

**MASTER SMMCE - DIPARTIMENTO DI ARCHITETTURA E  
INGEGNERIA - UNIVERSITA' di TRIESTE**

**PROF. MANUELA STROILI – INSEGNAMENTO**

**PIANIFICAZIONE IN SANITA' A.A. 2020-2021**

**PRESENTAZIONE delle LEZIONI del 23 MARZO 2021 (4a DISPENSA)**

---

1. ETICA E DEONTOLOGIA
2. I BIG DATA IN SANITA'
3. STRUMENTI DI LAVORO: INVENTARI, REGISTRI E CIRCOLARI AZIENDALI PER L'USO CORRETTO DEI MEDICAL DEVICES
4. LE CHECKLIST: UN MANUALE PER LE CHECKLIST DI SICUREZZA
5. MANUALI D'USO DELLE TECNOLOGIE, PROCEDURE E PROTOCOLLI DI LAVORO: PROCEDURA DI SICUREZZA PER MEDICAL DEVICES, PROTOCOLLO ESPOSIZIONE A RISCHIO BIOLOGICO, I RISCHI ELETTRICI IN EMODIALISI E PROCEDURA DI EMERGENZA IN VOLO
6. I NOSTRI PROTOCOLLI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI IN SANITA' PRECURSORI DELLE LINEE GUIDA CLINICHE
7. INNOVAZIONI TECNOLOGICHE: RM 3 TESLA, CHIRURGIA ROBOTICA, RADIOTERAPIA IORT E ADROTERAPIA (HT). NUOVE LINEE DI RICERCA ORGANIZZATIVA IN AMBITO SANITARIO A TRIESTE
8. IL PROGRAMMA PER QUEST'ANNO ACCADEMICO 2020-2021

Cari Ingegneri del Master SMMCE,

oggi concludo le mie Lezioni di Pianificazione in Sanità trattando a campione argomenti diversi; alcuni di essi riguardano Strumenti di lavoro utili a realizzare i processi di Pianificazione e gestione in Sanità e rivolti al miglioramento continuo del nostro lavoro, altri, se ben interpretati, offrono comunque informazioni utili a tal fine.

### **1-ETICA E DEONTOLOGIA**

Etica deriva dal greco e nel linguaggio filosofico indica una dottrina riguardante il comportamento delle persone rivolto al conseguimento del bene in opposizione al male, quello che è giusto fare per ottenere un vivere civile ed in armonia con gli altri.

Anche la parola Deontologia deriva dal greco ed è un termine che applichiamo all'ambito professionale per stabilire l'insieme delle regole e dei doveri morali che

disciplinano l'esercizio di una determinata attività, a prescindere dalle opinioni personali.

Essere etici ed avere una deontologia professionale, ingegneri, medici, infermieri, avvocati a mio parere ci aiuta ad ottenere una serenità interiore, a vivere bene con noi stessi ed a guardare le persone negli occhi senza timori, ma solo con il dovuto rispetto verso l'altro, prima che ci dimostri di non meritarglielo.

La Deontologia professionale ci impone, a prescindere da chi ci troviamo davanti, di seguire regole di formazione continua, competenza, correttezza e salvaguardia delle vite altrui e della nostra. E' la sintesi del vostro essere qui per continuare ad acquisire delle competenze che si dimostreranno utili in futuro anche a proteggerci nell'esercizio di un'attività complessa e non priva di difficoltà.

Nell'ambito della Pianificazione, a parer mio, essere etici può significare orientare nella migliore direzione chi vuole investire Risorse, impegnandosi anche in analisi di mercato ed epidemiologiche per valutare preliminarmente la futura sostenibilità economica di un Progetto. Un Progetto "sostenibile" assicura la sopravvivenza sul mercato dell'Entità che ci chiedono di disegnare e forse anche di guidare nella realizzazione. Se non ci sono Bisogni corrispondenti alla tipologia, qualità e quantità delle prestazioni che il vostro Progetto si prefigge di offrire, il Servizio o la Struttura che verranno realizzate falliranno con forte disappunto dell'Investitore ed un comune, forte senso di frustrazione.

## 2 -I BIG DATA IN SANITA'

I numerosissimi DATI in possesso degli Enti sanitari consentono approfondimenti molto rigorosi che possono orientare nella giusta direzione i comportamenti futuri dei Portatori di interessi a vario titolo (finanziatori, volontariato, malati, operatori sanitari, enti religiosi, politici, etc..). La rilevazione ed interpretazione di questi big data fornisce informazioni sull'efficacia delle cure realizzate, consente di approfondire condizioni di malattia ritenute oscure e inguaribili e d'intraprendere nuovi percorsi terapeutici, offre opportunità di nuove valutazioni critiche ed assessment ed anche nuovi brevetti in ambito tecnologico. La raccolta dei dati clinici sottende una preparazione degli Enti ad affrontare questo impegno, poiché non avviene a formazione e tempo zero, cioè implica la disponibilità di risorse umane fresche e giovani da formare e dedicare a questa attività. Un'attività collegata al mondo dell'ingegneria biomedica e alla nostra metodologia organizzativa e nel contempo incline al modo sanitario, con l'occhio critico (ed etico) di chi pretende efficienza, efficacia ed onestà ai massimi livelli. L'expertise attualmente presente nella Pubblica Amministrazione indica un'età media elevata, ma assicura la possibilità del trasferimento di competenze altrimenti perse. L'affiancamento di personale laureato giovane anche in Discipline diverse da quelle sanitarie (come gli ingegneri biomedici e clinici con competenze anche amministrative

gestionali) potrebbe migliorare le condizioni di lavoro che si sono appesantite e deteriorate con l'introduzione di nuovi oneri di tipo amministrativo, informatico e tecnologico. Il medico e l'infermiere devono dedicare molto tempo a nuovi adempimenti al di fuori dell'assistenza ai malati, sottraendo a questi pazienti opportunità di una propria maggior formazione ed attenzione alle loro cure.

L'inserimento di questo nuovo tipo di laureato con oneri gestionali amministrativi, informatici e di rilevazione ed elaborazione dei Big Data clinici e tecnologici in ciascun Dipartimento sanitario degli Ospedali e in ogni Gruppo associato dei Medici di Famiglia e dei Pediatri italiani consentirebbe a mio parere una messa in rete delle informazioni più aggiornate su diagnosi e cure, un rilancio organizzativo e clinico della Sanità in Italia ed anche della Ricerca indipendente. E sgraverebbero finalmente i Medici e gli Infermieri da oneri non assistenziali.

Abbiamo visto nelle lezioni precedenti esempi concreti di rilevazione dei GUASTI degli Elettromedicali (Apparecchi di Radiologia, Broncoscopi e Pompe d'infusione) attinti dalle Banche Dati di alcuni Ospedali. La conoscenza della tipologia e numerosità dei Guasti per singola Apparecchiatura consente di riflettere sulle cause ed implementare sia percorsi formativi di miglioramento dei comportamenti degli Operatori che li utilizzano, sia di attuare un Piano di sostituzione coerente con lo stato reale del Parco Macchine aziendale nel caso dell'obsolescenza per elevato uso o superamento tecnologico.

I sistemi di classificazione analitica delle Malattie che abbiamo trattato forniscono milioni di dati nel mondo e sono la base di partenza per l'evoluzione degli interventi di Diagnosi, Cura e Riabilitazione dei Pazienti. Sono per lo più già in formato elettronico, ma giacciono nei Repository informatici degli Enti sanitari. Per accedervi, pur mantenendo l'anonimato dei Pazienti e dei Sanitari coinvolti nelle cure, servono numerose autorizzazioni talvolta negate che ostacolano la crescita del sistema salute. Abbiamo già sviluppato negli anni scorsi esperienze di analisi di questi dati che hanno consentito, ad esempio a Trieste, l'introduzione spontanea da parte di Clinici attenti e orientati al miglioramento della qualità delle cure, di Tecniche mininvasive radiologiche di trattamento in acuto di pazienti cerebrovascolari. Pazienti salvati con nuove cure introdotte dopo l'analisi approfondita di nostri dati sanitari aggregati. In altri casi l'accesso ai dati è stato negato, non avendo il coraggio di consentire degli assessment, con un approccio difensivo del sistema; in effetti in alcune strutture sanitarie non ci sono risorse, energia e predisposizione mentale ad affrontare nuove strade o un percorso di autocritica (come il prof. Franco Panizon "imparare dagli errori") sicchè è più facile "non vedere il problema".

L'inserimento di nuove figure professionali in queste Strutture forse consentirebbe di cambiare metodo, oltre a trovare più tempo a disposizione. Gerarchicamente non devono afferire a titolari demotivati, ma ad Uffici da individuare con attenzione.

Bene, vi ho presentato una nuova ipotesi di Pianificazione organizzativa.

Ritorniamo a Strumenti più tradizionali e già consolidati nella Sanità del Nord-Est Italia.

### **3 - STRUMENTI DI LAVORO: INVENTARI, REGISTRI E CIRCOLARI AZIENDALI PER L'USO CORRETTO DEI MEDICAL DEVICES**

Gli Inventari delle Apparecchiature Sanitarie di un Ospedale e di un'Azienda Sanitaria sono anche il risultato di una ricerca organizzativa partita da Trieste nel secolo scorso.

**L'INVENTARIO** consente la conoscenza immediata di tutte le Macchine presenti nell'Ente di cui ci dobbiamo occupare anche con la valorizzazione del Patrimonio corrispondente all'interno del Bilancio aziendale. Ogni apparecchiatura viene identificata con un CODICE a più cifre e lettere (almeno 8) e con il nome tecnico della macchina e della Ditta produttrice per evitare assolutamente la possibilità di confusione ed il pericolo di scambio di Apparecchi. Si aggiungono data di acquisto e collaudo e si collegano a questi codici l'ubicazione fisica, gli INTERVENTI DI MANUTENZIONE PREVENTIVA e CORRETIVA ed i GUASTI. Troppe informazioni appesantiscono l'Inventario, che deve essere gestibile con facilità; desumiamo da questa descrizione che è necessario un Software per la registrazione, implementazione in tempo reale e gestione dei dati. In alcuni Ospedali l'Inventario gestisce un Parco di 20.000 - 30.000 diversi Codici.

#### **I REGISTRI**

Va istituito un Registro per documentare l'effettuazione delle Verifiche elettriche obbligatorie e degli interventi di Manutenzione programmata per ciascuna Apparecchiatura, con applicazione di etichetta con la data dell'effettuazione sulla Macchina. Vi allego un esempio di Registro che riunisce apparecchi ed interventi effettuati per Struttura di ubicazione delle macchine.

#### **LE CIRCOLARI AZIENDALI**

Le Circolari sono un Documento scritto e firmato dalla Direzione; strumento di lavoro utile per sintetizzare un problema, un fatto o una novità da comunicare con urgenza e per necessità a tutto il Personale che lavora in una Azienda. E'opportuno che il testo della Circolare sia sintetico e molto chiaro, con un oggetto che evidenzia subito l'argomento trattato.

Viene affisso in forma cartacea nelle bacheche predisposte e comunicato nelle intranet aziendali e via mail a tutti i dipendenti che ne sono muniti.

Vi produco di seguito un esempio di Circolare sintetica che riguarda la gestione corretta degli Elettromedicali/Apparecchiature sanitarie/Medical Devices, ai fini della vigilanza sull'utilizzo e sugli incidenti che possono accadere.

Città, data, Organizzazione

A tutto il Personale aziendale

**OGGETTO: MANUALI DELL'OPERATORE PER L'UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE, SEGNALETICA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO E CORSI INTERNI SULLA SICUREZZA ELETTRICA.**

*In relazione ai Decreti Legislativi 81/2008 - 106/2009 per la parte riguardante le Attrezzature Sanitarie messe a disposizione dei Lavoratori in Azienda per qualsiasi finalità istituzionale, si avverte che è necessario conservare in forma cartacea presso la Tecnologia Sanitaria in uso, sia essa un'Attrezzatura, Macchina o Sistema, il MANUALE DELL'OPERATORE PER L'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA o SISTEMA SANITARIO contenente le istruzioni del Fabbricante in modo tale che il Manuale in italiano sia disponibile alla consultazione da parte degli Operatori addetti, anche dopo la formazione e l'addestramento. E' inoltre necessario verificare la SEGNALETICA di SALUTE e SICUREZZA attualmente affissa riguardante l'uso sicuro delle Apparecchiature e Sistemi Sanitari per far integrare quella eventualmente mancante. Si coglie l'occasione per sostenere la prosecuzione dei Corsi di Aggiornamento interni sulla sicurezza elettrica delle apparecchiature medicali, rivolti a tutto il personale Medico ed Infermieristico e si porgono distinti saluti.*

Firmato

IL DIRETTORE SANITARIO

#### **4- LE CHECKLIST: UN MANUALE PER LE CHECKLIST DI SICUREZZA**

Vi trasmetto un Manuale redatto dal Ministero della Salute "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" che tratta le raccomandazioni e la checklist elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nell'ambito del programma "Safe Surgery Saves Lives", adattate al contesto nazionale italiano.

In Italia sono stati effettuati numerosi studi epidemiologici sulla frequenza delle infezioni del sito chirurgico; dalle esperienze di altri Paesi è stata riportata un'incidenza compresa tra il 3% ed il 16% nelle procedure eseguite nei ricoveri ordinari, con un tasso di mortalità compreso tra lo 0,4 % e lo 0,8 %; in tali studi, CIRCA LA METÀ DEGLI EVENTI AVVERSI ( situazioni con produzione di un danno ) SONO STATI CONSIDERATI PREVENIBILI. I risultati riportati dagli studi internazionali giustificano la crescente attenzione al problema, considerato una delle priorità della sanità pubblica nel mondo.

## 5 - MANUALI D'USO DELLE TECNOLOGIE, PROCEDURE E PROTOCOLLI DI LAVORO. PROCEDURA DI SICUREZZA PER MEDICAL DEVICES, PROTOCOLLO ESPOSIZIONE A RISCHIO BIOLOGICO, I RISCHI ELETTRICI IN EMODIALISI E PROCEDURA DI EMERGENZA IN VOLO

Vi trasmetto riservatamente un MANUALE D'USO riguardante un Sistema di monitoraggio fisiologico, non siete autorizzati a divulgarlo, ma vi serve come esempio di come viene costruito un Manuale destinato all'Utente, ovvero all'Operatore che dovrà utilizzare in sicurezza, in ambulatorio, il Medical Devices descritto nel testo.

Insisto nel presentarvi dei casi sui rischi ai quali può andare incontro l'uso degli Elettromedicali, perché sono frutto di un'esperienza che agli inizi del lavoro non si possiede e che deriva dalla lunga frequentazione degli ospedali, dove la concentrazione delle Macchine consente l'osservazione di una maggiore casistica.

Le Apparecchiature sanitarie sono quasi tutte alimentate anche dall'energia elettrica, per cui l'esposizione ai RISCHI DI TIPO ELETTRICO le riguarda massicciamente !!

Per gentile concessione di un Tecnico specializzato in Emodialisi, vi allego le diapositive da lui preparate per il nostro Master sulle numerose situazioni di rischio che si presentano in una Struttura quale un Servizio di Emodialisi, dove tutti i Pazienti vengono a rotazione collegati ad una Macchina elettrica per ore.

Sempre in ambito sanitario, ospedaliero, residenziale (RSA), ambulatoriale o domiciliare domina un secondo rischio che definirei "trasversale" per tutti i Medical Devices, il RISCHIO BIOLOGICO. L'attuale Pandemia da virus SARS-CoV-2 bene fotografa quanto i contatti interumani e con OGGETTI E SUPERFICI CONTAMINATE propaghino i Contagi e la Malattia respiratoria e multiorgano COVID 19, che sta attualmente impegnando oltre 3000 posti letto di Rianimazione in Italia e ci ha colpito in Italia dal 2020 ad oggi con 105.000 deceduti ufficialmente dichiarati.

Si deve pertanto considerare che TUTTE le Apparecchiature siano contaminate e vanno bonificate/disinfettate/sanificate/sterilizzate in ambienti idonei, classificati "sporchi" e devono uscire immediatamente in un ambiente "pulito" per non RI-contaminarsi con altri germi delle altre macchine in attesa di disinfezione.

Vi allego un Protocollo d'intervento nel caso che un Lavoratore o una Persona in genere venga sospettato di esposizione ad una Infezione, da aggiornare nei contenuti.

In Sanità si è molto diffuso il metodo di scrivere PROCEDURE o PROTOCOLLI riguardanti specifiche attività da svolgere al fine di supportare Medici, Infermieri e Tecnici nell'operatività quotidiana. Purtroppo le Procedure non possono sostituirsi ai Libri di studio, ma hanno il fine di sintetizzare le indicazioni operative e di essere scientificamente aggiornate. Sono disponibili nella Intranet aziendale per tutto il

Personale dipendente e possono accedervi anche gli Studenti specializzandi, seguiti da un Tutor.

Vi allego anche un esempio di una Procedura di emergenza (Procedura di emergenza in volo: doppia avaria idraulica) da utilizzare durante il volo di un aeromobile A320 in caso di guasto all'impianto idraulico, per gentile concessione di un Comandante. L'immediata leggibilità e comprensione della Procedura, insieme alla sua sintesi, sono fondamentali per supportare il primo e il secondo Pilota in caso di emergenza, onde evitare gli incidenti raffigurati in calce alla procedura. Questo Principio vale dovunque. La Procedura allegata è estratta dal Manuale breve, sintetico, che coadiuva i Piloti durante il volo, in casi di emergenza. L'associazione delle immagini alle parole aiuta ad identificare il problema e le sue risoluzioni, devono pertanto essere molto chiare e prive di possibilità di fraintendimento.

Porre molta attenzione alla stesura del Manuale delle Procedure è un **Piano di attività da programmare** con cura da parte del costruttore.

## 6 - I NOSTRI PROTOCOLLI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI IN SANITA' PRECURSORI DELLE LINEE GUIDA CLINICHE

Alla fine degli anni '80 a Trieste l'IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) materno-infantile Burlo Garofalo in ambito pediatrico aveva iniziato a scrivere e divulgare delle Sintesi sulle Malattie più complesse da curare: quando e come diagnosticarle e come trattarle. Queste "Sintesi" sono state definite Protocolli diagnostico, terapeutici e riabilitativi.

Negli anni '90 ricoprivo l'incarico di Sovrintendente Sanitario degli Ospedali pubblici di Trieste e di Direttore Sanitario dell'Ospedale di Cattinara, nel quale affluivano molti medici specializzandi. Si presentò la necessità di condividere tra più Ospedali (Cattinara, Maggiore, Maddalena e Santorio) le modalità di diagnosi, cura e riabilitazione nel trattamento delle stesse Patologie più complesse. Mi rivolsi al prof. Franco Panizon, primo Autore dei Protocolli del Burlo per acquisire da Lui una metodologia di implementazione e di redazione di queste "Sintesi cliniche" nel nostro caso rivolte alla Popolazione adulta.

Grazie ai miei Incarichi riuscii a convocare 87 Medici ospedalieri ed universitari specializzati e con esperienza clinica in diverse Discipline chirurgiche e mediche, vennero suddivisi in Gruppi omogenei per Patologia da approfondire e riassumere con modalità condivise. Redatta con Panizon una metodologia uniforme da seguire, venne distribuita a tutti i Gruppi, dando un certo tempo per la riconsegna dei lavori. Risultarono prodotte 32 Linee Guida = PROTOCOLLI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI in varie specializzazioni, redatte in completo accordo tra i medici dello

stesso Gruppo. Questi Protocolli vennero divulgati a tutti i Distretti oltrechè in Ospedale e sono diventati i precursori in Italia delle successive Linee Guida cliniche statuite con diverse Leggi e Disposizioni nazionali. Nel file allegato trovate approfondite motivazioni, metodo di lavoro e risultati.

## **7 - INNOVAZIONI TECNOLOGICHE: RM 3 TESLA, CHIRURGIA ROBOTICA, RADIOTERAPIA IORT E ADROTERAPIA (HT). NUOVE LINEE DI RICERCA ORGANIZZATIVA IN AMBITO SANITARIO A TRIESTE**

Vi allego 2 files, un Lavoro a cura dell'Agenas di Roma (Agenzia nazionale per i servizi sanitari) che tratta di una nuova Alta Tecnologia - l'ADROTERAPIA (HT) per la cura dei tumori presente in alcuni Ospedali italiani e in arrivo all'IRCCS- CRO di Aviano (Regione FVG). Il secondo file riporta delle mie Pubblicazioni originali per il settore della sanità (news per il Master SMMCE 2021) che vi prego di leggere, anche perché possono offrirvi punti di vista interessanti per il vostro lavoro.

Vi cito la disponibilità di tre Tesi di questo Master SMMCE di cui sono stata Relatrice, Tesi che negli anni precedenti hanno consentito di acquisire ed installare presso l'Ospedale di Cattinara di Trieste la Risonanza Magnetica da 3 Tesla e la Chirurgia Robotica, nonché di avviare l'attività della Radioterapia intraoperatoria IORT con Analisi FMEA.

## **8 - IL PROGRAMMA PER QUEST'ANNO ACCADEMICO 2020-2021**

Come promesso vi trasmetto il mio Programma definitivo per questo Insegnamento.

---

Vi saluto cordialmente e arrivederci all'Esame !!

Allegati n.15 da consultare, senza preoccupazioni !!

Trieste, 23 marzo 2021

prof.ssa Manuela STROILI