistono ancora delle strutture nelle quali la segnaletica, pur essendo in massima parte presente, non è ancora completa.**

Da segnalare l'assenza della segnaletica di divieto di accesso, almeno in una struttura, nei servizi di sterilizzazione e disinfezione, in 4 ospedali all'interno della lavanderia; manca la segnaletica di prescrizione nelle unità di terapia intensiva in 3 ospedali.

### **3.4. Organizzazione**

**Punteggio 2003: 76**

Punteggio 2002: 78

Punteggio 2001: 73

Punteggio 2000: 73

Punteggio 1999: 70

Punteggio 1998: non confrontabile

Situazioni migliori

*accesso*: Monza (94/100);

*completo*: Casale (90/100).

Situazioni peggiori

*accesso*: Milano(75/100);

*completo*: Napoli Monaldi (54/100).

La componente organizzazione si attesta sostanzialmente sui valori medi con un leggero scarto negativo. I fattori rilevati sono stati: **la sicurezza igienica** (85/100), **le procedure per il trattamento dei degenti** (78/100), l'attenzione alla **manutenzione** e ai **controlli** con piani e programmi specifici (71/100), l'applicazione del sistema previsto dal D.Lgs. n.626/94 per la **sicurezza del lavoro** (76/100), la predisposizione dei **provvedimenti generali** sulla sicurezza (70/100), la **gestione delle tecnologie** (72/100), **la gestione degli impianti dei gas medicinali** (68/100) e **l'organizzazione del laboratorio di analisi** (84/100).

### 3.4.1. Sicurezza igienica

*Indicatori utilizzati*: presenza di *contenitori adeguati* per rifiuti, biancheria sporca e biancheria pulita, esistenza di *locali separati* per il deposito di biancheria sporca e pulita nei vari ambienti, disposizioni scritte per la *gestione del circuito sporco-pulito*, presenza di *topi o scarafaggi* in vari luoghi, presenza di *polvere sulle griglie di aerazione* delle sale operatorie, presenza di *polvere su altre griglie*, presenza di *imbrattamenti non rimossi*, altri segni di scarsa pulizia, valutazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione su *degenze, sale operatorie, altri servizi*,

*cucina, distribuzione del vitto, lavanderia, organizzazione delle pulizie, rilievi della magistratura e dei Nas.*

**Punteggio 2003: 85**

Punteggio 2002: 87

Punteggio 2001: 78

Punteggio 2000: 82

Punteggio 1999: 77

Punteggio 1998: 73

**Situazioni migliori**

*accesso: Lecco (93/100);*

*completo: Napoli Monaldi (93 /100).*

**Situazioni peggiori**

*accesso: Milano (83/100);*

*completo: Bordighera (56/100).*

I singoli indicatori osservati per dare un giudizio sul fattore sicurezza igienica ottengono un punteggio medio discreto. Appare meno positiva la situazione nell'ospedale di Bordighera che ha un punteggio sulla sicurezza igienica più basso di altri, dal momento che mancano spesso locali adibiti al deposito di materiali sia nei reparti che nei servizi, come sterilizzazione e radiologia. In alcuni casi le griglie di aerazione risultano impolverate (punteggio medio 86/100), in un caso sono segnalati topi e scarafaggi in luoghi non indicati, ma posti comunque all'interno della struttura ospedaliera.

### **3.4.2. Degenza**

(rilevato solo nel monitoraggio *completo*)

*Indicatori utilizzati: istruzioni per il trattamento degli allettati, per l'isolamento e per le procedure invasive, altre linee guida, presenza del lavabo nelle stanze, frequenza delle pulizie, esistenza di procedure scritte per la sterilizzazione.*

**Punteggio 2003: 78**

Punteggio 2002: 76

Punteggio 2001: 60

Punteggio 2000: 71

Punteggio 1999: 66

Punteggio 1998: non confrontabile

Situazioni migliori: Torino (96/100);

Situazioni peggiori: Napoli Monaldi (26/100).

Tra gli indicatori osservati uno desta certamente più preoccupazione di tutti: **la pulizia dei reparti di degenza**. Il valore medio di questo indicatore è 77/100, non particolarmente soddisfacente. In 4 ospedali il punteggio è al di sotto della media (Bordighera, Napoli Monaldi, Roma, Vercelli).

### **3.4.3. Manutenzione e controlli**

*Indicatori utilizzati:* giudizio del responsabile del servizio di prevenzione e protezione sull'adeguatezza della manutenzione, ritardi negli interventi di manutenzione su richiesta, sospensioni prolungate nell'uso di attrezzature per guasti, esistenza dei libretti macchina degli apparati elettromedicali, guasti di apparecchiature negli ultimi 12 mesi, interventi in caso di guasto, mantenimento in servizio in caso di guasto, sospensioni prolungate a causa di guasti, esistenza del piano di manutenzione programmata degli impianti di gas medicinali, esistenza del piano di manutenzione preventiva, esistenza del libretto di centrale, libretto macchina per ogni apparato medicale, statistiche sul malfunzionamento delle apparecchiature, procedure per la gestione di incidenti, rapporto e archiviazione dei dati sugli incidenti, verifiche ambientali nelle sale operatorie.

**Punteggio 2003: 74**

Punteggio 2002: 74

Punteggio 2001: 69

Punteggio 2000: 70

Punteggio 1999: 69

Punteggio 1998: non confrontabile

Situazioni migliori

*accesso*: Monza (97/100);

*completo*: Casale (92/100).

Situazioni peggiori

*accesso*: Lecco, Matera (72/100);

*completo*: Caserta (22/100).

Il fattore manutenzione e controlli si attesta sui valori medi. Si segnalano, tuttavia, **guasti di apparecchiature** negli ultimi 12 mesi (68/100); il punteggio relativo agli interventi in caso di guasto ha un valore di 83/100 e il mantenimento in servizio in caso di guasto 73/100.

La predisposizione di **regole e procedure per la gestione degli incidenti** fa registrare un punteggio molto basso (50/100). In 4 ospedali su 13 mancano completamente regole e procedure codificate per la gestione degli incidenti. Questo dato, purtroppo, conferma ancora una volta la scarsissima attenzione nei confronti della prevenzione degli incidenti.

Ancora scarsa la presenza di statistiche e **dati sul malfunzionamento** delle apparecchiature (61/100). In compenso, stando alle rilevazioni operate nel regime di mantenimento si sta diffondendo la propensione ad affidare a *general contractors* esterni la gestione globale di apparecchiature e impianti, con un numero limitato di appalti.

#### **3.4.4. Sicurezza del lavoro**

(rilevato solo nel monitoraggio *completo*)

*Indicatori utilizzati*: esistenza delle *cartelle sanitarie dei lavoratori*, del *registro dei sopralluoghi* del medico competente, *monitoraggio degli infortuni biologici*, *segnalazioni all'autorità giudiziaria*, presenza di *patologie professionali sistematiche*, *esiti delle segnalazioni sui rischi*, *partecipazione del medico competente* ai programmi di

sicurezza, giudizio del medico competente *sull'attuazione del D.lgs. n.626*, disponibilità degli *indumenti protettivi*.

**Punteggio 2003: 76**

Punteggio 2002: 76

Punteggio 2001: 77

Punteggio 2000: 78

Punteggio 1999: 76

Punteggio 1998: non confrontabile

Situazioni migliori: Caserta (94/100);

Situazioni peggiori: Battipaglia (60/100).

**Nella media anche il valore del fattore sicurezza del lavoro (76/100).** Appare frequente il riscontro sistematico di **patologie professionali** (56/100) e le segnalazioni all'autorità giudiziaria (50/100); discreto lo stato di attuazione della formazione prevista dal D.Lgs. n.626/94 (78/100). Buona la partecipazione del medico competente a interventi di promozione della sicurezza (85/100). Si segnala un rilievo della magistratura e dei Nas a Bordighera.

### **3.4.5. Provvedimenti generali**

*Indicatori utilizzati:* disponibilità di *competenze professionali* (responsabili del servizio di prevenzione e protezione, ingegneria clinica e fisica sanitaria), esistenza del *piano di evacuazione*, esistenza e diffusione del *documento sulla valutazione dei rischi* e della *mappa dei rischi*, esistenza di un *piano di emergenza per l'impianto dei gas medicinali*, esistenza di un programma di *messa a norma degli impianti di gas medicinali* e di un programma generale di *messa a norma dell'ospedale*.

**Punteggio 2003: 76**

Punteggio 2002: 69

Punteggio 2001: 68

Punteggio 2000: 60

Punteggio 1999: 62



Punteggio 1998: non confrontabile

Situazioni migliori

*accesso*: Monza (93/100);

*completo*: Vercelli (93/100).

Situazioni peggiori

*accesso*: Lecco, Milano (75 /100);

*completo*: Caserta (29/100).

Varia in positivo il valore medio del fattore provvedimenti generali. Si registra finalmente, tranne che in un caso, una **diffusa predisposizione del documento di valutazione dei rischi**, obbligatorio per legge e fondamentale per avviare un serio monitoraggio delle condizioni di sicurezza (100/100). Molto meno positivo il livello di diffusione di questo stesso documento (53/100).

Scarse le competenze professionali disponibili (servizio di ingegneria clinica e di fisica sanitaria), che hanno un valore medio di 47/100. La predisposizione del **piano di evacuazione**, purtroppo, ha un punteggio medio ancora troppo basso (66/100).

### **3.4.6. Gestione delle tecnologie**

*Indicatori utilizzati*: riutilizzo dei dispositivi monouso, procedure per la gestione di emergenze dovute a dispositivi medici, responsabilità della gestione del parco tecnologico, inventario analitico del parco tecnologico, sistema informativo dedicato alla gestione del parco tecnologico, piano annuale per le verifiche di sicurezza e funzionalità degli apparati, età del parco tecnologico, verifiche della formazione del personale, trattamento delle situazioni di guasto o difetti di funzionamento delle apparecchiature, decisioni circa il mantenimento in servizio in caso di guasto, procedure per la sterilizzazione dei dispositivi e degli accessori, utilizzo di apparecchiature poco conosciute, esistenza di manuali per l'uso delle apparecchiature, giudizio degli operatori sulle istruzioni per l'uso delle attrezzature.

**Punteggio 2003: 76**

Punteggio 2002: 78

Punteggio 2001: 75

Punteggio 2000: 73

Punteggio 1999: non rilevato

Punteggio 1998: non rilevato

**Situazioni migliori**

*accesso*: Lecco (100/100);

*completo*: Napoli Monaldi (94/100).

**Situazioni peggiori**

*accesso*: Milano (59/100);

*completo*: Torino (35/100).

Il punteggio del fattore presenta uno scarto leggermente negativo (76/100). Inoltre destano preoccupazione alcuni indicatori: solo in un ospedale gli operatori dichiarano di non aver mai riutilizzato il materiale monouso; quasi sempre sostengono, inoltre, di averlo fatto in situazione di emergenza (4 ospedali su 9). L'esistenza di procedure dedicate alla sterilizzazione (che non dovrebbero esistere perché denunciano la propensione al reimpiego dei materiali monouso) ha un valore elevato (30/100).

**3.4.7. Gestione impianti gas medicinali**

(rilevato solo nel monitoraggio *completo*)

*Indicatori utilizzati: manutenzione degli impianti, giudizio degli operatori sulle manutenzioni, verifica e controllo della documentazione di accompagnamento delle bombole, esistenza impianto di produzione dell'aria medicinale, controlli periodici di qualità dell'aria medicinale, immagazzinamento delle bombole, segnali nel luogo di stoccaggio, quantitativo sufficiente di bombole, forniture di gas impreviste, rintracciabilità delle bombole, reperibilità azienda fornitrice, piano di emergenza fornitura gas medicinali, interruzioni di fornitura, bombole scadute di collaudo.*

**Punteggio 2003: 68**

Punteggio 2002: 71  
Punteggio 2001:75  
Punteggio 2000: non rilevato  
Punteggio 1999: non rilevato  
Punteggio 1998: non rilevato

Situazione migliore: Sarzana (100/100);  
Situazione peggiore: Torino (23/100).

Anche questo fattore presenta uno scarto leggermente negativo. Preoccupante in particolare **il livello di controlli periodici della qualità dell'aria** (17/100), di **emergenze** o forniture impreviste di gas (50/100), segnalate in 4 ospedali su 9 (Bordighera, Caserta, Napoli Monaldi, Torino).

### **3.4.8. Laboratorio analisi**

(rilevato solo nel monitoraggio completo)

*Indicatori utilizzati: separazione degli scarichi, esistenza del vuotatoio, controllo interno di qualità, verifica esterna di qualità, procedure informatizzate di gestione dei campioni, controllo dei fornitori, partecipazione degli operatori del laboratorio ai controlli, visite presso i fornitori.*

**Punteggio 2003: 84**  
Punteggio 2002: 91  
Punteggio 2001: 90  
Punteggio 2000: 75  
Punteggio 1999: non rilevato  
Punteggio 1998: non rilevato

Situazioni migliori: Casale, Roma Pertini (100 /100);

Situazioni peggiori: Bordighera (67/100).

Un altro leggero scarto negativo. Ottimo il valore sulle modalità di controllo interno di qualità (100/100), un po' meno positivi gli altri indicatori, come la periodicità di tale controllo (81/100), la verifica esterna della qualità (88/100). In un ospedale in particolare (Bordighera), si registra la partecipazione del personale di laboratorio ai controlli (punteggio medio 88/100).

### **3.5. Gli ospedali**

Dare i voti agli ospedali significa, di fatto, costruire una graduatoria. Questa operazione è interessante e opportuna, in quanto la comparazione favorisce una migliore interpretazione dei risultati ottenuti e stimola una competizione virtuosa fra le diverse realtà. Al fine di ottenere questo effetto e non attribuire troppo significato a piccoli scarti di punteggio, conviene raggruppare gli ospedali in fasce omogenee di merito.

Naturalmente, l'efficacia dell'operazione è garantita dal rispetto rigoroso del significato dei punteggi attribuiti. La *Campagna Ospedale Sicuro* prende in considerazione la sicurezza "ambientale", risultante dalla combinazione delle quattro componenti considerate (gli edifici, la preparazione del personale su alcuni temi specifici, la vigilanza e le misure organizzative). Essa tuttavia non dice nulla sulla competenza professionale generale degli operatori sanitari, sul comfort, sul rispetto dei malati, ecc.. Questi temi sono affrontati dal *Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva* in altre sedi e con altri strumenti. Ignorare questi limiti ed aggiungere interpretazioni arbitrarie, come purtroppo è avvenuto in passato, al di là di ogni altra considerazione, produce il deprecabile risultato di sottrarre ai cittadini una informazione importante, prodotta con grande fatica e impegno da altri cittadini.

In funzione del punteggio ottenuto, gli ospedali sottoposti al monitoraggio (completo o semplificato) sono stati suddivisi in **cinque fasce** che, con discreta approssimazione, corrispondono ad altrettante situazioni tipiche. **In ogni fascia gli ospedali sono elencati in ordine alfabetico e non di punteggio**, con lo scopo di non

attribuire eccessivo significato a differenze che sono al limite di sensibilità del metodo adottato.

La **prima fascia (3 ospedali)** comprende gli ospedali che hanno ottenuto un punteggio di almeno **80/100**, se sottoposti al monitoraggio completo, **o di almeno 85/100** se controllati in regime di accesso. Comprende ospedali il cui **orientamento generale alla sicurezza può essere considerato soddisfacente**.

- Casale Monferrato (Al), *Ospedale S. Spirito*
- Matera, *Ospedale civile*
- Monza A. O. *San Gerardo*

La **seconda fascia (8 ospedali)** comprende gli ospedali con punteggi compresi fra **70/100 e 79/100** per il monitoraggio completo e **fra 75/100 e 84/100** per il regime di accesso. Negli ospedali che ne fanno parte **l'orientamento alla sicurezza è discreto ma non sono ben sviluppate le funzioni di governo generale**.

- Bordighera (Im), *Ospedale S. Charles*
- Lecco, *Azienda ospedaliera*
- Milano, *Ospedale Fatebenefratelli*
- Napoli, A.O. *Monaldi*
- Roma, *Ospedale S. Pertini*
- Sarzana (Sp), *Ospedale S. Bartolomeo*
- Torino, *Ospedale Amedeo di Savoia*
- Vercelli, *Ospedale S. Andrea*

Nella **terza fascia (2 ospedali)** **l'orientamento generale alla sicurezza risulta problematico (da 60/100 a 69/100 per il monitoraggio completo e da 65/100 a 74/100 per il regime di accesso)**.

- Battipaglia (Sa), *Ospedale S. Maria della Speranza*
- Caserta, A.O. *Ospedale civile*

**La buona notizia è che nessun ospedale** si colloca nella **quarta** (da 50/100 a 59/100 per il monitoraggio completo e da 50/100 a 64/100 per il regime di accesso) **e quinta fascia** (sotto 50/100), aree nelle quali l'orientamento generale alla sicurezza si deve considerare critico, fino ad indicare la presenza di **pericoli imminenti**.

## **4. L'INDAGINE SUI LABORATORI**

### **4.1. Struttura dell'indagine**

Per la realizzazione dell'indagine è stata messa a punto una **struttura di rilevazione e di elaborazione dati** organizzata in quattro componenti, a loro volta articolate in fattori.

- L'orientamento dell'organizzazione ai cittadini, che comprende i fattori:
  - a. accesso ai laboratori;
  - b. accoglienza;
  - c. consegna dei referti;
  - d. partecipazione a programmi di prevenzione e diagnosi precoce.
- L'adeguatezza delle strutture, che comprende i fattori:
  - a. locali;
  - b. impianti;
  - c. apparecchiature.
- La qualità e la sicurezza dell'organizzazione, che comprende i fattori:
  - a. sistema qualità;
  - b. sicurezza;
  - c. controllo dei processi;
  - d. prevenzione degli errori.
- I rapporti con le altre attività cliniche, che comprende i fattori:
  - a. procedure pre-analitiche;
  - b. refertazione;
  - c. propensione alla collaborazione fra laboratorio e reparti.

Ogni fattore è stato trattato attraverso un numero variabile di indicatori rilevati, con l'aiuto di esperti, dalla normativa e dalle raccomandazioni. In totale sono stati utilizzati 180 indicatori.

Essendo le finalità dell'indagine, con tutta evidenza, di carattere qualitativo, i dati sono stati raccolti in un numero ridotto di laboratori selezionati (15), sulla base di

criteri di competenza e di disponibilità piuttosto che di rappresentatività statistica. Questa circostanza, e la scarsa disponibilità di standard di agevole trattazione, hanno reso impossibile un calcolo degli indici di adeguatezza dei fattori che avesse un qualche significato. Tale calcolo, ricorrente invece negli altri programmi di valutazione, è stato, quindi, sospeso. La discussione degli esiti ha comunque fatto emergere una serie di aree tematiche di notevole interesse e comunque corrispondenti alle finalità dell'indagine sopra dichiarate.

## **4.2. Orientamento ai cittadini**

### **4.2.1. Accesso**

*Accesso diretto.* La soluzione prevalente è l'accesso diretto al laboratorio per gli esami routinari (90% dei laboratori). Altrettanto diffuso l'accesso diretto in caso di richiesta urgente da parte del medico di medicina generale. Le ore di apertura per i prelievi, in caso di accesso diretto, variano da due (40%) a 4,30. Il 40% dei laboratori non consente la possibilità di eseguire prelievi prima delle 8.00.

*Prenotazione.* E' possibile anche la prenotazione tramite Cup o call center nel 70% dei casi. Resta problematica la possibilità di prenotare tramite farmacia e medici di medicina generale (che ritengono questo tipo di prestazione un aggravio burocratico). I tempi di attesa per prelievi su prenotazione vanno dai 2 ai 15 giorni (punti prelievo decentrati). Vari responsabili diffidano delle modalità di accesso non gestite direttamente dal laboratorio in quanto risulta difficile disporre di personale adeguatamente formato (nel 15% dei casi sarebbe addirittura assente una formazione specifica) e ciò sarebbe all'origine di una fonte rilevante di errori.

*Accessibilità del laboratorio.* Generalmente buona, anche se si rileva che, nel 15% dei casi, è carente la segnaletica all'ingresso dell'ospedale e nel 40% dei laboratori i locali interni sono ancora sprovvisti di targhe o cartelli di identificazione. Non sono state rilevate barriere architettoniche.

### **4.2.2. Accoglienza**



*Preparazione.* Le modalità di preparazione del paziente all'esame sono sempre comunicate all'atto della prenotazione, nell'88% dei casi attraverso depliant o stampati informativi. Gli intervistati denunciano una scarsa collaborazione dei prescrittori (solo il 50% assumerebbe un comportamento attivo) e in particolare dei medici di famiglia (che, teoricamente, intervengono nel 30-40% dei casi)<sup>3</sup>.

La diffusione dell'accesso diretto (che non prevede la possibilità di ritirare preliminarmente il materiale informativo), la scarsa collaborazione dei prescrittori, la preparazione non sempre adeguata degli operatori dei Cup e dei call center rilevata sopra, tendono ad accreditare una non buona circolazione delle informazioni. Lo spreco di esami per cattiva preparazione, invece, è occasionale e non supera il 2-3%, per di più con forti concentrazioni su particolari esami<sup>4</sup> e con un'incidenza non irrilevante di errori commessi dal personale dell'ospedale. Il comportamento degli utenti, quindi, sarebbe sostanzialmente corretto e suggerirebbe l'esistenza di una autonoma capacità di acquisire informazioni pertinenti e di utilizzarle appropriatamente.

*Esecuzione dei prelievi.* Il 94% dei laboratori è dotato di sale di attesa con posti a sedere (ma un intervistato – vedi oltre - considera "pessimo" il comfort) e di dispositivi per la gestione delle file. Nei locali di attesa, in caso di accesso diretto, si sovrappongono, in un'unica fila, tre tipologie di accesso:

- a) quella di chi si presenta e deve sapere che cosa fare;
- b) quella di chi deve pagare il ticket e ritirare provette;
- c) quella di chi deve sottoporsi a un prelievo propriamente detto.

I dispositivi di gestione delle file sono generalmente differenziati per colore ma la "regolazione del traffico" richiede anche un intervento diretto del personale. L'ubicazione dei locali è spesso troppo interna all'ospedale; il punto prelievi, in questi casi, è spesso distaccato presso il Cup o struttura simile.

---

<sup>3</sup> Secondo alcuni degli intervistati esisterebbe anche una scarsa informazione dei medici di famiglia sulle modalità di preparazione degli esami.

<sup>4</sup> Ad esempio per la difficoltà degli anziani ad usare correttamente i contenitori dei campioni per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

*Customer satisfaction.* Nel 60% dei laboratori considerati è stata svolta almeno una indagine di customer satisfaction<sup>5</sup>.

#### 4.2.3. *Consegna dei referti.*

*Tempi di consegna.* Per gli esami di routine i tempi variano da 1 (60%) a 3 giorni (30%), con un caso di consegna in giornata. Per gli esami particolari, la norma è la consegna in settimana , con punte di 15/20 giorni.

<i>Esame</i>	<i>min.</i>	<i>max.</i>	<i>norma</i>
Emocromo	1	3	1
Glicemia	1	3	1
Digossina (dosaggio farmaco)	1	3	1
Test di coagulazione PT-TT	0	3	n.r.
HCV	1	3	1
Ferritina	1	3	1
Testosterone	3	7	n.r.
AMA	5	15	n.r.
Antipertosse (anticorpi)	5	20	n.r.
VMA	7	20	7

*Consegna referti.* I referti possono sempre essere consegnati anche a delegati. Solo metà dei laboratori considerati prevede la possibilità di consegna per posta. Il luogo di consegna è variabile: sempre possibile presso il punto prelievi, oppure anche presso il laboratorio (20%); in un caso presso il Cup. Tutti dichiarano che è possibile chiedere spiegazioni sul referto, ma le modalità di consegna rischiano di vanificare, nella pratica, questa possibilità<sup>6</sup>.

#### 4.2.4. *Partecipazione a programmi di prevenzione e/o diagnosi precoce*

<sup>5</sup> L'ospedale Fatebenefratelli svolge sistematicamente due indagini all'anno.

<sup>6</sup> L'ospedale Campo di Marte di Lucca garantisce, allo scopo, la presenza di un laureato 24 ore su 24.

Solo il 50% dei laboratori risponde a questa domanda. Chi risponde dichiara di partecipare (o aver partecipato) ai programmi dedicati alla prevenzione o alla diagnosi precoce di:

- sars
- antrace
- trombosi venosa profonda
- infezioni ospedaliere
- diabete
- carcinoma del colon-retto (ricerca del sangue occulto nelle feci)
- carcinoma prostatico (Psa)
- prevenzione dell'ictus (rilevazione dei tempi di coagulazione per il controllo della terapia anticoagulante emotrasfusionale)

### **4.3. Strutture**

#### **4.3.1. Locali**

*Locali aperti al pubblico.* Tutti i laboratori sono dotati di:

- una sala d'attesa;
- una segreteria/accettazione;
- una sala prelievi;
- servizi igienici aperti al pubblico;
- vie di fuga adeguate.

Il 90% dei laboratori dispone anche di una segreteria/accettazione riservata agli esami interni. In un quarto dei casi mancano i servizi igienici per disabili. Solo nel 50% dei locali è disponibile una sala riunioni. Il giudizio sulla qualità dei locali si distribuisce in uguale misura fra "buono" e "discreto", con una (sola) segnalazione di "pessimo".

*Locali tecnici.* Anche per questa categoria i giudizi si dividono fra "buono" e, a pari merito, "discreto". In tutti sono presenti le dotazioni essenziali, in un quarto mancano

zone protette per esami particolari. Rara la microbiologia con zona filtro (35% dei laboratori) e scarsa la protezione dal rumore (25% dei casi).

#### **4.3.2. Impianti**

Secondo il giudizio sullo stato di adeguatezza degli impianti espresso dagli intervistati le situazioni migliori riguardano :

- l'impianto elettrico;
- l'impianto di rilevazione incendi;
- l'impianto di illuminazione;
- i ricambi di aria
- lo smaltimento dedicato dei rifiuti tossici;

per i quali il 75% dei giudizi è compreso fra "buono" e "ottimo" (ma in un laboratorio l'impianto di rilevazione incendi è del tutto assente).

Meno buona, ma comunque accettabile, la situazione degli scarichi e degli impianti di condizionamento, per i quali tutti i giudizi variano da "discreto" a "ottimo", con una segnalazione però di "pessimo" nel caso del condizionamento.

Più incerto lo stato degli impianti di segnalazione di fughe di gas, della vasca di pretrattamento dei liquidi di lavaggio e dei pozzetti di ispezione per i quali il 50% degli intervistati dichiara di non saper dare risposte.

#### **4.3.3. Apparecchiature**

*Sistemi di registrazione.* I sistemi di registrazione sono presenti in tutti i laboratori esaminati e comprendono tutti i dati fondamentali:

- denominazione;
- ditta;

- numero di serie e di inventario;
- data di ricevimento;
- data di messa in funzione;
- condizioni di ricevimento;
- esistenza e luogo di conservazione del manuale di uso;
- registrazione di manutenzioni e collaudi.

Nel 90% dei casi il sistema è esteso a tutte le apparecchiature, nel 10% dei laboratori soltanto ad una parte.

*Apparecchiature verificate.* E' stato realizzato un supplemento di analisi per cinque apparecchiature caratteristiche:

- analizzatore multiparametrico di chimica clinica;
- contaglobuli;
- analizzatore multiparametrico di immunometria;
- analizzatore HPLC;

presenti in tutti i laboratori indagati e per lo

- strumento di preanalitica,

presente soltanto nel 90%.

Per ogni apparecchiatura è stato richiesto:

- età;
- modalità di fruizione;
- stato di manutenzione;
- livello di obsolescenza;
- esistenza di un back-up.

L'età non supera mai i 4,5 anni, la modalità di fruizione assolutamente prevalente è il service (per tutte le apparecchiature salvo due soli casi di comodato). Il livello di obsolescenza è sempre considerato nullo, il livello di manutenzione sempre "buono" od "ottimo" (con una sola citazione di scadente per uno strumento di preanalitica). Il back up è sempre presente in sede per tutte le apparecchiature, escluso lo strumento di

preanalitica, con due situazioni di presenza in altra sede dell'azienda. Nel caso della preanalitica il back up è assente nel 50% dei laboratori.

#### 4.4. Organizzazione

##### 4.4.1. Sistema qualità

*Assetto generale.* In tutti i laboratori è presente un responsabile e un programma di controllo della qualità, nel 90% è stato prodotto anche il manuale. Tutti i laboratori partecipano ad una verifica esterna di qualità, i settori prevalenti indicati sono:

➤ ematologia	75%
➤ chimica clinica	75%
➤ coagulazione	60%
➤ immunometria	60%
➤ microbiologia	50%
➤ allergia	40%
➤ sierologia	25%
➤ medicina di laboratorio	25%
➤ batteriologia	25%
➤ infettivologia	15%

*Certificazione.* Metà dei laboratori ha ottenuto la certificazione, nella parte restante la certificazione è in corso. L'adeguamento alle norme Iso ha un significato rilevante per i Laboratori di analisi, in quanto si associa ad una definitiva e puntuale definizione delle procedure di sicurezza e di controllo dei processi.

##### 4.4.2. Sicurezza

*Assetto.* Tutti i laboratori dichiarano di avere un responsabile per la sicurezza ma nel 50% dei casi esso è identificato con il responsabile aziendale dei servizi di

prevenzione e protezione. Nel 10% manca il piano di evacuazione e, di conseguenza, la piantina non è esposta.

*Procedure di sicurezza.* Le procedure scritte riguardano:

- la decontaminazione degli strumenti 90%
- la decontaminazione delle altre attrezzature 90%
- la decontaminazione spazi lavorativi 90%

Il registro degli incidenti e delle azioni correttive manca nel 10% dei laboratori. Le procedure ed il registro sono sempre presenti nei laboratori certificati.

*Protezioni.* Sono sempre presenti i presidi di protezione contro i rischi biologici mentre nel 15% dei casi mancano le protezioni per la conservazione e l'uso di sostanze e reagenti corrosivi e/o ad alto rischio. Il giudizio sul livello di adeguatezza dei dispositivi di protezione individuale varia da "buono" (75%) a "ottimo" (25%).

#### **4.4.3. Controllo dei processi**

*Procedure formalizzate.* E' stata verificata la presenza di procedure formalizzate per garantire:

- che reagenti e materiali siano controllati al ricevimento 90%
- che essi siano immagazzinati correttamente 90%
- che essi siano utilizzati solo entro la data di scadenza 90%.

Le procedure sono sempre presenti nei laboratori certificati.

*Controlli e tarature.* Sempre presenti il controllo di qualità parametrico giornaliero e le procedure di controllo e di calibratura degli strumenti. La periodicità della taratura delle apparecchiature è ampiamente variabile e questo, secondo gli intervistati, dipende principalmente dalle ditte che garantiscono il service:

	<i>Minima</i>	<i>Massima</i>
Analizzatore multiparametrico		

di chimica clinica	quotidiana	trimestrale
Contaglobuli	quotidiana	trimestrale
Analizzatore multiparametrico di immunometria	quotidiana	trimestrale
Analizzatore HPLC	quotidiana	semestrale
Strumento di preanalitica	quotidiana	semestrale

Il controllo esterno di qualità ha una periodicità variabile da uno a quattro mesi.

*Riunioni periodiche del personale.* Solo nel 15% dei casi queste riunioni sono periodiche e sono rivolte alla analisi sistematica del lavoro. Negli altri casi sono occasionali e legate a oggetti particolari, come le procedure di certificazione e il documento di valutazione dei rischi, oppure riguardano l'organizzazione del lavoro.

*Gestione degli incidenti del sistema gestionale ed informatico.* In un terzo dei laboratori manca il registro degli incidenti del sistema. Esistono le procedure formalizzate per garantire la prosecuzione della attività in caso di blocco del sistema nell'85% dei laboratori. Come sempre, nei laboratori certificati non si riscontrano lacune.

*Prevenzione degli errori.* L'uso del bar code per prevenire errori di identificazione è generalizzato. Il registro degli errori e delle azioni correttive, invece, è presente soltanto nel 75% dei laboratori.

## **4.5. Rapporti con le altre attività cliniche**

### **4.5.1 Procedure pre-analitiche**

*Disponibilità di informazioni per i fruitori del servizio.* Nei due terzi dei casi i medici di medicina generale sono informati sulla attività e sulla dislocazione del servizio, nel 10% dei casi tali informazioni non sono messe a disposizione nemmeno all'interno dell'ospedale.



*Catalogo delle prestazioni rese in regime di routine.* Il catalogo è disponibile nell'85% dei laboratori indagati e nel 20% è inserito nella rete intranet dell'azienda. Il catalogo specifica :

- il tipo di campione richiesto 100%
- le precauzioni richieste 85%
- il tempo di refertazione 100%

ed è disposizione dei medici di medicina generale (70%) e dei reparti dell'ospedale (90%).

*Catalogo delle prestazioni rese in regime di urgenza.* Contiene le stesse informazioni del catalogo precedente ed è sempre messo a disposizione di tutta la rete ospedaliera.

*Procedure per le richieste interne.* Le procedure per le richieste interne esistono in tutti gli ospedali e indicano:

- le misure per garantire la rintracciabilità 75%
- le informazioni per identificare il paziente 100%
- il richiedente autorizzato 85%
- le analisi richieste 100%
- i dati clinici necessari 70%
- le istruzioni per il prelievo e la movimentazione dei campioni 85%

Sono sempre notificate a tutta la rete ospedaliera, la procedura è completamente informatizzata nel 60% degli ospedali, mentre negli altri casi l'informatizzazione copre soltanto una parte dei reparti. Secondo gli intervistati, però, non sempre però i medici di reparto usano correttamente le procedure. Bisogna tuttavia tenere in considerazione che nel 40% dei casi i reparti non sono informati sui giorni di esecuzione degli esami che richiedono kit particolari.

#### **4.5.2. Refertazione**

*Tempi.* Il tempo intercorrente fra prelievo e arrivo in laboratorio varia da 1 a 4 ore, fra l'arrivo ed esecuzione dell'esame da 30 minuti a 12 ore. Il tempo di redazione del

referto in urgenza è immediato, in routine varia da 15 minuti a 1 ora. Per la consegna del referto in urgenza il tempo è mediamente di 10 minuti, per gli esami eseguiti in routine il tempo varia da 30 minuti a un giorno. Per laboratori che utilizzano la comunicazione Intranet la consegna è immediata-.

*Contenuto.* Il referto comprende le seguenti informazioni:

- |                                   |      |
|-----------------------------------|------|
| • Dati anagrafici del paziente    | 100% |
| • Identificazione del laboratorio | 100% |
| • Data di raccolta del campione   | 100% |
| • Data di refertazione            | 100% |
| • Intervallo di riferimento       | 100% |
| • Il metodo analitico             | 60%  |
| • Identificazione del richiedente | 75%  |
| • Commenti interpretativi         | 100% |

La notifica immediata al medico (o altro personale clinico responsabile) di risultati di analisi che superano gli intervalli critici stabiliti è sempre garantita. Solo nel 70% dei laboratori indagati viene conservata una registrazione scritta delle azioni intraprese a questo proposito.

*Identificazione.* Il referto contiene i seguenti dati identificativi:

- |                  |   |
|------------------|---|
| • dell'esecutore | 25% dei laboratori  |
| • del redattore  | 50% (in altri casi viene identificata la macchina utilizzata) |
| • del validatore | 100%  |

#### **4.5.3. Propensione alla cooperazione fra laboratorio e reparti**

*Riunioni e incontri.* Nel 60% degli ospedali si svolgono riunioni periodiche con il personale degli altri servizi/reparti sul funzionamento dei rapporti, che nella maggior parte dei casi riguardano quasi esclusivamente gli aspetti organizzativi. Solo nel 10% degli ospedali vengono organizzati, con qualche frequenza, incontri inerenti il funzionamento del laboratorio, in un altro 50% ciò è avvenuto in modo del tutto occasionale.

*Fase preanalitica.* Il 75% degli intervistati dichiara che, in linea di principio, è possibile discutere l'appropriatezza delle richieste, anche se questo dipende dalla disponibilità degli interlocutori, che è alquanto variabile. In realtà mancano criteri condivisi e i medici analisti tendono ad eseguire le richieste così come arrivano.

#### **4.6. Considerazioni conclusive**

I dati raccolti, come si è già detto, non sono rappresentativi dell'universo dei laboratori e si riferiscono a realtà che hanno avviato, e in buona parte concluso, il processo di Certificazione della qualità ma mettono a comunque a disposizione almeno tre indicazioni di valore generale. Due di esse sono di segno positivo e riguardano i rapporti con il pubblico, da una parte, e l'orientamento alla qualità e alla sicurezza, dall'altra. La terza indicazione riguarda invece l'area critica dei rapporti della medicina di laboratorio con i processi clinici.

Per quanto riguarda i rapporti con il pubblico si è ormai consolidata, con successo, la prassi dell'accesso diretto, senza prenotazione. Le strutture di accoglienza sono state generalmente adeguate a questo compito, con posti a sedere, servizi e display che gestiscono le tre file (informazione, pagamento ticket e ritiro provette e prelievi). L'esperienza quindi ha dimostrato la praticabilità e l'efficacia di questo tipo di assetto che, quindi, possiede i requisiti per essere considerato uno standard operativo "obbligatorio" per tutti i laboratori.

Questa constatazione non autorizza a trascurare l'esistenza di aree in cui sono ancora possibile e necessari miglioramenti rilevanti. Per esempio, dovrebbe essere generalizzata la prassi (attualmente limitata al 60% dei laboratori esaminati) di garantire un'apertura anteriore alle ore 8.00 con un orario complessivo di apertura pari almeno a tre ore. Un secondo campo di azione riguarda la prenotazione di esami particolari e le informazioni per la preparazione. Bisogna osservare che, in realtà, i cittadini hanno imparato ad utilizzare il laboratorio con una discreta disinvoltura e infatti la quota di esami invalidati per cattiva preparazione è decisamente modesta (mancano però i dati sulle persone non ammesse ai prelievi per lo stesso motivo). In realtà una maggiore cura e una diffusione più capillare, negli studi dei medici di

famiglia e nelle farmacie, di semplici materiali informativi (che peraltro la stragrande maggioranza dei laboratori già produce) potrebbe migliorare sensibilmente la situazione. L'occasione della informazione sulle modalità di accesso e di preparazione agli esami di laboratorio, d'altra parte, potrebbe essere una buona occasione per elevare l'informazione sanitaria dei cittadini (ad esempio sul significato degli esami richiesti) e favorire un uso più consapevole della medicina di laboratorio.

Il secondo rilievo positivo riguarda l'orientamento alla qualità e alla sicurezza: L'attenzione verso la formalizzazione e l'applicazione consapevole di procedure per la prevenzione di rischi ed errori e, più in generale, per il controllo dei processi presenta ancora difformità sensibili fra le diverse realtà ma nel complesso, è ampiamente diffusa. Non è un caso, molto probabilmente, che tutti i laboratori presi in considerazione abbiano avviato, e in buona parte concluso, il processo di Certificazione della qualità e, certamente, non è un caso che i laboratori già certificati garantiscano un superiore livello di affidabilità dal punto di vista della qualità e della sicurezza.

D'altra parte non è difficile comprendere che la certificazione di qualità, di significato incerto in altri ambiti della sanità, trovi nei laboratori analisi un campo di applicazione particolarmente appropriato. Sarebbe opportuno che le norme per l'accreditamento prendessero atto di questa constatazione e dessero un impulso più cogente e più determinato in questa direzione.

L'annotazione critica riguarda il fatto che i laboratori si collocano nel processo clinico come una sorta di soggetto inanimato nel quale si "infilano" le richieste e dal quale si ritirano i referti. L'espressione è probabilmente eccessiva ma è vero che le forme di contatto rilevate sembrano lacunose anche nello scambio di informazioni elementari, nel 10/15% degli ospedali i medici di reparto non dispongono nemmeno del catalogo delle prestazioni rese in regime di routine, nel 40% non conoscono i giorni dedicati alla esecuzione di esami che richiedono kit particolari. Decisamente più scarsi i rapporti con i medici del territorio. Se poi si passa dal livello delle informazioni "di ufficio" ai rapporti più sostanziali, nel 25% i responsabili del laboratorio ritengono circa impossibile discutere l'appropriatezza delle richieste pervenute ma anche dove questa possibilità è ammessa in linea di principio, i contatti, stando agli intervistati sono del

tutto occasionali. Scarsissime anche le occasioni di contatto diretto, le riunioni infatti sono poche e sporadiche.

Eppure i temi non mancherebbero, basta pensare alla possibilità di aggiornare periodicamente l'appropriatezza delle analisi da utilizzare nei percorsi diagnostici, di implementare e diffondere i programmi di prevenzione, di discutere i regimi di controllo e di integrare meglio, in generale, la medicina di laboratorio nel sistema delle diagnosi.

Per superare gli aspetti negativi e sostenere i processi positivi occorre pensare ad una strategia di comunicazione che potrebbe riguardare:

- l'informazione ai cittadini sulle modalità di accesso e di preparazione ma anche sul significato dei principali esami;
- una più puntuale definizione delle informazioni che i diversi soggetti dovrebbero condividere per assicurare la massima qualità e la massima sicurezza delle analisi;
- la definizione delle procedure di richiesta e di refertazione che favoriscono l'interazione fra la medicina di laboratorio, i reparti e i medici del territorio;
- la messa a punto di una lista di argomenti (clinici e organizzativi) che meritano un confronto periodico fra i diversi soggetti che potrebbe essere utilizzata per la definizione degli ordini del giorno delle riunioni periodiche.

## 5. CONSIDERAZIONI FINALI

### 5.1. Una nuova conferma

Come si è già detto in precedenza, il numero degli ospedali inclusi nella rilevazione 2003/2004 è troppo piccolo per autorizzare valutazioni di tendenza. Ciò posto, è facile constatare la coerenza – a meno di scarti generalmente contenuti entro l'area di incertezza - dei valori dei fattori e delle componenti rilevati in questa campagna con quelli misurati nel 2002. Viene confermato, quindi, **un miglioramento spesso sensibile di quasi tutti i fattori** rispetto al 1998, anno di inizio della campagna. L'eccezione significativa - e preoccupante - del personale) viene anch'essa confermata ed enfatizzata.

Un esito importante del miglioramento sembra essere la sensibile riduzione delle situazioni pericolose. Nel 1999 su quaranta ospedali sottoposti a monitoraggio cinque si collocavano nella fascia più elevata, quindici e otto nelle due successive fasce intermedie, nove nell'area critica e tre in quella di pericolo imminente. Nel 2002, su quarantasette ospedali valutati, la prima fascia accoglieva quattordici ospedali, ventidue e nove le fasce intermedie, due l'area critica ed erano assenti le situazioni di pericolo imminente. L'ultima rilevazione vede tre ospedali nella zona più alta, nove e due nelle aree intermedie e nessun ospedale nelle fasce inferiori.

E' abbastanza facile constatare che questo processo coincide temporalmente con la fase di attuazione del D.Lgs. n.626. Sembra del tutto legittimo affermare, quindi, che almeno nella sanità pubblica la legge quadro sulla sicurezza dei luoghi di lavoro ha prodotto un sensibile miglioramento della situazione. Un effetto altrettanto positivo, sia pure su un campo di applicazione più limitato, può essere attribuito alla D.Lgs. n.46/97 sui dispositivi medici.

Entrambe le norme (ma soprattutto il D.Lgs. n.626) hanno avuto il merito di non limitarsi a definire parametri tecnici più o meno vincolanti, ma di avere:

- definito sistemi coerenti e determinati di responsabilità personali;

- delineato una organizzazione efficace di tali responsabilità all'interno dell'organizzazione generale;
- indicato strumenti (come il documento sulla valutazione dei rischi) o procedure (come la segnalazione e lo studio degli incidenti) di elevato valore operativo;
- favorito il coordinamento delle competenze e delle responsabilità.

Tentando di esprimere, in estrema sintesi e senza inutili enfasi, l'effetto della legislazione sulla sicurezza si potrebbe dire che, in cinque anni, si è passati da una situazione di quasi abbandono a una situazione di quasi governo. Questo risultato è dovuto anche all'insorgere di altri fattori come:

- la possibilità di attingere risorse finanziarie dalla cospicua dotazione di fondi stanziata dall'art. 20 della legge finanziaria del 1988 e dalle successive integrazioni, che ha favorito la realizzazione di una serie importante di interventi di messa a norma degli edifici;
- un avanzamento nella scala delle priorità dei temi concernenti la sicurezza, per effetto di una aumentata sensibilità culturale ma anche (e forse soprattutto) per la sorveglianza esercitata dai cittadini (resa particolarmente evidente dalla Campagna Ospedale Sicuro che è, forse, l'unica fonte di dati sistematici e confrontabili sulla evoluzione degli ospedali italiani) e dalla magistratura;
- l'esistenza di una riserva di competenze e capacità professionali che, attraverso alcune associazioni professionali, ha alimentato un'opera sistematica di ricerca e di scambio culturale.

Una ulteriore analisi dell'esperienza potrebbe dare indicazioni estremamente utili e di ordine del tutto generale sulle condizioni che presiedono alla effettiva applicazione delle leggi e al loro impatto sulla realtà. La più recente campagna *Imparare sicuri*, giunta alla terza edizione, per esempio rileva che, a parità di legislazione, nelle scuole permane una situazione molto meno positiva. Il fatto che questo problema possa essere sollevato, con cognizione di causa, da una organizzazione di cittadini senza trovare riscontri significativi nei livelli istituzionale è grave e pone seri dubbi sulla possibilità di considerare definitivamente acquisiti i miglioramenti segnalati.

## **5.2. Una strategia che non decolla**

Il timore, già espresso nelle conclusioni del rapporto 2002, che il fatale esaurimento dei fondi dell'art. 20, da una parte, e il completamento, peraltro voluto, degli adempimenti imposti dalla legge 626, producano un arresto del processo di miglioramento e rischio, addirittura, di indurre un regresso resta fondato. La possibile riduzione delle risorse finanziarie, di per sé grave, sarebbe accompagnata dal venire meno degli stimoli alla progettazione e, contemporaneamente, il completamento dell'assetto organizzativo potrebbe favorire il ripristino delle routines amministrative.

Questo dubbio nasce da due ordini di considerazioni: Il primo riguarda la latitanza, già evidenziata nei rapporti precedenti di tre attori importanti: il Ministero della sanità, i governi regionali e gli organi di informazione. Per quanto riguarda il Ministero, il testo unico sulla sicurezza delle strutture sanitarie resta una mera ipotesi di lavoro e non si registra, al di là della buona volontà e della competenza dei funzionari preposti, una particolare attenzione nei confronti del tema. Per parte propria i governi regionali sono, con poche eccezioni, quasi esclusivamente concentrati sulla gestione degli aspetti finanziari. E' una attenzione del tutto comprensibile, vista l'entità dei deficit annuali, è meno comprensibile che amministratori e funzionari esperti dimentichino che senza l'introduzione di parametri di valutazione non immediatamente economici, come quelli forniti dal governo della sicurezza, diventa impossibile anche tenere sotto controllo i conti. Gli assessori ordinano ispezioni quando avvengono morti inutili o comunque fatti che assumono grande rilevanza pubblica, ma il regime ordinario dei controlli mirati alla prevenzione è lasciato alla iniziativa delle Arpa e degli Spresal (la cui autonomia rispetto alle direzioni aziendali, peraltro, resta dubbia). Le agenzie regionali, quando sono costituite, hanno una dotazione eccessivamente esigua di risorse umane ed organizzative e risentono ancora di una cultura troppo autoreferenziale, ma qui forse è bene conservare uno spiraglio di ottimismo. Gli organi di stampa sembrano incapaci di sostenere la formazione di un'opinione pubblica consapevole e ben informata. Non si vuole replicare una banale accusa di scandalismo ma rilevare l'assenza di un pacato e rigoroso giornalismo di inchiesta capace anche di raccogliere a pieno contributi come quello di questo *Rapporto*.



Il secondo ordine di considerazioni nasce dalle constatazioni critiche più volte evidenziate sulla situazione del personale che, da un altro punto di vista, vengono confermate anche dall'indagine sui laboratori. In sostanza, agli indubbi progressi avvenuti sul piano della organizzazione generale e nella progettazione delle procedure non fa riscontro una corrispondente adeguamento delle culture professionali medie che stentano a produrre (e a introiettare) concetti e criteri condivisi e una seria cultura del confronto. Qualunque innovazione, in questa situazione, resta patrimonio degli specialisti che l'hanno prodotta e rischia di non entrare nel sistema e quindi può sempre essere dispersa. E' ampiamente noto, d'altra parte, il fatto che il semplice ricambio della direzione generale può vanificare, in poco tempo, i risultati faticosamente raccolti in anni di paziente lavoro.

Nelle conclusioni del rapporto 2002 era stata proposta l'adozione di una strategia integrata legata alla completa attuazione del D.Lgs. n.626 e D.Lgs. n.46/97 e alla valorizzazione della valutazione civica, con un processo articolato in cinque passi:

- completamento della pianificazione generale della sicurezza (documento sulla valutazione dei rischi, piani di emergenza, gestione degli incidenti, piani di manutenzione, ecc.);
- completamento della organizzazione prevista dal D.Lgs. n.626;
- presentazione a tutto il personale della pianificazione e dell'organizzazione, con un ruolo attivo dei preposti e dei dirigenti e con la richiesta di completare il quadro generale con le procedure di Unità operative;
- raccolta e sintesi delle procedure delle Unità operative e dei bisogni di formazione del personale;
- formulazione e pubblicazione del piano annuale di intervento e verifica del livello di attuazione con il concorso del monitoraggio civico.

La proposta, se si escludono, come è ovvio, i primi due punti non ha avuto finora riscontri concreti e probabilmente richiede ulteriori precisazioni e integrazioni ma conserva una sua attualità.

### **5.3. Una riserva di risorse**

Le considerazioni critiche appena svolte non autorizzano ad ignorare che negli ultimi anni si sono sviluppate, grazie al D.Lgs. n.626, una crescente sensibilità generale e una

buona riserva di competenze e capacità professionali, che insieme alla mobilitazione civica possono sostenere azioni importanti.

Una figura cardine è stata, finora, quella dei responsabili dei servizi di prevenzione e di protezione. Essi, infatti, hanno garantito la presenza negli ospedali di soggetti che avevano il compito di dedicare un'attenzione permanente e prioritaria ai temi della sicurezza, precedentemente considerati come semplici componenti, spesso del tutto accessori, di altre funzioni. L'interpretazione attiva di questo ruolo, in molti casi, ha significato l'esercizio pratico di funzioni di coordinamento e di stimolo, che hanno rappresentato il punto di svolta fra la sommatoria degli interventi occasionali e la costruzione di politiche mirate.

L'adeguamento alle normative (compresa quella sui dispositivi medici, così spesso dimenticata), in varie realtà non si è limitata agli adempimenti ma è stata colta come un'occasione anche per costruire organizzazione e aggiornare, sia pure con livelli di coinvolgimento ancora troppo ristretti, le culture professionali. Allo stesso modo, la predisposizione dei piani di emergenza, la formazione delle squadre e la precisazione delle responsabilità hanno favorito una conoscenza più puntuale dei rischi negli ospedali.

Il costante miglioramento del punteggio della componente della vigilanza dimostrare che è in corso un'opera capillare di segnalazione e di identificazione delle fonti di rischio, con un effetto ampiamente positivo su un fattore strategico qual è quello dei comportamenti.

La diffusione delle responsabilità guidata dall'applicazione del D.Lgs. n.626 ha raggiunto un livello elevato di attuazione nella stragrande maggioranza degli ospedali in cui sono stati completamente individuati i dirigenti e i responsabili della sicurezza.

Non sono stati stipulati, con l'eccezione della Asl Città di Milano, i patti per la sicurezza proposti nel rapporto conclusivo del 1999, ma è interessante rilevare che in queste realtà il monitoraggio civico è sempre stato accolto con favore, come risorsa per il governo della sicurezza.

Avere reso visibile questo processo con i rapporti annuali delle *Campagne Ospedale Sicuro* è un motivo di orgoglio per il Tribunale per i diritti del malato e permette di affermare che, grazie alle *Campagne*, nello stesso periodo si è andato costruendo un attore nuovo ed imprevisto e cioè una cittadinanza attiva informata ed organizzata, capace ormai di esercitare un controllo capillare e diffuso.

#### **5.4. L'aggiornamento di un impegno**

Dopo sei anni è difficile proporre cose del tutto nuove e, in effetti, forse è giunto il momento anche per *Cittadinanzattiva- Tribunale per i diritti del malato* di pensare ad una azione di consolidamento nelle tre direzioni finora seguite: la politica generale della sicurezza, lo sviluppo di una cultura operativa condivisa, la valorizzazione del ruolo dei cittadini.

Per quanto riguarda la politica generale si proseguirà nelle azioni tese a promuovere un livello adeguato di risorse finanziarie, a garantire una corretta considerazione della sicurezza nelle procedure di accreditamento, anche attraverso l'acquisizione della valutazione civica, a denunciare agli organi competenti, ove necessario, le violazioni del diritto alla sicurezza.

L'impegno per lo sviluppo di una cultura operativa condivisa deve trovare, probabilmente, forme più precise di lavoro con l'individuazione e la convocazione di precisi tavoli tematici finalizzati alla produzione e alla diffusione di informazioni di elevato valore operativo. L'attuazione delle indicazioni proposte al termine dell'indagine sui laboratori, con l'aiuto di un apposito tavolo di lavoro, può rappresentare un utile campo di sperimentazione a questo proposito.

La valorizzazione del ruolo dei cittadini comporta una più forte integrazione della valutazione della sicurezza con attività come l'Audit civico, uno sviluppo più organico del ciclo di monitoraggio che associ ai regimi di accesso e di impianto completo un regime di mantenimento con maggiori connotazioni operative e la ripetizione, a distanza opportuna, del monitoraggio finalizzato a valutare gli effetti delle azioni intraprese- Infine, ma non in ordine di importanza, lo sviluppo di forme più

sistematica di interlocuzione con le direzioni aziendali e con i responsabili della sicurezza in ordine alla individuazione delle aree critiche e delle azioni correttive.

Le linee operative delineate, a bene vedere, sono tutte applicazioni dell'ultimo comma dell'art.118 della Costituzione italiana, nel quale si legge che *“Stato, Regioni, Province, Comuni, Città metropolitane favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini singoli e associati per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà”* e come tali devono essere interpretate dalla cittadinanza attiva e dalle istituzioni.