

## INFO NEWS

# ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE FVG

### Tanta carne al fuoco

*Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste  
Presidente OTA FVG*

Nei prossimi due anni ci aspettano numerose sfide su molti aspetti dell'autorizzazione e accreditamento istituzionale. La Direzione Centrale Salute è impegnata nella rivisitazione delle basi giuridiche del processo, compresi il Regolamento e il Manuale dei valutatori; tavoli tecnici regionali sono istituiti per il recepimento di nuovi requisiti specifici e per la revisione di altri; è in avviamento l'accREDITamento delle residenze per anziani non autosufficienti; sono programmate le visite di rinnovo delle autorizzazioni e accreditamenti degli ospedali; continuano i rinnovi degli enti privati accreditati. L'Organismo Tecnicamente Accreditante è impegnato nella rivisitazione del percorso di formazione dei valutatori e nelle azioni per il rispetto dei requisiti nazionali ad esso applicabili. Alcuni valutatori regionali stanno effettuando il percorso, con il Centro Nazionale Sangue per rientrare nell'Elenco Nazionale dei Valutatori del Sistema Trasfusionale italiano (VSTI). Altri sono stati selezionati per il percorso di accREDITamento delle reti oncologiche. Buona lettura!



### IN QUESTO NUMERO

- La segnalazione spontanea di eventi avversi e near miss
- La rivisitazione del percorso professionale del valutatori
- AccREDITamento delle residenze per anziani non autosufficienti
- Utilizzo e gestione di disinfettanti e anti-settici
- 

A partire dal numero di novembre 2022, la newsletter dell'OTA FVG include alcuni articoli sull'interpretazione di requisiti di particolare rilevanza con lo scopo di guidare i valutatori e proporre un modello di riferimento per una valutazione il più possibile omogenea. Gli argomenti scelti per questo numero sono la segnalazione volontaria degli eventi anomali e la disinfezione.



## La segnalazione spontanea di eventi avversi e near miss

*Alessandra Santarossa—ASFO di Pordenone—Componente OTA FVG*

Il contesto all'interno del quale possono crescere i servizi sanitari e i professionisti della salute è quello del miglioramento continuo dell'assistenza, finalizzato ad elevare gli standard delle prestazioni sanitarie. In tale cornice è di particolare importanza l'aspetto della "sicurezza delle prestazioni", poiché è assodato che l'erogazione di cure sicure garantisce una aumentata qualità del servizio e una maggiore soddisfazione da parte dell'utenza.

Ammettere che *"qualcosa possa andare storto"* e utilizzare le informazioni derivate dall'analisi degli eventi per sviluppare azioni correttive, implica il superamento delle strategie di autodifesa e l'implementazione di un approccio proattivo. L'analisi delle criticità e dei dati significativi diventa, quindi, un'opportunità di apprendimento e consente di agire sulle condizioni latenti, sulla variabilità dei processi e sulla probabilità di accadimento degli errori attivi dovuti alla fallibilità umana. Le scelte organizzative in questo modo possono essere orientate utilizzando tempestivamente informazioni derivate da professionisti adeguatamente sensibilizzati.

Uno degli strumenti entrato ormai a far parte della cultura degli operatori sanitari è la scheda di segnalazione dell'evento avverso («Incident Reporting»). Questo sistema, nato nel settore aeronautico per migliorare la sicurezza aerea, è stato adattato alle organizzazioni sanitarie, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza del paziente. Si tratta di una modalità strutturata, spontanea e volontaria, per la raccolta di informazioni di eventi, eventi avversi o quasi eventi («near misses»). Le informazioni sono gestite in modo confidenziale e risulta fondamentale discriminare tra le segnalazioni volontarie e quelle obbligatorie. Il Ministero della Salute ha normato chiaramente i sistemi di segnalazione obbligatorie: permane infatti l'obbligo alla segnalazione di «Eventi Sentinella» o di «Reazioni Avverse» a farmaci e/o dispositivi medici secondo l'iter documentale disciplinato dal Ministero della Salute. Per prevenire gli eventi sentinella, le organizzazioni sono chiamate ad adottare procedure in coerenza con quanto stabilito dalle raccomandazioni ministeriali.

L'«Incident Reporting» si avvale solitamente di una scheda predefinita per facilitare il segnalatore e raccogliere le informazioni necessarie alla comprensione dell'evento, anche se non sono escluse

altre modalità di segnalazione (es. e-mail). I dati raccolti vengono analizzati singolarmente per incidenti particolarmente gravi, oppure in forma aggregata, suddivisi per macroaree, al fine di individuare i rischi principali o emergenti. L'uso di una matrice delle priorità consente la classificazione degli eventi in categorie, derivanti dalla probabilità del loro accadimento, dalla gravità dei danni da essi provocati e dalla loro rilevabilità, intesa come capacità di intercettazione da parte dell'operatore prima che essi si manifestino. Il punteggio complessivo, caratterizzato da un codice colore in un'apposita matrice, indica la priorità di intervento per il suo contenimento.

Raccogliere indicazioni su come si sono svolti i fatti, sulle cause attive e i fattori contribuenti, permette di individuare le aree critiche e di intervenire con appropriate misure di prevenzione e/o mitigazione. La letteratura più consolidata si riferisce agli eventi che minano la sicurezza del farmaco in tutte le fasi della sua gestione, ma al contempo sono considerate con attenzione le segnalazioni relative alle carenze organizzative dei percorsi di cura (es. continuità assistenziale, trasferimenti), agli scostamenti dagli indicatori clinico-assistenziali (es. mancata aderenza alle procedure per la prevenzione di infezioni, lesioni, altri eventi indesiderati), al mancato rispetto dei diritti dei pazienti (es. anomalie di comunicazione e consenso), alle carenze delle infrastrutture (es. edifici e impianti non conformi) e delle apparecchiature (es. malfunzionamenti).

Alcune organizzazioni utilizzano un'unica scheda di segnalazione per tracciare anche il manifestarsi di altri eventi indesiderati, come cadute accidentali e aggressioni; in tali casi le schede sono integrate con gli ulteriori elementi specifici. Si ricorda che il tracciamento delle cadute accidentali è particolarmente importante al fine della loro prevenzione, viste le gravi conseguenze potenziali che esse possono determinare, specie in caso di paziente in condizioni di fragilità. Tracciare gli episodi di violenza agli operatori, oltre che doveroso in ossequio alla recente legge n. 113/2020, consente di comprendere l'entità del fenomeno, in sensibile aumento, per poterlo fronteggiare adeguatamente.

Una volta segnalato l'evento, è importante raccogliere informazioni aggiuntive per identificare le cause attive (quelle direttamente collegate all'incidente) e quelle latenti (di più difficile identificazione e connesse con i processi e l'organizzazione), in modo da poter predisporre un piano di miglioramento con azioni adeguate a rimuovere le cause profonde dell'accaduto o ad implementare azioni di mitigazione. Il sistema risulta vincente e si *autoalimenta* se avviene tempestivamente e se fornisce una puntuale «restituzione». Informare il personale dell'avvenuto recepimento della segnalazione, della sua elaborazione e utilizzo per risolvere i problemi emersi attraverso la loro lettura sistemica, contribuisce a mantenere viva l'attenzione e rafforza la fiducia degli operatori rispetto all'importanza del loro contributo. Inoltre, la correlazione tra fattori trasversali all'organizzazione e l'individuazione di elementi poco frequenti, insoliti o emergenti, difficilmente riconoscibili dalla singola struttura, offre un'immagine altrimenti non ottenibile.

In conclusione, l'Incident Reporting consente l'accesso a informazioni preziose e costituisce la base per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento atte a prevenire il ripresentarsi di situazioni anomale. La segnalazione degli errori, l'assenza di biasimo nei confronti di chi sbaglia e la cultura della prevenzione del rischio sono ormai elementi costitutivi della deontologia di tutte le professioni sanitarie, anche grazie alla Legge Gelli-Bianco.



## La rivisitazione del percorso professionale del valutatore

*Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG*

Nella newsletter di novembre 2022, era stata annunciata la necessità di aggiornamento del Manuale dei Valutatori e del Regolamento dell'OTA, in base alla nuova configurazione del SSR, alle esperienze pregresse, al corso di formazione sulla definizione delle competenze di coordinatori e valutatori, ai rilievi mossi dai valutatori nazionali agli Organismi Tecnicamente Accreditanti regionali. A tal fine saranno introdotte novità sostanziali riguardo al reclutamento dei nuovi valutatori, alla loro progressione professionale, alla costituzione dei gruppi di verifica.

L'intento è quello di garantire un profilo di alta qualità del processo di verifica e monitoraggio delle strutture sanitarie in accreditamento, basandolo su elementi oggettivi e misurabili.

Per raggiungere l'obiettivo abbiamo provveduto, innanzitutto, ad analizzare le strutture soggette a verifica rispetto alla loro complessità, in termini di numero di branche specialistiche autorizzate, tipologia di prestazioni sanitarie erogate e relativo regime di erogazione, configurazione strutturale. Tutti questi elementi condizionano il processo di valutazione, sia per quanto concerne i requisiti applicabili che la dinamica stessa della verifica. Il risultato di tale operazione di analisi è stato la suddivisione delle strutture sanitarie in tre aree: a bassa, media ed alta complessità.

In parallelo si è lavorato sulle figure professionali da arruolare per le visite, identificando tre tipologie di coordinatore, in funzione della complessità della struttura sanitaria da verificare, a cui si affiancano altre due tipologie specifiche: i coordinatori per le medicine trasfusionali e quelli per le procreazioni medicalmente assistite, che possono operare congiuntamente al Centro Nazionale Trapianti e sono tenuti a frequentare corsi ministeriali. Analogamente sono state ipotizzate due tipologie di valutatori, di I e II livello, a cui si affiancano i valutatori per le medicine trasfusionali e per le procreazioni medicalmente assistite. La figura dell'esperto sarà meglio definita: esisterà sia il valutatore esperto di branca, parificato al valutatore di II livello per aver frequentato il corso base obbligatorio, ma con competenze specifiche, che l'esperto effettivo, figura di affiancamento da consultare su tematiche circostanziate. Agli osservatori in formazione si aggiungeranno quelli designati per le verifiche delle procreazioni medicalmente assistite e delle medicine trasfusionali,

che effettuano un percorso specifico. E' probabile che in futuro, quando saranno recepiti i requisiti per i trapianti di cellule staminali emopoietiche, saranno aggiunte ulteriori figure professionali, in quanto anche per questi valutatori vige la prassi delle visite congiunte su richiesta di alcuni enti di sorveglianza nazionali (Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale Sangue) ed internazionali (The European Group for Blood and Marrow Transplantation), oltre all'obbligo di frequentare i corsi ministeriali.

In tal modo, sarà possibile costruire gruppi di verifica qualificati, formati rispetto agli ambiti specifici da valutare, capaci di gestire gli aspetti organizzativi, relazionali, critici, a seconda del contesto di visita. A tal fine è stato proposto un algoritmo che consente di identificare, per ogni singola tipologia di struttura, la composizione ottimale del gruppo di verifica, agevolando l'individuazione dei professionisti tra quelli disponibili.

Ogni figura professionale, partecipando ad una verifica, maturerà un punteggio legato ai giorni di effettiva presenza, alla complessità della struttura e al ruolo svolto. Non sarà sufficiente quindi presenziare a tre verifiche, indipendentemente dalla loro natura, per progredire di classe; bisognerà raggiungere un determinato punteggio ed avere una valutazione positiva. La scheda di valutazione attualmente utilizzata per i soli osservatori, sarà estesa agli altri componenti del team; rimane ancora da definire il percorso di valutazione dei coordinatori di verifica.

## **Accreditamento delle residenze per anziani non autosufficienti**

*Rosario Blanco—Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità—Autorizzazione e Accreditamento  
Antonio Palladino—Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità—Programmazione e Sviluppo dei Servizi sociali*

Il programma regionale di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie è arrivato a una tappa fondamentale, perché per la prima volta gli standard di qualità, che caratterizzano l'accREDITAMENTO istituzionale, vengono valutati nei confronti delle strutture residenziali e semiresidenziali per anziani non autosufficienti, ovvero di una tipologia di strutture che, per rilevanza sociale, dislocazione sul territorio regionale e numerosità, rappresenta una parte rilevante dell'offerta di prestazioni socio sanitarie della Regione.

Il percorso riguarda strutture già in possesso dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata dai Dipartimenti di prevenzione territorialmente competenti e si concluderà con la concessione dell'accREDITAMENTO, come previsto dal «*Regolamento per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture residenziali e semiresidenziali per anziani non autosufficienti in attuazione dell'articolo 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006)*», adottato con il Decreto del Presidente della Regione n. 107, del 18/08/2022.

Tale percorso è articolato in due fasi: la «fase transitoria» e quella denominata «regime ordinario». La fase transitoria, che si conclude entro tre anni dalla data di entrata in vigore del Regolamento, riguarda le strutture residenziali e semiresidenziali per anziani non autosufficienti convenzionate con il Servizio sanitario regionale e, a sua volta, prevede due sotto-fasi, la prima finalizzata al rilascio dell'«accREDITAMENTO provvisorio» e la seconda dell'«accREDITAMENTO defini-

tivo». L'accreditamento provvisorio è rilasciato a seguito di positiva valutazione della documentazione attestante il possesso dei requisiti essenziali previsti dal regolamento. Il termine per la presentazione dell'istanza da parte delle strutture interessate è fissato al 30 giugno 2023; ciascun procedimento di accreditamento provvisorio dovrà concludersi entro 180 giorni dalla data di presentazione dell'istanza. All'esito della fase di accreditamento provvisorio, la Regione approva un apposito «Elenco regionale delle strutture accreditate in via provvisoria».

I procedimenti per il rilascio dell'accreditamento definitivo prenderanno avvio d'ufficio, sulla base della programmazione regionale, successivamente all'approvazione del suindicato elenco. L'accreditamento definitivo è rilasciato alle strutture già accreditate in via provvisoria che, a seguito di apposite verifiche documentali e visite in loco, siano in grado di dimostrare il rispetto di tutti i requisiti di accreditamento previsti dal regolamento. Il regime ordinario, che prenderà avvio a conclusione della fase transitoria, sarà destinato al rilascio di nuovi accreditamenti (in conformità al fabbisogno regionale), al rinnovo degli accreditamenti già rilasciati (previa verifica del mantenimento dei requisiti previsti dal regolamento) e all'integrazione degli stessi in caso di ampliamento, trasferimento, cambio di titolarità o di denominazione.

Particolarmente significativa è la modalità di gestione dei procedimenti all'interno della Direzione Centrale Salute, dove si è sviluppata la collaborazione tra il Servizio Programmazione e Sviluppo dei Servizi sociali e dell'Integrazione e Assistenza sociosanitaria (competente in materia di programmazione e controllo sulle strutture residenziali per anziani e, quindi, responsabile del procedimento di accreditamento) e il Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera (che ha sviluppato negli anni l'esperienza in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e di quelle socio sanitarie di rilevanza distrettuale e dispone dell'elenco regionale dei valutatori, che viene gestito sotto la supervisione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante).

L'elenco regionale dei valutatori è formato da dipendenti dagli enti del SSR e appartenenti ai diversi ruoli professionali caratterizzanti l'attività degli enti di appartenenza (tecnici, medici, infer-



mieri, fisioterapisti, psicologi, sociologi, biologi, amministrativi).

Dal confronto iniziale tra i due Servizi è emerso che i valutatori inseriti nell'elenco regionale hanno maturato delle competenze trasversali in ordine all'applicazione dei requisiti di accreditamento nell'ambito delle diverse tipologie di strutture sanitarie e socio sanitarie e, per questo motivo, l'OTA ha ritenuto che tali competenze potessero consentire di incaricare gli stessi professionisti anche per la valutazione delle strutture per anziani.

Come è avvenuto in occasione dell'introduzione di precedenti requisiti di accreditamento per strutture aventi caratteristiche peculiari (RSA, Hospice, Riabilitazione funzionale, Riabilitazione per le dipendenze, ...), l'OTA e la Direzione centrale salute stanno programmando l'organizzazione di percorsi formativi riferiti ai nuovi requisiti applicabili alle strutture per anziani; nelle more dell'organizzazione di tale attività formativa si è stabilito di coinvolgere i valutatori incaricati della verifica documentale inerente ai requisiti essenziali di accreditamento, prevista per il rilascio dell'accREDITAMENTO provvisorio e, tal fine, si è già tenuto un incontro tra gli stessi valutatori designati, l'OTA e i rappresentanti dei due servizi della DCS, finalizzato alla condivisione dei criteri di valutazione di tali requisiti. I valutatori selezionati dall'OTA per questa prima fase sono professionisti appartenenti all'area delle professioni sanitarie non tecniche e formano un gruppo che potrà operare articolandosi in sotto gruppi e che esprimerà il giudizio di valutazione nei confronti delle strutture interessate.

A conclusione di tale confronto, è stato prodotto un documento condiviso che riporta le evidenze relative ai requisiti essenziali di accreditamento che saranno oggetto di valutazione in questa fase caratterizzata dalla concessione dell'accREDITAMENTO provvisorio, in modo da consentire ai valutatori incaricati di utilizzare criteri omogenei per l'interpretazione e l'applicazione dei requisiti. Nel frattempo, l'INSIEL, su indicazione della Direzione centrale, ha apportato all'applicativo SAOSS (sistema dell'accREDITAMENTO on line delle strutture sanitarie), in uso da anni per i procedimenti di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio sanitarie già verificate e accREDITATE, le necessarie integrazioni alle funzionalità già esistenti, per consentire la gestione on line anche dei procedimenti riguardanti le strutture per anziani (presentazione delle domande, verifiche documentali, programmazione del sopralluogo, redazione del verbale e del decreto conclusivo del procedimento), come previsto dal Regolamento riguardante tali strutture. A seguito delle integrazioni apportate all'applicativo, è stata avviata tempestivamente – ed è tuttora in corso – l'implementazione del data base delle strutture autorizzate, attraverso la registrazione delle autorizzazioni già rilasciate dai Dipartimenti di prevenzione, nonché il rilascio delle credenziali di accesso all'applicativo per tutti i soggetti cui verrà riconosciuta l'abilitazione (legali rappresentanti delle strutture e nuovi valutatori).

Infine, si sono tenuti tre incontri informativi – il 30 marzo 2023 a Pordenone e a Monfalcone e il 3 aprile 2023 a Udine – finalizzati a illustrare ai rappresentanti degli enti gestori afferenti al territorio delle Aziende sanitarie – ASFO, ASUGI e ASUFC – i principi fondamentali contenuti nel Regolamento, i termini e le modalità di presentazione delle domande, le funzionalità dell'applicativo saoss e le evidenze cui le strutture dovranno attenersi per dimostrare la conformità ai requisiti previsti in questa fase per ottenere l'accREDITAMENTO provvisorio.

# Utilizzo e gestione di disinfettanti e antisettici

Roberto Cocconi - Azienda sanitaria universitaria Friuli centrale—Componente OTA FVG

Tutti i programmi di accreditamento richiedono la verifica di requisiti legati ai temi della disinfezione e sanificazione. Lo scopo di questa breve trattazione è quello di indirizzare i valutatori a porre la dovuta attenzione alle prassi adottate per attestarne la conformità. A tal fine saranno descritti alcuni aspetti pratici sull'uso e sulla gestione dei prodotti disinfettanti e antisettici comunemente presenti nelle strutture sanitarie, a partire dalle prescrizioni normative applicabili, fino alle raccomandazioni appropriate di utilizzo e conservazione.

La normativa vigente fornisce indicazioni precise sulle tipologie di prodotti da utilizzare nei diversi ambiti dell'antisepsi e della disinfezione. Non è ammesso l'impiego di antisettici e disinfettanti per usi e/o modalità non previsti dalle indicazioni contenute nelle relative schede tecniche. Pertanto sono indicati per:

- *cute lesa e mucose*: antisettici registrati come specialità medicinale e quindi forniti di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) (es. medicazione di ferite).
- *cute integra*: antisettici registrati come presidio medico-chirurgico (PMC) (es. antisepsi delle mani);
- *dispositivi medici e apparecchiatura con marcatura CE*: disinfettanti forniti di marcatura CE;
- *superfici ambientali e materiali senza marcatura CE*: disinfettanti registrati come PMC.

**L'efficacia dei disinfettanti e degli antisettici è condizionata da alcuni fattori che dovranno sempre essere considerati nel momento di utilizzo.**

*Specie e carica microbica*: i virus lipidici sono molto sensibili all'azione dei disinfettanti e, quindi, sono facilmente inattivati da diversi prodotti; al contrario, i micobatteri, avendo sensibilità limitata, vengono eliminati soltanto da alcuni disinfettanti e in condizioni di impiego ben definite. Nella scelta del disinfettante o della procedura bisogna perciò valutare quali contaminanti è ragionevole attendersi sul materiale da trattare: per esempio è noto che la presenza di sangue si associa potenzialmente a quella di patogeni virali (HIV, HBV, HCV) ed è norma di prudenza supporre che su un broncoscopio si possano trovare micobatteri. Anche la carica microbica ha un ruolo critico: la presenza di un elevato numero di microrganismi riduce la probabilità di successo del processo. È per questo motivo che la disinfezione deve essere sempre preceduta da un'accurata detersione, che abbatte in modo importante la carica microbica. Bisogna, inoltre, ricordare che l'attività dei disinfettanti è diminuita su microrganismi essiccati. Per questa ragione è opportuno rimuovere la contaminazione quanto prima possibile e, in ogni caso, evitare l'essiccamento del materiale organico contaminante.





Concentrazione d'uso: per ogni prodotto esiste una concentrazione ottimale cui corrisponde la massima efficacia del disinfettante o dell'antisettico: a concentrazioni inferiori il risultato del processo sarà ridotto o assente; concentrazioni superiori non migliorano, di norma, l'efficacia, ma possono essere all'origine di effetti indesiderati anche gravi (es. corrosione dei materiali, azione irritante sui tessuti). Per questo motivo è molto importante adottare procedure precise e accurate nella diluizione dei prodotti.

Contatto e tempo di contatto: l'attività biocida si esplica soltanto se il disinfettante entra in contatto diretto con i microrganismi. La presenza di bolle d'aria (che si possono formare in caso di superfici irregolari, concavità, canali) o di materiale estraneo (sporco) può ostacolare questo contatto e inficiare l'efficacia del processo. Disinfettanti e antisettici, inoltre, agiscono solo dopo un adeguato periodo di contatto che varia in funzione dell'indicazione d'uso e del prodotto: alcune sostanze agiscono rapidamente, altre richiedono tempi più prolungati. È quindi necessario rispettare i tempi d'azione indicati nelle schede tecniche e sulle etichette dei prodotti.

Temperatura: l'aumento della temperatura può migliorare l'efficacia di alcune soluzioni disinfettanti, altre invece (ad es. ipocloriti) vengono inattivate dalla temperatura elevata.

Presenza di inattivanti: i disinfettanti possono essere inattivati dalla presenza di residui organici, saponi, temperatura < 20°C o > 37°C, sostanze con pH non compatibile con quello del disinfettante in uso. In tutti questi casi si dovrà consultare le schede tecniche dei disinfettanti in uso per verificare indicazioni in merito ai relativi inattivanti.

Solvente: le soluzioni in acqua possono andare incontro a contaminazione microbica e perdita di attività più facilmente rispetto alle delle soluzioni in alcool a 70°, e richiedono, quindi, un monitoraggio particolarmente attento.

È noto che anche i disinfettanti e gli antisettici se gestiti e conservati in modo non adeguato possono contaminarsi e divenire loro stessi fonte di infezione. **Si propongono di seguito alcune indicazioni per prevenire la contaminazione;** trattasi di buone prassi, la cui applicazione può essere oggetto di verifica da parte dei valutatori.

Chiusura dei contenitori: richiudere i contenitori dopo l'uso e conservarli sempre ben chiusi (con tappi originali, mai di sughero o cotone). Ciò consente di evitare il contatto con l'aria, riducendo il rischio di inquinamento e l'evaporazione del solvente.

Scadenza dopo l'apertura: la ditta produttrice fornisce indicazioni sulla durata della stabilità del prodotto, dopo apertura del flacone, a condizione che lo stesso sia usato correttamente. Le condizioni d'uso scorrette (flacone lasciato aperto, esposto alla luce diretta, posizionato vicino a fonti di calore, ecc) influenzano la stabilità chimica, fisica e microbiologica del prodotto. Tali indicazioni, pertanto, valgono esclusivamente nelle condizioni d'impiego corrette. In caso contrario la durata della stabilità dopo apertura del flacone va prudenzialmente ridotta a 15 giorni. Al momento dell'apertura del flacone è indicato apporre l'apposita etichetta e riportare su di essa la data di apertura e la data di scadenza. Per le informazioni riguardanti la durata del prodotto dopo l'apertura consultare la scheda tecnica.

Travaso: devono essere evitate operazioni di travaso. Nel caso in cui queste si rendessero assolutamente necessarie, lavare accuratamente, risciacquare e, se necessario, sterilizzare tutti i conte-

nitori destinati ai disinfettanti (bottiglie con le relative chiusure, dispensatori, ciotole ecc.) ogni volta che si rinnova la soluzione (che deve essere sempre rinnovata, mai rabboccata).

Diluizione: per la diluizione, quando prevista, fare riferimento alla scheda tecnica per prodotto in uso.

Corretta manipolazione: per evitare contaminazioni del prodotto evitare di portare a contatto l'imboccatura del contenitore e del tappo con mani, garze, cotone, ferite o altri oggetti.

**Riportiamo infine ulteriori raccomandazioni utili a valutare l'appropriatezza di utilizzo e di gestione degli antisettici e disinfettanti nei diversi setting assistenziali.** Anche queste indicazioni rappresentano uno spunto per indirizzare il giudizio dei valutatori sull'adozione delle buone prassi.

Etichettatura: i contenitori devono sempre portare l'etichetta originale con il nome del prodotto, la sua concentrazione, l'uso cui è destinato, e l'etichetta con data di apertura e relativa data di scadenza.

Conservazione: i disinfettanti devono essere conservati al riparo da fonti di calore e, in alcuni casi, al riparo dalla luce (vedere scheda tecnica). I disinfettanti sono agenti chimici e, come tali, possono in alcuni casi richiedere attenzioni particolari nella conservazione, manipolazione e nell'impiego per evitare rischi per il paziente e per il personale. Secondo la normativa vigente, in presenza di un rischio potenziale, il produttore è tenuto a indicare in etichetta e nella scheda di sicurezza la classe di pericolo (es. infiammabile, nocivo, irritante, ecc.).

Associazioni: non si devono associare tra loro più prodotti al momento dell'uso (es. disinfettante + disinfettante, disinfettante + detergente) senza averne prima verificato la compatibilità: si possono verificare interazioni con formazione di nuovi prodotti potenzialmente pericolosi (es. ipoclorito + acido) e/o inattivazione del disinfettante.

DPI: ove indicato, durante l'uso dei disinfettanti, specie se in soluzione concentrata, utilizzare idonei DPI secondo le indicazioni della scheda di sicurezza del prodotto.

Contatto accidentale: in caso di contatto accidentale, soprattutto con soluzioni concentrate, lavare abbondantemente con acqua corrente e togliere gli abiti che sono stati contaminati. In presenza di esposizione oculare, dopo il lavaggio immediato e abbondante con soluzione lavaocchi, è opportuno un controllo medico. Per i provvedimenti specifici consultare la scheda tecnica e/o la scheda di sicurezza.

Versamento accidentale: in caso di versamento accidentale di un significativo quantitativo di disinfettante è bene adottare le seguenti misure di carattere generale: se possibile, aerare il locale; mettere sulla soluzione versata materiali assorbenti monouso (es. panno carta) che saranno raccolti ed eliminati dopo aver indossato gli idonei DPI; lavare accuratamente l'area interessata.

Scheda tecnica: le indicazioni riguardanti il corretto utilizzo dei prodotti sono riportate nelle relative schede tecniche che devono essere sempre accessibili nel luogo di lavoro e disponibili agli operatori per ogni evenienza.

Scheda di sicurezza: le precauzioni particolari, necessarie per i diversi prodotti, sono indicate nelle relative schede di sicurezza. È necessario leggere sempre le indicazioni fornite dalla scheda di sicurezza dei prodotti in uso. Anche le schede di sicurezza devono essere facilmente accessibili dal personale (es. tramite intranet aziendale).

Indicazioni della ditta produttrice: è necessario leggere sempre le indicazioni fornite dalla ditta produttrice, riportate in etichetta o sul foglietto illustrativo e verificare il tempo di validità delle soluzioni (scadenza).



## La cultura normativa del valutatore

*Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG*

Sebbene ci sia, da parte della Direzione centrale e dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, una grande attenzione nel comporre i gruppi di verifica in modo tale da coprire tutte le competenze richieste per la valutazione di specifiche branche specialistiche, la figura del valutatore va intesa come «trasversale» ai servizi. E' per questo che uno degli impegni chiave di ogni valutatore è quello di aggiornarsi periodicamente sulle normative nazionali che determinano un impatto sugli asset organizzativi delle strutture sanitarie.

Si forniscono due esempi significativi di norme la cui applicazione ha determinato modifiche organizzative rilevanti:

1. l'entrata in vigore, nel maggio del 2018, del Regolamento UE n. 2016/679 sulla protezione dei dati personali (alias «GDPR») ha determinato, anche a livello del nostro SSR, molteplici cambiamenti, tra cui si cita l'eliminazione del cd. «consenso base», sostituito dall'evidenza dell'avvenuta somministrazione della sola informativa. Residuano gli oneri relativi all'acquisizione del consenso al dossier sanitario elettronico e al fascicolo sanitario elettronico. La semplificazione burocratica ha modificato gli elementi che il valutatore deve verificare per attestare la conformità del processo.
2. L'introduzione, nel 2020, del D.lgs. n. 101/2020, sulle norme di sicurezza relative ai pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, in recepimento della Direttiva europea 2013/59 Euratom (tra l'altro appena integrato dal D.lgs. n. 203 del 25 novembre 2022), ha determinato, tra le tante prescrizioni, la necessità di inserire esplicitamente nei consensi informati, somministrati dai medici dei servizi di diagnosi per immagini, informazioni in merito ai rischi radiologici connessi alle prestazioni erogate (art. 164). Anche in tal caso si sono modificati gli elementi che il valutatore deve verificare per ritenere tale consenso conforme ai fini dell'accreditamento istituzionale.

*Riteniamo che fornire «pillole» normative con implicazioni pratiche sulla conduzione delle verifiche sia utile a tutti i valutatori in formazione. Pertanto vorremmo mantenere quest'abitudine nei futuri numeri della newsletter. Chiunque volesse fornire il proprio contributo citando una o più norme e il loro relativo impatto sulle modalità di conduzione dei sopralluoghi può scrivere all'indirizzo mail: [segreteria.ota@regione](mailto:segreteria.ota@regione), citando nell'oggetto «newsletter».*

**NEWSLETTER N. 1 /Nov 2021  
INDICE DEGLI ARTICOLI:**

- OTA FVG: ruolo e composizione
- La ripresa delle attività di valutazione per l'accreditamento istituzionale
- Programmazione del corso di formazione di base per i valutatori
- Il progetto di formazione per la definizione delle competenze dei valutatori dell'accreditamento
- I nostri recapiti istituzionali

**NEWSLETTER N. 2 /Mag 2022  
INDICE DEGLI ARTICOLI:**

- OTA FVG: il codice etico del valutatore
- Il programma di accreditamento regionale: consuntivo 2021 e prospettiva 2022
- Il progetto formativo 'Profilo di competenza' del valutatore e del Team Leader: la consultazione generale
- Il caso emblematico
- Elenco dei valutatori di accreditamento
- I nostri recapiti istituzionali



**NEI NUMERI  
PRECEDENTI:**

**NEWSLETTER N. 3/Nov 2022  
INDICE DEGLI ARTICOLI:**

- La composizione dell'OTA FVG nel 2022
- Il Corso di Formazione Base 2022
- I nuovi criteri per diventare valutatori
- La programmazione 2023 delle visite di autorizzazione e accreditamento
- Un'indagine sulla percezione della visita
- Cos'è il Piano della Qualità?
- La revisione dei requisiti di autorizzazione e accreditamento



**ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE FVG**

**Indirizzo:**

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITA'  
<https://arcs.sanita.fvg.it/it/aree-tematiche/organismo-tecnicamente-accreditante/>

**Telefono/Fax/Posta elettronica:**

[segreteria.ota@regione.fvg.it](mailto:segreteria.ota@regione.fvg.it)