



Convegno nazionale
Roma, 19 febbraio 2010

Appalti pubblici: qualità, tempi, salute e sicurezza negli ambienti di lavoro



La sicurezza in ospedale: l'integrazione delle competenze e la formazione

Dr. Pietro Zoia

Direttore Generale

Ing. Andrea Bocchieri

Ingegnere Clinico, Resp.le Servizio Prevenzione
Protezione e Medicina Preventiva

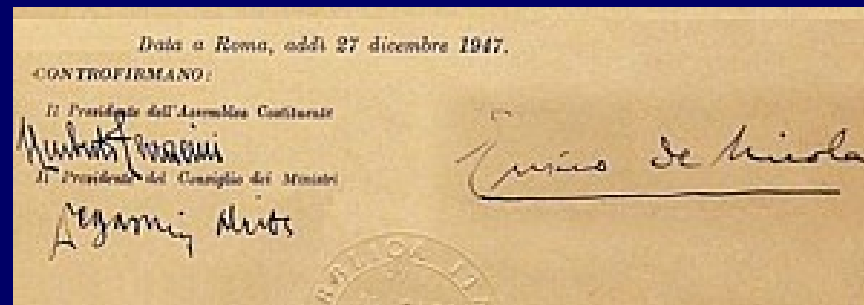


R

PRESIDENZA
DELLA
REPUBBLICA



Nel nostro Paese la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività prevista dall'articolo 32 della Costituzione è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il **Servizio Sanitario Nazionale**.





In materia di normativa sanitaria, il **Ministero della Salute** ha posto al servizio dei cittadini e degli operatori uno strumento, interamente gratuito, per la consultazione degli atti normativi e di alcuni atti amministrativi in materia sanitaria.

All'indirizzo web www.normativasanitaria.it sono richiamati dal Ministero della Salute i documenti di riferimento (oltre n° 82 documenti)
(fonte – Ministero della Salute)



Nell'ultimo triennio, il Ministero ha emanato anche alcune importanti *"Raccomandazioni"* che enfatizzano l'importanza dell'introduzione di **modelli di gestione** per la sicurezza in ospedale.

Anche la recente **Legislazione Comunitaria** ha un filo conduttore: nella sicurezza e salute sul lavoro devono entrare anche gli **aspetti organizzativi, comportamentali e relazionali**.



R

PRESIDENZA
DELLA
REPUBBLICA



Nello Stato Italiano i recenti pilastri normativi in materia di appalti e di sicurezza e salute sul lavoro

- * enfatizzano l'aspetto organizzativo, gestionale e sistemico,
- * introducono riferimenti integrati relativi ai diversi aspetti della sicurezza sul lavoro.



R

PRESIDENZA
DELLA
REPUBBLICA



d. lgs. 231/03 s.m.i.

Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica

d. lgs. 163/06 s.m.i.

Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture

legge 123/07 s.m.i.

Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia

d. lgs. 81/08 s.m.i.

Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123



R

PRESIDENZA
DELLA
REPUBBLICA

Art. 30 del d. lgs. 81/08

“Il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa ... [omissis] ... di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l’adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi”



R

PRESIDENZA
DELLA
REPUBBLICA

Art. 30 del d. lgs. 81/08

*“I modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al **British Standard OHSAS 18001:2007** si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo”*



The British Standard Institution



Lo standard BS OHSAS 18001 del 2007

“Occupational Health and Safety Assessment Series”

è una norma gestionale che definisce i requisiti di un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro (SGSL).



The British Standard Institution

BS OHSAS
18001:2007



La norma BS OHSAS 18001 rappresenta uno strumento organizzativo che consente di gestire in modo organico e sistematico la salute e la sicurezza sul lavoro.

La norma BS OHSAS 18001 è compatibile e si integra perfettamente con le norme:

- * ISO 9001 (sistemi di gestione della Qualità)
- * ISO 14001 (sistemi di gestione ambientale)

Requisiti soddisfatti dal modello di gestione BS OHSAS (fonte – Istituto di Certificazione “Certiquality”)

- identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e modalità di controllo, in stretta connessione alle prescrizioni legislative o altre adottate;
- programmi e obiettivi specifici attuando la logica del Plan-Do-Check-Act;
- definizione di compiti e responsabilità;
- formazione, addestramento e coinvolgimento del personale;
- consultazione e comunicazione con i dipendenti e le parti interessate;

Requisiti soddisfatti dal modello di gestione BS OHSAS (fonte – Istituto di Certificazione “Certiquality”)

- gestione controllata della documentazione;
- attuazione delle modalità di controllo delle attività connesse a rischi significativi identificati, inclusi processi, quali progettazione e manutenzione;
- preparazione di misure atte a individuare, prevenire e controllare i possibili eventi accidentali (infortuni e mancati incidenti) ed emergenze;
- monitoraggio e misurazione delle prestazioni del sistema per la sicurezza e salute, nonché per il mantenimento della conformità legislativa;

Requisiti soddisfatti dal modello di gestione BS OHSAS (fonte – Istituto di Certificazione “Certiquality”)

- definizione e realizzazione di controlli sistematici (infortuni, incidenti, non conformità, azioni correttive e preventive) e periodici sull'adeguatezza del sistema gestionale;
- riesame della Direzione e miglioramento continuo.



Consiglio Regionale
della Lombardia

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



Consiglio Regionale
della Lombardia

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

Legge Regionale 30 dicembre 2009, n° 33

“Testo Unico delle Leggi Regionali in materia di sanità”

La normativa, le pubblicazioni e le linee guida della Direzione Generale Sanità in materia di “*prevenzione*” sono liberamente accessibili nel sito ww.dgsan.lombardia.it nell’area Prevenzione e Sicurezza negli ambienti di lavoro.

DIREZIONE GENERALE SANITA'

Documenti della Sicurezza negli ambienti di lavoro
(estrazione da n. 9 riferimenti)

Piano regionale 2008-2010 per la promozione della sicurezza e della salute negli ambienti di lavoro

Il “Piano regionale 2008-2010 per la promozione della sicurezza e della salute negli ambienti di lavoro” rappresenta il frutto di una azione costante di Regione Lombardia sugli ambienti di lavoro sviluppata nel corso degli ultimi dieci anni.

Formazione

Nel 1994 nasce, in Europa, la cultura della "formazione continua".

A partire da quell'anno, infatti, l'Unione Europea la inserisce, tra gli obiettivi finanziati dal Fondo Sociale europeo definendone come finalità quelle di "agevolare l'adattamento dei lavoratori e delle lavoratrici ai mutamenti industriali e alle evoluzioni dei sistemi di produzione".

(fonte – Comunità Europea)



R

PRESIDENZA
DELLA
REPUBBLICA



Formazione

Il d. lgs. n° 81 del 9 aprile 2008 (ex d. lgs 626) aggiunge il concetto e requisito di **"formazione alla sicurezza"** inteso come una formazione mirata alla crescita dell'individuo, attraverso un cambiamento che gli consenta di acquisire una maggiore preparazione nello svolgimento dell'attività professionale, ma soprattutto una maggiore consapevolezza dei rischi che il proprio ruolo e la propria condotta potrebbero comportare all'interno della realtà lavorativa nella quale opera.

Un'esperienza ospedaliera



Il processo cui ci riferiamo è quello della **manipolazione** dei **farmaci chemioterapici antineoplastici**, la cui **centralizzazione in ospedale** ha un ruolo cruciale **per la qualità e per la sicurezza** nell'erogazione delle chemioterapie antitumorali in ospedale.





Valutazione delle Aziende Sanitarie Triennio 2008-2010

La Regione Lombardia ha identificato gli standard emanati da **Joint Commission International (JCI)** per la valutazione delle Strutture Sanitarie.

(fonte – Regione Lombardia “Progetto per il servizio triennale di valutazione delle aziende sanitarie accreditate e di trasferimento del Know-how alle Aziende Sanitarie Locali”)

Standard JCI

MMU.4

“La prescrizione e la trascrizione dei farmaci sono guidate da politiche e procedure”

MMU.4.1

“L’organizzazione definisce gli elementi per la completezza delle prescrizioni o richieste di terapia farmacologica e quali prescrizioni sono considerate accettabili.”

MMU.4.2

“L’organizzazione identifica i professionisti qualificati che sono autorizzati a prescrivere od ordinare i farmaci.”



Standard JCI

MMU.5.2

“E’ in uso un sistema di preparazione dei farmaci nella giusta dose per il paziente giusto e al momento giusto.”

MMU.6

“L’organizzazione identifica i professionisti qualificati che sono autorizzati a somministrare i farmaci.”

FLUSSO FARMACI

Ricevimento in magazzino

Stoccaggio

Diluizione su prescrizione

Trasporto

Somministrazione su prescrizione

Smaltimento



Gestione del paziente

Gestione eventi avversi
(stravasi, contaminazioni)

Addestramento

Controlli di legge

Procedure di lavoro

...

SERVIZI MOLTEPLICI

La gestione del processo può avvenire solo tramite appalti e servizi affidati a società terze specializzate.

- * **Fornitura farmaci e presidi monouso**
- * Prelievi e misure di inquinanti di tipo chimico e biologico (GMP)
- * Misure di flussi, pressioni, temperature e umidità (QC)
- * **Manutenzioni di impianti e cappe**
- * Pulizie di ambienti confinati ...

Obiettivi generali del processo di centralizzazione

- * creazione e mantenimento di condizioni di lavoro in cui siano garantite sicurezza e tutela della salute degli operatori;
- * riduzione del numero degli esposti;
- * razionalizzazione delle attività in senso generale (organizzativo, economico, ecc).

Nel Presidio di Busto Arsizio, la centralizzazione del processo di manipolazione dei farmaci chemioterapici è operativamente partita con la progettazione dell'**Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.)** in Farmacia.



Ogni fase della realizzazione della centralizzazione è stata possibile grazie al **continuo proattivo contributo** della Direzione Aziendale e delle Unità Operative:

Farmacia

Ingegneria Clinica

SPPMPL

Ufficio Tecnico

Servizio Infermieristico

Dipartimenti clinici

Sistemi Informativi ...



Tempi

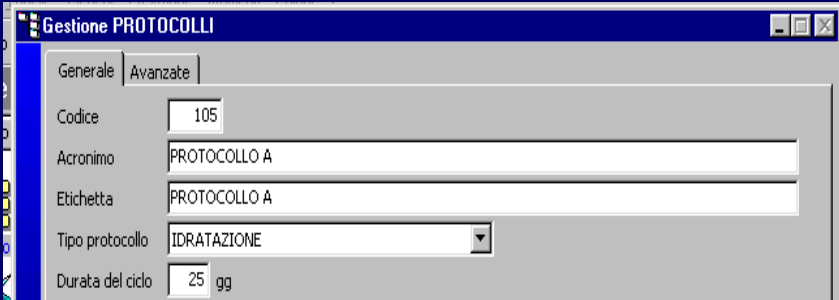
<i>data</i>	<i>Oggetto</i>
agosto 2006	Delibera affidamento dei lavori (finanziamento della Regione Lombardia)
fino a dicembre 2006	Lavori preliminari per la consegna dell'area di cantiere
gennaio 2007	Consegna dei lavori e dell'area di cantiere
novembre 2007	Ultimazione lavori strutturali e impiantistici
maggio 2008	Conclusione del procedimento tecnico, forniture e installazioni. Organizzazione della centralizzazione
giugno 2008	Conclusione del procedimento amministrativo

L'inaugurazione è avvenuta in Farmacia in data 19 maggio 2008 e ha sancito l'avvio delle attività inclusive di **procedure di lavoro** scritte e emanate ai sensi della norma ISO 9001, di **protocolli** per la valutazione del rischio, di sorveglianza sanitaria, ecc.

Da quel giorno le prescrizioni dell'Oncologia sono state progressivamente destinate all'U.F.A e qui realizzate.



Nei successivi sette mesi, la centralizzazione delle preparazioni si è estesa, tramite una **gestione informatizzata delle prescrizioni e delle manipolazioni**, a tutte le Unità Operative coinvolte nell'erogazione delle chemioterapie, centrando l'obiettivo generale a fine 2008.



Gestione PROTOCOLLI

Generale | Avanzate

Codice: 105

Acronimo: PROTOCOLLO A

Etichetta: PROTOCOLLO A

Tipo protocollo: IDRATAZIONE

Durata del ciclo: 25 gg

CytoSIFO II - GESTIONE

<u>Preparazioni</u>	<u>I</u> abelle	<u>E</u> lenchi
Anagrafica pazienti	F5	
<u>P</u> rotocolli	F6	
<u>I</u> erapie di supporto	F8	
Piano di lavoro	F7	







Procedure, protocolli, registrazioni

... sono espressione di un metodo che regoli il modo di lavorare di una intera equipe e che permetta la riproducibilità del metodo di lavoro indipendentemente dalla persona che lo sta svolgendo.

(J. Chauvel)

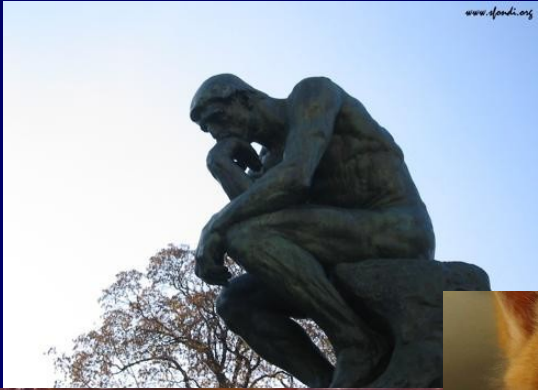
Norma UNI EN ISO 9001

Sistemi di gestione della Qualità

“Insieme delle caratteristiche intrinseche di un prodotto o servizio tali da soddisfare i requisiti del Cliente”

Formazione e addestramento

- * quattro edizioni (ognuna 3 pomeriggi e una mattina di addestramento pratico)
- * **strutturata in termini di formazione, informazione e addestramento sul campo sia in U.F.A. che nei locali di somministrazione**
- * coinvolgimento delle varie professionalità che hanno partecipato alla realizzazione della centralizzazione: medici specialisti, medici di direzione, ingegneri, farmacisti, tecnici della prevenzione, infermieri, ecc..

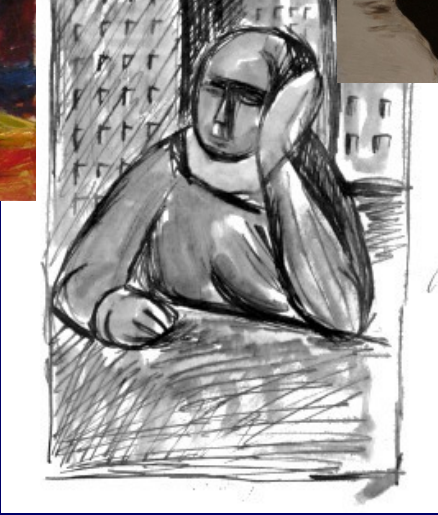


MALATTIA PROFESSIONALE ?

RISCHIO ?



DOSE ?



ESPOSIZIONE ?

APPROPRIATEZZA ?

INFEZIONI ?

PERICOLO ?



Risultati specifici

La riduzione dei costi di acquisizione dei farmaci, la prevenzione degli errori di prescrizione e trascrizione, la gestione degli incidenti e la correzione degli errori, la registrazione e l'analisi degli eventi avversi, l'incremento della consapevolezza e la disponibilità di tutti i professionisti coinvolti ... sono stati elementi che hanno contraddistinto con immediatezza la gestione centralizzata.

Salute e sicurezza sul lavoro / Valutazione dei rischi

La valutazione dell'esposizione ai vapori e alle polveri di farmaci CTA è articolata sulle

- **modalità operative**
(caratteristiche del lavoro, durata e frequenza);
- carichi di lavoro personali
(indice di carico citotossico);
- **presidi preventivi ambientali e personali;**
- condizioni igieniche dei locali adibiti alla preparazione e somministrazione dei farmaci;

...

Risultati specifici / inquinanti

La riduzione dei rischi per gli operatori si è ottenuta in modo diffuso e riproducibile nell'arco temporale dei successivi dodici mesi - quindi al termine del 2009 - ed è certificata anche dall'esito delle misure di contaminazione svolte con frequenza annuale su tre principi attivi per i quali esistono protocolli standardizzati di misura:

Cisplatino, Ciclofosfamide e Fluoruracile.

Risultati specifici / inquinanti

Raccolta dei campioni

- wipe tests sulle superfici a maggior rischio di contaminazione
- wipe tests delle mani e raccolta di oggetti utilizzati durante la manipolazione dei farmaci
- contaminazione potenziale del personale mediante pads (guanti, mascherine, camici, telini...);
- valutazione delle concentrazioni aerodisperse.

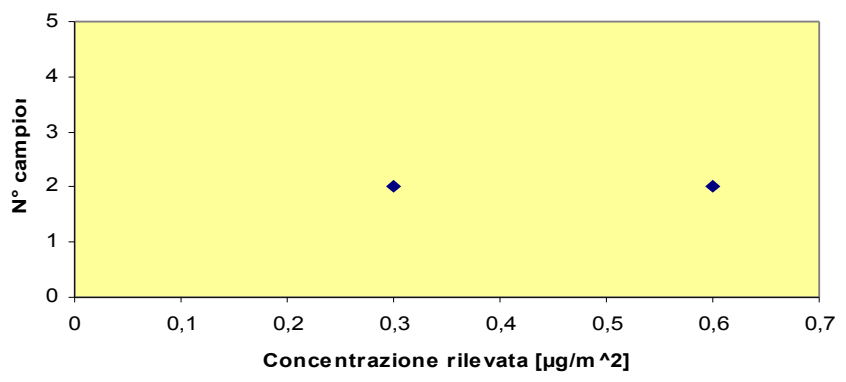


Risultati specifici / inquinanti

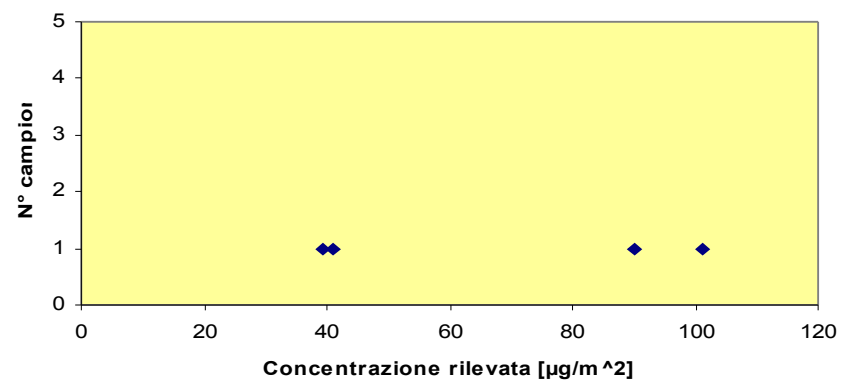
PREPARAZIONE FARMACI	Non conformità 2007	Non conformità 2008	Non conformità 2009
Unità Operative	11	<i>non più eseguita</i>	<i>non più eseguita</i>
U.F.A.	<i>non esistente</i>	1	0

Risultati specifici / statistiche aziendali

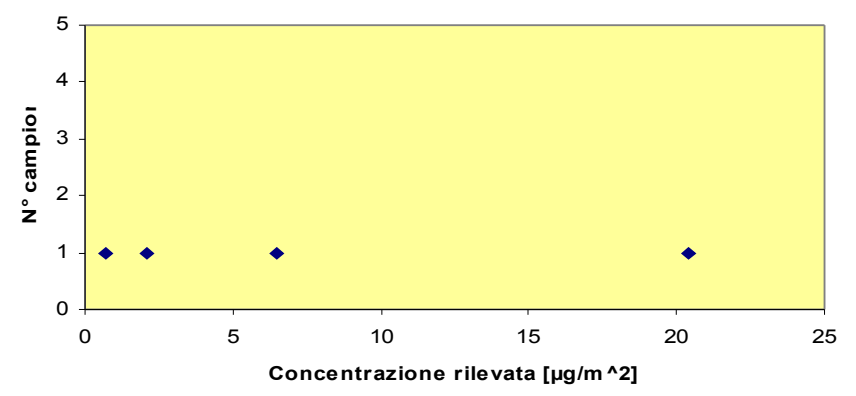
Andamento concentrazione ciclofosfamide superficiale (Oncologia Busto Arsizio)



Andamento concentrazione cisplatino superficiale (Oncologia Busto Arsizio)

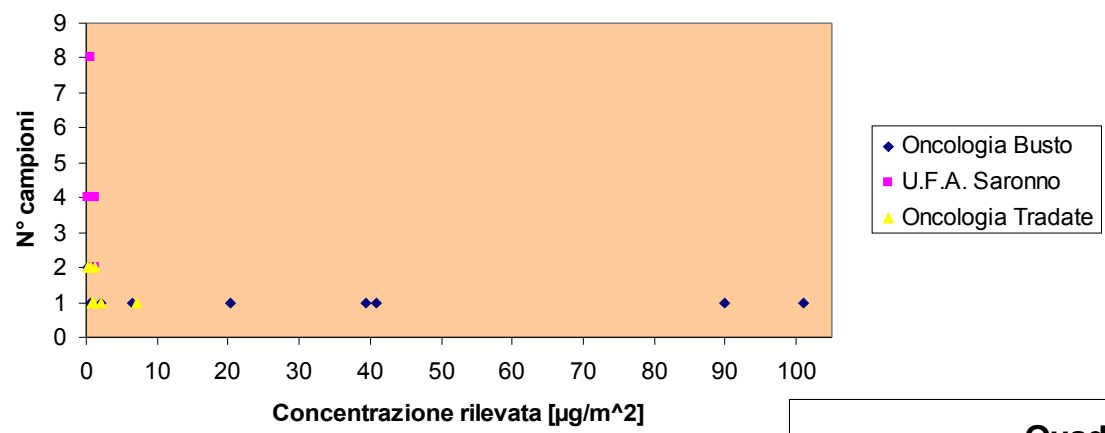


Andamento concentrazione fluoruracile superficiale (Oncologia Busto Arsizio)

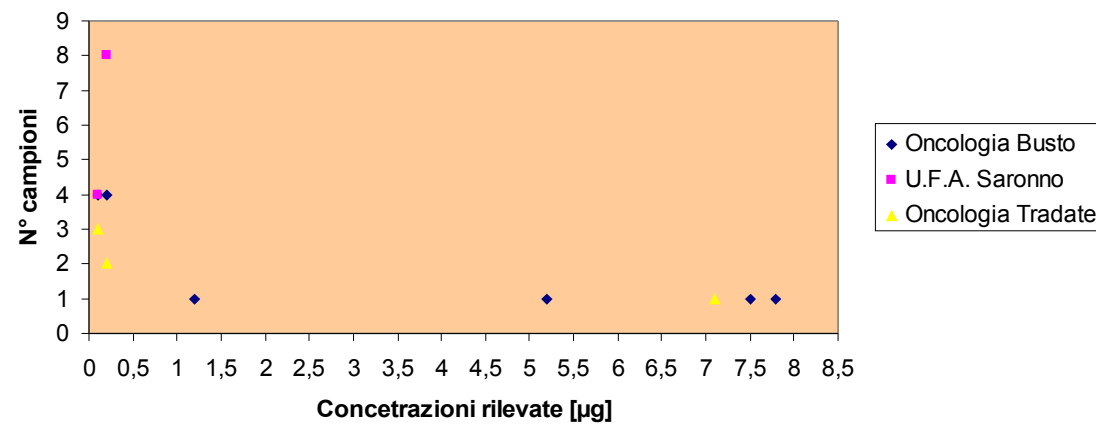


Risultati specifici / statistiche aziendali

Quadro riassuntivo dei tre P.O. A confronto



Quadro riassuntivo dei tre P.O. a confronto



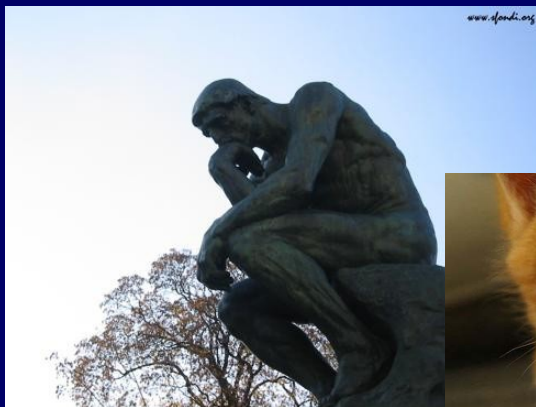
Conclusioni

Il caso presentato rappresenta un esempio di qualità della gestione, delle risorse e dei servizi ospedalieri che si è realizzato anche tramite appalti di opere, servizi e forniture di elevato standard qualitativo.

Conclusioni

E' importante sottolineare la necessità di professionalità capaci sia di guidare il **cambiamento culturale, organizzativo e gestionale** che la centralizzazione della manipolazione dei farmaci chemioterapici comporta, sia di integrarsi mettendo a disposizione in modo proattivo le articolate risorse al servizio dell'obiettivo comune.

DOSE ?



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

MALATTIA
PROFESSIONALE ?



ESPOSIZIONE ?



COLORE ?