Valutare in Sanità

Una voce al servizio della Salute

RIVISTA
SCIENTIFICA

NUMERO DUE
AGOSTO 2010

- Programmazione
- Servizi economali
- Prevenzione
- Farmaceutica
- Partecipazione
- Documentazione



Poste Italiane S.p.A. – Spedizione inAbbonamento Postale - 70% - S1/BA

VALUTARE IN SANITA'
Rivista Scientifica
Registrazione presso il Tribunale di Bari n.36 del 24/09/09
Spedizione in abbonamento postale

www.valutareinsanita.it

Direttore Responsabile
Maddalena Milone

Direttore Scientifico
Antonio Battista

Coordinatore di Redazione
Alessandra Miglietta
alessandra_miglietta@libero.it

Direzione, redazione e pubblicità
Meeting Planner s.r.l.
Via Salvatore Matarrese 12 pal. G
70124 Bari
Tel. 080 9905360 – 080 5681131
Fax 080 9905359
e-mail info@meeting-planner.it
website www.meeting-planner.it
Rif. Antonello Bono

Editore
Meeting Planner s.r.l.
Via Salvatore Matarrese 12 pal. G
70124 Bari

Stampa
SEDIT s.r.l. – Modugno (BA)

La Direzione non si assume la responsabilità dei contenuti delle inserzioni pubblicitarie.
E' vietata la riproduzione, anche parziale, dei testi.
D.Lgs. n.196/2003 Tutela della Privacy – Informativa: Responsabile del trattamento Meeting Planner s.r.l.
Tutte le richieste di consultazione, modifica, integrazione e cancellazione dei dati personali dovranno essere inviate a Meeting Planner s.r.l.

Numero chiuso in redazione il 15/07/10

Valutare in Sanità è consultabile online sul sito **www.valutareinsanita.it**

Sommario



5 **Andiamo avanti...**
Antonio Battista

6 **L'individuazione dei Centri di eccellenza**
Francesco Casulli

8 **La valutazione dei servizi esternalizzati**
Il servizio delle pulizie in ambito ospedaliero
Andrea Tezzele

10 **Metodologie di valutazione di servizi di sanificazione**
Gianfranco Finzi, Daniele Nepa e Stefania Villani

15 **Invecchiamento e ipoacusia, un problema sottovalutato:**
il ruolo dell'audioprotesista
Gianni Gruppioni

17 **Applicazioni dell'HTA in oncologia come strumento di valutazione e adattamento al corretto utilizzo nel contesto regionale**
Francesca Patarnello, Federica Basso e Onofrio Palombella

23 **Audit civico in Sanità: una tecnologia della partecipazione attiva**
Maria Rosaria Castrignanò

27 **Documentazione**
D.G.R. 780/09 Regione Calabria
Approvazione della procedura per la vigilanza sui dispositivi medici nelle strutture sanitarie della Regione Calabria

“Va tracciata una chiara distinzione
tra ciò che la scienza non scopre
e ciò che la scienza scopre
essere inesistente”

(Tenzin Gyatso, XIV Dalai Lama)

Andiamo avanti...



I consensi che i primi numeri della rivista hanno ricevuto sono motivo di incoraggiamento a proseguire nell'impegno che ci si è assunti nella realizzazione di "Valutare in Sanità".

E' evidente che da più parti viene sentita forte l'esigenza di acquisire, socializzare ed utilizzare metodi di valutazione che consentano di effettuare le scelte migliori possibili in campo sanitario.

Tanto più in considerazione dell'attuale momento di crisi che investe estese aree del pianeta compreso il nostro Paese nel quale vengono con sempre maggiore frequenza richieste drastiche riduzioni della spesa pubblica, interessando in modo particolarmente profondo i sistemi sanitari regionali, molti dei quali sono sottoposti ai cosiddetti piani di rientro.

Anche sulla base di queste considerazioni, da questo numero la rivista, oltre a riportare le consuete tipologie di articoli, si arricchisce di una componente documentale, in quanto alcuni provvedimenti, anche di soggetti istituzionali, approvano metodologie valutative meritevoli di essere diffuse.

Antonio Battista
Direttore Scientifico

L'individuazione dei Centri di eccellenza

Francesco Casulli – Dirigente medico AUSL Bologna

I centri di riferimento sono quelle strutture che rappresentano dei punti di eccellenza nell'ambito di una specifica e definita area geografica (regionale, nazionale) per il trattamento in regime di ricovero ospedaliero per acuti di casistica di particolare complessità assistenziale per la quale sono necessari elevati standard organizzativi e tecnologici.

Il Gruppo di studio coordinato da Antonio Battista ha stabilito i criteri standardizzati sulla base dei quali individuare, per aree di attività assistenziale, centri di riferimento di livello regionale.

E' opportuno sin d'ora specificare il livello organizzativo al quale è possibile attribuire la definizione di "centro di riferimento". Nell'ambito del livello di assistenza ospedaliera è infatti possibile individuare come tale il Presidio ospedaliero oppure una o più delle sue articolazioni organizzative.

> "Il dato sulle infezioni ospedaliere è un indicatore di qualità"

Per le ragioni che saranno di seguito meglio dettagliate appare opportuno che il riconoscimento di centro di riferimento debba riguardare il livello della Unità Operativa Complessa.

Al fine di identificare in maniera omogenea e confrontabile su tutto il territorio nazionale l'attività di assistenza ospedaliera ad elevata intensità assistenziale è possibile utilizzare come strumento la Tariffa Unica Convenzionale per le prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti (TUC).

La TUC, il cui fine principale è quello di regolare le remunerazioni delle prestazioni di assistenza ospedaliera rese in mobilità inter regionale, ha il vantaggio di individuare in maniera univoca i DRG (ovvero i singoli episodi di ricovero) considerati ad "elevata complessità" ossia i ricoveri che richiedono un elevato consumo di risorse (professionali e tecnologiche).

Caratteristica intrinseca di un centro di riferimento è, inoltre, l'attrattività dello stesso verso assistiti provenienti dal proprio ambito territoriale di riferimento oppure esterno ad esso.

L'attrattività di cui sopra deriva dalla particolare vocazione sviluppata negli anni dalla struttura nel trattamento di particolare casistica che ha permesso alle equipe assistenziali di sviluppare competenze ed esperienze di settore.

E' necessario, pertanto, individuare una **soglia minima di attività** al di sopra della quale si ritiene opportuno caratterizzare come "di eccellenza" l'attività di ricovero e cura di una qualsivoglia struttura.

Il cut-off che il Gruppo di studio predetto ha ritenuto opportuno di individuare per le finalità di cui sopra è stato di "almeno il 10%" del fabbisogno di prestazioni di assistenza ospedaliera di alta complessità per i residenti nella regione (criterio I).

La soglia del 10% è ovviamente da intendersi determinata sulla base del fabbisogno di ogni specifico DRG di alta complessità.

Tali dati sono estrapolabili attraverso l'analisi del flusso delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) che costituiscono ormai un flusso informativo ben consolidato che ha raggiunto, in ambito nazionale, un livello qualitativamente soddisfacente per le finalità e gli obiettivi riguardanti la presente materia.

Per la determinazione del fabbisogno in uno specifico ambito geografico è necessario ovviamente analizzare i dati degli episodi di ricovero ospedaliero sviluppati dai residenti sia nelle strutture che insistono nello stesso riferimento territoriale assieme a quelli generati presso strutture ubicate sull'intero territorio nazionale. Considerando quindi come ambito di riferimento geografico quello regionale è necessario completare il flusso dei dati di base con le informazioni relative ai cosiddetti "fuori regione".

La valutazione del fabbisogno di prestazioni di assistenza ospedaliera inteso quindi come il totale dei ricoveri classificabili come di alta complessità generati dai cittadini residenti può essere limitata ad un solo anno oppure, al fine di eliminare eventuali effetti distorsivi legati a picchi estemporanei di attività, può essere estesa considerando un intervallo temporale più ampio.

Da questo punto di vista un fattore che sicuramente può avere un ruolo limitante nella determinazione dell'ampiezza della serie storica da valutare è rappresentato dal periodico aggiornamento del sistema di classificazione degli episodi di ricovero ospedaliero (attualmente in uso la versione 24° del Grouper) che può rendere i dati difficilmente confrontabili se l'intervallo temporale è troppo esteso.

La valutazione dei volumi di attività erogati è da considerarsi, ai fini della individuazione di un centro di riferimento, una condizione necessaria ma certamente non sufficiente. E' infatti assolutamente necessario considerare e valutare la qualità dell'assistenza erogata.

A tal scopo, fra i differenti indicatori di risultato utilizzabili, il Gruppo di studio di cui sopra ha individuato quello delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA).

La letteratura nazionale ed internazionale è infatti concorde nel considerare il fenomeno delle ICA come un indicatore di qualità dell'assistenza globale erogata in una struttura sanitaria.

Proprio per la rilevanza sanitaria del fenomeno in alcune regioni è stato attivato un sistema di sorveglianza delle ICA grazie al quale ogni anno è effettuata una indagine di prevalenza che coinvolge tutte le strutture sanitarie del territorio regionale.

Tale potente strumento ha permesso in questi anni di ottenere ed elaborare dati affidabili, omogenei e confrontabili della prevalenza delle ICA suddivise per presidio, unità operativa e disciplina di appartenenza e di analizzare l'andamento del fenomeno nel tempo.

La situazione informativa, qualora valida, è, pertanto, particolarmente favorevole per l'applicazione di tale criterio qualitativo nel processo di identificazione dei centri di riferimento.

In dettaglio la proposta del Gruppo di studio è stata quella di valutare il dato di prevalenza registrato nell'ultima rilevazione delle Unità Operative complesse, individuate utilizzando il criterio dei volumi di attività precedentemente analizzato, e di confrontarlo con il dato di prevalenza medio, calcolato nel triennio precedente, per disciplina di appartenenza.

Il livello di qualità e sicurezza delle cure erogate da un centro di riferimento deve necessariamente prevedere che **il dato di prevalenza** puntuale dello stesso **risulti inferiore al dato medio regionale** per disciplina di appartenenza (criterio II).

E' comunque doveroso precisare in questa sede che durante la discussione del Gruppo di studio sono emerse perplessità sull'utilizzo dei dati delle ICA ai fini dell'attribuzione della qualifica di "riferimento " ad una qualsivoglia struttura sanitaria.

Infatti, tali implicazioni del sistema di sorveglianza potrebbero portare gli operatori sanitari ad assumere comportamenti opportunistici durante la rilevazione dei dati.

Anche se **l'attività di ricerca e formazione** per la maggior parte delle strutture sanitarie, fatta eccezione per quelle universitarie o gli IRCCS, non rientra tra le attività istituzionali ordinarie il Gruppo di studio ha ritenuto opportuno di considerare a pieno titolo tale attività quale standard ai fini del riconoscimento del carattere di eccellenza delle attività delle equipe assistenziali (criterio III).

La valutazione di tale attività viene effettuata attraverso la disamina delle eventuali pubblicazioni su riviste scientifiche nazionali ed internazionali che coinvolgono i diversi membri delle equipe assistenziali edite a stampa nel quinquennio precedente.

Ovviamente le pubblicazioni scientifiche devono riguardare le attività ad elevata complessità individuate ai sensi del criterio I.

Le proposte qui riportate sicuramente rappresentano un utile spunto di riflessione oltre che rappresentare il primo passo per la implementazione di reti assistenziali coerenti con lo specifico assetto territoriale di cui i centri di riferimento devono rappresentare nodi privilegiati fortemente integrati dal punto di vista funzionale con i restanti servizi.



La valutazione dei servizi esternalizzati. Il servizio delle pulizie in ambito ospedaliero

Andrea Tezzele – Direttore Qualità Markas Service S.r.l

La comune scelta operata dalle amministrazioni di esternalizzare le attività e i servizi no core, pone in primo piano il tema del controllo sul livello di qualità delle prestazioni erogate.

Negli ultimi tempi si è fatto un gran parlare in tema di controllo e, anche se in misura diversa, ha riguardato un po' tutti i servizi ospedalieri non appartenenti alla mission principale, dalle pulizie alla ristorazione, dal lavanolo ai trasporti.

Il quadro complessivo rimane però ancora incompleto per le particolarità specifiche dei singoli servizi e verso i quali non sempre risulta agevole orientarsi.

I rischi legati alla corretta modalità di monitoraggio di quelle attività in capo al fornitore esterno all'ospedale assumono particolare rilevanza laddove non sono ben definiti gli standard di riferimento o comunque risultano inadeguati a misurarne le performance.

Ecco dunque che il controllo, inteso come processo specifico verso il quale è necessario stabilire con chiarezza gli strumenti, modalità di esecuzione e risorse da impiegare sia in termini di numerosità sia di professionalità, assume una rilevanza fondamentale.

La gestione dell'output di tale processo, ovvero dati ed informazioni ad esso relativi, è altrettanto di estrema rilevanza, non solo per misurare il livello quantitativo/qualitativo della prestazione erogata e l'eventuale suo trend di miglioramento ma anche nel valutare, preliminarmente, il rispetto degli obblighi contrattuali assunti.

Fatta quindi la debita premessa che i controlli possano e debbano garantire il rispetto delle regole verso l'amministrazione appaltante, si assiste oggi, soprattutto per quanto attiene agli appalti del servizio delle pulizie ospedaliere, ad una vera e propria kermesse di modalità diverse di controllo che stenta a garantire tutti gli stakeholders coinvolti nelle varie fasi, dal momento dell'uscita del bando, all'aggiudicazione, all'erogazione del servizio.

Appare altrettanto chiaro infatti come il processo di controllo, se non chiaramente definito e ricompreso negli obblighi contrattuali, rischi poi, a servizio aggiudicato, di costituire il vero anello debole dietro il quale può celarsi, in maniera più o meno evidente, l'inadempimento contrattuale.

La non sempre completa definizione dei requisiti impliciti ed espliciti di controllo del servizio, associata alla difficoltà nella misurabilità dello stesso, e alla imperfetta definizione del gruppo di controllo, conferisce all'assuntore un'alea di discrezionalità che può indurre in comportamenti smaliziati al momento dell'erogazione del sevizio.

Il conoscere a monte tale vizio di fondo nel processo di controllo, ovvero già in fase di progettazione del servizio, può indurre gli operatori economici meno seri a confidare nei "vuoti di controllo" in fase di esecuzione del servizio, a scontare cioè la non rigorosa effettuazione dei controlli, per offrire un prezzo più basso; tutto ciò a danno non solo dell'amministrazione cui è destinato il servizio ma anche delle aziende concorrenti che fanno della qualità erogata e del rispetto delle regole il proprio biglietto da visita.

In sintesi, una modalità di controllo nota, chiara, strutturata ma soprattutto rispettata ed applicata durante la gestione appaltata consente in ultima analisi anche una concorrenza leale oltre che reale tra le ditte che partecipano alle gare d'appalto.

Altrettanto dicasi per la natura stessa dei servizi appaltati che mal si adattano a modalità "standardizzate" di controllo, proprio per la forte presenza di elementi di soggettività e personalizzazione ancora presenti. Una soggettività insita anche nella variabilità stessa dei modelli organizzativi e strutturali delle strutture sanitarie.

Da non sottovalutare, inoltre, la non sempre chiara e omogenea definizione delle risorse impiegate nel gruppo di controllo messo a disposizione dall'ente appaltante che deve concretamente effettuare i controlli.

A tal proposito, negli ultimi anni, per i servizi delle pulizie appaltate presso le strutture ospedaliere, si sta assistendo a forme variegate di controllo condotte da soggetti diversi.

Fermo restando l'autocontrollo che l'assuntore del servizio deve porre in essere quale propria valutazione interna, in alcuni casi è previsto il coinvolgimento anche dei coordinatori (capo sala) i quali devono farsi carico del monitoraggio del servizio all'interno del proprio reparto.

Tale modalità, accentuata anche dalla carente disponibilità di adeguati strumenti di misura, introduce inevitabilmente elementi di soggettività nella valutazione del servizio, peggio se in mancanza di una buona conoscenza degli obblighi contrattuali che non sempre sono resi disponibili.



A questo modello organizzativo di valutazione del servizio si è associata una modalità maggiormente strutturata che prevede un gruppo di controllo misto, composto da personale interno dell'ente e della ditta appaltatrice.[1]

Questo gruppo, essendo ristretto, risolve in parte il problema della soggettività e conferisce maggiori garanzie circa l'omogeneità di esecuzione dei controlli e della loro conseguente valutazione.

Sebbene non risolva il problema circa l'inadeguatezza degli strumenti di misura, il gruppo di controllo costituisce un momento importante nel quale coesistono gli interessi di entrambe le parti verso un obiettivo comune del monitoraggio e miglioramento del servizio erogato.

L'ultima evoluzione in materia di controlli è rappresentata dall'esternalizzazione degli stessi ad un soggetto terzo indipendente, finalizzata ad ottenere l'accreditamento volontario dei fornitori di servizi di pulizia ospedaliera.

Tale modalità prende a riferimento le linee guida redatte dall'ANMDO in cui sono esplicitati i requisiti specifici a cui le imprese, erogatrici del servizio di pulizia in ambito ospedaliero devono adeguarsi affinché possano essere accreditate.

Il soggetto terzo, ossia l'organismo di Certificazione chiamato in causa per eseguire i controlli, è il CERMET.

L'iter prevede specifici audit di sistema presso la sede della ditta che eroga il servizio e, secondo una periodicità definita, ulteriori audit direttamente presso la commessa interessata dall'accreditamento. Questi audit si concretizzano nel misurare anche il livello del pulito direttamente presso la commessa, utilizzando sia il metodo visivo sia quello strumentale mediante bioluminometro.

L'esito positivo dell'iter genera il rilascio, da parte di CERMET-ANMDO, di specifico certificato che attesta il rispetto dei requisiti specificati.

Senza entrare nel dettaglio di tale interessante iter verso il quale rinvio il lettore ai relativi approfondimenti,[2] è bene rilevare come, a parere di chi scrive, modalità miste tra tutte quelle sopra esposte rimangano la via consigliata.

Il "mix" attuabile tra i sistemi delineati è in funzione anche del come una struttura ospedaliera è in grado di garantire, all'interno dell'organizzazione, la presenza di proprio personale all'interno del gruppo di controllo delle pulizie.

Lo stesso coinvolgimento dei coordinatori (capo sala) non è da escludere a priori, ma anzi, nel processo di valutazione e controllo del servizio devono avere titolo ad essere coinvolti.

L'esternalizzazione del controllo demandato ad un soggetto terzo, mediante l'accreditamento alle linee guida dell'ANMDO, rappresenta una garanzia ulteriore verso l'imparzialità della valutazione e verso la standardizzazione delle modalità di esecuzione dei controlli.

In conclusione, difficilmente un sistema di controllo può essere realizzato e implementato "tout court" nell'ambito delle strutture ospedaliere *(ma, un po' come si può fare nell'alta sartoria, deve essere realizzato un vestito "su misura" mediando tutti gli aspetti poc'anzi considerati, nella consapevolezza del valore aggiunto che esso dovrà generare)*.

Da ultimo, e non certo per importanza, le aspettative degli utenti-pazienti verso questi servizi esternalizzati sono da tenere in debita considerazione poiché, come noto, il giudizio che l'utente esprime circa la qualità del servizio si traduce spesso in una valutazione complessiva su tutta la struttura ospedaliera, attraverso singoli "momenti della verità" che ne costituiscono il *"ciclo del servizio"*[3].

Nella formazione, e nell'orientamento di tali aspettative sulla qualità, assume un ruolo determinante la Carta dei Servizi che informa utenti e pazienti su ciò che questi possono legittimamente attendersi dalla struttura. Tuttavia, le informazioni ivi contenute non sempre contengono standard di riferimento tali da indirizzare le aspettative dell'utenza verso la qualità dei servizi, lasciando così che il giudizio dell'utenza si possa formare su aspetti marginali o non rilevanti.

La Carta dei servizi, dunque, rappresenta una occasione importante ed ulteriore per misurare anche il grado di soddisfacimento delle aspettative degli utenti, in relazione ai livelli di qualità che devono essere espressi a monte.

Il controllo, quindi, dovrebbe rappresentare anche un momento per verificare il soddisfacimento delle aspettative di cui l'ospedale si fa carico e ne è garante, offrendo servizi aggiuntivi alla prestazione sanitaria in senso stretto.

1 Linee Guida per i sistemi di esecuzione e controllo dei servizi di igiene ambientale per AO e ASL. . Edito da OFM- Osservatorio Facility Management- Maggio 2005

2 Linee guida all'accreditamento volontario dei fornitori di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera. ANMDO Gianfranco Finzi e altri. Edicom Milano maggio 2009

3 Albrecht 1988

Metodologie di valutazione di servizi di sanificazione

Gianfranco Finzi – Presidente Nazionale Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera – ANMDO
Daniele Nepa – Ingegnere Gestionale Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera – ANMDO
Stefania Villani – Ingegnere Gestionale Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera – ANMDO

Premessa

Gli ospedali e le cliniche private necessitano di condizioni adeguate di pulizia, sia per migliorare la qualità della vita del paziente e del personale, sia per diminuire la probabilità di diffusione di microrganismi.

Infatti le procedure di pulizia rappresentano interventi prioritari e fondamentali diretti a ridurre il livello di contaminazione delle superfici e rappresentano un'operazione preliminare e indispensabile alla successiva disinfezione.

La pulizia è intesa come "il complesso di procedimenti e operazioni atto a rimuovere ed asportare rifiuti, polveri e sporco di qualsiasi natura esso sia dalle superfici di ambienti confinanti e non confinati".

La sanificazione ambientale è intesa come attività che riguarda il complesso di procedimenti e operazioni di ordine pratico e sanitario atto a rendere salubre un determinato ambiente mediante le attività di pulizia e di detergenza e/o di successiva disinfezione.

Ogni ambiente ha uno standard ottimale che è conseguenza della destinazione d'uso dell'ambiente stesso.

Si definiscono quindi delle macro-aree di rischio infettivo ognuna delle quali comprende tipologie di vani aventi caratteristiche affini e modalità di intervento di pulizia e/o sanificazione simili.

La tendenza rilevante a esternalizzare il servizio porta inevitabilmente alla necessità di formulazione di procedure di esecuzione e di controllo atte a monitorare e garantire la qualità dei servizi nel rispetto degli obiettivi e dei livelli qualitativi richiesti.

L'efficacia delle procedure deve essere convalidata, regolarmente monitorata e documentata.

I metodi di valutazione dei servizi di sanificazione.

Tutto ciò che è misurabile è migliorabile.
E' stata questa la filosofia che ha fatto da catalizzatore per la verifica ed il controllo dei servizi di pulizia e sanificazione per le strutture sanitarie.

La norma UNI EN 13549:2003 prova a dare delle indicazioni sulla misurabilità e sui criteri di campionamento da seguire per le attività di pulizia ma non dà una visione complessiva dei sistemi di misurazione oggettiva e di eventuali dispositivi da utilizzare per "collaudare " la bontà delle attività di pulizia per le strutture sanitarie.

Pertanto, dal 2006 ANMDO e CERMET hanno deciso di collaborare per lo sviluppo d'iniziative finalizzate alla qualifica dei servizi in gestione appaltata nell'ottica di integrare sempre più le attività di pulizie nelle normali attività cliniche delle strutture sanitarie e per colmare in qualche modo il buco lasciato aperto dalla UNI EN 13549:2003. Conclusa la prima esperienza, riguardante le centrali di sterilizzazione, ANMDO e CERMET hanno elaborato uno standard per le pratiche di pulizia e sanificazione ambientale delle Strutture Sanitarie, e per la definizione del relativo sistema di controllo. Scopo dell'attività era di individuare un sistema di valutazione del livello di efficacia dei servizi di pulizia e sanificazione nel garantire i livelli igienici qualitativi attesi, e la migliore integrazione del servizio con le attività svolte in ambito sanitario.

Lo Standard ANMDO–CERMET, predisposto nell'ambito di un gruppo di lavoro specifico, formato da rappresentanti di strutture sanitarie, imprese di pulizie e altri stakeholder, esprime in senso pieno il concetto di qualità applicato al settore dei servizi comprendendo:

- requisiti di sistema (o verifica di sistema), che delineano il sistema di qualità minimo per garantire il governo gestionale dell'impresa;
- requisiti di processo, di valenza generale, finalizzati a garantire il governo dell'erogazione del servizio;
- standard di risultato, specifici per elemento, finalizzati a garantire la qualità del servizio reso.

In particolare, i requisiti di sistema sono mutuati dalla normativa internazionale ISO 9001:2008 e attengono ad aspetti di base relativamente alla formazione del personale, al controllo del servizio di pulizia (controlli qualità, controllo di processo, verifiche ispettive interne) e gestione dei rapporti con il committente (soddisfazione del cliente, gestione reclami).

Nella verifica di sistema si valutano sostanzialmente cinque punti:

- Formazione del personale.
- Controllo di risultato
- Controllo di processo.
- Verifiche ispettive
- Soddisfazione del cliente (custode satisfaction).

La verifica che avviene presso l'azienda erogatrice del servizio è condotta da valutatori esperti e formati attraverso specifiche check list.

I requisiti di processo fanno riferimento alla necessità di definire, da parte dell'impresa, criteri a garanzia della qualità del servizio erogato, in termini di predisposizione di protocolli e metodologie di pulizie e relative dotazioni strumentali e di prodotti. L'efficacia del processo di pulizia è verificato in termini di riscontro "sporco/pulito" attraverso controlli diretti sul campo rispetto a standard di risultato definiti.

Per il sistema di controllo secondo la logica "sporco/pulito"[1] sono stati aboliti i classici ed improduttivi sistemi di controllo classici come la Scala di Bacharach o il Bassoumetro, e ci si è affidati ad un sistema di rilevazione strumentale che sfrutta il fenomeno della bioluminescenza.

Tale sistema prevede l'utilizzo di tamponi che rilevano la presenza di molecole di adenosin trifosfato (ATP), presenti in tutte le cellule animali, vegetali, batteriche, nelle muffe e nei lieviti. Il riscontro di ATP sulle superfici in precedenza sanificate rappresenta una contaminazione residua dalle unità biologiche citate in precedenza. La misurazione del livello di ATP fornisce in tempo reale l'indicazione del grado di pulizia delle superfici, ed evidenzia la contaminazione dovuta a carica organica, che può ospitare e fornire nutrimento per la proliferazione di batteri patogeni.

Quando l'ATP viene in contatto con il reagente luciferina/luciferasi, contenuto in ogni tampone, si scatena una reazione che provoca l'emissione di luce in quantità direttamente proporzionale alla concentrazione di ATP presente sul tampone. In pochi secondi il bioluminometro misura la luce generata, indicando il livello di contaminazione. L'unità di misura del livello di luce misurato è RLU (Unità di Luce Relativa). Maggiore è il livello di contaminazione di ATP, maggiore è la quantità di luce prodotta, e maggiore è il numero espresso in RLU letto dallo strumento. I risultati sono pertanto quantitativi, e lineari rispetto alla quantità di ATP.

Il Sistema di Controllo

La parte più importante dello standard ANMDO–CERMET è sicuramente il sistema di controllo delle attività di pulizia e prevede due tipologie di verifiche affidate ad un ente terzo indipendente a garanzia dei criteri di imparzialità ed oggettività:

- Le verifiche «di sistema», *condotte a cadenza annuale* presso l'Impresa, ovvero il fornitore, per certificarne l'idoneità all'erogazione di servizi di pulizia e sanificazione ospedaliera
- Le verifiche «di processo/servizio di tipo diretto», *condotte a cadenza trimestrale* presso l'Ente Appaltante per verificare:
  - Il rispetto delle procedure per l'esecuzione del servizio
  - L'appropriatezza delle dotazioni in consegna al personale, rispetto ai piani della qualità stabiliti.
  - La qualità della prestazione erogata in termini di "sporco/pulito".

Il fatto che i controlli siano affidati ad un ente terzo garantisce imparzialità nella valutazione, indipendenza del giudizio finale ed eliminazione di conflitti di interesse.

Il campionamento delle aree (diverso in relazioni alla tipologia di area sanitaria) oggetto di valutazione è stabilito secondo criteri che correlano il rischio infettivo all'intensità di controllo come riportato in tabella 1.

AREE	PERCENTUALE DI CONTROLLO
ALTO rischio	TUTTE su base annuale
MEDIO rischio	TUTTE su base trimestrale
BASSO rischio	Almeno il 40% dei mq su base trimestrale

Tab.1: criteri di campionamento in relazione alle aree.

Nell'ambito di un'area (es. reparto di degenza, sala operatoria, terapia intensiva…) è verificato almeno un ambiente per tipologia (camera di degenza, bagno, guardiola, magazzino, cucinetta…) e tutti gli elementi ivi presenti, critici e non critici.

La verifica della qualità del servizio è il momento della verità, per questo gli audit di parte terza devono essere svolti entro un'ora dal termine delle pulizie, in funzione della tipologia di ambiente (es. il bagno deve essere visto immediatamente al termine delle pulizie).

La verifica *"sporco-pulito"* degli elementi si basa principalmente su due modalità:

- rilevazione visiva valida per tutti gli elementi
- rilevazione strumentale (BIOLUMINOMETRO) per almeno 10% degli elementi critici.

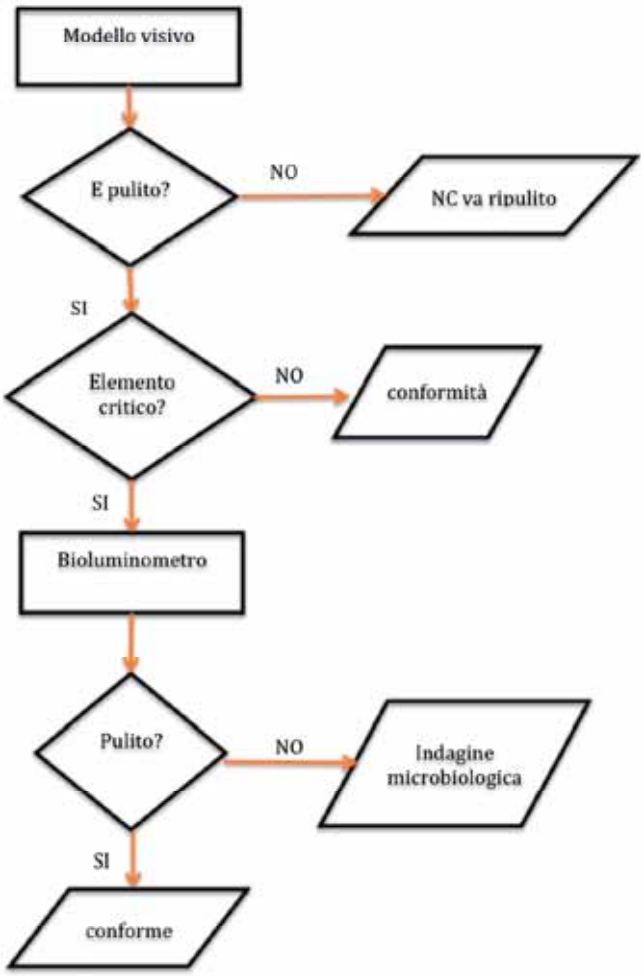
È evidente che il solo controllo con il bioluminometro non è soddisfacente in quanto rappresenta una misurazione di tipo indiretta (mi dice se è sporco ma non quanto).

E' opportuno quindi affiancare a questo strumento anche altre tipologie di strumenti di misura come ad esempio le piastre di Petri per la conta dei batteri.

Qualora si vogliano anche indicazioni sulle tipologie di agenti patogeni è necessario anche un'analisi microbiologica.

Il processo di analisi dei risultati può essere cosi sintetizzato secondo la flow chart seguente:

1 I concetti di LQA e LQR sono stati aboliti poichè non aveva senza parlare di ambienti "quasi" puliti o sporchi e sarebbe rimasta la" soggettività" nei controlli.



Tab.1: flow chart per il controllo degli elementi.

Sono previste inoltre verifiche «di processo/servizio» di tipo indiretto, *condotte in itinere*, che prendono in esame l'efficace attuazione dei controlli pianificati nel Piano generale dei Controlli, e il livello di efficacia delle azioni correttive, messe in atto per la rimozione di eventuali non conformità in precedenza rilevate. Gli obiettivi di tali verifiche sono:

- Individuare le aree critiche, per le quali si rendono necessarie azioni strutturate di intervento per garantire il miglioramento della qualità del servizio
- Sorvegliare sull'efficace attuazione delle azioni correttive e/o di miglioramento intraprese dall'impresa, su indicazione dell'ente appaltante.

E' possibile, inoltre, spostare il controllo del servizio di pulizia ad un livello più alto andando a monitorare l'intero servizio e non il singolo elemento oggetto del controllo

E' stato quindi creato un opportuno indicatore di qualità globale (IGQ) che serve a sapere, a seguito delle verifiche ispettive, come si colloca lo stato di salute del nostro servizio di pulizia in una scala che va da zero a cento.

Questo vuol dire sostanzialmente tre cose:

1. Poter misurare l'attuale livello di performance. Come dire, "....sapere quanto siamo bravi....", in ogni momento.
2. Identificare il divario tra livello attuale e la best practice. Come dire, "....sapere quanto manca per la vetta....".
3. Rivisitare i processi esistenti o implementarne dei nuovi. Come dire, "....come arrivare alla vetta..".

La conoscenza della performance attuale, che scaturisce dalla "misurazione del processo", crea un trampolino di lancio solido, robusto.

E crea altresì la direzione e l'energia per le future iniziative di miglioramento da mettere in campo. Tuttavia, il termine performance é una parola brillante, ma anche "vaga".

Che cos'é la performance, e cosa si deve fare, in pratica, per misurarla? L'unica maniera di "afferrarla", per poi misurarla, é di "spezzettarla", di suddividerla in un certo numero di componenti significativi, anch'essi misurabili, che sono gli addendi fondamentali della performance (AFP).

In effetti, l'indice globale di qualità per le pulizie (IGQP) è la somma pesata di tre addendi:

1. Verifica di sistema con peso 20% (IVS).
2. Verifica di processo/servizio di tipo diretto con peso 40% (IVD).
3. Verifica di processo/servizio di tipo indiretto con peso 40% (IVI).

All'interno di ogni singolo indicatore sono stati individuati alcuni processi critici, quantificati da opportuni indicatori e ai quali sono stati associati opportuni pesi.

Ad esempio per l'IVS sono stati presi a riferimento i cinque processi critici come mostra la tabella 2:

Processo	Peso	Indicatore(%)	Peso indicatore
Controllo di processo	*45%*	N° NC/N° tot. elementi	20%
		N° NC/N° tot. elementi AR	45%
		N° NC/N° tot. elementi MR	30%
		D medio RLU da LQA	5%

Tab.2: indicatori per il controllo di processo

L'ultima voce nei controlli di risultato rappresenta un indice di "bontà" delle misure fatte e si riferisce strettamente allo strumento(bioluminometro).

Infatti, durante i campionamenti possiamo avere valori al di sotto del limite imposto per una superficie come anche valori superiori. Con questo indicatore andiamo a vedere, quanto si discostano mediamente le misurazioni effettuate rispetto al valor di LQA.

Il focus principale dell'indicatore è il cantiere in cui si svolgono le attività di pulizia. Affinché possano emergere dei

dati significati che riescano a descrivere bene il cantiere oggetto dell'ispezione all'interno delle verifiche dirette, sono state inserite altre tre voci da controllare come mostrato in tabella 3:

Processo	Peso	Indicatore(%)	N° elementi
Controllo formazione sul campo	*15%*	N° corsi svolti/N° dip. assunti	*1 vedi nota fondo pagina
Sorveglianza sanitaria	*10%*	N° visite mediche /N° dip. appalto	**2 vedi nota fondo pagina
Controllo formazione sul campo	*5%*	Verifica documentale	***3 vedi nota fondo pagina

Tab.3: voci aggiuntive al controllo di processo nelle verifiche dirette

L'ultimo indice, ma non meno importante è l'indicatore delle verifiche indirette(IVI) con peso globale sull'indicatore globale pari al 40%.

Sono verifiche svolte dal personale dell'azienda e sono condotte in itinere considerando principalmente questi due aspetti:

1. Controllo di processo con peso 50%.
2. Controllo di risultato con peso 50%.

L'indicatore preso in considerazione per entrambi i controlli è il numero di non conformità sul totale dei requisiti della check list, come in tabella 4:

Processo	Peso	Indicatore(%)	N° requisiti
Controllo di processo	*50%*	N° NC/N° requisiti	13
Controllo di risultato	*50%*	N° NC/N° requisiti	13

Tab.4: indicatori delle verifiche indirette.

In conclusione, è possibile scrivere la formula dell' IGQP come somma pesata degli indicatori precedentemente descritti:

IGQP = 0,2*IVS + 0,4*(IVD + IVI)

Dove:

IGQP = indicatore globale di qualità delle pulizia;

IVS = indicatore verifica sistema;

IVD = indicatore verifiche dirette;

IVI = indicatore verifiche indirette.



1 Il numero di elementi da considerare sono almeno 15 da ripartire tra gli operatori che operano in area ad AR e MR

2 Per la sorveglianza sanitaria bisogna andare a considerare tutti i nuovi operatori assunti o , nel caso non ve ne siano un campione di 15 persone da suddividere tra AR e MR.

3 Il numero di elementi da considerare sono 10 da ripartire tra le aree ad AR e MR

Conclusioni

Il sistema di controllo dell'appalto sviluppato per i servizi di pulizia e sanificazione nelle strutture sanitarie è un vero e proprio strumento di controllo di gestione dei servizi in gestione appaltata con lo scopo di costruire quella partnership tra appaltante ed appaltatore nell'ottica del miglioramento continuo.

Lo standard ha i propri punti di forza nei seguenti elementi:

- l'impegno congiunto di ANMDO e CERMET alla revisione periodica dello Standard, per mantenerlo aggiornato allo stato dell'arte e garantirne il miglioramento continuo;
- la valenza generale dei criteri assunti a riferimento per la definizione del sistema di controllo, che ne permette una agevole declinazione a seconda della diversa tipologia di servizi di fornitura;
- la riproduzione di elementi di garanzia a tutela delle parti (clienti – fornitori – parti interessate – utenti) che stanno alla base della sostenibilità nel tempo del processo di esternalizzazione dei servizi in ambito sanitario;
- integrare sempre più il servizio di pulizia con le attività di diagnosi e cura attraverso il coinvolgimento di tutti gli attori coinvolti.

Glossario

AR: alto rischio

MR: medio rischio

LQA: livello di qualità accettabile.

RLU: unità di luce relativa. E' l'unità di misura delle rilevazioni fatte con il bioluminometro.

Bibliografia:

- G.Finzi: L'efficienza del governo clinico dell'outsourcing. IX Congresso nazionale ANMDO. Ottobre 2003, Tirennia (PI).
- UNI EN ISO 2859-1:2007 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi – Parte 1: schemi di campionamento indicizzati secondo il limite della qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto.
- UNI EN ISO 2859-2:1993 Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi – Parte 2: piani di campionamento indicizzati secondo la qualità limite (QL) per il collaudo di un lotto isolato.
- UNI EN13549:2003 "Servizi di pulizia, requisiti di base e raccomandazioni per i sistemi di misurazione della qualità.
- "Capitolato tipo dei Servizi di Igiene e Ambientale Integrata in Sanità – GeF " Gestione e Formazione" Numero Speciale 1/2006.
- LQA: livello di qualità accettabile.
- RLU: unità di luce relativa. E' l'unità di misura delle rilevazioni fatte con il bioluminometro.

Invecchiamento e ipoacusia, un problema sottovalutato: il ruolo dell'audioprotesista

Gianni Gruppioni – Presidente dell'Associazione nazionale audioprotesisti professionali – ANAP

La presbiacusia è una patologia complessa causata dagli effetti combinati di diversi fattori lesivi ambientali che si sommano nell'arco della vita e di fattori genetici predisponenti. Numerosi studi dimostrano che tra i deficit sensoriali dell'anziano è quello a maggior prevalenza e può avere effetti importanti sulla qualità della vita e sul benessere psicologico.

Gli effetti lesivi del rumore, traumi, farmaci e sostanze ototossiche, patologie mediche croniche, malnutrizione, fumo ed alcool sono stati ampiamente documentati.

All'opposto, sappiamo poco sulla predisposizione genetica alla presbiacusia, ma gli studi al riguardo sono aumentati in modo esponenziale negli ultimissimi anni.

Il miglioramento di queste conoscenze permetterà in futuro una diagnosi più precisa delle diverse forme di presbiacusia e renderà forse possibile, sia una miglior prevenzione, sia un trattamento individuale e mirato, diverso dalla sola amplificazione acustica, oggi, unico rimedio nel 85% dei casi.

> "In Italia sono 8 milioni le persone affette da ipoacusia"

In Italia, anche per l'incremento della vita media, l'ipoacusia è in forte crescita e sono circa 8 milioni le persone colpite.

In questa sede si vuole segnalare la sottovalutazione generalizzata del problema che l'OMS invece indica come particolarmente insidioso nelle società più avanzate e destinato ad esplodere se non viene affrontato.

Nel nostro Paese vi è un'aggravante in conseguenza della scarsa propensione alla prevenzione se si considera l'atteggiamento degli ipoacusici nei confronti del loro problema che si somma al comportamento del medico di famiglia, il quale, in presenza di un paziente con modificazioni dell'udito dell'umore, dell'affettività e riduzione delle funzioni cognitive e mnemoniche, prima di intraprendere un qualsiasi intervento farmacologico dovrebbe escludere l'eventuale coesistenza in questo paziente di un deficit dell'udito.

Risulta che, su 8 milioni di ipoacusici, il 37% non è cosciente del problema e dell'altro 63% la metà non ha nemmeno effettuato un test di controllo pur sapendo di non sentirci.

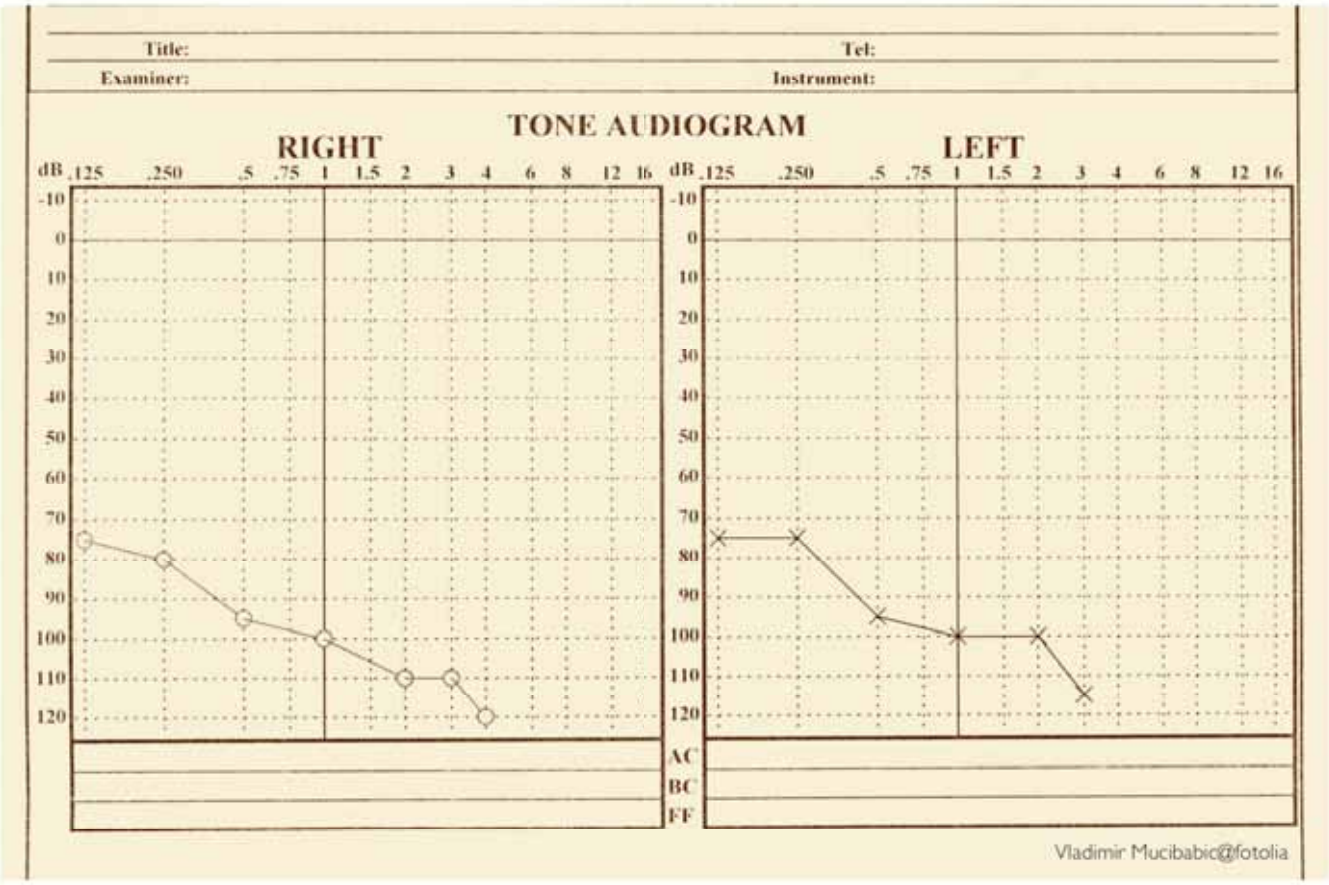
Accorgersi di non sentire bene è vissuto come un fatto grave, ma ancora più gravi sono le conseguenze di un intervento tardivo, conseguenze che tutti, a partire del medico, dovrebbero conoscere.

La decisione da parte del Ministero della salute di prendere in considerazione per la prima volta, nel Piano Nazionale di Prevenzione, per le sue dimensioni epidemiologiche e per il suo impatto socio-economico, la sordità e l'ipoacusia e di porre particolare attenzione alla prevenzione e alla ricerca di interventi efficaci, è una scelta importante che trova il plauso di ANAP e il consenso degli audioprotesisti tutti.

Per evitare a molti ipoacusici emarginazione, depressione, carenza di stimoli intellettivi che fungono da fattore favorente/scatenante/aggravante del deterioramento cerebrale spesso già in atto con l'età, basta poco: una corretta informazione alle categorie a rischio, un incoraggiamento ad affrontare con consapevolezza e tempestività il proprio problema, un corretto consiglio a partire dal medico di famiglia.

Per una sensibilizzazione circa le dimensioni del problema, i danni e i costi derivanti dalla sua sottovalutazione, e perché vengano adottate linee guida idonee a contrastare l'ipoacusia (che secondo vari e autorevoli studi se non affrontata preventivamente ha costi socio-sanitari elevatissimi) servono campagne di prevenzione patrocinate dal Ministero della salute, dalle regioni, dalle aziende sanitarie e dalle società rappresentative dei medici generalisti, degli specialisti (otorinolaringoiatri, audiologi, geriatri) e delle figure sanitarie tecniche e riabilitative quali gli audiometristi, gli audioprotesisti ed i logopedisti.

In particolare la Medicina generale può dare un grande contributo per quanto riguarda la rilevazione della diminuzione dell'udito sempre più crescente nella popolazione italiana, nonché per le risposte per affrontare il problema anche solo prendendone atto nelle cartelle cliniche informatiche in uso negli studi dove, fra i parametri più comuni (peso, altezza, pressione arteriosa, valori ematochimici, ecc), dovrebbe esserci l'acuità uditiva anche derivante da ereditarietà genetica.



Infine, senza alcun costo aggiuntivo sarebbe auspicabile dedicare alcuni crediti nell'ambito degli obblighi ECM al tema specifico dell'ipoacusia.

Gli audioprotesisti sono pronti a garantire forme di collaborazione nel campo della prevenzione, come sta già accadendo con ACI, Automobil Club Italiano e la I° Clinica Orl presso "Le Molinette" di Torino per quanto riguarda un importantissimo studio sul target over 60 in procinto del rinnovo della patente, condotto presso le più importanti Sedi ACI regionali (Torino, Milano, Genova, Firenze, Roma, Napoli, Bari) i cui risultati, una volta elaborati, saranno resi pubblici e dibattuti.

Anche a proposito di sicurezza stradale da più parti, compresi audioprotesisti e medici specialisti, è sentita l'esigenza di nuove prove di verifica della capacità uditiva per il rilascio e il rinnovo delle patenti.

Oggi la legge pone come unica condizione la percezione di una conversazione da 2 metri di distanza mentre sarebbe più opportuno procedere ad una misurazione dell'udito con una semplice metodologia strumentale.

Ovviamente gli audioprotesisti sono disponibili a mettere a disposizione le proprie competenze per consentire valutazioni delle scelte di politica sanitaria, delle tecnologie da utilizzare, delle prestazioni da erogarsi.

Il nostro Paese ha avuto il grande merito di dare vita a un sistema sanitario tra i più equi ed efficaci del pianeta in cui i cittadini hanno il diritto fondamentale alla tutela della salute. Ma perchè ciò avvenga compiutamente è necessario che il sistema si organizzi in modo da fornire le prestazioni più idonee al raggiungimento di questa finalità.

Nel caso dell'ipoacusia e dei problemi legati all'età avanzata, al momento fenomeni sottostimati e sottovalutati, si tratta di promuovere una rete di relazioni e gestione formata da tutte le figure deputate in cui trovino spazio e interrelazione sistematici tutti i livelli operativi (educazione sanitaria e prevenzione più in generale, assistenza precoce, ricerca e formazione) per non far sì che i costi socio-economici e quelli legati alla "qualità di vita" non superino quelli derivanti da poco lungimiranti scelte di risparmio.

Anche in questo caso il contributo degli audioprotesisti potrà risultare prezioso per le valutazioni di ordine economico.

Applicazioni dell'HTA in oncologia come strumento di valutazione e adattamento al corretto utilizzo nel contesto regionale

Francesca Patarnello – Direttore HTA GlaxoSmithKline SpA
Federica Basso – Specialist HTA & Clinical Safety – GlaxoSmithKline SpA
Onofrio Palombella – Direttore Affari Regionali GlaxoSmithKline SpA

La definizione del valore di una nuova tecnologia è un elemento essenziale per raggiungere un migliore utilizzo delle risorse disponibili e per una più consapevole programmazione degli interventi necessari ad una corretta gestione ed utilizzo della tecnologia stessa da parte delle strutture sanitarie nazionali e regionali.

I decisori nazionali e regionali hanno bisogno di conoscere tempestivamente le potenzialità, i vantaggi e gli svantaggi delle diverse tecnologie sanitarie. L'HTA si configura come un metodo attraverso il quale si affrontano, esaminano e sintetizzano le evidenze disponibili in maniera sistematica, formulando chiaramente il quesito di interesse, utilizzando una metodologia esplicita e affrontando la molteplicità degli aspetti correlati alla tecnologia in studio.

Spesso si parla di HTA impropriamente nel contesto delle valutazioni economiche, o, in altri casi, nelle revisioni di evidenze ai fini decisionali. In realtà esso si occupa di valutare tutti gli aspetti tra cui quelli sanitari economici, organizzativi e sociali, etici derivanti dall'introduzione o dell'implementazione di tecnologie o interventi sanitari. E' proprio per questa ragione che l'HTA può avere un posto nel contesto valutativo e decisionale regionale.

L'HTA, con la sua multi-disciplinarietà, non rappresenta soltanto uno strumento di ricerca, ma un processo sistematico, rigoroso e riproducibile di valutazione, accessibile e validato, in grado di fare da "ponte" tra il mondo scientifico (ricerca) e quello politico decisionale (decision-making).

L'industria del farmaco deve fare costantemente i conti tra le aspettative del sistema e i prodotti dei propri investimenti in ricerca. Se il valore dei nuovi prodotti dipende dai tradizionali determinanti (efficacia, sicurezza, qualità) esso è anche strettamente correlato alle aspettative di pazienti, professionisti della salute e decisori di sanità pubblica nazionale, regionale o locale. Queste ultime devono necessariamente rappresentare un elemento centrale nel processo di sviluppo dei nuovi prodotti per garantire la massima velocità di adozione nei processi di cura e di assistenza del cittadino-paziente.

Allo scopo di assicurare che il reale valore per ogni nuovo prodotto di GlaxoSmithKline in Italia sia ritenuto tale è necessario identificare precocemente i gap informativi in relazione al punto di vista del decisore, documentare (fonti, documenti, pubblicazioni) il valore del prodotto stesso, trasferire e discutere anticipatamente con la comunità scientifica e con i principali portatori di interesse tali informazioni.

Dato quindi che la valutazione del valore di una nuova tecnologia è considerata una attività cruciale GlaxoSmithKline ha proposto un nuovo modello di lavoro e ricerca relativo all'introduzione dei nuovi prodotti .

Ad oggi una valutazione secondo la metodologia HTA non è formalmente richiesta a livello nazionale ai fini della rimbosarbilità di un nuovo medicinale, mentre in modo eterogeneo viene richiesta ai fini della sua introduzione nei prontuari regionali o locali. Tuttavia le informazioni circa l'impatto di un nuovo farmaco o vaccino sono spesso insufficienti o non integrate tra esse, ed in alcuni casi non sembrano essere ottenute e valutate in sistemi comparabili con quello nazionale e con quelli regionali ai quali la nuova tecnologia è destinata.

Per questa ragione GlaxoSmithKline ha deciso di promuovere progetti di HTA che migliorino questo processo, che favoriscano un colloquio informato e precoce tra le parti sulla discussione di dati ed analisi ottenute attraverso metodologie validate dalla comunità scientifica nazionale e da esperti esterni che direttamente o indirettamente rappresentino il punto di vista del decisore regionale o nazionale.

Tra le tappe principali del percorso relativo alla documentazione del valore incrementale dei nuovi farmaci nelle condizioni di utilizzo del sistema sanitario italiano e, in alcuni casi di quelli regionali, è utile stimolare una discussione sul processo di valutazione che possa portare a produrre elementi conoscitivi utili alle parti interessate, che può prevedere le seguenti fasi:

- definizione degli obiettivi principali
- condivisione delle informazioni disponibili
- metodologia di lavoro
- analisi dei gap informativi (tipo di dati, qualità delle evidenze)
- quadro generale: bisogno di salute, cure disponibili e costi associati, modelli organizzativi
- nuova/e tecnologia: caratteristiche, evidenze esistenti, piani di ricerca
- eventuali ricerche secondarie prodotte nell'HTA (es. revisioni sistematiche, acquisizione di dati sul trattamento della malattia, …)

- impatto dell'introduzione delle nuove tecnologie: impatto clinico, economico ed organizzativo
- aspetti bioetici legati al problema di salute ed alla scelta della tecnologia
- argomenti chiave per i decisori

Durante l'attività di ricerca tutte le conoscenze disponibili incluse quelle non di pubblico dominio, devono essere messe a disposizione del gruppo di lavoro, nel quale sono inclusi, con ruoli espliciti e dichiarati, sia i ricercatori di GSK sia i ricercatori degli enti di ricerca coinvolti. Le modalità di lavoro facilitano il naturale trasferimento delle informazioni, migliorando la trasparenza del processo per favorire la nascita di eventuali aree di discussione critica che possano essere utili ai commenti e ad eventuali integrazioni delle analisi effettuate, colmando una carenza che oggi purtroppo genera da una parte duplicazioni nell'area valutativa lasciando al contempo delle aree "orfane" di valutazione.

La valutazione economica in HTA: ha senso la declinazione regionale?

Le analisi di valutazione economica hanno l'obiettivo di confrontare i costi e i benefici di diversi programmi sanitari per fornire al decisore pubblico dati quantitativi ed oggettivi su cui basare – insieme ad altre variabili di tipo non economico – le decisioni di allocazione delle risorse economiche.

Le analisi di valutazione economica identificano, misurano e valutano i costi e le conseguenze di alternative diverse messe a confronto. Le valutazioni economiche complete confrontano due o più programmi sanitari alternativi mettendo in comparazione i costi di ciascuna di esse con i rispettivi effetti sulla salute dei pazienti. Le analisi di valutazione economica possono essere condotte da diverse prospettive, fattore che influenza i costi che devono essere presi in considerazione nello studio. Se è condotta nella prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), ad esempio, saranno inclusi tutti i costi sanitari direttamente a carico del SSN (ad esempio costo del farmaco, costo del materiale utilizzato, costo personale); se la prospettiva è quella della società nel suo complesso, occorrerà includere anche i costi a carico delle famiglie che includono la perdita di produttività dovuta a malattia.

Mentre non ha, a nostro parere, senso adottare decisioni basate sull'efficienza allocativa su base regionale, è certamente molto rilevante per il contesto regionale l'adattamento regionale dei modelli di simulazione delle conseguenze economiche, favorendo sia in termini analitici che logici una corretta discussione dell'impatto derivante dall'inserimento del nuovo farmaco nei diversi livelli nazionale, regionale oppure ospedaliero.

Se la prospettiva è quella del SS (nazionale o regionale), un ulteriore elemento conoscitivo utile per orientare la scelta del decisore pubblico e supportarlo nella programmazione delle attività legate all'implementazione delle terapie, viene dalla *analisi di impatto sul budget*. Essa ha l'obiettivo di trasferire i risultati nella realtà delle aziende sanitarie e/o delle regioni al fine di valutare la sostenibilità finanziaria dell'investimento a breve termine. Questo significa ad esempio fare proiezioni sul numero di pazienti a cui la nuova tecnologia potrebbe essere offerta, sulle modalità operative di produzione/ erogazione della tecnologia e di come queste influenzino la struttura organizzativa corrente delle aziende sanitarie regionali e locali.

L'applicazione in ambito oncologico: il modello di impatto sul budget di Lapatinib

Un esempio applicativo è l'analisi di impatto economico-finanziario valutativo dell'introduzione di Lapatinib (Tyverb) nel trattamento del tumore metastatico della mammella HER+ applicato ad una regione italiana nel corso dell'anno 2009.

Per stimare il reale impatto sul budget di un farmaco in una regione è necessario :

1. definire la prospettiva e l'orizzonte temporale dell'analisi;
2. quantificare il potenziale numero di pazienti eleggibili per Lapatinib nel periodo di interesse;
3. calcolare il consumo di risorse associato alle terapie attualmente in essere;
4. determinare l'impatto totale dovuto alla sostituzione della nuova terapia al mix corrente.

Risultati: l'applicazione al contesto regionale del Veneto

Prospettiva ed orizzonte temporale

L'impatto finanziario è calcolato su un periodo di circa 6 mesi (periodo di follow-up mediano evidenziato nello studio registrativo di Lapatinib) ed utilizza la prospettiva del Sistema Sanitario Regionale (SSR) ad esempio della Regione Veneto.

Popolazione Eleggibile

Le pazienti eleggibili ogni anno al trattamento con Lapatinib corrispondono alle pazienti che iperesprimono il recettore ErbB2 e che hanno ricevuto in prima linea un trattamento a base di trastuzumab ma che successivamente sono andate incontro a progressione. Più nello specifico, occorre tener conto di due diversi flussi delle pazienti: da una parte vi sono le nuove diagnosi di tumore avanzato o metastatico nell'anno considerato; dall'altro vi sono le pazienti con diagnosi di tumore mammario in stadi precoci negli anni precedenti ma che sviluppano metastasi nel corso dell'anno in esame.

Come rilevato dal registro tumori italiano e della regione Veneto, risulta che i casi incidenti stimati di tumore del seno per l'anno 2009 sono pari a 4.641, di cui solamente il 20% sono HER2+ (11-14). All'incirca il 6% (12-15) del-

le pazienti incidenti presenta metastasi fin dalla diagnosi mentre il restante 94% presenta stadi di malattia più precoci. Tuttavia, parte di queste ultime andranno incontro a metastasi negli anni successivi: si tratta di una percentuale variabile, ricavata da dati di letteratura, e pari al 30% circa (18-20) per il primo anno (2009); per gli anni successivi è stato invece ipotizzato che la percentuale si abbassi a causa dell'uso sempre più frequente di trastuzumab nella terapia adiuvante. Al momento, non tutte le pazienti sono sottoposte a trastuzumab in adiuvante e secondo indagine di mercato sono approssimativamente il 40% del totale (22). Applicando quindi solo a questa sottopopolazione l'Hazard Ratio dello studio HERA, il tasso annuo di recidiva per pazienti da stadio precoce scende dal 30% al 24,5%.

Tra le pazienti con diagnosi di tumore del seno metastatico HER2+, è stato ipotizzato che un 95%, ricevano una prima linea di trattamento e di queste circa 84% vada comunque incontro a progressione (12).

La tabella seguente riassume i valori e le percentuali utilizzate per calcolare il numero annuo di pazienti eleggibili alla nuova terapia.

Casi incidenti nella regione Veneto tumore del seno (195/100,000)	4.641
Pazienti che presentano sovraespressione del recettore HER2 (20%)	928 (4.641*0,20)
Pazienti che alla diagnosi presentano uno stadio metastatico (6%)	56 (928*0,06)
Pazienti che alla diagnosi hanno uno stadio precoce che progrediscono allo stadio avanzato/metastatico (30%)	262 (928*0,94*0,3)
Totale pazienti incidenti con tumore HER2+ metastatico	317 (56+262)
Pazienti che ricevono una prima linea con trastuzumab (95%)	302
Pazienti candidati a seconda linea di trattamento dopo ricaduta da trastuzumab (84%)	254
Totale pazienti eleggibili al trattamento con lapatinib nella regione Veneto	254

Alla luce di quanto calcolato, la popolazione di donne candidate al trattamento con lapatinib + capecitabina, dopo progressione da trastuzumab, nella regione Veneto è stimato essere pari a 254 soggetti/anno per l'anno 2009 ed a 215 soggetti/anno per il 2010 e per gli anni successivi (scenario base).

Scelta degli scenari da analizzare

- Lo scenario base consiste nel confronto tra la nuova terapia lapatinib + capecitabina rispetto basket empirico. A tal proposito, viene utilizzato come comparatore lo stesso mix di trattamenti utilizzati realmente riscontrati nella reale prassi clinica. Brevemente, circa il 68% dei pazienti continua il trattamento con trastuzumab, in monoterapia oppure associato con vari agenti chemioterapici, mentre il restante 32% si affida al solo agente citotossico.
- Lo scenario alternativo è il confronto del nuovo trattamento con trastuzumab + capecitabina oppure trastuzumab + vinorelbina che sono state evidenziate come le terapie maggiormente seguite dopo fallimento della prima linea con trastuzumab. L'utilizzo di trastuzumab in associazione a capecitabina o vinorelbina dopo progressione, è stato inserito nella Gazzetta Ufficiale (S.O. n 1 del 2 gennaio 2009 estensione della legge 648/96).

Analisi dei costi

I costi sono calcolati, mediante un modello di impatto sul budget, nella prospettiva del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e sono stati considerati solo i costi sanitari diretti (sia cessanti che emergenti), relativi ad un trattamento di 8 cicli da 21 giorni. Specificatamente i costi rilevati sono: acquisizione farmaci antitumorali, somministrazione, eventuali premedicazioni, esami clinici e di laboratorio. I costi di acquisizione e somministrazione dei farmaci sono stati calcolati sulla base del reale consumo nella pratica clinica. I trattamenti con trastuzumab non comprendono la dose di carico e lo spreco dei farmaci iniettabili; i costi sono riferiti ad una donna del peso di 65kg e con superficie corporea di 1,7 mq.

Pay for performance

Lapatinib è stato inserito in un programma di monitoraggio intensivo attraverso l'utilizzo di un registro per i farmaci oncologici. Il registro ha lo scopo di creare una cartella per ogni paziente che viene seguito per tutto il periodo di trattamento, fornendo i dati sull'efficacia o meno del trattamento. L'AIFA ha ottenuto un accordo secondo cui lapatinib sarà interamente rimborsato dal SSN se, a seguito di una rivalutazione clinica obbligatoria, dopo 12 settimane la paziente ha risposto al trattamento; i fallimenti sono invece a totale carico della ditta produttrice. Analizzando lo studio clinico registrativo di lapatinib risulta che dopo 12 settimane di trattamento su 100 pazienti circa 17 non rispondono al ciclo di cura; proseguono quindi nei successivi 4 cicli di terapia con lapatinib + capecitabina solo le pazienti rispondenti (83 pazienti ogni 100 trattate).

Attualmente il costo per un trattamento di 8 cicli di 21 giorni (circa pari alle 27,1 settimane di follow-up mediano dello studio 151), per le 254 pazienti metastatiche HER2+ in seconda linea è stimato nell'anno 2009 pari a 2.838.830€. Per gli anni successivi, il trattamento dei 215 pazienti assorbirà complessivamente 2.191.211€ all'anno.

Tale valore è da considerarsi comprensivo del costo delle premedicazioni, del materiale di consumo e delle ore occupate dal medico e infermiere, rispettivamente per visite e somministrazione.

Dal momento che le pazienti che sono state trattate con trastuzumab in prima linea e che sono andate incontro a progressione, vengono attualmente ritrattate in seconda linea associando un diverso chemioterapico, con l'introduzione di lapatinib + capecitabina (L+C), queste pazienti verranno trattate in perfetta linea con le indicazioni terapeutiche del prodotto supportate da evidenze cliniche sperimentali in condizioni pressoché totali di appropriatezza clinica derivante dall'applicazione del registro RFOM.

Per questo motivo si ipotizza per il nuovo trattamento un tasso di penetrazione del 100% fin dal primo anno anzichè una diffusione più graduale, che comunque ci permette di avere una fotografia del massimo impatto finanziario derivante dall'introduzione di questo nuovo farmaco nel prontuario regionale.

Date queste considerazioni poniamo quindi a confronto il costo delle terapie attuali con un trattamento di 8 cicli di lapatinib+ capecitabina (circa pari alle 27,1 settimane di follow-up mediano dello studio registrativo), comprendente un re-staging a 12 settimane; in questo caso il costo totale risulta pari a 3.377.716€ nell'anno 2009 e di 2.607.163€ per gli anni successivi. Va evidenziato che in questa popolazione le pazienti che alla dodicesima settimana non risponderanno al trattamento, dovranno cessare l'assunzione del farmaco e l'industria dovrà rimborsare al SSR il costo di questo ultimo; mentre le altre pazienti che riporteranno un beneficio clinico continueranno il trattamento.

Alla luce di questa analisi, al Sistema Sanitario della Regione Veneto viene richiesto un impegno finanziario aggiuntivo, quantificato in 538.887€ e 415.951€, rispettivamente per il primo anno e per gli anni a seguire. L'impegno finanziario da parte del SSR è stimato essere pari a 2.121€ per ogni paziente che utilizza il trattamento lapatinib+capecitabina, al posto del basket di trattamenti attuali, sottolineando che nonostante vi sia un aumento del costo del farmaco nel contempo si riduce il costo di somministrazione (risparmio di 87.363€/anno) garantendo un reale beneficio nelle pazienti che lo utilizzano

Scenario alternativo

Nell'aggiornamento della Legge n 648 pubblicata in Gazzetta Ufficiale a gennaio 2009 ,viene riconosciuto l'utilizzo di trastuzumab dopo progressione in associazione a vinorelbina o capecitabina andiamo quindi a considerare solo le pazienti trattate con la combinazione di trastuzumab (68%) e mettiamo a confronto la spesa del nuovo trattamento lapatinib+capecitabina. Anche in questo scenario valutiamo sia i costi dei farmaci, sia i costi legati alla somministrazione, comprensivi

RISULTATI: impatto sul budget

Confronto, in termini di impatto sul budget del sistema sanitario, delle prescrizioni correnti con le prescrizioni future

Visualizza: (•) Tabelle ( ) Grafici — Valori: (•) Annuali ( ) Cumulati

	anno1 2009	anno2 2010	anno3 2011	anno4 2012	anno5 2013
Prescrizioni correnti					
Costo dei farmaci	2.666.287	2.263.225	2.263.225	2.263.225	2.263.225
Costo delle risorse	172.543	146.460	146.460	146.460	146.460
Totale	**2.838.830**	**2.409.685**	**2.409.685**	**2.409.685**	**2.409.685**
Prescrizioni future					
Costo dei farmaci	3.292.537	2.794.805	2.794.805	2.794.805	2.794.805
Costo delle risorse	85.180	72.303	72.303	72.303	72.303
Totale	**3.377.716**	**2.867.108**	**2.867.108**	**2.867.108**	**2.867.108**
Variazione di costi					
Costo dei farmaci	626.250	531.580	531.580	531.580	531.580
Costo delle risorse	- 87.363	- 74.156	- 74.156	- 74.156	- 74.156
Impatto sul budget	**538.887**	**457.423**	**457.423**	**457.423**	**457.423**

Prescrizioni correnti = combinazione di trastuzumab
Prescrizione future= lapatinib + capecitabina

Tabella 1. Confronto in termini di impatto sul budget del SSR, delle prescrizioni correnti e di quelle future; valori calcolati per 8 cicli di trattamento (scenario base)

dei materiali, ore di lavoro necessarie ed esami per il monitoraggio cardiaco. Il costo dei farmaci utilizzati negli 8 cicli di trattamento, è stato valutato sempre per una donna di 65 kg e 1.7 mq di superficie corporea, senza dose di carico e non considerando lo spreco del farmaco; nel trattamento con lapatinib+capecitabina è stato applicato il pay for performance.

Nella tabella sottostante sono riportati i costi per un trattamento di circa 6 mesi con le tre terapie a confronto.

Come si evince dalla tabella, l'utilizzo di lapatinib+capecitabina comporta un risparmio di 211.551€ per il primo anno mentre dall'anno successivo un risparmio di 163.290€/anno.

L'impegno finanziario da parte del SSR è stimato essere inferiore di circa 833€ per ogni paziente che utilizza il trattamento lapatinib+capecitabina, al posto del trastuzumab, con una implicazione sia di una riduzione del costo di acquisizione del farmaco sia di costi di somministrazione (risparmio di 87.244€/anno).

Conclusioni della valutazione economica di impatto regionale e loro contestualizzazione nel quadro scientifico, sanitario ed istituzionale

Come mostrato nel paragrafo precedente nel caso di totale sostituzione dell'attuale schema di trattamento delle pazienti HER2+ in progressione dopo fallimento con trastuzumab, la nuova terapia di Lapatinib+Capecitabina, pur richiedendo un maggiore sforzo economico dal punto di vista della spesa farmaceutica,di circa 538.887€ (cioè di 2.121€ in più per paziente), allo stesso tempo permette un risparmio di ore di lavoro del personale sanitario (circa 6 ore medico/paziente e 7 ore infermiere/paziente,) da riallocare ad altra attività. Nel caso in cui il confronto avvenga rispetto ad alternative terapeutiche tutte a base di trastuzumab (100% di trastuzumab+ capecitabina o trastuzumab + vinorelbina), così come da aggiornamento dell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN, l'utilizzo del trattamento di lapatinib+capecitabina porta ad un risparmio per il SSR del Veneto pari a circa 211.551€ (cioè di 833€ per paziente).

Il problema dell'utilizzo delle valutazioni, ed in particolare di quelle economiche, nel difficile e complesso processo decisionale regionale è di difficile soluzione.

E' certo che le analisi di valutazione economica non possono rappresentare la soluzione al problema della scarsità delle risorse, e che quindi non sono in questo senso mai le uniche determinanti, almeno nel nostro paese, delle decisioni.

Tuttavia le indicazioni che emergono da queste analisi, soprattutto se frutto di un processo informato, condiviso e partecipato sono utili anche al decisore per:

- Sostenere in modo documentato con i diversi rappresentanti di interessi le scelte fatte
- razionalizzare le decisioni e migliorarne l'aspetto complessivo, cioè rendere più coerenti diverse scelte effettuate
- costruire il contesto più efficiente per la programmazione derivante dalle scelte fatte, cioè anticiparne le conseguenze.

RISULTATI: impatto sul budget

Confronto, in termini di impatto sul budget del sistema sanitario, delle prescrizioni correnti con le prescrizioni future

Visualizza: (•) Tabelle ( ) Grafici — Valori: (•) Annuali ( ) Cumulati

	anno1	anno2	anno3	anno4	anno5
	2009	2010	2011	2012	2013
Prescrizioni correnti					
Costo dei farmaci	2,666,287	2,058,030	2,058,030	2,058,030	2,058,030
Costo delle risorse	172,543	133,181	133,181	133,181	133,181
Totale	2,838,830	2,191,211	2,191,211	2,191,211	2,191,211
Prescrizioni future					
Costo dei farmaci	2,541,980	1,962,081	1,962,081	1,962,081	1,962,081
Costo delle risorse	85,299	65,840	65,840	65,840	65,840
Totale	2,627,279	2,027,921	2,027,921	2,027,921	2,027,921
Variazione di costi					
Costo dei farmaci	- 124,307	- 95,949	- 95,949	- 95,949	- 95,949
Costo delle risorse	- 87,244	- 67,341	- 67,341	- 67,341	- 67,341
Impatto sul budget	- 211,551	- 163,290	- 163,290	- 163,290	- 163,290

Prescrizioni correnti = combinazione di trastuzumab
Prescrizione future= lapatinib + capecitabina



In conclusione il processo di valutazione regionale ha senso ed è utile se non è costruito come una mera duplicazione del processo valutativo centrale (sia europeo che nazionale) che avviene per di più in modo sequenziale (cioè successivo temporalmente a quello nazionale) non differenziandosi nei dati e nei contenuti stessi della valutazione, quando invece dovrebbe modificarne la prospettiva.

Anche il coinvolgendo delle parti (stakeholders) può essere differenziato a livello regionale, riducendo ogni eventuale asimmetria di coinvolgimento dei portatori di conoscenze e di interessi che potenzialmente produce inefficienze nell'adozione delle decisioni.

Se invece l'intero percorso valutativo (dalla registrazione europea all'introduzione nei singoli prontuari) accumula evidenze e dati e genera nuove conoscenze è più probabile che le decisioni siano prese in modo informato e condiviso, assicurando un risultato migliore sia in termini di efficienza (tempi) che di efficacia (rispetto delle decisioni, appropriatezza).

Audit civico in Sanità: una tecnologia della partecipazione attiva

Maria Rosaria Castrignanò – Coordinatrice dell'Assemblea territoriale di Cittadinanzattiva Foggia

Col termine Audit Civico si definisce una "analisi critica e sistematica dell'azione delle aziende sanitarie promossa dalle organizzazioni civiche".

Essa è di fatto l'espressione ad oggi più matura della partecipazione dei cittadini nella gestione del Sistema Sanitario nazionale, che dagli inizi degli anni ottanta ad oggi ha percorso le fasi della partecipazione consultiva e negoziale fino alle attuali forme di "governance".

Questa metodologia, nata in seno a Cittadinanzattiva, organizzazione di partecipazione civica, venne applicata per la prima volta come ciclo sperimentale nel 2001.

Da allora le ripetute e sempre più diffuse esperienze l'hanno validata all'interno del sistema sanitario nazionale ,confermando la concreta fattibilità della valutazione delle aziende sanitarie che ha come protagonisti i cittadini e , come quadro d'azione , la collaborazione tra organizzazioni civiche ed aziende sanitarie.

Il processo di Audit Civico si fonda su di uno strumento metodologico che comporta la definizione di indicatori, la produzione di "fogli raccolta dati", la co - progettazione cittadini - referenti aziendali delle modalità di raccolta di tali dati; il reclutamento e la formazione dei gruppi di monitoraggio, la definizione delle strutture di elaborazione dei dati e di valutazione dei risultati.

Essa è pertanto un'attività basata sulla raccolta di dati ed informazioni , che si rivolge all'intera organizzazione ed è funzionale alle sue decisioni.

Non si rivolge al singolo evento, né deve essere inteso come un controllo sanzionatorio.

Quadro metodologico

Riferimenti generali

L'Audit civico nasce dalla integrazione dell'analisi civica con le metodologie generali della valutazione della qualità nei servizi sanitari. L'aspetto tecnologico e l'aspetto politico di questo processo sono perciò l'uno funzionale all'altro.

Col termine Audit si intende

"Esame sistematico ed indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti, sono in accordo con quanto stabilito, e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento dell'obiettivo" *Norma UNI EN ISO 8402*

ANALISI CIVICA

sistema di attività messe in atto dai cittadini per definire, comunicare e far valere il proprio punto di vista circa le questioni di rilevanza pubblica e sociale soprattutto quando esse riguardano la tutela dei diritti e la qualità della vita …*Giovanni Moro-1998*

La struttura di valutazione

Partendo dai più rappresentativi aspetti dell'esperienza del cittadino comune nei servizi sanitari , l'AUDIT CIVICO cerca risposta a Quattro Domande:

1. La prima domanda riguarda il cittadino come utente del servizio: *"Quali sono le azioni promosse dalle aziende sanitarie per mettere concretamente i cittadini e le loro esigenze al centro dell'organizzazione dei servizi sanitari?*
2. La seconda considera il cittadino in quanto malato affetto da patologie gravi o croniche:*"Quale priorità assumono nell'azione delle aziende sanitarie alcune politiche di particolare rilievo sanitario e sociale, come il risk management, il pain management e il sostegno ai malati cronici?*
3. La terza riguarda il cittadino come titolare di diritti di partecipazione: *"La partecipazione dei cittadini è considerata dalle aziende sanitarie una risorsa essenziale per il miglioramento dei servizi sanitari o viene promossa (quando lo è) solo come un adempimento burocratico previsto da alcune leggi?"*
4. La quarta concerne il cittadino e la comunità in cui vive:*"Quali risposte ha fornito l'azienda sanitaria ad un problema ritenuto urgente dalla comunità locale?"*.

Queste domande definiscono altrettante **"componenti"** dell'Audit Civico", ovvero su "cosa si vuole indagare", e precisamente:

a. **l'orientamento ai cittadini;**
b. **l'impegno dell'azienda nel promuovere alcune "politiche" di particolare rilievo sociale e sanitario;**
c. **il coinvolgimento delle organizzazioni civiche nelle politiche aziendali;**
d. **la capacità di risposta dell'azienda sanitaria a un problema concreto vissuto come "urgente" dalla comunità locale.**

Ogni componente è poi articolata in **"fattori di valutazione"**, intesi come "aree che hanno un particolare rilievo nella percezione dei cittadini" o, ancora, "gli aspetti principali che qualificano il rapporto che i cittadini instaurano con la realtà valutata " (Ministero della sanità, 1996).

Orientamento al cittadino

- accesso alle prestazioni sanitarie;
- rispetto dell'identità personale, culturale e sociale dei malati;
- relazioni sociali;
- informazione;
- assistenza alla persona;
- comfort - prestazioni alberghiere;
- supporto ai degenti e alle loro famiglie;
- documentazione sanitaria e comunicazione tra medici curanti;
- tutela dei diritti;
- programmi di miglioramento della qualità.

Impegno dell'azienda nel promuovere alcune "politiche" di particolare rilievo sociale e sanitario

- gestione del rischio clinico;
- sicurezza delle strutture e degli impianti;
- malattie croniche e oncologia;
- gestione del dolore.

Coinvolgimento delle organizzazioni civiche nelle politiche aziendali

- istituti di partecipazione degli utenti nel Servizio Sanitario Nazionale previsti dalla legislazione vigente;
- altre forme di partecipazione dei cittadini e di interlocuzione cittadini/azienda sanitaria.

La **quarta componente,** come si è già detto, è studiata attraverso un **approccio locale** e riguarda un argomento scelto dall'équipe al livello di azienda sanitaria tra quelli vissuti dalla comunità locale come più urgenti.

Ogni fattore è indagato attraverso la rilevazione di una serie di **indicatori,** raccolti in una "**matrice per la valutazione civica nei servizi sanitari**" che, al momento, contiene circa 250 indicatori.

La partecipazione civica

L'Audit civico è condotto da equipe miste composte da cittadini e operatori sanitari delle aziende che partecipano. Tali equipe provvedono a tutte le operazioni necessarie,dalla formazione del progetto locale, alla raccolta dei dati tramite questionari e osservazioni dirette fino alla redazione del rapporto finale che comprende l'individuazione delle aree critiche e la formulazione delle proposte di intervento.

Al temine dell'Audit l'èquipe locale redige un rapporto che viene discusso con la direzione aziendale, con lo scopo di condividere le valutazioni proposte e di pervenire ad un insieme concordato e verificabile di impegni di miglioramento.

Gli indici di adeguamento agli standard e il Benchmarking

La trattazione quantitativa dei dati raccolti attraverso gli indicatori presi in considerazione permette di calcolare gli indici di adeguamento agli standard (IAS). L'IAS esprime in quale misura i valori raccolti per gli indicatori raggruppati in un "fattore di valutazione" corrispondono ai "valori attesi", vale a dire agli standard di riferimento proposti da norme, carte dei diritti dei cittadini, documenti di società scientifiche, ecc

Il calcolo dell'IAS permette di praticare la metodologia del **benchmarking** e quindi di promuovere una valutazione comparativa tra le singole realtà oggetto della valutazione civica, con l'obiettivo di:

- fornire l'opportunità d'interpretare i risultati della valutazione civica in un contesto più ampio e quindi individuare eventuali aree di eccellenza o ritardi rispetto ad altre realtà analoghe;
- promuovere un esame delle soluzioni tecniche e organizzative che hanno permesso il raggiungimento delle migliori *performance*.

Strumenti tecnici adottati

La raccolta dei dati eseguita dai cittadini formati avviene attraverso:

1. l'osservazione di alcune strutture mediante una GUIDA AL MONITORAGGIO (griglie di osservazione);
2. l'intervista tramite un QUESTIONARIO di taluni responsabili aziendali;

Per l'esperienza pugliese sono stati approntati:

Guide al monitoraggio di livello 3-cure primarie, divise in tre moduli nei quali sono raccolte le osservazioni relative:

- alla sede di Distretto (modulo A);
- ai Poliambulatori sul territorio (modulo B);
- ai Sert e ai Centri di Salute Mentale (modulo C)

Guide al monitoraggio di livello 2- Ospedale, divise in due moduli nei quali sono raccolte le osservazioni relative:

- al presidio ospedaliero nel suo complesso, al pronto soccorso e agli ambulatori (modulo A);
- alle singole Unità Operative di degenza (modulo B).

Questionari , somministrati :

- ai direttori generali e sanitari aziendali (livello 1)
- ai direttori sanitari di presidio(livello 2)
- ai direttori sanitari di distretto (livello 3 :Moduli A-B-C)

(gli strumenti tecnici sono reperibili sul sito www.cittadinanzattivapuglia.it alla voce Audit Civico)

Riferimenti bibliografici

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri – *La Carta dei servizi pubblici sanitari* – 19 maggio 1995

Donabedian A, *La qualità dell'assistenza sanitaria: principi e metodologie di valutazione* Roma 1990

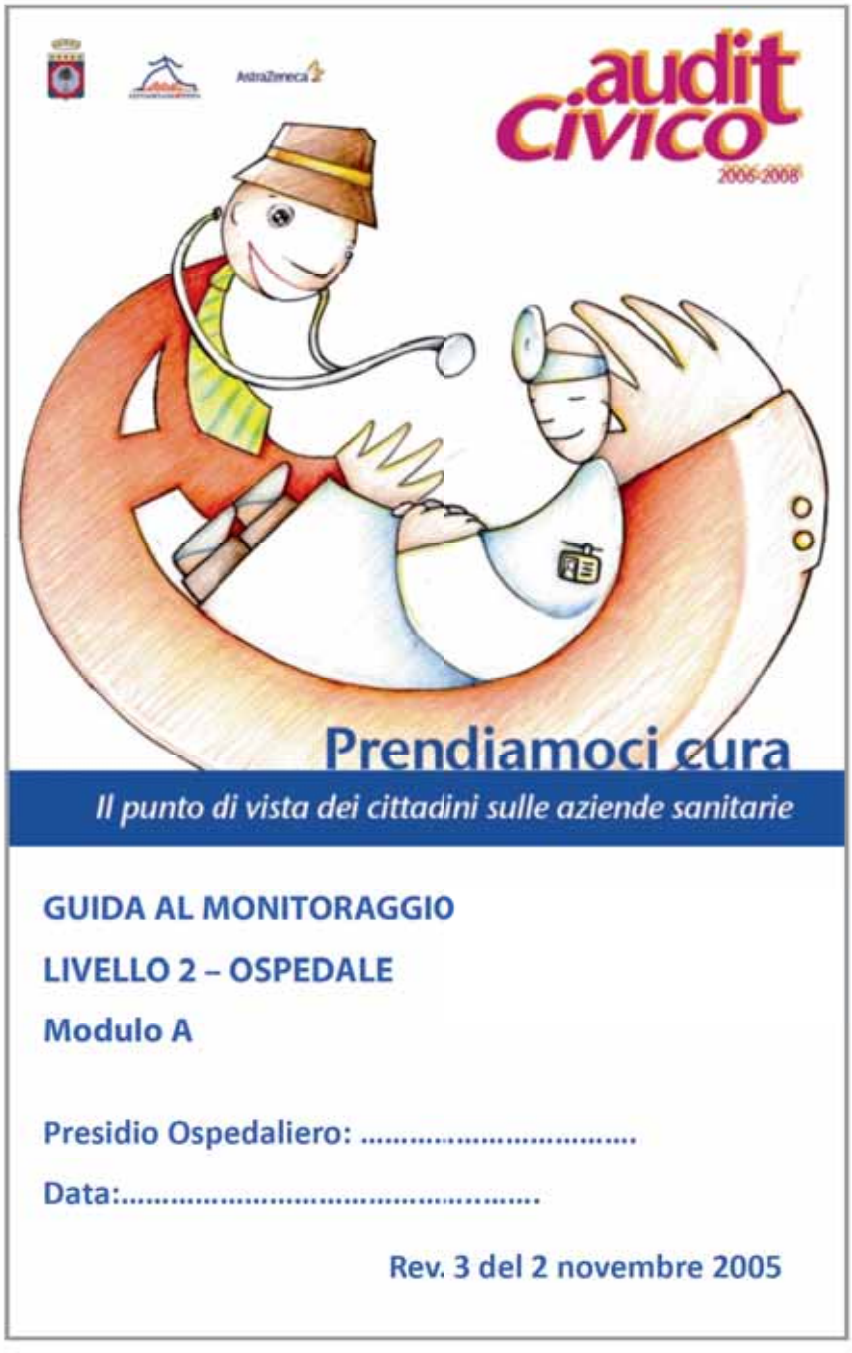
Lamanna A. Terzi A. *La valutazione civica delle qualità e della sicurezza nelle strutture sanitarie:(i programmi "Audit Civico" e "Ospedale sicuro")* in Banchieri G. (a cura di) *Confronti: pratiche di benchmark nella sanità pubblica italiana* Italpromo, Roma 2005

Ministero della sanità *Come definire e utilizzare gli standard di qualità* Quaderni della Carta dei servizi pubblici sanitari, 1996

Moro G. *Manuale di cittadinanza attiva* – Carocci editore, Roma, 1998

Petrangolini T. *Salute e diritti dei cittadini* Editori riuniti, Roma, 2002

"Tribunale per i diritti del malato-Audit Civico- rapporto 2005-2006





Documentazione

D.G.R. n.780 del 27 novembre 2009
Regione Calabria



Calabria

Deliberazione della Giunta Regionale n. 780/2009

Approvazione procedura per la vigilanza sui dispositivi medici nelle strutture sanitarie della Regione Calabria.

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO CHE il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 individua, quale punto focale dell'azione del Sistema Sanitario Nazionale, la promozione del governo clinico e della qualità dei servizi sanitari;

CHE il Piano Sanitario Regionale 2007-2009, approvato dalla Giunta Regionale con delibera del 9 novembre 2008, n. 694 e in fase di definizione, individua quale obiettivo la promozione della cultura della sicurezza ed in particolare la costruzione di un sistema organizzativo per la gestione del rischio clinico, la predisposizione e gestione di un sistema per la rilevazione e l'analisi dei rischi e la diffusione delle buone pratiche in uso per la sicurezza del paziente;

CHE anche dall'analisi degli eventi verificatisi nelle strutture sanitarie regionali è necessario intervenire con priorità al fine di prevenire gli eventi avversi più gravi e visibili;

CONSIDERATO CHE il miglioramento della sicurezza è obiettivo prioritario delle organizzazioni sanitarie e deve basarsi su un cambiamento culturale che favorisca la diffusione delle buone pratiche;

CHE è necessario attivare nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere un sistema di vigilanza sui dispositivi medici utilizzati nelle strutture sanitarie della Regione Calabria;

TENUTO CONTO che il competente Settore del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie ha predisposto la relativa procedura di sorveglianza;

Su PROPOSTA del Presidente della Giunta Regionale formulata alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Dirigente del Settore competente che si è espresso sulla regolarità del presente atto;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

Per quanto espresso in premessa e che qui si intende integralmente riportato;

- di approvare la procedura di vigilanza sui dispositivi medici utilizzati nelle strutture sanitarie della Regione Calabria allegata quale parte integrante della presente deliberazione;
- di disporre che i Direttori Generali delle Aziende provvedano alla realizzazione delle iniziative di formazione previste e che favoriscano la diffusione e l'utilizzo della procedura stessa;
- di far obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie Provinciali, di provvedere all'attuazione, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, di quanto in esso contenuto e di vigilare sulla successiva

  applicazione anche attraverso i referenti aziendali del rischio clinico, i servizi di ingegneria clinica ove presenti e le direzioni sanitarie;

- di prescrivere ai Direttori Generali l'invio di immediata comunicazione al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie e al Ministero della Salute di eventuali malfunzionamenti rilevati sui dispositivi medici utilizzati;
- di dare mandato al Dipartimento Tutela della Salute per l'esecuzione del presente provvedimento;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.

Procedure per la Vigilanza sui Dispositivi Medici

A cura del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie Regione Calabria

Procedure per la Vigilanza sui Dispositivi Medici

Indice

PREMESSA
DEFINIZIONI
UTILIZZO ANOMALO
MANDATARIO
AZIONE CORRETTIVA
PRODOTTO COMBINATO FARMACO/DISPOSITIVO
AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO (FSCA)
AVVISO DI SICUREZZA (FSN)
DANNO
INCIDENTE
MANCATO INCIDENTE
DANNO INDIRETTO
DESTINAZIONE D'USO
FABBRICANTE
DISPOSITIVO MEDICO
OPERATORE
ERRORE DI UTILIZZO
UTILIZZATORE
CONDIZIONI PER CUI, IN BASE AL SISTEMA DI VIGILANZA PER I DISPOSITIVI MEDICI, NON VIENE IN GENERE RICHIESTA UNA SEGNALAZIONE
INADEGUATEZZA DI UN DISPOSITIVO RISCONTRATA DALL'UTILIZZATORE PRIMA DELL'USO
FUNZIONAMENTO CORRETTO DEL SISTEMA DI PROTEZIONE DA UN GUASTO
EFFETTI COLLATERALI ATTESI E PREVEDIBILI
SEGNALAZIONI DI INCIDENTI E MANCATI INCIDENTI
GESTIONE DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE
ALLEGATO n.1

PREMESSA

Questa linea guida è finalizzata a facilitare l'applicazione uniforme e l'implementazione dei requisiti del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici contenuti:

- nella Direttiva 90/385/EEC relativa ai Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (AIMD),
- nella Direttiva 93/42/EEC modificata di recente dalla 47/2007 relativa ai Dispositivi Medici (MDD)
- nella Direttiva 98/79/CE relativa ai Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVDD).

Si basa sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici MEDDEV 2.12-1 rev. 5 disponibile sul sito del Ministero del Lavoro,della Salute e delle Politiche Sociali settore Dispositivi Medici

DEFINIZIONI

UTILIZZO ANOMALO

Atto, od omissione di un atto, da parte di un OPERATORE o UTILIZZATORE di un DISPOSITIVO MEDICO come risultato di una condotta che va oltre ogni possibilità di controllo del rischio da parte del FABBRICANTE.

riferimento: EN IEC 60601-1-6

MANDATARIO

Qualsiasi persona fisica o giuridica, stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal FABBRICANTE, agisce e può essere interpellata dalle Autorità Nazionali Competenti e dagli Organismi Comunitari in voce del Fabbricante, per quanto riguarda gli obblighi che la direttiva impone a quest'ultimo.

AZIONE CORRETTIVA

Azione mirata all'eliminazione delle cause di una potenziale non conformità di altre criticità.

NOTA 1: Una non-conformità può avere più di una causa.

NOTA 2: L'azione correttiva si intraprende per prevenire il ripetersi di un evento, mentre l'azione preventiva si intraprende per prevenire il verificarsi di un evento.

Riferimento. EN ISO 9000:2000, 3.6.5

PRODOTTO COMBINATO FARMACO/DISPOSITIVO

Un DISPOSITIVO MEDICO che incorpora un farmaco o una sostanza, ove l'effetto del farmaco o della sostanza sia ancillare a quelle del dispositivo. In questo caso si applicano le Direttive sui Dispositivi Medici (AIMD, MDD).

AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO (FSCA)

Un'AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO è quella misura intrapresa dal FABBRICANTE per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un DISPOSITIVO MEDICO già commercializzato. Tali misure devono essere segnalate tramite un AVVISO DI SICUREZZA (FSN).

NOTA 1:

Una FSCA può prevedere:

- la riconsegna del DISPOSITIVO MEDICO al fornitore;
- la modifica del dispositivo;

- la sostituzione del dispositivo;
- la distruzione del dispositivo;
- l'adozione da parte dell'acquirente di modifiche o variazioni progettuali del FABBRICANTE;
- raccomandazioni da parte del FABBRICANTE sull'utilizzo del dispositivo (ad es.: nel caso di dispositivi non più in commercio, o ritirati, ma che possono ancora essere utilizzati, come nel caso degli Impianti o di modifiche nella sensibilità analitica o nella specificità per quanto riguarda i dispositivi diagnostici).

La modifica di un dispositivo può prevedere:

- modifiche permanenti o temporanee dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso;
- aggiornamenti del software inclusi quelli effettuati con accesso remoto;
- modifiche nella gestione clinica del paziente, al fine di comunicare al paziente il rischio di morte o serio peggioramento dello stato di salute legati strettamente alle caratteristiche del dispositivo.

Per esempio:

- nel caso di dispositivi impiantabili, spesso non è clinicamente giustificabile l'espianto. Un'azione correttiva sotto forma di speciale follow-up del paziente costituisce una FSCA, indipendentemente dal fatto che possano restare in giacenza per essere riconsegnati dispositivi non impiantati con le stesse caratteristiche;
- nel caso di dispositivi diagnostici (es. IVD, strumenti o dispositivi di diagnostica per immagini) costituisce una FSCA richiamare il paziente per un nuovo test o per verificare e rivedere risultati precedenti;
- avvisi relativi ad un cambiamento delle modalità di utilizzo del dispositivo: ad esempio, un FABBRICANTE di IVD comunica modifiche apportate alle procedure di controllo qualità (controlli effettuati da terzi o calibrazioni più frequenti o modifiche dei valori di riferimento dell'IVD).

AVVISO DI SICUREZZA (FSN)

Una comunicazione relativa ad un'Azione Correttiva in Campo da parte del FABBRICANTE, o del suo mandatario, ai clienti e/o UTILIZZATORI.

DANNO

Lesione fisica o danno alla salute delle persone, oppure danno alla proprietà o all'ambiente.

Riferimento: ISO/IEC Guida 51:1999

INCIDENTE

"Qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso, direttamente o indirettamente, di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore o di altre persone."

Riferimento Articolo 10 del MDD

MANCATO INCIDENTE

"La condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggiora-

mento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore; la condizione in cui qualsiasi, disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o a morte del paziente o di un utilizzatore."

DANNO INDIRETTO

Alcuni dispositivi diagnostici e tutti gli IVD non agiscono direttamente sull'individuo, Il DANNO può verificarsi come conseguenza di una decisione medica, di un provvedimento intrapreso o meno sulla base delle informazioni o del risultato(i) forniti dal dispositivo.

Tra gli esempi:

- diagnosi errata,
- diagnosi ritardata,
- trattamento ritardato,
- trattamento inappropriato,
- trasfusione di materiali inappropriati.

Per i dispositivi di auto-diagnosi una decisione medica può essere presa dall'UTILIZZATORE del dispositivo, che è anche il paziente.

DESTINAZIONE D'USO

L'utilizzo a cui è destinato il dispositivo, secondo i dati forniti dal FABBRICANTE riportati nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e/o nel materiale promozionale.

Riferimento: Articolo 1.2 (h) della IVDD e Articolo 1.2 (g) della MDD.

FABBRICANTE

La persona fisica o giuridica responsabile per la progettazione, fabbricazione, imballaggio ed etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Riferimento: Articolo 1.2 (f) della IVDD e Articolo 1.2 (f) della MDD.

DISPOSITIVO MEDICO

Secondo le indicazioni delle Direttive sui Dispostivi Medici 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/CE: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanze o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal FABBRICANTE ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, Sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento;

e che il prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Tale definizione è stata successivamente modificata dalla 47/2007/CE in:

" qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o

in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di un trauma o un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico,
- intervento sul concepimento,

il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel/sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi".

OPERATORE

Persona che manovra il dispositivo,

ERRORE DI UTILIZZO

Atto, od omissione di un atto, che produce risultati diversi da quelli definiti dal FABBRICANTE o attesi dall'OPERATORE del DISPOSITIVO MEDICO

UTILIZZATORE

L'istituzione sanitaria, il professionista, il paziente o chi lo assiste, che utilizzano DISPOSITIVO MEDICO o ne effettuano la manutenzione.

CONDIZIONI PER CUI, IN BASE AL SISTEMA DI VIGILANZA PER I DISPOSITIVI MEDICI, NON VIENE IN GENERE RICHIESTA UNA SEGNALAZIONE

INADEGUATEZZA DI UN DISPOSITIVO RISCONTRATA DALL'UTILIZZATORE PRIMA DELL'USO

Indipendentemente dalla presenza di indicazioni nelle istruzioni per l'uso fornite dal FABBRICANTE, tutte le carenze del dispositivo sempre rilevate (e che non potrebbero non essere individuate) dall' UTILIZZATORE prima dell'uso del dispositivo stesso, non devono essere segnalate in base al sistema di vigilanza. Questo non esclude che l'UTILIZZATORE debba segnalare al FABBRICANTE le carenze individuate nel DISPOSITIVO MEDICO prima dell'uso.

Esempi:

- La confezione di un dispositivo sterile monouso è etichettato con l'avviso "non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata". Avendo riscontrato, prima dell' utilizzo, un evidente danno alla confezione, il dispositivo non è stato utilizzato.
- Un set per somministrazione endovenosa perde la protezione all'estremità rendendo il percorso del fluido non sterile.

  Il set non viene utilizzato.
- Uno speculum vaginale presenta diverse fratture e al momento di azionare l'impugnatura il dispositivo si rompe. Il dispositivo non viene utilizzato.
- Il contenuto di un flacone di un kit IVD, etichettato come liofilizzato, viene, prima dell'utilizzo, rinvenuto dall'UTILIZZATORE allo stato fluido.

FUNZIONAMENTO CORRETTO DEL SISTEMA DI PROTEZIONE DA UN GUASTO

Non devono essere segnalati eventi che non hanno determinato gravi peggioramenti dello stato di salute o la morte, in quanto una caratteristica progettuale ha evitato che un guasto costituisse un pericolo in ottemperanza agli standard appropriati o agli input progettuali documentati, il prerequisito per l'esonero della segnalazione consiste nell'assenza di pericoli per il paziente. Se viene utilizzato un sistema di allarme, i criteri di questo sistema per quel tipo di prodotto devono essere generalmente riconosciuti.

Esempi:

- Una pompa per infusione si ferma a causa di un malfunzionamento segnalato da un adeguato allarme (es. in ottemperanza agli standard pertinenti) e non causa nessuna lesione al paziente.
- Un'incubatrice controllata da microprocessore ha un guasto che viene segnalato da un adeguato allarme acustico (es. in ottemperanza agli standard pertinenti) e non c'è alcun peggioramento nello stato di salute del paziente.
- Durante una terapia radiante si aziona il controllo automatico di esposizione.

  Il trattamento viene interrotto.

  Nonostante il paziente non abbia ricevuto la dose ottimale, non è stata esposta ad una dose eccessiva di radiazioni.
- Un analizzatore di laboratorio si blocca durante un'analisi o causa di un malfunzionamento del sistema di pipettaggio dei campioni, ma l'OPERATORE riceve un appropriato messaggio d'errore. Nessun risultato viene riferito.

EFFETTI COLLATERALI ATTESI E PREVEDIBILI

Effetti collaterali attesi e prevedibili che soddisfano tutti i criteri seguenti:

- identificati in modo chiaro sulle istruzioni per l'uso e/o sull'etichetta fornita dal FABBRICANTE
- clinicamente ben conosciuti come attesi e che sono prevedibili dal punto di vista qualitativo e quantitativo nel momento in cui il dispositivo è utilizzato e funziona come previsto;
- documentati nel "master record" del dispositivo, con un'adeguata valutazione del rischio, prima del verificarsi dell'INCIDENTE e clinicamente accettabili in termini di beneficio per il singolo paziente non sono generalmente da segnalare.

Se il FABBRICANTE individua un cambiamento nel rapporto rischio/beneficio (es. un incremento nella frequenza e/o nella gravità) basato sulle segnalazioni di effetti collaterali attesi e prevedibili che hanno portato o possano portare alla morte o ad un serio peggioramento dello stato di salute, ciò deve essere interpretato come un segnale di deterioramento nelle caratteristiche delle prestazioni del dispositivo. Deve quindi essere sottoposto un rapporto dell'andamento (trend report) all'Autorità Nazionale Competente del luogo dove il FABBRICANTE, o il suo MANDATARIO AUTORIZZATO, hanno registrato la loro sede legale.

Esempi:

- Un paziente con noti disturbi legati a claustrofobia, colto da serie crisi d'ansia nello spazio ristretto di una macchina per Imaging a Risonanza Magnetica, si procura lesioni. I rischi connessi allo claustrofobia sono conosciuti e descritti nella documentazione informativa sul dispositivo.
- Un paziente, in seguito all'utilizzo di un defibrillatore in situazione di emergenza, ha riportato ustioni di secondo grado. La valutazione del rischio documenta che tali ustioni sono accettabili alla luce del potenziale beneficio per il paziente e tale eventualità è segnalata nelle istruzioni per l'uso. La frequenza delle ustioni è compresa nel range specificato nel master record relativo al dispositivo.
- Un paziente presenta delle reazioni tissutali avverse (es. allergia al nichel) già note in precedenza e descritte nella documentazione informativa sul dispositivo.

- Un paziente che ha una valvola cardiaca meccanica ha sviluppato un'endocardite dieci anni dopo l'impianto ed è poi morto. La valutazione del rischio documenta che un'endocardite in questa fase è clinicamente accettabile in considerazione dei benefici per il paziente e tale effetto collaterale è riportato nelle istruzioni per l'uso.
- Il posizionamento di un catetere venoso centrale può causare reazioni d'ansia e dispnea. Entrambe le reazioni sono conosciute ed etichettate come effetti collaterali.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI E MANCATI INCIDENTI

Al Ministero della Salute Dipartimento dell'innovazione - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, ed al Dipartimento Tutele della Salute e Politiche Sanitarie della Regione Calabria è obbligatorio segnalare (per il tramite delle apposite schede ministeriali (Allegato 1) ogni:

- Incidente;
- Mancato incidente,

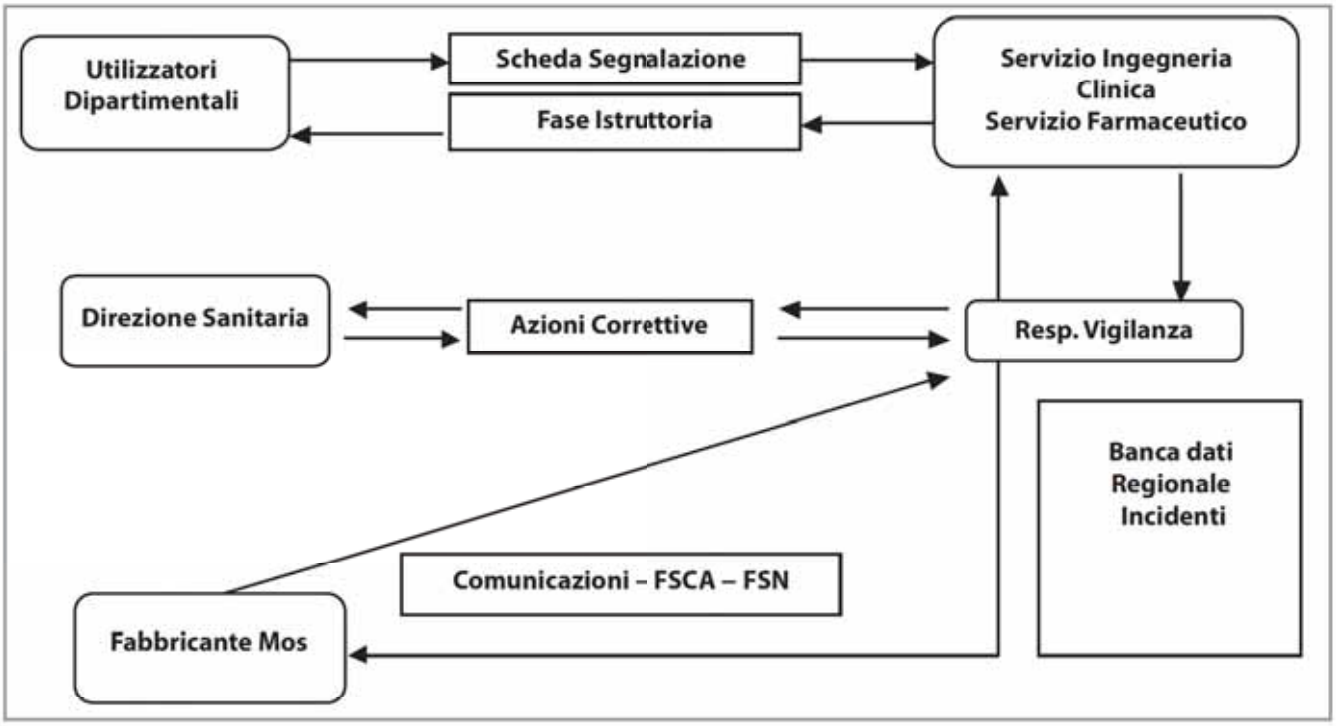
E' inoltre utile che vengano segnalate al Responsabile Aziendale della Vigilanza, dagli operatori sanitari, anche comunicazioni di reclamo da trasmettere al fabbricante, al mandatario o al distributore del prodotto riferite a qualsiasi non conformità e/o non ricompresi nei casi definiti di incidente/mancato incidente e concernenti l'uso o le procedure per l'uso correlate ad un dispositivo medico non contemplate nelle "Condizioni per cui, in base al sistema di vigilanza sui dispositivi medici, non viene in genere richiesta una segnalazione" riassunte nel precedente paragrafo.

La Scheda allegata alla presente procedura (Allegato 1) deve essere inviata il prima possibile e comunque entro 30 giorni dall'avvenuto incidente o mancato incidente. L'utilizzatore deve quindi mettere subito al corrente dell'accaduto il responsabile aziendale per la vigilanza dei Dispositivi Medici.

Le segnalazioni devono essere inviate debitamente compilate per posta ordinaria o via fax ai seguenti recapiti:

- Ministero della Salute, Dipartimento dell'Innovazione - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici Ufficio V, Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 ROMA n. fax 0039 06 59943812
- Regione Calabria, Dipartimento Tutele della Salute e Politiche Sanitarie - Direzione Generale, Via Buccarelli, 30 - 88100 Catanzaro n. fax 0039 0961856519

Il responsabile per la Vigilanza sui DISPOSITIVI Medici Aziendale è tenuto a verificare la presenza di comunicazioni da parte del Ministero della Salute, da parte del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie delle Regione Calabria o da parte dei Fabbricanti su eventuali anomalie e disfunzioni per l'utilizzo dei Dispositivi Medici, ed è obbligato, all'interno della propria realtà Aziendale, ad informare gli utilizzatori. Il seguente diagramma riassume il flusso delle segnalazioni di incidente a la gestione degli avvisi di sicurezza.



Flusso delle segnalazioni di incidente e gestione degli avvisi di sicurezza

GESTIONE DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Se disponibile il dispositivo medico oggetto della segnalazione deve essere conservato presso il servizio segnalante, adottando i seguenti accorgimenti previsti dal Ministero della Salute:

- Segregazione in apposito spazio
- Se non utilizzato il dispositivo deve, per quanto possibile, essere conservato nella confezione originale.
- Se utilizzato, il dispositivo non dovrà essere pulito, manipolato o disinfettato e dovrà essere conservato negli appositi contenitori utilizzati per i rifiuti speciali oppure in contenitori rigidi con tappo a pressione o a vite del tipo di quelli utilizzati per la conservazione dei prelievi bioptici o anatomici, salvo diversa modalità più idonea di gestione comunicata dal Ministero della Salute o dall'Autorità Giudiziaria. Il contenitore dovrà essere opportunamente etichettato (riportare la data dell'incidente/mancato incidente la data di compilazione della notifica, il nominativo dell'operatore che ha rilevato l'incidente/mancato incidente e le iniziali del paziente/operatore che è stato coinvolto nell'incidente/mancato incidente).

ALLEGATO n.1

Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute (art. 9 e 10, D. Lgs. n. 46 del 1997; art.11, D.Lgs. n.507 del 1992)

Rapporto interno n. …..

Rapporto relativo a:

Incidente [] Mancato incidente []

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome,qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La Asl va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	

N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto e di serie	
Data di scadenza	
Codice di Classificazione Unica Nazionale Dispositivi Medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Dispositivo su misura ☐ **Se si, specificare il campo di applicazione,la Tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7)**	
(2)	
Sistemi o kit ☐	
Prodotto sterile ☐ **Non sterile ☐**	
Dispositivo **Monouso ☐** **Pluriuso ☐**	
Dispositivo **In commercio ☐** **In sperimentazione clinica ☐**	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica indicare il n° di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

(2) Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente [] l'operatore []

Se si, età …../…..

Se si, iniziali …../…..

(nome cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta) …….

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato **Si** ☐ **No** ☐

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

_____

_____

_____

_____

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura di diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

_____

_____

_____

_____

_____

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Conseguenza dell'incidente (Vedi definizioni pag.5)

- decesso []
- intervento chirurgico []
- intervento medico specifico []
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione []
- altro*

(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

……..

……..

Numero di pezzi coinvolti ……..

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile:

SI []

NO []

Se si, dove: ……..

Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

Informativa la fabbricante/distributore	☐
Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale	☐

Comunicazione al responsabile della vigilanza	☐

Altro.....

.....

.....

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute

_____

_____

_____

_____

Data di compilazione del presente rapporto _____

D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura ☐

Operatore sanitario ☐

Responsabile della vigilanza ☐

Nome e cognome _____

*** Qualifica** _____

*** Struttura sanitaria di appartenenza** _____

*** Telefono** _____

*** Fax** _____

*** E-mail** _____

Firma _____

***= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A**

Si rammenta che tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per incidente si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea: una condizione che renda necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una Menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
- Per mancato incidente si intende:

  a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;

  b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento dalle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o un utilizzatore.



ViHTA

VALORE IN HTA

www.valutareinsanita.it