



POLITECNICO DI MILANO

DIPARTIMENTO ABC

DOTTORATO IN TECNOLOGIA E PROGETTO PER L'AMBIENTE COSTRUITO

---

EVIDENCE BASED DESIGN NEL BLOCCO OPERATORIO

Candidata:

Elisa Alfonsi

Relatore:

Prof. Stefano Capolongo

Tutor:

Prof. Stefano Capolongo

Coordinatore del corso:

Prof.ssa Cinzia Maria Luisa Talamo

2017 –XXVII Ciclo



---

---

## Abstract

---

### Evidence Based Design nel Blocco Operatorio

Il lavoro di ricerca si sviluppa nell'ambito dell'Evidence Based Design (EBD), ambito di studio interdisciplinare che si sta diffondendo nella progettazione architettonica, in particolare nell'ambito delle architetture per la salute. L'EBD promuove una *progettazione basata sull'evidenza*: se nell'ambiente medico ci si riferisce all', l'EBD si concentra sul rapporto ambiente/ utente, che viene valutato con analisi pre-post intervento, per valutare gli obiettivi raggiunti. Gli studi EBD si basano sulla teoria che l'ambiente influisca sul benessere e comportamento dell'utente, con effetti misurabili e quantificabili oggettivamente. In modo particolare, nell'ambito ospedaliero, gli studi EBD indagano su diversi aspetti, valutando, ad esempio, il ruolo della qualità ambientale nella guarigione dei pazienti oppure indagando la responsabilità del contesto architettonico al verificarsi di eventi avversi, etc.

Lo studio analizza le infezioni nel blocco operatorio e indaga l'esistenza di una correlazione fra layout architettonico del blocco e diffusione delle infezioni in sala operatoria. In modo particolare, lo studio si concentra nell'area preparazione personale, luogo dedicato al lavaggio che precede l'accesso alla sala, e che quindi segna il delicato passaggio fra zona sporca e zona asettica. Alla base di una metodologia di indagine, sono stati presi in considerazione due Ospedali, comprendenti 5 blocchi operatori (tre blocchi chirurgici e 2 blocchi per chirurgia ambulatoriale), caratterizzati da layout diversi. In modo particolare, dei tre blocchi operatori chirurgici, due presentano aree di preparazioni pazienti comuni a tutte le sale, mentre il terzo ha aree di preparazione distribuite e nella misura di una per sala, così come entrambi i blocchi di chirurgia ambulatoriale.

Come da metodologica, sono state condotte analisi di carica batterica, sia ambientali (sulle superfici delle aree preparazione), sia sul personale (sulle mani degli operatori prima e dopo aver compiuto il lavaggio e una volta giunti in sala, a seguito dell'asciugatura con telo sterile, prima di indossare i guanti).

I risultati, insieme a dati di osservazione e di letteratura, supportano input progettuali in un approccio che metta a sistema interventi "di progetto" e interventi "di processo", con l'obiettivo di creare un clima favorevole ad ottenere una procedura pre- operatoria più performante.

---

## Sommario

---

1	AMBITO DI RICERCA: EBD E HCAI.....	1
1.1	Evidence Based Design (EBD): approccio scientifico alla progettazione architettonica.....	1
1.1.1	Evidence Based Design (EBD): cronistoria e possibili sviluppi futuri .....	11
1.2	Metodi e approcci per la valutazione dell'EBD.....	13
1.3	EBD nel progetto degli spazi ospedalieri.....	20
1.3.1	EBD finalizzato alla guarigione del paziente.....	21
1.3.2	Riduzione dell'Errore Medico .....	24
1.4	Controllo delle HCAI (Health- Care Acquired Infection): revisione di letteratura scientifica e letteratura EBD .....	28
1.4.1	Diffusione delle HCAI: revisione di letteratura scientifica.....	28
1.4.2	Diffusione delle HCAI: revisione di letteratura EBD .....	40
2	DIFFUSIONE DELLE HCAI NEL BLOCCO OPERATORIO .....	47
2.1	Diffusione delle HCAI nel blocco operatorio .....	47
2.1.1	Il blocco operatorio: caratteristiche, organizzazione e funzionalità .....	48
2.1.2	Progettazione architettonica del blocco operatorio: limiti normativi e mancanza di linee guida dettagliate.....	54
2.1.3	Individuazione delle Research question.....	76
3	SPERIMENTAZIONE: METODOLOGIA E APPLICAZIONE DI UN CASO STUDIO NEL BLOCCO OPERATORIO .....	78
3.1	Premessa .....	78
3.2	Obiettivo e sede dello studio: caratteristiche generali .....	79
3.3	Metodologia .....	80
3.3.1	Modalità della ricerca.....	80
3.3.2	Analisi osservazionale: descrizione sintetica e grafica dei blocchi operatori e delle aree preparazione chirurgi .....	82



3.3.3	Analisi di carica batterica. Metodologia e procedura utilizzata.....	96
3.3.4	Analisi osservazionale dell'attività preoperatoria in una giornata tipo .....	101
4	DISCUSSIONE DEI RISULTATI E INDIVIDUAZIONE DEGLI INPUT PROGETTUALI .....	103
4.1	Discussione dei risultati.....	103
4.2	Verso una strategia integrata: "azioni di progetto" e "azioni di processo" .....	126
4.3	Input progettuali .....	130
5	I LIMITI DELLA RICERCA .....	140
6	BIBLIOGRAFIA .....	142

## 1 AMBITO DI RICERCA: EBD E HCAI

---

### 1.1 Evidence Based Design (EBD): approccio scientifico alla progettazione architettonica

Un nuovo approccio progettuale di carattere interdisciplinare si sta diffondendo nella pratica edilizia, in particolare in quella ospedaliera a livello internazionale. Si tratta dell'Evidence Based Design (EBD), settore della ricerca architettonica sviluppato dagli anni '70 in poi, che pone la ricerca scientifica al centro della progettazione architettonica e si basa su dati ottenuti tramite analisi, osservazioni e indagini, come punto di partenza imprescindibile per lo sviluppo del progetto.

L'EBD trae origini dall'Evidence Based Medicine (EBM), metodo clinico ideato per il trasferimento delle conoscenze derivanti dalle ricerche scientifiche alla cura dei singoli pazienti. Benché la consultazione di dati scientifici sia tipica della professione medica, l'EBM si configura come una metodologia formalizzata che rappresenta un approccio più rigoroso da quello storicamente praticato in precedenza. L'EBM si è affermata in un momento di crisi della pratica tradizionale legata a una crescita esponenziale di informazione biomedica in volume e complessità, che ha reso sempre più complesso l'aggiornamento professionale. La preparazione del medico, fino ad un certo momento basata principalmente su casi ed esperienze raccolti nel corso dell'attività professionale, si è improvvisamente dovuta confrontare con una moltitudine di ricerche e studi di carattere complesso (si stima che ogni anno vengano pubblicati un milione di articoli medici – di cui però solo una parte hanno per oggetto risultati di ricerche - su oltre ventimila riviste scientifiche). Nella pratica tradizionale i fondamenti scientifici delle decisioni mediche sia nel processo diagnostico che terapeutico sono sempre stati basati sull'esperienza professionale del medico e perciò dipendenti dal suo livello di aggiornamento e dall'affidabilità delle fonti utilizzate, con l'epidemiologia clinica da cui discende la EBM, le ricerche devono essere attestate da 'prove' su cui si deve basare la pratica clinica: ad esempio vengono svalutate le osservazioni su casistiche individuali ed inoltre i concetti e le relazioni di causa-effetto vengono considerate su popolazioni oggetto di ricerche con apposite analisi e strumenti statistici, per misurarne parametri quali la significatività e gli intervalli di confidenza. L'EBM viene introdotto nel 1972 da Sir Archie Cochrane il quale constatava l'assenza di un sistema in grado di rendere disponibili e costantemente aggiornate le revisioni critiche sull'assistenza sanitaria in ambito medico. Durante il ciclo di seminari "Effectiveness and Efficiency: Random Reflection on Health Services", promuoveva l'utilizzo di RCTs (Randomized Controlled Trials), come strumento per provare l'efficacia di trattamenti. Nel 1992 la frase Evidence Based

Medicine è pubblicata in un articolo di Guyatt (1992) nel Journal of American Medical Association e da allora diffusa correntemente per definire un nuovo approccio conoscitivo e pratico alla Medicina.

L'EBM è stato successivamente teorizzato da Sackett, il medico che nell'articolo del 1996 *Evidence-based Medicine: what it is and what it isn't* ne chiarì gli obiettivi, i punti di forza e i limiti. L'EBM propone un approccio innovativo che introduce nuovi criteri per la valutazione delle ricerche e rende fondamentale un costante aggiornamento sui temi della ricerca mediante la revisione sistematica delle pubblicazioni scientifiche. Il nuovo approccio è improntato a un aggiornamento costante pratica tradizionale basata esclusivamente sulla "consapevolezza del singolo". L'attività di ricerca e la pratica medica devono essere comunque integrate, in quanto *"praticare la EBM significa integrare l'esperienza clinica individuale con le migliori conoscenze derivanti dalla revisione sistematica delle ricerche cliniche. Senza l'esperienza clinica, la pratica rischia di subire la tirannia delle prove scientifiche, perché anche le migliori evidenze possono essere inapplicabili o inappropriate per il paziente. Senza utilizzare i migliori risultati della ricerca clinica, la pratica rischia di divenire rapidamente obsoleta, con danno per il paziente. Nessuna delle due, da sola, è sufficiente"* (Sackett, 1996). Lo schema sottostante (Fig. 1-1) definisce l'EBM come un punto di incontro fra l'esperienza clinica del medico professionista e la consultazione delle più autorevoli e aggiornate prove di evidenza, nonché con le aspettative e le necessità del paziente oggetto di cure.

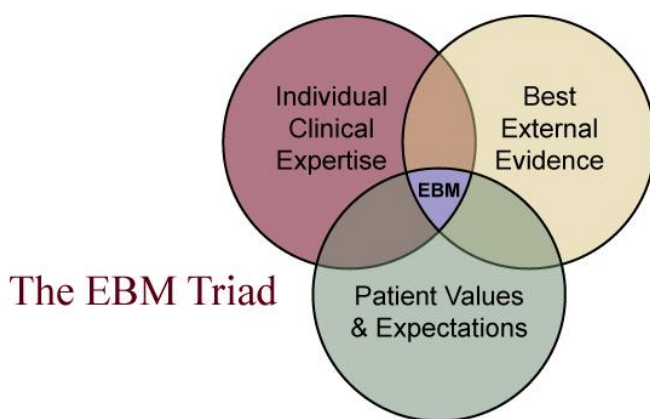


Figura 1-1: Schema che sintetizza l'EBM come punto di incontro fra pratica medica individuale, la consultazione delle più autorevoli ricerche scientifiche condotte e le necessità ed aspettative del paziente oggetto di cura (Fonte: Armstrong E.C. , 2003)

Il procedimento della EBM di fronte a un problema clinico si articola in cinque tappe:

- a) trasformare la necessità di informazioni in quesiti semplici (per es.: conoscere l'affidabilità di un determinato test clinico, valutare l'efficacia di un farmaco, etc);
- b) ricerca in letteratura delle migliori evidenze disponibili (consultando per lo più banche dati: libri e trattati non riportano necessariamente le migliori prove scientifiche perché sono rapidamente obsoleti, spesso già nel periodo

intercorrente tra la redazione e la pubblicazione, e risultano quindi poco affidabili);

- c) valutare criticamente gli studi trovati in rapporto alle domande poste (seguendo, per es., una check-list specifica per l'oggetto della ricerca pubblicata che si sta consultando, e stabilendo se e quanto i dati siano validi e applicabili al caso clinico che si sta affrontando);
- d) applicare infine opportunamente, se è possibile e giustificato, i risultati al caso concreto;
- e) implementazione delle evidenze nella pratica clinica

La selezione degli studi (punto b) e la valutazione dei risultati (punto c) devono essere condotte in modo critico: a questo proposito risulta fondamentale la capacità di discernimento del medico e la preparazione sviluppata negli anni attraverso la pratica clinica. Per quanto riguarda il punto b), considerata l'enorme disponibilità di informazioni con libero accesso tramite web, è necessario che il professionista operi una selezione accurata. Lo schema riportato in Fig. 1-2 (EBM Pyramid) chiarisce il livello di affidabilità delle ricerche in relazione alle modalità con cui è stato condotto lo studio. La base della piramide è costituita dal corpus di informazioni di base detenuto dal medico, basato su conoscenze ed esperienze raccolte durante la propria pratica professionale. Di seguito sono riportati i diversi livelli di studi in progressione rispetto alla qualità dell'evidenza ottenuta.

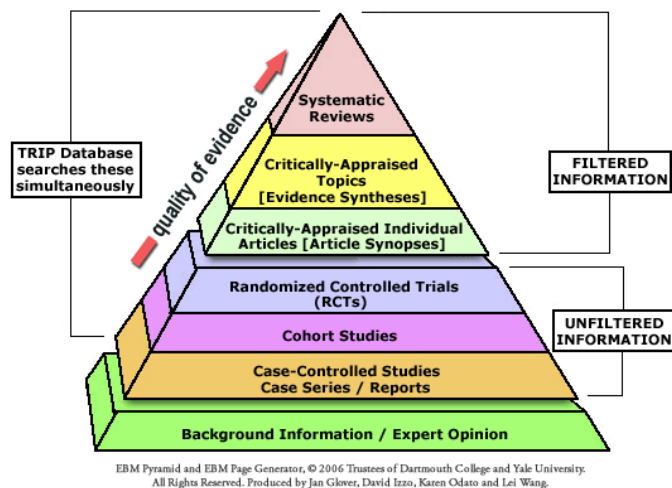


Figura 1-2: EBM Pyramid chiarisce il livello di affidabilità delle ricerche in base al tipo di studio condotto (Fonte: Dormouth College and Yale University, prodotto da Glover J. Et al., 2006)

Per maggiore chiarezza, è necessario operare una prima distinzione sulle tipologie di ricerca, in relazione al ruolo di chi esegue lo studio: gli *studi sperimentali* prevedono una partecipazione attiva da parte dell'operatore, mentre negli *studi osservazionali* questo si limita a osservare i fenomeni. Lo schema riportato in Fig. 1-3 illustra le diverse tipologie di ricerche.

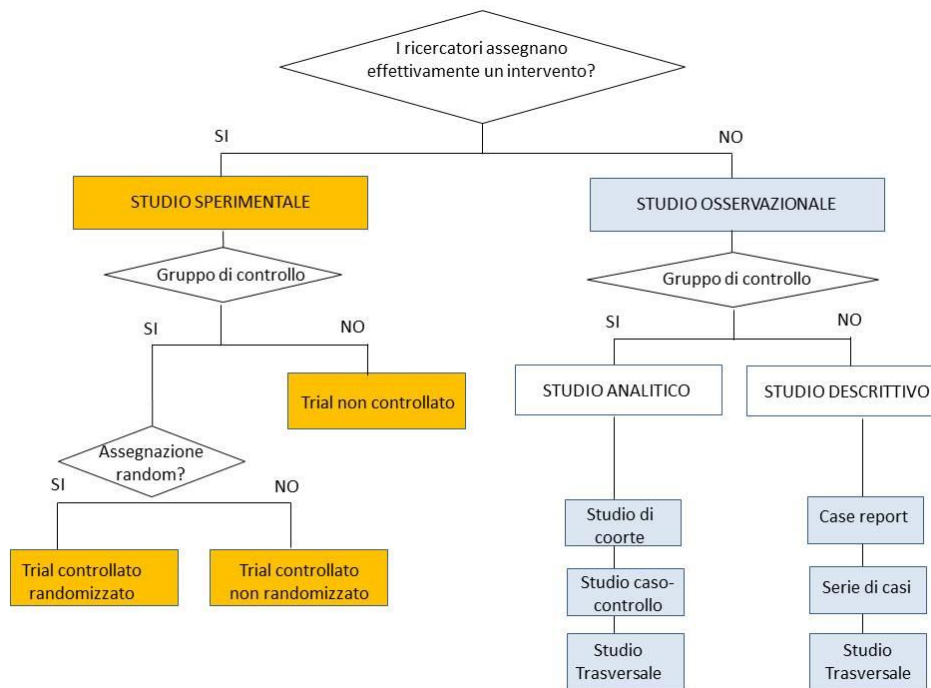


Figura 1-3: Distinzione generale sulle tipologie di ricerche (Fonte: Gimbe, 2010)

Tra i vari tipi di ricerche, si riportano quelle indicate nella piramide EBM, in sequenza:

- Case Report e Serie di casi: rientrano nella famiglia degli studi osservazionali di tipo descrittivo, cioè studi in cui il ricercatore effettua l'osservazione del fenomeno e lo riporta senza effettuare analisi statistiche e comparazioni con gruppi di controllo.
- Studio di coorte: rientra fra gli studi osservazionali di tipo analitico, ovvero studi in cui il ricercatore, oltre a descrivere il fenomeno osservato, ne riporta i dati analizzati. Tali studi possono avvalersi della presenza di gruppi di controllo o, in alternativa, possono avvalersi di analisi statistiche. Gli studi di coorte con gruppo di controllo (coorte parallela) confrontano i risultati di osservazioni condotte su una coorte di soggetti esposti a un trattamento, con quelli di una coorte di soggetti non esposti. Gli studi senza gruppo di controllo (senza coorte parallela) analizzano una coorte di soggetti il cui comportamento viene seguito prospetticamente per fasi successive e i dati raccolti vengono analizzati per la loro incidenza statistica.
- Studi RCT: studi Randomizzati Controllati: rientrano fra gli studi di carattere sperimentale, ovvero studi con intervento attivo da parte del ricercatore. Tali studi prevedono la presenza di un gruppo di soggetti su cui viene condotto l'esperimento e la presenza di un gruppo di controllo e sono caratterizzati dal fatto che i soggetti vengono scelti in modalità causale (con criterio randomizzato).

Nella piramide vengono riportati successivamente a salire gli studi con un livello più alto di attendibilità: si tratta di gruppi di studi (articoli o temi di ricerca) che sono già stati parzialmente revisionati, fino all'apice costituito dalle Revisioni Sistematiche (RS). Le Revisioni Sistematiche di Letteratura riguardano una serie di studi, relativi ad un determinato argomento, condotti in momenti e in luoghi differenti e con metodologie confrontabili. Tali studi vengono sottoposti ad un processo sistematico di analisi e valutazione critica e sono raccolti in un unico

documento comprendente la raccolta della migliore evidenza disponibile. Le *Meta Analisi (MA)* rappresenta il livello più alto di RS, in quanto si tratta di Revisioni Sistematiche di tipo quantitativo (basate cioè su dati tratti da studi osservazionali e sperimentali), mediante le quali i risultati dei singoli studi vengono sistematicamente messi a sistema per produrre un unico risultato sintetico.

Lo schema rappresentato in Fig. 1-4 riporta un possibile protocollo di studio per una Revisione Sistemica di Letteratura:

SCHEMA PER UN POSSIBILE PROTOCOLLO DI REVISIONE SISTEMATICA DI LETTERATURA		
1	SCOPO	Obiettivo generale Obiettivi specifici Obiettivi non inclusi
2	ARGOMENTO	Specificare nel dettaglio cosa si sta cercando
3	STUDI PUBBLICATI SU RIVISTE SCIENTIFICHE	Ricerca in Pub Med: parole chiave (mesh terms) Dal ... al...
4	STUDI NON PUBBLICATI	Strumenti e parole chiave:
5	CRITERI DI INCLUSIONE STUDI RILEVANTI	...
6	CRITERI DI ESCLUSIONE STUDI RILEVANTI	...
7	ELEMENTI NECESSARI PER L'ANALISI	Autori  Località (study area): area geografica, tipo di località (urbano, rurale, industriale)  Tempo: anno di pubblicazione/ anno di realizzazione/ anni di riferimento dati  Sistema di misura  Caratteristiche significative
8	CRITERI PER LA VALUTAZIONE DELLA REVIEW	<p>Criteria per la valutazione generale dell'evidenza</p> <p>Inadeguata: gli studi disponibili sono di qualità insufficiente, di scarsa consistenza o di potenza statistica bassa per decidere l'assenza o la presenza di nesso casuale</p> <p>Limitata: è stata osservata un'associazione positiva, ma non possono essere esclusi von ragionevole certezza l'effetto "bias", caso o confondimento</p>

Figura 1-4: Schema per un possibile protocollo di Revisione Sistemica di Letteratura (Fonte: Arpav, 2008)

Ritornando alle fasi relative alla pratica EBM, una volta effettuata la selezione degli studi, il professionista è chiamato ad operare una valutazione critica (punto c). La valutazione è mirata a comprendere la relazione tra gli studi raccolti e l'oggetto della propria ricerca, operando quindi un'ulteriore selezione, possibilmente supportata dall'ausilio di una check- list, come quella riportata in Fig. 1-5, su modello di quella proposta da Sackett nel 1991.

CRITERI PER LA VALUTAZIONE CRITICA DI ARTICOLI DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA						
OGGETTO	CRITERI PRINCIPALI DI VALUTAZIONE					
<b>Terapia</b>	L'assegnazione dei pazienti ai trattamenti è stata randomizzata?	Gli esiti clinici più importanti sono stati valutati oggettivamente?	Il trattamento è realizzabile nella tua pratica?	C'è stato il follow up di almeno 80% dei soggetti?	Sono state considerate sia la significatività statistica che quella clinica?	Se lo studio risulta negativo, aveva la potenza necessaria?
<b>Diagnosi</b>	Il test è confrontato in cieco con quello migliore di riferimento?	La malattia da diagnosticare era rappresentata in tutte le sue fasi cliniche tra i pazienti studiati?	Sono descritte le modalità di selezione dei pazienti?	La descrizione dei test è abbastanza chiara da essere riproducibile?	Il risultato del test è riproducibile (variabilità dell'osservatore)?	E' stato valutato il contributo complessivo del test alla diagnosi?
<b>Screening</b>	E' uno studio randomizzato? (Se si: vedi terapia)	Ci sono trattamenti efficaci per la patologia?	La patologia è meritevole di screening?	Il test di screening ha sensibilità e specificità elevate?	Il programma di screening è economicamente sostenibile?	I soggetti positivi allo screening sono disponibili a ulteriori test e interventi?
<b>Prognosi</b>	La coorte di pazienti è stata individuata nel medesimo stadio della malattia?	Le caratteristiche di base sono state misurate in modo riproducibile?	Gli esiti clinici sono rilevanti e misurati in modo riproducibile?	C'è stato il follow up di almeno 80% dei soggetti?	Si è effettuato un aggiustamento per altri fattori prognostici?	
<b>Analisi economica</b>	Sono state confrontate diverse alternative?	Le alternative sono state descritte adeguatamente?	Ne è stata descritta l'efficacia?	Sono stati identificati tutti gli effetti e i costi rilevanti?	Le stime sono credibili?	E' stata fatta un'analisi appropriata degli effetti dei trattamenti?
<b>Revisione</b>	Gli obiettivi sono stati definiti chiaramente?	I criteri di selezione degli articoli sono stati esplicitati?	La validità degli studi principali è stata valutata?	La valutazione degli studi principali è riproducibile?	E' stata analizzata la variabilità dei risultati degli studi?	I risultati degli studi sono stati combinati in modo appropriato?

Figura 1-5: Schema per una possibile check-list di supporto alla valutazione critica degli studi raccolti (Fonte: Sackett, 1991)

L'introduzione dell'EBM ha modificato sensibilmente l'approccio alla epidemiologia clinica, dichiarando l'importanza di integrare la pratica con la conoscenza di evidenze mediche e un corpus attendibile di studi inerenti l'oggetto dell'analisi. L'Evidence Based Design (EBD), seppure facente parte di un diverso settore, condivide con l'EBM lo stesso approccio rispetto alla ricerca.

L'EBM viene definita *"the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients"* (Sackett et al., 1996); similmente l'EBD è considerato *"the process of basing decisions about the built environment on credible research in order to achieve the best possible outcomes"* (The Centre for Health Design, 2009). EBM ed EBD condividono la necessità di acquisire "prove di evidenza" e dati facenti parte di "ricerche credibili". L'EBM riguarda l'ambito medico mentre l'EBD si affaccia sull'orizzonte tecnico di architettura- ingegneria – design. L'ambito di appartenenza e il contesto in cui ogni ricerca si sviluppa variano sensibilmente. Cambiano, quindi, anche i temi oggetto di studio, la possibilità di estrapolare "domande semplici" da "contesti complessi" e la formulazione di ipotesi sulla base di casi studio già affrontati. E' necessario notare che anche la disponibilità di studi e ricerche fruibili presenta numeri diversi: mentre la disciplina medica da sempre si esprime attraverso sperimentazioni, la ricerca scientifica nell'ambito progettuale è un tema relativamente recente. Infatti, se si stimano un milione di articoli scientifici di carattere medico l'anno (di cui però solo una parte riguardano risultati di ricerche), per l'EBD nel 2004 erano stati dichiarati appena 600 studi

rigorosamente condotti da cui attingere risultati attendibili (Zimring, 2004). Indipendentemente dalle differenze oggettive riscontrate, EBD ed EBM sono caratterizzate da un comune approccio alla disciplina, in cui la pratica del professionista deve necessariamente confrontarsi con la sperimentazione scientifica. I dati desunti da ricerche autorevoli, sono quindi una base fondamentale per lo sviluppo delle ipotesi e le finalità di entrambe le discipline. Se l'obiettivo dell'EBM è la cura dell'individuo, quelli dell'EBD riguardano il benessere, la soddisfazione, il miglioramento delle condizioni psico-fisiche degli utenti dell'ambiente oggetto di progettazione. L'EBD è infatti considerata anche *"The field of study that applies findings from environmental psychology and other disciplines, including neuroscience, to achieve design that positively impacts human behaviour and psychological wellness"* (Hamilton and Watkins, 2009; Nussbaumer, 2009; Vischer and Ziels, 2008). L'EBD infatti indaga sul rapporto ambiente/ utente, ritenendo che il primo sia in grado di influenzare significativamente il benessere fisico ed emotivo del secondo. Tali effetti che riguardano il fruitore vengono analizzati e misurati: i dati prodotti costituiscono "prove di evidenza" e sono l'input per la definizione di ipotesi progettuali destinate a migliorare le condizioni ambientali e lo stato di benessere di chi ne fruisce. Infatti, come definito da Vischer e Ziesel nel 2008, *"EBD seeks to collect feedback systematically on specific design decisions to achieve improved future results"*.

I metodi di analisi e misurazione possono essere di tipo qualitativo e quantitativo e includono questionari, osservazioni, valutazioni post- degenza (POE), indagini, indici di apprezzamento, interviste e gruppi di indagine (Research Report, Health Facilities Scotland, 2001). Dove non ci siano sufficienti prove esistenti, o alternativamente, per contribuire alla conoscenza su uno specifico argomento, si può creare "nuova evidenza" attraverso l'analisi e il progetto di nuovi casi studio (The Centre for Health Design, 2009). E' necessario infatti considerare che "l'evidenza di un risultato in una determinata situazione, può non sempre essere trasferibile e un particolare design può non funzionare allo stesso modo in tutte le strutture" (The Centre for Health Design, 2008) ed è importante adattare la ricerca alle specificità del singolo edificio (Barach, come citato in Harris et al, 2008).

Il metodo di sperimentazione – revisione utilizzato dall'EBD sta alla base del processo di Quality Improvement (QI) nel settore ospedaliero (Danz MS et al., 2013) ed è un processo in progressivo miglioramento, come dimostrano le ricerche su RIER (Responsive Innovation Evidence Review) e Rapid Review Approach (Danz MS et al., 2013) nate per supportare innovatori e decision makers.

L'EBD si pone a cavallo tra ricerca e architettura e segna un nuovo approccio metodologico alla progettazione, con un modo innovativo di concepire il progetto dello spazio, a metà fra tecnica e ricerca scientifica. Prima il progetto era il risultato di pratiche consolidate all'interno di un quadro normativo di riferimento; con l'EBD, invece, la scelta progettuale è supportata da studi oggettivi, da



letteratura specialistica e analisi compiute sul campo: una variazione che genera un nuovo approccio e conferisce al progetto una diversa credibilità.

E' importante sottolineare che l'EBD si configura come un processo e non tanto come un prodotto (Morabito et al., 2005) ed è articolato per fasi successive. Il Centre for Health Design (2008) ne ha individuate 8, articolate in 4 momenti, riassunte nello schema seguente (Fig. 1-6):

- Organizational Readiness (Define): in questa fase viene identificato il tema oggetto di studio e lo scopo della ricerca stabilendo una visione che ne definisca intenzioni, direzioni e obiettivi. Il team può successivamente articolare gli obiettivi di progetto in termini di risultati attesi.
- Pre- Design (Find): in questa fase viene compiuta una revisione di letteratura per individuare quali studi sono già stati effettuati nell'ambito oggetto di ricerca ed eventuali gap conoscitivi. In questa fase vengono definite le basi per impostare la nuova ricerca.
- Design: questa fase si articola a sua volta in 4 momenti successivi:
  - Interpret: in questa fase vengono interpretati e analizzati gli studi raccolti, per valutare il grado di attendibilità dei risultati. In questa fase è importante capire la rilevanza, il rigore, la validità e l'aderenza delle informazioni ottenute per valutarne la credibilità.
  - Create: in questa fase vengono tradotte le evidenze ottenute dalle ricerche studiate entro linee guida di carattere progettuale, ovvero un sommario di indicazioni che i progettisti possono utilizzare per stabilire aspetti di carattere estetico, funzionale o compositivo.
  - Hypothesize: le ipotesi riguardano la formulazione di esiti attesi nella relazione tra le diverse variabili e devono essere successivamente testate attraverso la ricerca empirica. La formulazione di ipotesi indica quali dati sono da raccogliere, interpretare ed analizzare una volta messa in atto la strategia.
  - Collect: in questa fase si compie una prima valutazione a livello macroscopico del progetto in corso. In questo momento viene inoltre definita la modalità per la misurazione dei risultati.
- Construction (Monitor): in questa fase il team di progetto deve assicurarsi che tutte le strategie di design siano eseguite come da capitolato e in aderenza agli scopi dell'attività di ricerca. Al termine della costruzione, il team è incaricato di verificare che l'edificio presenti caratteristiche in linea con gli obiettivi di EBD prefissi e sia pronto per i successivi test.
- Occupancy (Measure): in questa fase il team implementa lo studio come delineato nel piano di ricerca, definisce eventuali modifiche e opera eventuali aggiustamenti.

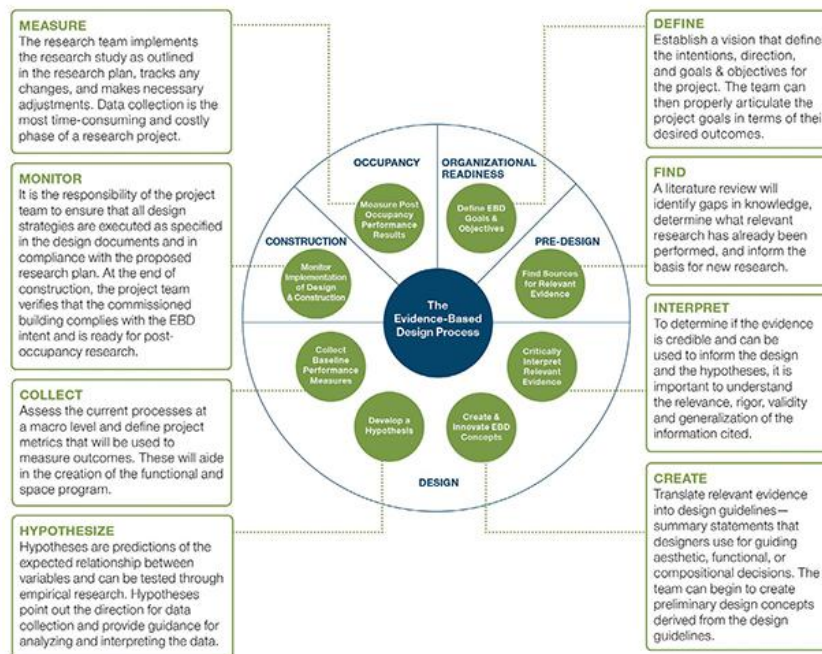


Figura 1-6: Schema degli 8 step del processo EBD. (Fonte: Centre for Health Design, 2008).

Nella Fig. 1-7 le fasi del processo EBD (riportate nella prima colonna) dialogano con quelle del progetto e della costruzione, in un'ideale linea del tempo articolata per "momenti successivi". Nello specifico:

- **Organizzazione:** in questa fase viene effettuata la programmazione dell'intervento, con la consultazione dei vari soggetti interessati. Viene definita la fattibilità dell'opera (da un punto di vista sia tecnico che finanziario) e vengono programmate in modo strategico le diverse fasi dell'intervento. **Nel processo EBD:** questo momento coincide con la fase di "Organizational Readiness" (Definizione dello scopo della ricerca e degli obiettivi EBD)
- **Pre-progettazione:** in questa fase preliminare alla progettazione viene definito il team di lavoro, vengono effettuati i controlli tecnici sul sito e viene espressa la conformità del progetto ai requisiti tecnico/ normativi in vigore. **Nel processo EBD:** questo momento coincide con la fase di "Pre- Design" (Individuazione della letteratura specifica e revisione)
- **Progettazione:** nella pratica si articola nella fase preliminare, definitiva ed esecutiva attraverso cui si sviluppa interamente il progetto. **Nel processo EBD** questa fase coincide con la fase di "Design" e quindi con la fase di selezione delle ricerche raccolte, vengono impostate le linee guida/ concept progettuali EBD, ne viene successivamente sviluppata l'ipotesi e viene effettuata una prima valutazione su quello che sarà lo sviluppo della ricerca e delle misurazioni.
- **Costruzione:** la fase di costruzione prevede aderenza al progetto tecnico sviluppato, ma anche al progetto EBD. **Nel processo EBD** in questa fase (Construction- Monitor) viene monitorata la costruzione assicurandosi che questa sia in linea con il progetto EBD pianificato.
- **Occupazione:** In questa fase la nuova costruzione viene testata dai fruitori e **nel processo EBD** (Occupancy- Measure) vengono raccolti i dati per provare gli effetti della ricerca.

PROCESSO EBD	FASI PROGETTO	PROCESSO GUIDATO DAL FORNITORE	PROCESSO GUIDATO DAL TEAM DI PROGETTO	RISORSE ESTERNE
1- DEFINIRE GLI OBIETTIVI DELL'EBD	Organizzazione	I bisogni del personale coinvolto Programmazione strategica Programmazione economica Programmazione delle fasi Struttura organizzativa Sviluppo economico del progetto Realizzabilità finanziaria	Organizzazione del Team di progettazione	Rapporti con investitori
2- TROVARE FONTI DI INFORMAZIONI ATTENDIBILI E RILEVANTI	Pre-progettazione	Definizione del team di progetto Acquisizione dei permessi Controllo del sito Requisiti normativi Revisione del budget di progetto	Identificare gli obiettivi del committente Identificare gli obiettivi dell'impresa Identificare il problema- chiave di progetto	Rapporti con impresa Rapporti con le Amministrazioni
3- INTERPRETARE CRITICAMENTE LE INFORMAZIONI	Progettazione	Responsabile della Costruzione / Selezione di appaltatori	Convertire il problema progettuale in problematiche di ricerca Raccogliere informazioni Interpretare criticamente le prove	I progettisti effettuano analisi sullo stato dell'Arte presso centri di Ricerca, Osservatori, Imprese
4- CREARE E INNOVARE I CONCEPT EBD		Selezione di consulenti specialisti Autorizzazioni Acquisizione del progetto	Creare un Evidence Based Design per il progetto (EBD) Sviluppare ipotesi Selezionare unità di misura degli aspetti considerati	
5- SVILUPPARE UN'IPOTESI	Costruzione	Disponibilità interna / Miglioramento del processo	Raccogliere informazioni sull'esecuzione in fase di costruzione Verificare le previsioni di rischio	
6- RACCOGLIERE LE PRINCIPALI IMPOSTAZIONI PRESTAZIONALI		Divisione in zone / distribuzione di uso Approvazioni finali		
7- MONITORARE L'IMPLEMENTAZIONE DI PROGETTO E COSTRUZIONE	Occupaz.	Feedback da contesto e comunità Marketing		

Figura 1-7: Schema che riporta le fasi del processo EBD (Fonte: <http://www.wikitecnica.com>).

L'approccio EBD può essere utilizzato indistintamente per edifici con diverse destinazioni d'uso, di volta in volta analizzando aspetti diversi: negli edifici scolastici, in relazione al grado di attenzione e apprendimento degli studenti; negli ambienti lavorativi, misurando la produttività dei dipendenti. Alcuni studi pilota dalla Bartlett School of Graduate University di Londra riguardano casi studio condotti in ambienti di lavoro: i risultati riportano effetti molto vari sull'organizzazione del lavoro che è conseguita dalle scelte progettuali effettuate, in relazione anche alle attività svolte in ciascun ambito professionale considerato e al contesto culturale in cui tali scelte venivano operate (Sailer, 2008).

Il settore in cui l'EBD risulta maggiormente utilizzato è quello sanitario, visto anche il contesto medico in cui affonda le radici l'EBM, di cui l'EBD è sorella. Per quanto ogni caso studio sia a sé stante, nell'ambito sanitario si individuano obiettivi, dinamiche piuttosto comuni e comportamenti e attività standardizzate. Il contesto sanitario è quello in cui l'EBD ha maggior riscontro anche per lo stretto rapporto che si crea fra ambiente/utente, sia quest'ultimo paziente (e quindi spesso allettato o comunque ricoverato per più giorni) o personale medico, che nella struttura sanitaria svolge attività che richiedono alti livelli di attenzione e rischio. Inoltre le strutture sanitarie sono in continua evoluzione e cambiamento per variazioni legate allo sviluppo tecnologico-medico e per necessità legate al crescere della domanda sanitaria. Le strutture per la cura sono ambienti che variano frequentemente e presentano requisiti prestazionali molto elevati e anche per questo l'approccio progetto/ricerca EBD finalizzato ad ottenere "i migliori risultati possibili" in termini di soddisfacimento degli utenti può trovare nell'ambiente sanitario la sua massima realizzazione.

### 1.1.1 *Evidence Based Design (EBD): cronistoria e possibili sviluppi futuri*

Lo schema sottostante (CHD e b. Friedow) riporta i momenti principali che hanno caratterizzato lo sviluppo dell'EBD dagli albori ad oggi.

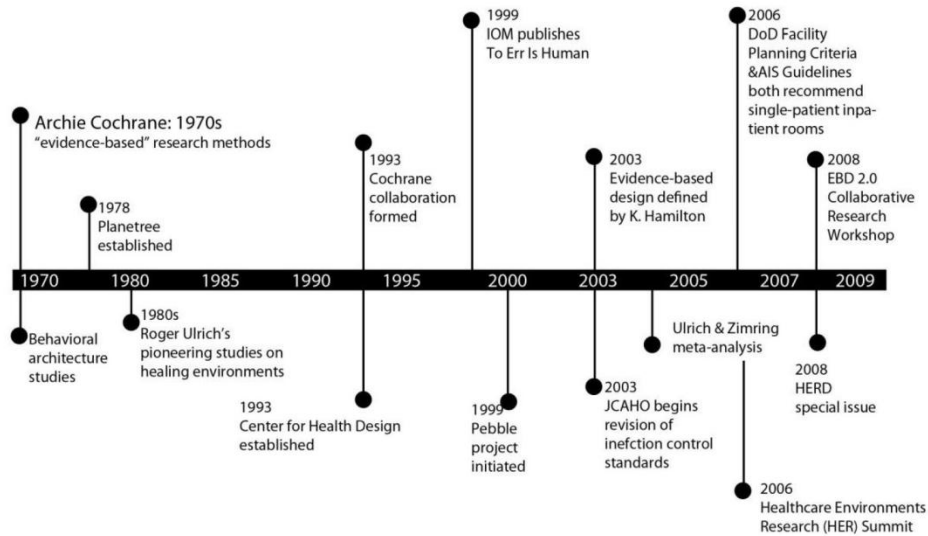


Figura 1-8: Schema riportante i momenti salienti dello sviluppo dell'EBD (Fonte: Friedow -2012)

L'EBD affonda le proprie radici negli studi di carattere multidisciplinare riguardanti neuroscienze/ ambiente/ socialità/ ergonomia diffusi attorno agli anni '70. In questo contesto di ricerca, si diffonde il testo di Archie Cochrane *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services* in cui emerge il suo lavoro di raccolta, archiviazione e diffusione di "prove di evidenza" raccolte durante analisi e RCT finalizzate ad analisi sull'ambiente costruito (Debajyoti 2011). Il 1984 è l'anno in cui è stato effettuato il primo esperimento mirato a indagare una specifica relazione fra contesto ospedaliero e benessere del paziente, da parte di Roger Ulrich, pioniere nella disciplina EBD. Tale esperimento venne condotto su un campione omogeneo di pazienti in degenza post- operatoria ospitati in camere con caratteristiche simili, ma con due diverse vedute sull'esterno: metà delle camere si affacciavano infatti sul verde, mentre l'altra metà si affacciavano su una corte interna (con veduta sul muro del palazzo di fronte). Lo studio dimostrava che, a parità di condizioni fisiche, i pazienti nelle stanze con affaccio sul verde, richiedevano meno farmaci antidolorifici e presentavano una degenza media di 24 inferiore rispetto agli altri (Ulrich and Zimring, 2004). Questo studio diede vita ad altre sperimentazioni nell'ambito EBD: le ricerche in questo settore dal 1993 fanno capo al CHD (Centre for Health Design), a tutt'oggi l'ente più autorevole in materia. Il CHD promuove lo sviluppo e la conoscenza dell'EBD attraverso sperimentazioni, pubblicazioni, convegni e collaborazioni con altri enti operanti nella ricerca ospedaliera. Nell'ambito del CHD, ad esempio, nel 1999 è stato sviluppato il programma di sperimentazione definito "Pebble Project" a cui

possono aderire ospedali per i quali è prevista una progettazione ex novo o una ristrutturazione. Il gruppo offre supporto per sviluppare scelte progettuali di carattere EBD studiate ad hoc sull'oggetto dell'intervento; ad opera conclusa, vengono elaborate ricerche e sperimentazioni per misurare gli effetti delle scelte EBD compiute.

Negli anni altri enti/ associazioni operanti nell'ambito sanitario (edilizia ospedaliera, ricerche sanitarie, associazioni di categoria per medici e infermieri) hanno collaborato con il CHD, promuovendo così una diffusione della conoscenza dell'EBD anche ad ambienti esterni a quello riguardante lo specifico settore di ricerca. Tra questi rientrano: Planetree (un'organizzazione no profit finalizzata a migliorare l'esperienza di cura per il paziente); AAH (Academy Architecture for Health), ASHE (American Society for Healthcare Engineering), JCAHO (Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organization).

L'EBD è divenuto negli anni anche un argomento molto diffuso nella letteratura scientifica, con pubblicazioni che riguardano i risultati di studi EBD condotti e le ricerche attualmente in atto. Numerose sono le pubblicazioni che indagano sulla disciplina EBD, sulla sua applicabilità e sulla sua valenza. L'EBD è infatti un ambito di studio ancora piuttosto recente che si sta sviluppando attraverso ricerche progressivamente più frequenti. Per quanto sia conclamato il suo rapporto con l'EBM, le due discipline presentano notevoli differenze, dovute soprattutto al fatto che la prima gode di un approccio scientifico legato proprio dalla disciplina medica da cui si sviluppa; mentre per l'EBD l'approccio scientifico deve relazionarsi con l'aspetto tecnico e l'incontro fra queste due dimensioni genera in alcuni casi limiti nella gestione e nell'applicabilità dei casi studio.

Ciononostante, l'EBD risulta essere un tema molto attuale e si ritiene che in futuro possa avere sempre maggiore spazio nella progettazione. In questi anni infatti si sta assistendo alla crescente diffusione della progettazione integrata definita come Performance Based Building Design (PBBD), che si propone di controllare la qualità edilizia di un edificio fin dalle fasi di progettazione (Becker, 2009). Il PBBD ha trovato espressione attraverso software di space-programming finalizzati alla traduzione del programma in termini progettuali (Pena and Parshall, 2012), quali ad esempio il BIM, che permettono una valutazione comparata di una pluralità di soluzioni analizzate attraverso una serie di indicatori di qualità (KPI) (Park e Nagakura, 2013). L'EBD, in quanto metodologia di ricerca finalizzata all'individuazione di dati oggettivi nel rapporto ambiente/ utente, risulta di supporto nello sviluppo della PBBD e quindi, nella previsione delle performance di qualità dell'edificio. Questo può risultare possibile particolarmente nelle strutture sanitarie, in cui si richiede un approccio integrato alla progettazione e in cui prevedere la qualità dell'edificio è particolarmente importante anche per chi sostiene e finanzia l'opera. L'EBD quindi, è un ambito di ricerca in sviluppo e che presenta potenzialità di collaborazione e applicazione anche in settori attualmente in espansione

## 1.2 Metodi e approcci per la valutazione dell'EBD

L'EBD mette in relazione ricerca scientifica e pratica progettuale, promuovendo una progettazione basata su prove di evidenza. La dimensione scientifica e architettonica si avvicinano così in un campo di interdisciplinarietà largamente conosciuto ma non ancora estensivamente utilizzato.

Atri detrattori della disciplina EBD esprimono il loro dissenso nel documento a cura della Loughborough University (UK) *Does evidence based design for healthcare built environment limit creativity?* in cui vengono riportate le critiche raccolte durante la revisione di letteratura specifica sull'argomento, tra cui: mancanza di credibilità o completezza di prove (Moore e Geoby, 2010; Stankos e Schwarz, 2007), inappropriate forme e formati di prove di evidenza (Hamilton, 2003; Martin e Guerin, 2006), caratteristiche dei progettisti o delle loro organizzazioni che limitano la pratica EBD (Grol e Grimshaw, 2003; Martin and Guerin, 2007; Nelson et al., 2005), la riluttanza da parte dei progettisti nel variare approccio nella pratica lavorativa (Cama, 2009; Grol e Grimshaw, 2003), la mancanza di diffusione di conoscenze riguardo all'EBD (Chong et al., 2010; Hamilton, 2003); la mancanza di consapevolezza sui benefici EBD da parte di clienti e azionisti (Cama, 2009); la credenza da parte di progettisti e design che la pratica EBD possa limitare la loro creatività (Chong et al., 2010; Cama, 2009; Hamilton, 2003).

Il maggiore impedimento al comune riconoscimento della validità dell'EBD e alla sua applicazione sistematica risiede nella difficoltà di determinare il grado di credibilità delle prove scientifiche su cui si basa l'EBD (Pati, 2011; American Society of Healthcare Engineers, 2008; Stankos and Schwarz, 2007). Austin et al., nel documento presentato dalla Loughborough University (UK) riconoscono che la definizione di EBD di Ulrich et al., 2008 (The process of basing decisions about the built environment on credible research to achieve the best possible outcomes) non entra nel merito di cosa si intenda con "credible research". Una definizione più recente, proposta da Hamilton nel 2009, associa l'EBD alla migliore evidenza tra ricerca e pratica. Moore e Geoby nel 2010 hanno definito l'EBD come "processo di progettazione ambientale che viene informato dalla totalità di prove disponibili raccolte attraverso la più aggiornata e credibile ricerca condotta secondo i più elevati standard di rigore, appropriati ad una specifica ricerca e poi applicata in maniera critica per raggiungere finalità collettive". Tale definizione specifica maggiormente rispetto alle altre il significato di evidenza e il metodo con cui questa viene identificato. Inoltre, secondo il Center for Health Design (CHD), quell'ache viene definita come "best credible research", è giudicata da un team caratterizzato da personalità con vari background e competenze, tra cui: ricerca, finanza, tecnologia informatica, architettura, pratica clinica.(Center for Health Design, 2008, p 43)."

L'articolo che evidenzia maggiormente i limiti della ricerca risale al 2007 e ha come autori Stankos e Schwarz. Questi evidenziano innanzitutto la differenza tra EBD e EBM, notando che le due discipline presentano caratteri estremamente diversi. L'EBM è definito come il *"Sistematico processo di valutazione della ricerca*

*scientifica usato come base per scelte riguardanti i trattamenti clinici”* (Claridge and Fabian, 2005).

Stankos e Schwarz (2007) sostengono che la prima distinzione fra EBM ed EBD sia legata alla dimensione teorica della disciplina. Infatti, l'EBD risulta fortemente ancorato alla dimensione teorica da cui deriva la ricerca medica e, allo stesso modo, si pone l'esplicito proposito di rispondere a una questione o di risolvere un problema, nonché di valutare e migliorare il processo di ricerca (Ackoff, 1962). Di contro l'EBD si innesta in un processo di conoscenza di difficile teorizzazione e difficilmente riesce a dare una spiegazione del motivo per cui alcune soluzioni funzionano ed altre no.

Stankos and Schwarz (2007) inoltre sostengono che gli studi EBD presentino innumerevoli variabili poiché il rapporto ambiente/ fruitore è governato da innumerevoli aspetti, non sempre identificabili. Gli autori ed altri detrattori della disciplina sottolineano inoltre che spesso gli studi condotti non riescono a fornire prove esaustive e dimostrabili della loro validità, ma che, ciononostante, i sostenitori EBD continuano a raccomandare certi indirizzi progettuali nell'ipotesi che siano ugualmente validi.

La credibilità dei risultati (valenza scientifica intesa come possibilità di individuazione chiara di causalità, nonché possibilità di teorizzazione dello studio), sono due aspetti che ancora limitano l'orizzonte dell'EBD. Inoltre, come dichiarato da Pati (2011), un aspetto cruciale nella ricerca EBD riguarda la necessità di definire oltre al merito scientifico di una determinata prova di evidenza, anche la sua applicabilità. Numerosi fattori infatti confluiscono nella dimensione interdisciplinare dell'EBD per cui, oltre alla valenza scientifica di determinate prove, va considerata anche la sua possibilità di estrapolare il risultato oggettivo e di applicarlo in diversi contesti oltre a quello in cui la prova è stata condotta.

Questo “limite intrinseco” dell'EBD è stato oggetto di varie discussioni nel mondo della ricerca e numerosi sono stati gli apporti di studiosi che hanno provato a proporre diverse metodologie di valutazione. Evans (2003), ad esempio, propone una valutazione che tenga in considerazione tre aspetti (efficacia, appropriatezza, fattibilità) e una “hierarchy of evidence” che attribuisca valenza diversa ai risultati ottenuti. Miller e Jones Harris (2005) confermano la tesi di Evans suggerendo che la metodologia di uno studio non possa essere univoca e valida per tutti, ma debba variare in relazione alla natura della richiesta sanitaria. Stetler e Caramaica (2007) operano una distinzione sui dati di studi revisionati, distinguendo tra “external evidence” (ricerche pubblicate e linee guida sviluppate a livello nazionale) e “internal evidence” (ricerche di carattere più ridotto, iniziative di carattere qualitativo, etc).

Pati (2011) propone una sorta di processo per valutare la credibilità delle prove nell'Evidence Based Design (“A framework for Evaluating Evidence in Evidence-Based Design”, 2001). L'autore definisce innanzitutto il tipo di studio che caratterizza l'EBD sanitario, distinguendo innanzitutto se il tipo di dati è di carattere quantitativo o qualitativo. I dati quantitativi danno valutazioni più

attendibili al variare delle condizioni al contorno e permettono di inquadrare maggiormente le cause di un determinato fenomeno. La capacità di ridurre le “spiegazioni alternative”, quindi di focalizzare maggiormente il rapporto causa-effetto è definito come “internal validity” dello studio. I dati qualitativi risultano altrettanto attendibili di quelli quantitativi, ma i risultati prodotti spostano la ricerca su un livello meno oggettivo:

- Experiment in Healthcare Design Research: caratterizzati da una elevata “internal validity” e devono necessariamente essere condotti mediante “assegnazione random” e devono presentare un “gruppo di controllo” per effettuare una comparazione. Per migliorare l’uniformità degli studi, talvolta si procede a una primaria selezione di campioni con caratteristiche simili (es: vedi lo studio condotto da Roger Ulrich nel 1984 sul ruolo della visione del verde fuori dalla camera di degenza: i pazienti erano stati tutti sottoposti a una stessa operazione – asportazione della cistifellea- e presentavano condizioni post operatorie simili). Una volta definito l’ambito di studio, le modalità di assegnazione della ricerca deve essere casuale. Gli studi sperimentali possono altresì avvalersi di simulatori computerizzati di ambienti e situazioni, purché anche questi siano rispettino le caratteristiche dello studio sperimentale.
- Quasi Experimental in Healthcare Design Research: di fatto identica come tipologia alla precedente, ma caratterizzati da un’assegnazione controllata anziché randomizzata. In molti casi risulta necessario operare con una valutazione quasi- sperimentale: ad esempio negli studi comparativi del tipo “prima e dopo”, è necessario che le persone che partecipano allo studio siano sempre le stesse, per non variare troppo la valutazione.
- Nonexperiments in Healthcare Design Research: sono studi di tipo quantitativo che non ricercano le cause di un determinato effetto. Appartengono a questa dimensione i POEs (post occupancy evaluations), che analizzano le performance, ma non ne definiscono le cause.
- Qualitative Studies in Healthcare Design Research: fanno parte degli studi di carattere qualitativo: risultati di interviste, focus group, dati osservazionali. Per quanto non caratterizzati da “internal validity”, tali risultati possono comunque contribuire ad incrementare la struttura teorica dello studio.
- Systematic Reviews in Healthcare Design Research: riguarda la revisione di numerose ricerche rispetto ad uno specifico oggetto di studio. La revisione sistematica di studi quantitativi è chiamata meta-analisi (Pati, 2011). Stetler (2002) distingue gli studi di meta-analisi come “systematic statistical review” diversamente dai “systematic interpretative review” che revisionano dati sia di carattere qualitativo che quantitativo.

Questa prima distinzione è necessaria a comprendere la classificazione elaborata da Pati (2011), sulla base di un sistema già sviluppato da Stetler (2002).



**Table 1.** Level of External Healthcare Design Evidence

<i>Level</i>	<i>Source of Evidence</i>	<i>Healthcare Design Examples</i>
<b>Level I (A-D)</b>	Systematic, statistical review of multiple controlled studies (e.g., meta-analysis)	Yet to emerge in healthcare design research
<b>Level II (A-D)</b>	Systematic interpretive, table-based integrative review of multiple studies primarily of quantitative research	Yet to emerge in healthcare design research
<b>Level III (A-D)</b>	Experimental studies	Single experiment (involving random assignment, either researcher-manipulated or natural); single simulation study
<b>Level IV (A-D)</b>	Quasi-experimental studies	Single experiment or natural experiment without random assignment; single before-and-after study; single Lean study involving physical environment manipulation
<b>Level V (A-D)</b>	Systematic, interpretive, tabular integrative review of multiple studies primarily of <i>qualitative</i> research	Yet to emerge in healthcare design research
<b>Level VI (A-D)</b>	Nonexperimental studies, such as correlational, descriptive research, as well as qualitative research	Single study using qualitative data; single quantitative noncausal study (e.g., on space optimization or trends)
<b>Level VII (A-D)</b>	Systematically obtained, verifiable evaluation data from the literature	Published findings from POEs; published findings from mock-up studies
<b>Level VIII (A-D)</b>	Consensus opinion of respected authorities, e.g., a nationally known guideline group	Consensus opinion of such bodies as Facilities Guidelines Institute ( <a href="http://www.fgiguilines.org/">http://www.fgiguilines.org/</a> ), if any, that has not already been incorporated in published guidelines.

Source: Adapted from Stetler, 2002, with permission from Dr. Stetler.

Figura 1-9: Level of External Healthcare Design Evidence (Fonte: Pati, 2010 – adattata da Stetler, 2002)

Nella Figura 1-9, sono riportate le diverse tipologie di studi sopra descritti: al livello I e II e V sono indicate revisioni sistematiche (meta- analisi e interpretative) che però non sono ancora usate in modo esclusivo nella progettazione ospedaliera. I livelli III, IV, VI, VII sono quelli maggiormente utilizzati nell'EBD sanitario. Il grado di "internal validity" risulta essere decrescente dal livello III (Experimental Studies) al livello VI (Non experimental studies) o VII (Systematically obtained, verifiable evaluation data). Per ciascuno è indicato un sottolivello (categorie A-D) in relazione al rigore scientifico che caratterizza ogni studio presentato.

Per quanto riguarda i livelli I, II, V (revisione sistematica di studi), Margaret J Foster propone un metodo di Systematic Review valido per l'Healthcare Design in generale e per l'EBD in particolare. Una revisione sistematica "usa un metodo esplicito e rigoroso per identificare, valutare criticamente e sintetizzare studi rilevanti compiuti in un determinato ambito di ricerca" (Mulrow et al, 1998). La struttura proposta da Foster distingue i seguenti passaggi:

- 1 Step 1: Define and Plan: i tre elementi cardine da individuare per una revisione sistematica sono: research question, criteri di inclusione, scopo della revisione. Una valida struttura per la definizione della revisione sistematica, spesso utilizzato per l'Evidence Based Medicine è definito come "PICO" e prende in considerazione i seguenti aspetti: Population, Intervention, Comparison, Outcomes.
- 2 Ricerca documentale: individuazione di database e organizzazione di una lista di parole chiave, facendo attenzione che non sia né troppo aperta (per evitare di

raccogliere troppe informazioni) né troppo specifica (per evitare di perdere informazioni importanti).

- 3 Selezione di studi: scrematura della documentazione individuata, prima sulla base dell'abstract, poi del testo completo. Il ripetersi frequente di uguali riferimenti bibliografici negli articoli individuati può considerarsi un segnale che la ricerca è sufficientemente completa.
- 4 Astrazione dei dati: i dati estrapolati da ogni articolo possono essere inclusi in un database (Access o altro) per poi essere confrontati.
- 5 Sintesi e scrittura: i dati vengono inclusi in una struttura (come una "evidence table" come quella riportata di seguito) che metta a sistema i dati estrapolati e i riferimenti da cui sono estratti.

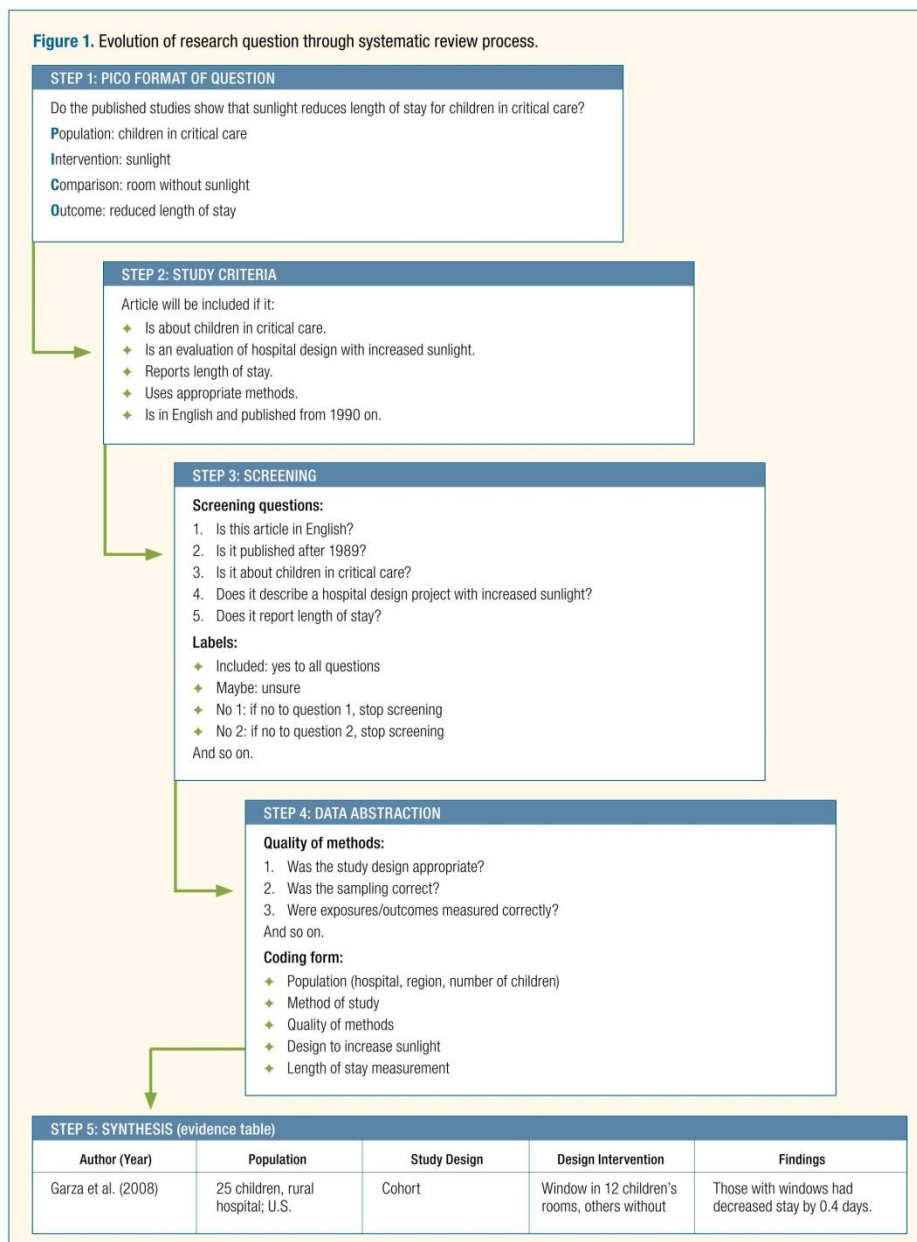


Figura 1-10: Schema relativo ai 5 steps proposti da Margaret Foster per la revisione sistematica (Fonte:Foster, 2010)

Lo stesso processo, ma con un template diverso, era stato proposto da Ray Pawson nel 2006, per effettuare una forma di meta- analisi per l'EBD. Come

precisano Stankos e Schwarz (2007), sebbene sia ancora limitato il numero di studi riguardanti l'healthcare design, ogni studio può essere revisionato attraverso un processo che include un set di steps propedeutici a stabilire un obiettivo corpus di conoscenze. Tale set include sei fasi essenziali:

- 1 Formulazione della domanda di revisione
- 2 Identificare e collezionare evidenze
- 3 Valutare la qualità dell'evidenza
- 4 Estrarre i processi e i dati
- 5 Sistematizzare i dati
- 6 Diffondere i risultati

Se le critiche precedentemente individuate hanno attecchito soprattutto in ambiente accademico, anche nell'attività professionale dell'AEC (Architecture Engineering Construction) l'EBD ha trovato alcune rimostranze. Uno dei temi che mette maggiormente in discussione l'applicabilità dell'EBD nella pratica costruttiva è legata alla necessità di stabilire l'incidenza delle scelte progettuali adottate in funzione dei risultati ottenuti. Ovvero, a fronte dei miglioramenti raggiunti, comprendere quanto questi siano stati determinati dalle scelte EBD operate. Alcuni autori hanno provato ad individuare possibili soluzioni: gli Autori del testo *Patient-Centred Care and Evidence-Based Design: Key Issues in a Collaborative Process* ritengono che ogni tema debba essere sottoposto e investigato tramite un sistema di "filtri" dalle persone coinvolte nel processo. Mediante questi filtri, le caratteristiche del progetto vengono soppesate, secondo un sistema di valori condiviso da chi opera le decisioni. Nella figura sottostante (Fig. 1-11) si riporta un'immagine schematica del processo

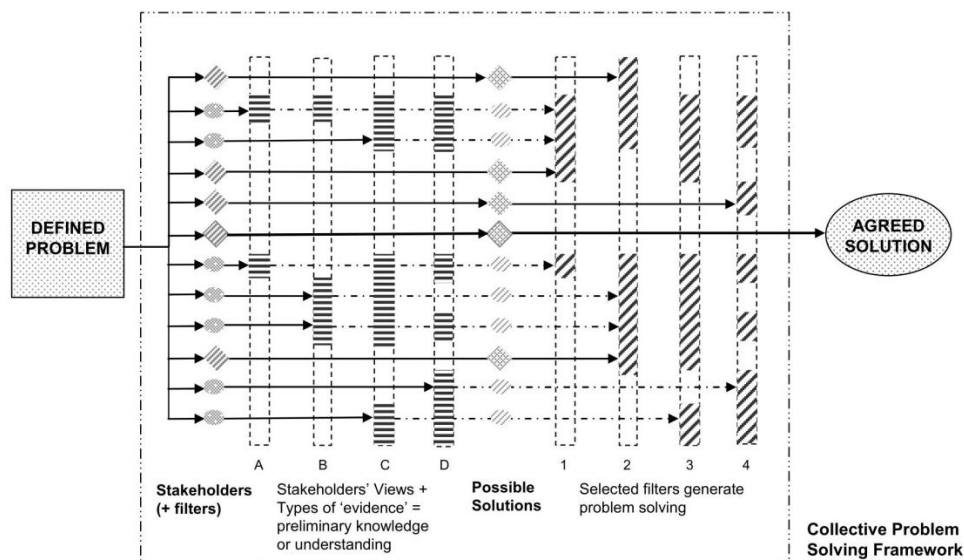


Figura 1-11: Uso dell'Evidenze e Filtri utili a determinare le soluzioni progettuali (AA.VV, 2007, a sua volta da Jones, 1992)

Durmisevic et al., nella pubblicazione Knowledge Modeling Tool for Evidence Based Design (2010), individuano un sistema mediante un processo analitico che permette di attribuire un punteggio ad ogni caratteristica di un determinato caso

studio di EBD. Ogni punteggio viene assegnato sulla base di un sistema gerarchico stabilito a priori. Dalla combinazione dei diversi punteggi risulta un modello su cui stakeholders e decision makers possono operare le necessarie considerazioni valutative.

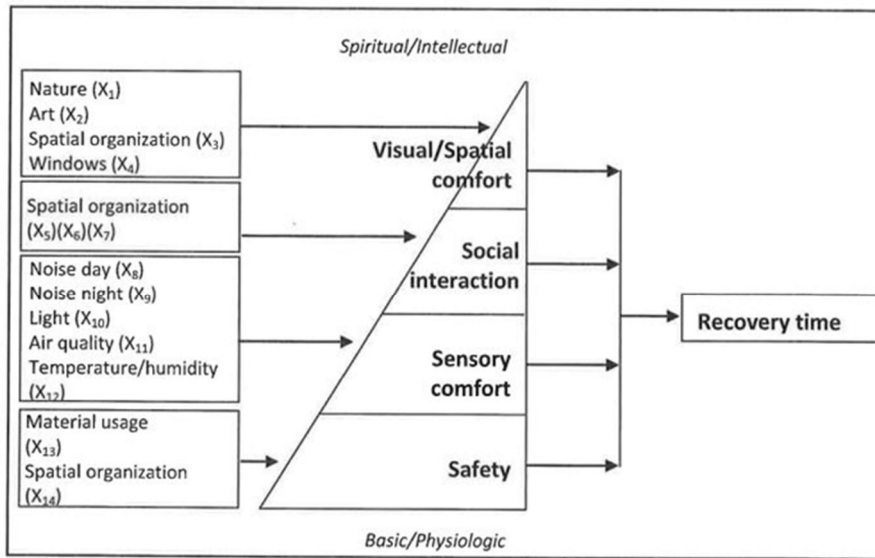


Figure 1. Environmental factors structured using Maslow's hierarchy of needs. The  $(X_n)$  values indicate inputs for the knowledge model (see Figure 2).

Figura 1-12: Fattori ambientali definiti usando la gerarchia di Maslow (Fonte: Durmisevic - 2010)

Table 4. Hypothetical Case Study of a Patient Room

Dimension	Aspect	Characteristics	Grading Case 1 Baseline	Effect of Change for Case1 Improving Lounge	Effect of Change for Case1 Improving Art
Visual/spatial comfort	X <sub>1</sub> Nature	Mixed view (nature/buildings in distance)	0.75	0.75	0.75
	X <sub>2</sub> Art	not present	0.1	0.1	0.95
	X <sub>3</sub> Spatial organization	Privacy	0.95	0.95	0.95
	X <sub>4</sub> Windows	Informative view	0.95	0.95	0.95
Social interaction	X <sub>5</sub> Family involvement /interaction with family	Single room	0.95	0.95	0.95
	X <sub>6</sub> Interaction with staff	Single room not available	0.95	0.95	0.95
	X <sub>7</sub> Lounge		0.1	0.95	0.1
Sensory comfort	X <sub>8</sub> Noise day	38 dB	0.90	0.90	0.90
	X <sub>9</sub> Noise night	30 dB	0.95	0.95	0.95
	X <sub>10</sub> Temperature	22 C	0.95	0.95	0.95
	X <sub>11</sub> Light	1500 lux	0.95	0.95	0.95
	X <sub>12</sub> Air quality	10 L/s	0.90	0.90	0.90
Safety	X <sub>13</sub> Material	Isolation	0.80	0.80	0.80
	X <sub>14</sub> Spatial organization	Single room	0.95	0.95	0.95

Figura 1-13: Ipotetico caso studio i una stanza di degenza con attribuzione di punteggi (Fonte: Durmisevic - 2010)

L'EBD è indubbiamente un argomento estremamente discusso, ancora non completamente accettato, su cui si sono sollevate molte critiche: in ambito accademico perché mancante di un contesto teoretico forte (Stankos and Schwarz, 2007; Durmisevic, 2010) e in ambito costruttivo perché impone dei costi elevati e non sempre assorbibili (Zengul, 2013). Ciononostante, si ritiene che l'argomento sia fonte di interesse per ricercatori, progettisti e stakeholder, visto

che continua ad accendere dibattiti e ad essere oggetto di pubblicazioni. Per la portata del tema e per quelle che si prevedono essere le sue applicazioni nel mercato attuale e nel mercato futuro, si ritiene che la pratica EBD presenterà ulteriori evoluzioni e sarà ancora più estensivamente utilizzata, soprattutto in ambito sanitario.

### 1.3 EBD nel progetto degli spazi ospedalieri

L'ambito in cui l'EBD viene più largamente utilizzato, è quello ospedaliero (Maltinti et al., 2013), per la presenza di "utenza fragile", includendo in questa definizione sia i pazienti in cura, sia il personale sanitario, categoria occupazionale particolarmente interessata dal fenomeno dello stress- lavoro correlato (Weiberg and Creed, 2000; Cox et al., 2002). In contesto sanitario l'EBD viene considerato come il processo che correla le decisioni relative all'edificio con risultati positivi che sono stati sistematicamente valutati in situazioni precedenti, quali l'incremento della soddisfazione dei pazienti, la riduzione delle infezioni e del numero di cadute. (Harris et al., 2008). Questo, ovviamente, non significa che l'EBD possa prendere il posto dell'esperienza del design o delle capacità del progettista, ma che fornisca una strategia attraverso la quale i temi sanitari e possono essere analizzati e risolti (Harris et al., 2008).

Nell'ambito ospedaliero sono stati analizzati almeno 600 rigorosi casi studio che riguardano il rapporto tra ambiente fisico e stato dei pazienti e degli operatori, in un largo spettro di interazioni e situazioni che riguardano la struttura ospedaliera nel suo complesso (Stankos and Schwarz, 2007). In modo particolare sono oggetto di studio:

- benessere e guarigione dei pazienti,
- riduzione degli errori medici,
- sicurezza dei pazienti (prevenzione delle cadute, prevenzione delle infezioni nosocomiali),
- miglioramento delle condizioni di lavoro del personale.

La tabella riportata sotto, sintetizza i risultati di buona parte degli studi effettuati nell'ambito EBD, sottolineando quali hanno prodotto maggiore evidenza

Strategie di design o Interventi ambientali	Effetti sulla salute										
	Camera singola	Approvvigionamento della luce diurna	Appropriata illuminazione	Visione della natura	Presenza di un'area per familiari nella stanza di degenza	Presenza di tappeti - rivestimenti morbidi	Finiture che riducono il rumore	Sollevatori a soffitto	Utilizzo di pavimento morbido/ anticaduta	Arredi per socoggio decentralizzati	Camere ad alta adattabilità
Riduzione di infezioni nosocomiali	**										
Riduzione di errori medici	*		*				*				*
Riduzione delle cadute dei pazienti	*		*		*	*		*			*
Riduzione del dolore		*	*	**			*				
Miglioramento del riposo del paziente	**	*	*	*			*				
Riduzione dello stress del paziente	*	*	*	**	*		**				
Riduzione di fenomeni depressivi		**	**	*	*						
Riduzione del periodo di degenza		*	*	*							*
Miglioramento della privacy	**				*		*				
Miglioramento della comunicazione	**				*		*				
Miglioramento dei supporti sociali	*				*	*					*
Aumento della soddisfazione del paziente	**	*	*	*	*	*	*	**			
Diminuzione degli incidenti dello staff								*	*	*	*
Diminuzione dello stress per lo staff	*	*	*	*			*				
Incremento delle performance lavorative per lo staff	*	*	*	*			*				
Incremento della soddisfazione per lo staff	*	*	*	*			*				

\* = indica che è stata segnalata una relazione tra lo specifico fattore di design e gli effetti sulla salute mediante studi empirici condotti nella pratica dell'EBD

\*\* = indica che c'è una particolare forte evidenza (su cui convergono i risultati di molteplici studi EBD condotti) che mette in relazione l'elemento di design con gli effetti sulla salute ottenuti

Figura 1-14: Relazione tra fattori di design e risultati sanitari/ ospedalieri (Fonte: tradotta da Health Facilities Scotland- a Division of NHS National Services Scotland, 2011)

Dalla tabella (riportata da Research Report, Health Facilities Scotland, 2011 e successivamente revisionata), emerge un aspetto caratterizzante dell'EBD, cioè che un singolo elemento progettuale influisce su numerosi aspetti (es: la camera singola influisce significativamente sulla riduzione delle infezioni, sul miglioramento del riposo del paziente, etc), molti dei quali correlati fra loro (es: aumento del riposo del paziente e aumento della sua soddisfazione). Proprio per questo motivo, non è semplice misurare l'effettivo miglioramento apportato da ogni singolo intervento su ciascun aspetto considerato.

Ciononostante l'EBD continua a rimanere un settore di ricerca in continuo sviluppo e di ampio utilizzo. Tra i temi oggetto di indagine in ambito EBD, si riportano di seguito alcuni studi EBD della sfera relativa alla cura del paziente, nella fattispecie quelli concernenti:

- Guarigione del Paziente
- Riduzione dell'Errore Medico

### 1.3.1 EBD finalizzato alla guarigione del paziente

Uno dei più frequentati ambiti di ricerca dell'EBD in ambito ospedaliero ha come obiettivo la riduzione di stress nei pazienti attraverso ambienti che concorrono al benessere psicologico, "psychologically supportive" (Ruga, 1989). Quello che viene definito come "Supportive surroundings" (ambiente solidale) ha una funzione coadiuvante al benessere, collaborando insieme a medicine e trattamenti, facilitando il paziente a far fronte allo stress dovuto alla malattia (Ulrich, 1997). Più di 100 studi dimostrano che lo stress è legato ad aspetti psicologici, oltre che

fisici e comportamentali (Ulrich, 1997) ed alcune ricerche mettono in relazione un design poco curato a conseguenze negative nella guarigione dei pazienti quali ansia, delirio, elevata pressione sanguinea, maggior richiesta di farmaci (e.g. Wilson, 1972; Ulrich, 1984).

Lo stress nei pazienti influisce negativamente sulla dimensione psicologica, fisiologica e comportamentale e contrasta il benessere (Ulrich, 1997). Un crescente ambito di ricerca dimostra che la risposta allo stress può avere effetti soppressivi sul sistema immunitario (Kennedy et al., 1990), e quindi, di fatto, agire *contro* la guarigione del paziente.

Come premesso da Ulrich (1997) nel suo articolo "Effects of Interior design on wellness: theory and recent scientific research", non è possibile definire scientificamente quanto il design incide sulla riduzione di stress o quali meccanismi ne determinino la riduzione. Questo perché lo stress è determinato da fattori di carattere psicologico /umano, che rientrano in una sfera di difficile concettualizzazione. Gli studi sullo stress derivati da un ambiente scarsamente "supportive", si fondano su "indicatori di benessere" generati dall'esposizione a certe condizioni ambientali e a determinati aspetti di interior design e quindi basati su reazioni umane da parte del paziente. Tali studi hanno la funzione di "concettualizzare l'impatto del design sull'essere umano" in modo da poterli correlare ad indicatori di benessere e di salute, scientificamente misurabili.

Lo stress nei pazienti può essere determinato da numerosi fattori: Ulrich (1997), individua tre aspetti che concorrono alla riduzione di stress nei pazienti:

- Il senso di controllo del contesto fisico – sociale in cui si trova il paziente;
- La presenza di supporto sociale;
- L'accesso a distrazioni positive.

Il senso di "perdita di controllo", inteso come incapacità di governare gli eventi circostanti, risulta essere una delle maggiori cause di stress nell'individuo (Stephoe and Apples, 1989). Nei pazienti, questo risulta essere associato principalmente a due aspetti: la malattia (e con essa la riduzione delle capacità fisiche, incertezza e dolore per le procedure mediche) e la frequentazione di un contesto ospedaliero che può presentare fattori negativi (rumore, mancanza di privacy, presenza di un contesto mancante di adeguati ausili). La capacità di controllare gli eventi e l'ambiente circostante, modifica sensibilmente la percezione di benessere di un utente nei confronti del contesto in cui si trova: un consistente gruppo di ricerche dimostra infatti che tanto maggiore è la percezione di un individuo di poter controllare un fattore che genera stress, tanto più gli effetti negativi saranno ridotti o eliminati (e.g. Evans and Cohen, 1987). Un esempio dimostra che lo stress riguarda anche la possibilità di controllo di eventi marginali: uno studio condotto da Simon e Ulrich (1986) in un centro raccolta sangue, misura il livello di stress nei donatori rispetto alla possibilità di controllare la selezione dei programmi proiettati nello schermo televisivo posto nella sala donazioni comune. Lo studio è stato effettuato in momenti diversi: in alcuni la televisione era stata programmata per cambiare programmi con modalità random, in altri lo schermo rimaneva



spento. Lo studio ha dimostrato che il livello di stress nei donatori risultava più alto quando la televisione cambiava programmazione repentinamente, mentre risultava più basso quando rimaneva spento completamente. Con riferimento all'ambiente ospedaliero, un paziente avverte senso di perdita di controllo sia in relazione alla malattia, sia per la sua permanenza in un ambiente spesso rumoroso e affollato (Olsen, 1973), in cui risulta difficile orientarsi (Carpman et al., 1986), un ambiente in cui la privacy è ridotta e in cui non si può intervenire direttamente sul controllo di luce e temperatura (Winkel and Hoalhan, 1985). Ulrich (1997) include tra i fattori architettonici che favoriscono il senso di controllo c'è la presenza di spazi che favoriscono il senso di privacy, la possibilità di regolare dispositivi interni alla stanza di degenza (televisione/ microclima/ etc), la presenza di spazi in cui coltivare i propri interessi (sia per i pazienti che per il personale sanitario) (Lawton, 1979).

La presenza di un supporto sociale è oggetto di studi nell'ambito della medicina comportamentale e della psicologia clinica che dimostrano, attraverso un'ampia varietà di ricerche nell'ambito sanitario e lavorativo, che individui con un alto supporto sociale sono meno soggetti ai fenomeni di stress rispetto a chi non ha tale supporto (Cohen and Syme, 1985; Sarason and Sarason, 1985). Altri studi hanno individuato correlazioni tra un basso supporto sociale e l'incremento dei livelli di malattia e peggioramento di indicatori di benessere (Berkman and Syme, 1979).

Ciononostante, sono ancora pochi gli studi che hanno analizzato come l'ambiente ospedaliero influisce sulla socialità: gli studi condotti si focalizzano prevalentemente sul ruolo del layout arredi nella interazione fra pazienti (e.g. Sommer and Ross, 1958; Holahan, 1972), dimostrando che spazi comuni con arredi fissi e non amovibili riduce la possibilità di socializzazione. Alcuni studi dimostrano la correlazione fra la presenza di un contesto sociale e la presenza di indicatori positivi sul benessere del paziente (Knigh et al., 1978), ma ancora non ci sono studi che mettano in relazione i due aspetti misurando precisamente i benefici dovuti alla riduzione di stress determinata dalle interazioni sociali in ambienti ospedalieri caratterizzati da diversi layout. Ciononostante, gli studi condotti, suggeriscono che il progettista preveda nel proprio layout la presenza di spazi destinati a favorire la socialità quali ad esempio, aree interne ed esterne destinate all'incontro con familiari e visitatori (e. g. Calkins, 1988), spazi per la pet-therapy (dove possibile), spazi per favorire la comunicazione fra pazienti.

Anche la possibilità di accedere a distrazioni positive (luce, musica, visione di opere d'arte e panoramiche) riveste un ruolo importante nella riduzione dello stress, purché tali distrazioni siano di leggera entità. Stimoli intensi hanno un impatto troppo forte sul paziente, mentre la prolungata esposizione a stimoli ambientali troppo bassi induce a depressione (Wohlwill, 1968; Berlyne, 1971). Per quanto riguarda il settore ospedaliero, sono stati condotti studi che riguardano gli effetti negativi di ambienti privi di stimoli e distrazioni (Wilson, 1972; Parker and Hodge, 1967; Keep, 1980) in terapie intensive, dimostrando che privazioni sensoriali derivanti, ad esempio, da mancanza di finestre, inducono a stati di ansia



a depressione. Di contro, l'esposizione a distrazioni positive induce a variazioni positive negli indicatori fisiologici che determinano il benessere, quali ad esempio, riduzione della pressione arteriosa (Ulrich, 1984). Tra tutti gli stimoli positivi, sicuramente il contatto con la natura è tra quelli che dà maggiori effetti positivi (Ulrich and Parson, 1990). Ricerche di laboratorio (Ulrich and Simons, 1986) hanno notato che un'esposizione di almeno 5 minuti al giorno a visioni naturalistiche riduce la pressione sanguinea e le tensioni muscolari. Un altro studio mette in comparazione indicatori risultanti dall'esposizione a panorami naturali piuttosto che ad immagini di ambienti costruiti, notando che l'attività celebrale risultava più debole e rilassata durante la visione dei primi scenari che dei secondi (Ulrich, 1981).

### 1.3.2 Riduzione dell'Errore Medico

Risale al 1999 il primo report sull'Errore Medico, promosso dallo IOM (Insitute of Medicine) per trattare un tema molto delicato e controverso. Questo documento, intitolato *To Err is Human: Building a Safer Health System* ha due grandi meriti: il primo, di aver fatto emergere dei numeri che testimoniano l'enorme diffusione dell'errore medico e il secondo, soprattutto, di aver sdoganato un tema quasi completamente taciuto fino ad allora. Il documento dichiarava che negli Stati Uniti almeno 44.000 pazienti (ma una stima più veritiera già allora si attestava verso i 98.000) morivano ogni anno a causa di errori medici. Al costo delle vite umane si sommava il costo in termini di spesa sanitaria, stimato all'epoca tra i 17 e i 29 bilioni di dollari per anno tra tutte le nazioni USA. Il report faceva emergere quindi dei numeri importanti, ma ancor più importante e innovativo era l'approccio verso l'errore medico, visto come "conseguenza" di un sistema mal programmato. Per la prima volta non viene più messo sotto accusa l' "esecutore materiale" del fatto, ma il "contesto" in cui il medico agisce e che potenzialmente induce il singolo a commettere lo sbaglio. L'errore viene visto quindi come la punta di un iceberg il cui "sommerso" è rappresentato da un ambiente (fisico e relazionale) di "errori latenti". Il report precisa inoltre che proprio la tendenza a colpevolizzare il singolo è fuorviante perché si limita a individuare il punto finale di una catena di errori che invece potrebbero essere prevenuti con una gestione complessiva più attenta. Il testo specifica i vari errori che possono verificarsi durante la procedura medica (Fig. 1-12):

- Fase di diagnosi: Errore o ritardo nella diagnosi/ Sbaglio nel compire i test prescritti/ Uso di macchinari e modalità diagnostiche sorpassate/ Sbaglio nelle prescrizioni a seguito di test e monitoraggi
- Trattamento: Errore nel compiere un'azione, procedura o test/ Errore nel somministrare un trattamento/ Errore nella somministrazione del quantitativo o della modalità del medicinale/ Cura inappropriata
- Prevenzione: Errore nel prescrivere l'adeguata profilassi / Inadeguato monitoraggio e controllo
- Altro: Errori di comunicazione/ Errore commesso da parte del dispositivo medico di diagnosi e trattamento/ Altri errori sistemici

<b>TIPI DI ERRORI</b>
<b>DIAGNOSTICI:</b> Errori o ritardo nella diagnosi Errore nel compiere i test indicati Uso di macchinari e di modalità di diagnosi sorpassate Sbaglio nelle prescrizioni seguito di teste e monitoraggi
<b>TRATTAMENTO:</b> Errore nel compiere un'azione, procedura o test Errore nel somministrare un trattamento Errore nella somministrazione del quantitativo o della modalità del medicinale Cura inappropriata
<b>PREVENZIONE:</b> Errore nel prescrivere l'adeguata profilassi Inadeguato monitoraggio e controllo
<b>ALTRO:</b> Errori di comunicazione Errore commesso da parte del dispositivo medico di diagnosi e trattamento Altri errori sistemici

Figura 1-15: Tipi di errore (Fonte: adattamento di tabella da Leape et al., Preventing Medical Injury, 1993)

Nel report vengono anche definiti diversi tipi di errori:

- Accident (Incidente): un evento che comporta un'interruzione di un sistema predefinito o ne impedisce il corretto sviluppo (Perrow, 1984);
- Active Error (Errore Attivo): un errore che si verifica a livello di operatore e i cui effetti sono immediatamente visibili (Reason, 1990)
- Adverse Event (Evento Avverso): una conseguenza non prevista di un intervento medico (Bates et al., 1997)
- Bad Outcome (Cattivo risultato): fallimento nel raggiungere il risultato di cura atteso
- Error (Errore): fallimento di un'azione pianificata; uso errato di una strategia per raggiungere un obiettivo; il risultato di un accumulo di incidenti.
- Latent Error (Errore latente): Errore nella progettazione, nell'organizzazione, nella formazione o nella gestione che induce l'operatore a commettere l'errore e i cui effetti tipicamente giacciono "dormienti" nel sistema per lunghi periodi di tempo.
- Near Miss (Quasi errore): Un errore che avrebbe potuto accadere se non ci fosse stato un tempestivo intervento risolutore.

Il report suggeriva quindi un diverso approccio al tema dell'Errore Medico e una strategia multicriteriale di prevenzione, che operi su un orizzonte più elevato della corsia di ospedale in cui si è verificato l'errore medico. In modo particolare veniva suggerito un approccio su 4 livelli:

- Livello nazionale: stabilire un centro nazionale nella creazione di leadership/ ricerca/ strumenti/ protocolli per migliorare la conoscenza di base riguardo al tema della sicurezza.

- Livello nazionale: stabilire che vengano effettuati dei report obbligatori per identificare e sistematizzare gli errori e imparare da questi
- Livello ospedaliero e sanitario locale: elevare il livello degli standard e di aspettative attraverso la sorveglianza data da organizzazioni, gruppi di professionisti e gruppi di supporto ai consumatori
- Livello ospedaliero: implementare il livello degli standard per diffondere una cultura della sicurezza anche all'interno di ogni singola struttura ospedaliera, migliorando l'ambiente di lavoro, le procedure e per rendere anche il paziente consapevole delle attività a cui è sottoposto.

E' importante notare che le nel report tra gli errori medici non venivano annoverate le Infezioni acquisite in ospedale (HAI), a cui veniva dedicato un paragrafo nell'appendice. Comunemente le HAI e le HCAI sono considerate eventi avversi (e quindi, di fatto, errori medici) che impediscono il corretto esito della cura.

L'anno successive usciva un altro report promosso dallo IOM *Crossing the quality Chasm: a new health system for the XXI Century* trattando appunto dell'abisso tra le aspettative del paziente e il reale operato del sistema sanitario. In questo report viene trattato anche il tema della sicurezza della struttura sanitaria. Senza fare alcun esplicito riferimento alla cultura EBD, si precisa l'importanza dell'ambiente per migliorare la sicurezza della struttura.

Nel 2005 viene pubblicato l'articolo *Five Years after To Err is Human* di Leape e Barwick mirato ad effettuare un primo bilancio sul tema degli errori e della sicurezza nelle strutture sanitarie. Gli autori riscontrarono un miglioramento nell'approccio al tema, che si esprime in tre aspetti: la prevenzione dell'errore; il coinvolgimento delle parti interessate; il mutamento nelle attività pratiche. L'articolo riporta anche miglioramenti registrati da altri report condotti sul tema, precisando però che l'ostacolo maggiore riguarda la resistenza al cambiamento di pratiche consolidate e la difficoltà a concepire l'attività di cura come un sistema di esperienze ed eventi tutti correlati fra loro.

Nel 2009 viene pubblicato un altro report, promosso dall'Associazione Consumatori *To Err is Human: the delay is deadly*. In questo report si dichiara un rallentamento nelle attività di prevenzione/ controllo dell'errore rispetto a quanto iniziato dieci anni prima. Il report accusava in primo luogo la mancanza di un monitoraggio complessivo che permettesse di valutare, a dieci anni di distanza, la presenza di variazioni rispetto ai numeri espressi nel 1999. Nell'articolo del 2009 si fa riferimento a dati non raccolti dallo IOM, ma a dati forniti da ad esempio al dato dichiarato dal CDC (Centre for Disease Control), in base al quale 99.000 persone muoiono ogni anno solo per infezioni acquisite in ospedale. Come anticipato, nel report del 1999 non erano riportati dati relativi alle HAI, pertanto non è possibile fare confronti ante/post. Ma sicuramente il tema dell'errore medico nel 2009 non era stato risolto, quindi il numero di errori medici (incluse le infezioni nosocomiali) era dell'ordine di grandezza del centinaio di migliaia di casi l'anno (solo per gli Stati Uniti).

Negli ultimi anni si è sicuramente diffusa una maggiore cultura della sicurezza negli ospedali, nella consapevolezza del ruolo cruciale del contesto ambientale per ridurre la presenza di eventuali "errori latenti". *"Humans do not always behave clumsily and humans do not always err, but they are more likely to do so when they work in a badly conceived and designed health care setting"* (Reiling et al., 2008). Numerose pubblicazioni hanno per oggetto temi relativi all'Errore Medico, molte delle quali sono sviluppate nell'ambito EBD. In particolare Reiling riporta che in più di 600 studi rigorosi condotti nell'ambito EBD, la ricerca ha notato una chiara correlazione tra ambiente fisico e paziente (es.: camere da letto singole e riduzione di eventi avversi) e ambiente fisico ed effetti sullo personale medico (riduzione di stress e fatica e miglioramento nel compimento delle attività lavorative). Reiling e altri offrono una revisione di letteratura da cui si possono estrapolare alcuni principi progettuali di carattere generale:

- Riduzione del rumore
- Scalabilità, adattabilità, flessibilità
- Visibilità dei pazienti da parte dello staff
- Coinvolgimento dei pazienti nelle cure
- Standardizzazione
- Automazione quando possibile

Buona parte degli studi analizzati si concentrano sull'area del Blocco Operatorio. Questa infatti è una zona ad elevato rischio, sia per la complessità delle attività che vi si svolgono, sia perché è un'area in cui le procedure devono seguire protocolli molto rigidi e sono altamente standardizzate. Si tratta di contesti in cui anche il minimo "incidente" può avere ripercussioni notevoli sull'esito finale della procedura. Gli articoli scientifici di pubblicazione più recente promuovono un approccio che mette in relazione sia processo che progetto. Lo studio del 2016 di Yu Denny et al., si concentra sul carico di lavoro intraoperatorio che coinvolge i team chirurgici misurato attraverso un'indagine osservazionale condotta tramite questionari. Il carico di lavoro coinvolge sia l'aspetto mentale, che fisico, è relazionato alla complessità del caso e alla difficoltà di mantenere la concentrazione, in termini di "capacità distraente dell'ambiente". Lo studio offre una base per futuri ed eventuali interventi di progettisti, mirati a creare un ambiente che possa migliorare la percezione del team nonostante il carico di lavoro conclamato. Lo studio di Van Beuzecom con uno studio RCT entra nel merito degli errori latenti (Latent Risk Factors LRFs) nella fattispecie quelli riguardanti il campo di "Approvvigionamento materiali", "Manutenzione", "Progettazione", "Qualità delle procedure", "Team di lavoro", "Formazione". Dallo studio è emerso che gli ambiti in cui risultava maggiormente possibile la presenza di LRFs riguardavano l' "Approvvigionamento materiali", la "Formazione" e il "Team di lavoro". Anche ulteriore letteratura conferma che questi tre aspetti nascondono possibili errori latenti. Altri autori hanno confermato che molti errori latenti risiedono nelle tecniche relative alle procedure funzionali allo svolgimento dell'attività operatoria. In modo particolare, in uno studio condotto tramite interviste confidenziali con il personale chirurgico di tre ospedali del

Massachusetts (Gawande et al., 2003) sono stati registrati errori in tutte le fasi della procedura chirurgica, di cui: un po' più della metà durante la fase di procedura operatoria, ¼ durante le attività pre-operatorie e ¼ durante le attività post-operatorie. Le cause risiedono principalmente in "errate valutazioni cognitive" (es: ritenere che ci fosse sorveglianza su un certo aspetto, quando questa in realtà mancava) e soprattutto in "errori di sistema" (procedure, organizzazione, gestione). I motivi di errore più frequenti sono stati riscontrati nella mancanza di un supervisore con lo staff in formazione; mancato o parziale trasferimento di informazioni, specie fra due turni consecutivi del personale; carico di lavoro e stress correlato. In un altro studio condotto nelle sale operatorie di un centro di cardiocirurgia (Wiegmann, 2007) segnalava come le interruzioni di processo (surgical flow disruptions) consistenti in fallimento della comunicazione nel team di lavoro, problemi legati all'attrezzatura e ai dispositivi, interruzioni esterne, distrazioni legate alla formazione del personale e temi legati all'approvvigionamento di risorse. Lo studio di Lingard e altri (2004) si concentra proprio sulla difficoltà di comunicazione all'interno della sala operatoria, mentre lo studio di Taylor affronta il tema

Gli studi sull'errore medico pubblicati offrono una panoramica utile al progettista che, quindi, sulla base dei motivi di errore dichiarati può studiare un ambiente che riduca al minimo le possibilità di generare LFRs.

#### 1.4 Controllo delle HCAI (Health- Care Acquired Infection): revisione di letteratura scientifica e letteratura EBD

##### 1.4.1 Diffusione delle HCAI: revisione di letteratura scientifica

Si definisce HCAI (Health – Care Associated Infection) "Un'infezione acquisita da un paziente durante il processo di cura in un ospedale o in altre strutture sanitarie, che non era presente o incubata al momento dell'ammissione. Tra le HCAI si annoverano anche quelle che appaiono entro 48 ore dal momento della dimissione, nonché le infezioni diffuse tra il personale sanitario".

Tra gli eventi avversi in ambito sanitario, le HCAI sono quelle che si verificano più frequentemente e con alto potenziale di impatto, sia singolo che collettivo: le HCAI hanno infatti ricadute sia sulla salute dell'individuo (con prolungamento del periodo di dimissione e il cronicizzarsi delle malattie) sia sulla collettività (nei termini di possibile diffusione di malattie endemiche e di ricadute di costi sul Sistema Sanitario Nazionale). della World Health Organization "Report of the Burden of Endemic Health Care- Associated Infection Worldwide", stilato nel 2011, riporta alcuni dati: in Europa sono 4 milioni i pazienti colpiti da HCAI le morti attribuibili ogni anno alle HCAI sono fino a 37.000 e in USA fino a 99.000. Per quanto riguarda i costi sanitari correlati, si stima che annualmente in Europa siano circa 7.000 miliardi di Euro (con 16.000 miliardi extra per le spese dovute al prolungamento di degenza) e in USA circa 6.500 miliardi di Dollari.

Come effetto secondario delle HCAI, vi è l'incremento nella diffusione di patogeni antibiotico- resistenti, tra cui gli organismi MRSA (Methicillin- resistant Staphylococcus Aureus), VRE (Vancomycin – Resistant Enterococchi), Gram. Negative rods che produce ESBLs (Extended Spectrum Beta Lactamases), Clostridium difficile e VISA (Vancomycin Intermediate Staphylococcus Aureus). L'HCAI ha promosso l'abuso di antibiotici, determinando così lo sviluppo di AMR (AntiMicrobial resistance) (Megeus et al, 2015). L'antibiotico è la prima misura di trattamento per pazienti affetti da HCAI; questo comportamento , negli anni, ha però determinato lo sviluppo di patogeni antibiotico- resistenti, per i quali è sempre più difficile trovare rimedio (Boyce, 2001).

La diffusione delle HCAI nel mondo è un fenomeno che riguarda indistintamente, ma in misura diversa, Paesi sviluppati e Paesi in via di sviluppo (WHO Report, 2011). Il report della World Health Organization, presenta una panoramica retrospettiva sul fenomeno delle HCAI nel mondo, basandosi sulla revisione sistematica della letteratura specifica diffusa tra il 1995 e il 2010.

I seguenti grafici riportano una mappatura relativa alla diffusione degli studi analizzati, nonché una indicazione percentuale sulla diffusione delle HCAI sia per i Paesi sviluppati che per quelli in via di Sviluppo

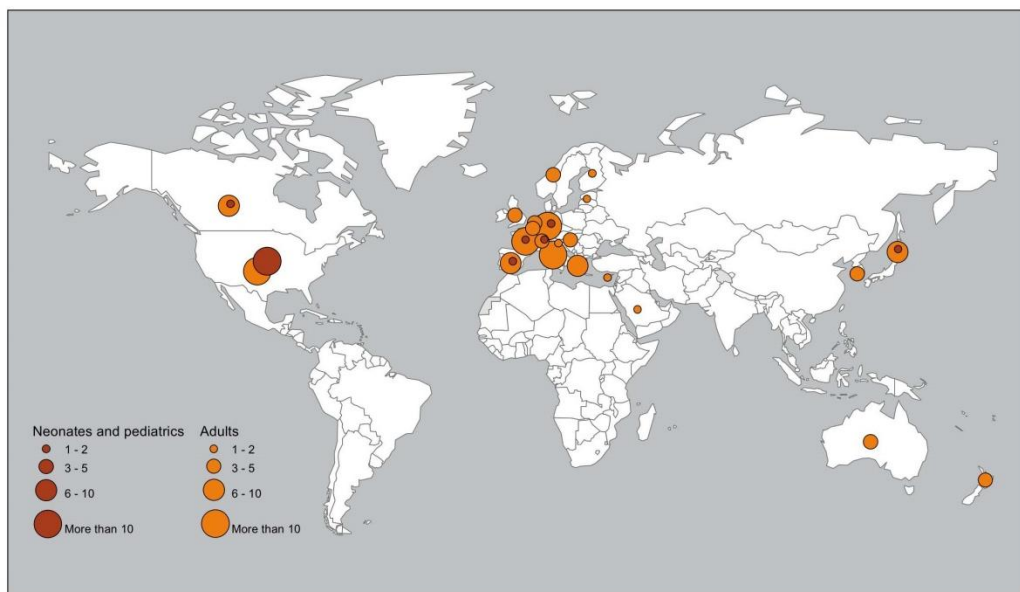
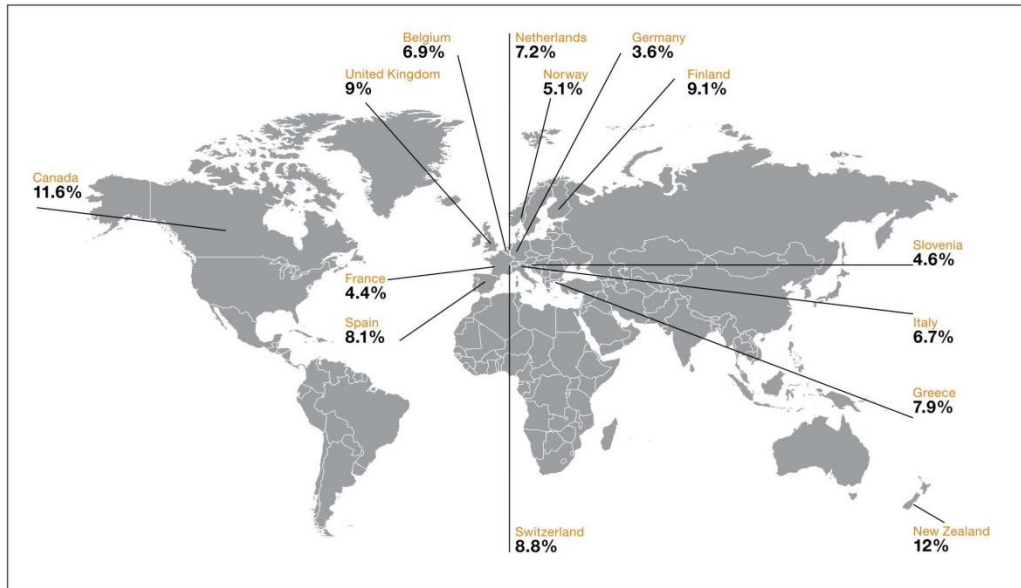


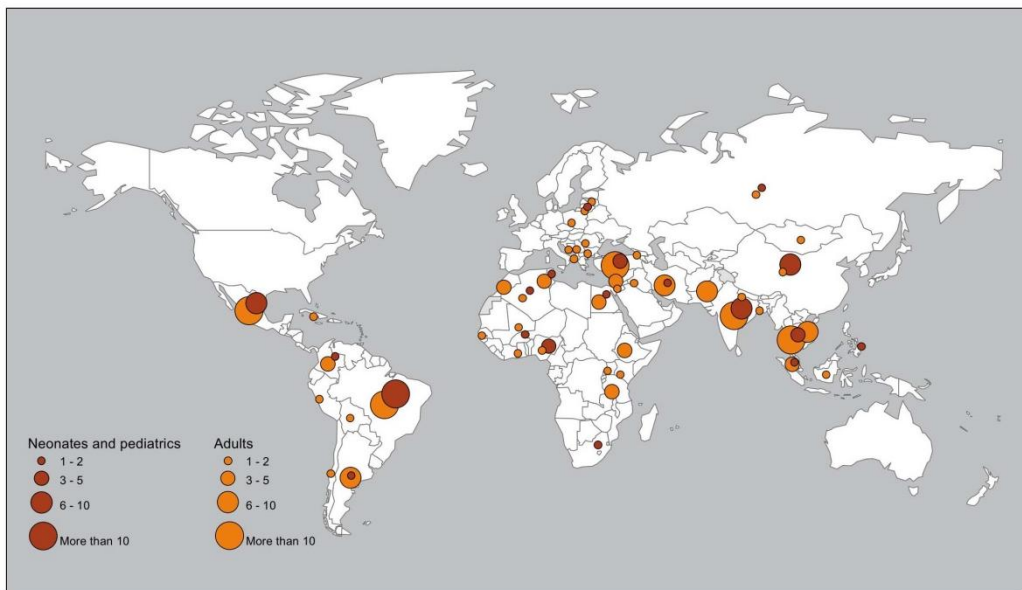
Figura 1-16: Numero di studi nazionali e internazionali riportanti i dati di HCAI in Paesi di medio- alto livello di sviluppo, tra il 1995 e il 2010 (Fonte: WHO Report, 2011)

Prevalence of health care-associated infection in high-income countries, 1995-2010\*



\* For countries with more than one study, the most recent figures are included.

Figura 1-17: Percentuale di diffusione delle HCAI nei Paesi di medio- alto livello di sviluppo, negli anni tra il 1995 e il 2010 (Fonte: WHO Report, 2011)



\* Studies with any scope (i.e. conducted at the unit, facility, multicenter, or national level) are included.

Figura 1-18: Numero di studi nazionali e internazionali riportanti i dati di HCAI in Paesi di medio- basso livello di sviluppo, tra il 1995 e il 2010 (Fonte: WHO Report, 2011)

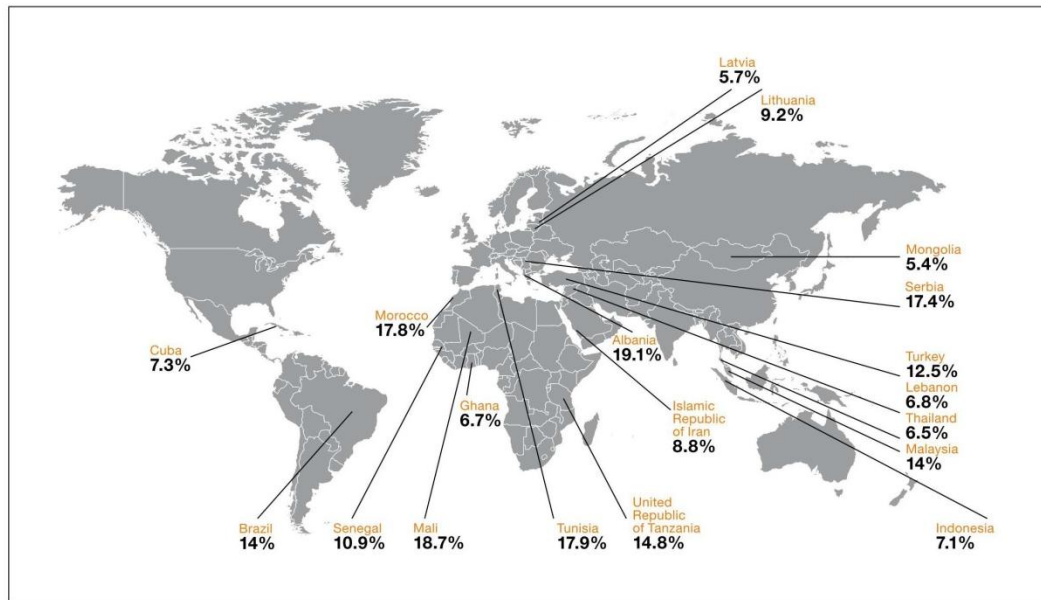


Figura 1-19: Percentuale di diffusione delle HCAI nei Paesi di medio-basso livello di sviluppo, negli anni tra il 1995 e il 2010 (Fonte: WHO Report, 2011)

Dal quadro complessivo, si evince una prevalenza percentuale della diffusione delle infezioni nei Paesi di basso e medio livello di sviluppo (10.1 % contro il 7.6% dei Paesi sviluppati). Il divario potrebbe essere anche più alto se si considera che nei Paesi a basso e medio livello di sviluppo è difficile ottenere dati consistenti e attendibili. Questo perché la sorveglianza contro le HCAI è una pratica che richiede l'uso di criteri standardizzati e la disponibilità di sistemi diagnostici, nonché di personale formato per la raccolta di dati; di conseguenza nella stragrande maggioranza dei Paesi a basso- medio sviluppo molte HCAI non vengono monitorate/ segnalate e, pertanto, non risultano far parte delle indagini internazionali sull'argomento.

Il Report riporta che mentre nei Paesi ad alto livello di sviluppo le HCAI più diffuse riguardano il tratto urinario, nei Paesi a basso – medio livello di sviluppo le infezioni da sito chirurgico sono le più diffuse e colpiscono fino a 2/3 dei pazienti che si sottopone ad operazioni invasive (circa 9 volte di più che nei Paesi ad alto livello di sviluppo). Anche le HCAI acquisite nelle Intensive Care Unit (ICU) sono più frequenti nei Paesi a medio- basso livello di sviluppo: se nei Paesi ad alto livello circa il 30% dei pazienti di ICU è colpito da almeno un'HCAI, nei Paesi a medio- basso livello il numero di pazienti è 2-3 volte maggiore. Inoltre, maggiore è la degenza, più aumenta il rischio di acquisizione di infezioni. I pazienti delle ICU sono la categoria più colpita dei Paesi a basso – medio livello di sviluppo, insieme ai neonati: questi ultimi in modo particolare risultano essere colpiti fino a 20 volte più frequentemente che nei Paesi ad alto sviluppo. Nei Paesi in via di Sviluppo complessivamente, le HCAI sono responsabili in percentuale dal 4% al 56% delle cause di morte neonatale, fino addirittura al 75% nel Sud- Est Asiatico e nell'Africa Sub- Sahariana.

Le HCAI possono essere causate da infezioni provenienti da fonti endogene ed esogene. Le fonti endogene sono quelle relative a siti corporei (pelle, naso, bocca, tratti intestinali) normalmente colonizzati da flora batterica locale. Le fonti



esogene sono quelle esterne al paziente, localizzate nelle superfici di dispositivi medici e dell'ambiente in generale. Nella trasmissione si distinguono:

- Serbatoi:

- a. persone (malati e portatori sani)
- b. ambiente (attrezzature, strumentario, dispositivi medici, soluzioni, aria, acqua, superfici...)

- Porte di ingresso:

- a) Mucose
- b) Cute lesa
- c) Tratto gastrointestinale
- d) Tratto respiratorio

- Ospite suscettibile:

- a) pazienti
- b) operatori
- c) esterni

- Modalità di trasmissione:

- a) Per contatto
- b) Per droplets – goccioline aria/ acqua ad alta viscosità che si diffondono nell'aria (a distanza 1-2 mt)
- c) Per via aerea (disseminazione di nuclei di droplets o di polveri contenenti microrganismi - < 5 micron- che rimangono sospesi)
- d) Tramite veicoli (acqua, cibo, medicinali)
- e) Tramite vettori (parassiti esterni)

Tra queste modalità il contatto è il modo di trasmissione più frequente e può essere distinto in:

- a) Contatto diretto: tra superfici corporee comporta un trasferimento fisico di microrganismi tra un portatore ed un ospite suscettibile
- b) Contatto indiretto: comporta un contatto fra un ospite suscettibile con un oggetto contaminato che fa da intermediario (strumento contaminato, ago, indumento, mani contaminate, etc)

Le mani risultano pertanto essere un tramite fondamentale sia nel contatto diretto che indiretto; ed è per questo che il lavaggio mani viene considerato la "singola misura preventiva più efficace per ridurre la diffusione di HCAI", ovvero l'unica che, se propriamente implementata, può ridurre da sola il rischio di cross-transmission di HCAI nelle strutture sanitarie (WHO Report, 2011).

L'incidenza del lavaggio mani nella diffusione delle HCAI probabilmente emerse agli inizi del IXX sec, secondo la prospettiva storica proposta dal Report del CDC "Morbidity and Mortality Weekly Report", del 2002. Già nel 1822 il farmacista francese Labarraque, dimostrò che la soluzione di cloruro di calce e soda potesse valere come disinfettante, pubblicando nel 1825 un articolo in cui ne promuoveva l'utilizzo per il lavaggio delle mani di medici e operatori prima del contatto con i pazienti.

Nel 1846 Ignaz Semmelweils, medico ungherese, compì la prima osservazione clinica sul tema delle HCAI, notando che il tasso di mortalità delle puerpere era

maggiore tra quelle che avevano partorito nella Prima Clinica dell'Ospedale di Vienna aiutate da medici, rispetto a quelle che avevano partorito nella Seconda Clinica aiutate da ostetriche e levatrici. Semmelweis notò che i medici della Prima Clinica spesso raggiungevano la sala parto dopo aver compiuto autopsie nella sala mortuaria e che le loro mani mantenevano un odore sgradevole nonostante le avessero lavate con acqua e sapone prima di occuparsi delle partorienti. Semmelweis suppose che il lavaggio sociale non fosse sufficiente a rimuovere i batteri trasportati durante le autopsie e chiese ai medici e studenti di utilizzare una soluzione a base di cloro per lavarsi le mani tra le visite dei pazienti. Ne risultò che, adottando questa procedura come standard nella Prima Clinica, il numero dei decessi si ridusse notevolmente e rimase poi basso anche negli anni successivi.

Il lavaggio mani gradatamente venne accettato come una delle più importanti misure per prevenire la trasmissione dei patogeni nelle strutture sanitarie. Negli anni sono state prodotte numerose linee guida per diffondere la pratica del lavaggio mani tra gli operatori: dalla video guida del 1961 promossa dal dall'U.S. Public Health Service fino alle ultime indicazioni di carattere mondiale "Guidelines on Hands Hygiene in Healthcare", proposte dal World Health Organization nel 2011. Nel frattempo In queste ultime vengono presentate (anche graficamente) modalità e caratteristiche del lavaggio mani, fissando i "5 Moments Hand Hygiene" e fornendo indicazioni sulle modalità di un corretto lavaggio.

Nel 1938 lo studioso Philip Price studiò la flora presente sulle mani, distinguendo batteri residenti o transitori. I batteri residenti (resident microbiota) si trovano sotto lo strato più superficiale della pelle (stratum corneum) e talvolta sulla superficie stessa. I microorganismi residenti hanno la funzione di proteggere la pelle da altri agenti microbici, sono più difficili da rimuovere e si riproducono facilmente. I batteri transitori (transient microbiota), si riproducono raramente e sono più facilmente rimuovibili rispetto ai residenti, ma sono i principali responsabili della diffusione delle HCAI attraverso il contatto (Price, 1938). La trasmissibilità dei batteri transitori dipende da vari fattori: il tipo di batterio, il numero di microorganismi sulla superficie della pelle, il livello di umidità della pelle e la quantità di contaminanti.

In relazione al tipo di attività, si individuano diverse tipologie di lavaggio:

- Il lavaggio sociale o igienico (con acqua e sapone) ha lo scopo di eliminare lo sporco visibile e rimuovere la flora microbica transitoria ed è raccomandato per proteggere il paziente e l'operatore sanitario dalla trasmissione di infezioni da contatto, per via aerea e attraverso goccioline. Si esegue prima di manipolare farmaci o di preparare o servire alimenti o quando le mani sono visibilmente sporche o contaminate con materiale proteico, con sangue o altri liquidi biologici e dopo l'uso dei servizi igienici. Il lavaggio sociale deve durare dai 40 ai 60 secondi.
- La frizione alcolica delle mani (con una preparazione idroalcolica al 60-80% di alcol, in genere etanolo, isopropanolo, n-propanolo, associato a sostanze emollienti, umidificanti e ad agenti protettivi per la cute delle mani) ha per obiettivo l'eliminazione della flora transitoria e la riduzione della carica

microbica residente delle mani. Si effettua se le mani non sono visibilmente sporche, prima e dopo il contatto con il paziente; dopo la rimozione dei guanti non sterili; prima di manipolare un dispositivo invasivo per l'assistenza al paziente (indipendentemente dall'uso dei guanti); dopo il contatto con fluidi e secrezioni corporee, membrane mucose, cute non integra o medicazioni delle ferite; dopo contatto con oggetti inanimati (inclusi i presidi sanitari) nell'immediata vicinanza del paziente. La frizione con soluzione alcolica deve durare complessivamente 20-30 secondi fino a completa asciugatura.

- Lavaggio antisettico (con acqua e detersivi che contengono un agente antisettico), in alternativa alla frizione alcolica delle mani. I detersivi antisettici più utilizzati sono: clorexidina gluconato, iodofori e triclosan. Il lavaggio antisettico deve durare dai 40 ai 60 secondi.
- Il lavaggio chirurgico effettuato prima delle procedure chirurgiche ha lo scopo di eliminare la flora batterica transitoria e ridurre in modo consistente la flora batterica residente delle mani e degli avambracci. Consiste nel lavaggio tradizionale delle mani e degli avambracci secondo una procedura stabilita, da effettuarsi da parte di tutti i membri dell'équipe, così come la frizione chirurgica delle mani (con preparazioni a base di alcol prima delle procedure chirurgiche). Va fatto prima di indossare i guanti sterili. Complessivamente deve durare 5 minuti.

Nonostante sia collettivamente riconosciuta l'importanza del lavaggio mani nella prevenzione delle HCAI, il livello di aderenza al lavaggio rimane ancora molto basso. Un report elaborato da Pittet sulla base di revisione di letteratura pubblicata fra 1981 e 1999, riguardante le procedure del lavaggio mani, riportava che l'aderenza media era piuttosto variabile (dal 16% all'81% in relazione al reparto, alla categoria di personale), in media comunque inferiore al 50% (Pittet, 2001).

Negli anni successivi l'aderenza non è migliorata. Un report analogo a quello di Pittet, esteso fino al 2000, è stato presentato nel MMWR (Morbidity & Mortality Weekly Report) del 2002, includendo anche la variazione percentuale ottenuta per ogni caso a seguito dell'introduzione di modifiche strutturali/ procedurali.

Nel Report WHO Guidelines viene riportata una versione più completa dello studio estesa fino al 2008 (Tab. 1.4.1). Tra gli interventi strutturali/ procedurali per migliorare l'aderenza al protocollo di lavaggio mani si segnalano:

- Interventi strutturali: nuova disposizione dei lavamani / introduzione di dispenser di soluzione alcolica / introduzione di macchine lavamani automatizzate / introduzione di poster e adesivi;
- Interventi procedurali: focus group / annuncio di presenza di osservatori esterni / potenziamento di attività educative (focus group, presenza di brochure, reminder...);

Come si può notare dalla revisione di letteratura analizzata tra il 1981 e il 2008 la percentuale di aderenza varia dal 5% all'89%, con una media complessiva del 38,7%.

Pittet et al. (2000) riportano tra le cause di non aderenza alle procedure di igiene mani:

- Fattori di rischio osservati riguardanti la scarsa aderenza al lavaggio: tra cui essere medico anziché infermiere/essere un assistente infermiere anziché infermiere/essere di sesso maschile/lavorare in terapia intensiva/lavorare durante la settimana anziché durante il weekend/presenza di lavandini automatizzati/attività ad alto rischio di trasmissione incrociata/partecipazione ad attività sanitarie che richiedono un alto numero di lavaggi per ogni ora
- Fattori auto- riportati che limitano l'aderenza al lavaggio: agenti di lavaggio che causano irritazione alla pelle/lavandini non adeguatamente posizionati/mancanza di sapone e altri accessori/tempo insufficiente/alto carico di lavoro/
- Addizionali barriere percepite al compimento di un'adeguata igiene mani.

Nonostante il grande apporto della letteratura scientifica sulla diffusione delle HCAI e l'impegno collettivo a ridurre il fenomeno del contagio migliorando il lavaggio mani, le pubblicazioni dimostrano che lo standard è ancora molto basso (l'aderenza alle procedure varia globalmente tra il 25 e il 60% secondo Gould and Drey, 2015). Le istituzioni sanitarie necessitano quindi di individuare attraverso la ricerca nuove strategie migliorative.

Reference	Year	Setting	Before/ after contact	Adherence baseline (%)	Adherence after intervention (%)	Intervention
Preston, Larson & Stamm <sup>492</sup>	1981	ICU	A	16	30	More convenient sink locations
Albert & Condie <sup>660</sup>	1981	ICU	A	41	—	—
Preston, Larson & Stamm <sup>492</sup>	1981	ICU	A	28	—	—
Larson <sup>661</sup>	1983	All wards	A	45	—	—
Kaplan & McGuckin <sup>497</sup>	1986	SICU	A	51	—	—
Mayer et al. <sup>633</sup>	1986	ICU	A	63	92	Performance feedback
Donowitz <sup>662</sup>	1987	PICU	A	31	30	Wearing overgown
Conly et al. <sup>663</sup>	1989	MICU	B/A	14/28 *	73/81	Feedback, policy reviews, memo, posters
DeCarvalho et al. <sup>734</sup>	1989	NICU	A/B	75/50	—	—
Graham <sup>665</sup>	1990	ICU	A	32	45	Alcohol-based handrub introduced
Dubbert et al. <sup>666</sup>	1990	ICU	A**	81	92	In-service first, then group feedback
Simmons et al. <sup>667</sup>	1990	ICU	B/A**	22	30	—
Pettinger & Nettleman <sup>668</sup>	1991	SICU	A	51	—	—
Lohr et al. <sup>669</sup>	1991	Pedi OPDs	B	49	49	Signs, feedback, verbal reminders to doctors
Raju & Kobler <sup>670</sup>	1991	Nursery & NICU	B/A ***	28	63	Feedback, dissemination of literature, results of environmental cultures
Larson et al. <sup>671</sup>	1992	NICU/ others	A	29	—	—
Doebbeling et al. <sup>659</sup>	1992	ICU	NS	40	—	—
Zimakoff et al. <sup>672</sup>	1993	ICUs	A	40	—	—
Meengs et al. <sup>216</sup>	1994	Emerg Room	A	32	—	—
Lund et al. <sup>215</sup>	1994	All wards	A	32	—	—
Wurtz, Moyer & Jovanovic <sup>637</sup>	1994	SICU	A	22	38	Automated handwashing machines available
Pelke et al. <sup>673</sup>	1994	NICU	A	62	60	No gowning required
Gould <sup>649</sup>	1994	ICUs Wards	A A	30 29	—	—
Shay et al. <sup>674</sup>	1995	ICU Oncol Ward	A	56	—	—
Berg, Hershov & Ramirez <sup>675</sup>	1995	ICU	NS	5	63	Lectures, feedback, demonstrations
Tibballs <sup>676</sup>	1996	PICU	B/A	12/11	13/65	Overt observation, followed by feedback
Slaughter et al. <sup>677</sup>	1996	MICU	A	41	58	Routine wearing of gowns and gloves

ICU= Intensive Care Unit; SICU= Surgical ICU; MICU= Medical ICU; MSICU= Medical/ Surgical ICU; PICU= Pediatric ICU; NICU= Neonatal ICU; Emerg= Emergency; Oncol= Oncology; CTICU= Cardiothoracic ICU; PACU= Post Anaesthesia Care Unit; OPD= Outpatient Department; NS= Not stated

\* = Percentuale di aderenza prima/ dopo il contatto

\*\* = Inclusi nel conteggio anche i più lavaggi mani durante la visita allo stesso paziente

\*\*\* = Lavaggio dopo il contatto con oggetti inanimati

\*\*\*\* = Uso dei guanti quasi universale (93%) per tutte le procedure

Figura 1-20: Aderenza al lavaggio mani da parte del personale sanitario. Dati raccolti fra il 1981 e il 2008. (Fonte: WHO Guidelines, 2009)

Reference	Year	Setting	Before/ after contact	Adherence baseline (%)	Adherence after intervention (%)	Intervention
Dorsey, Cydulka Emerman <sup>678</sup>	1996	Emerg Dept	A	54	64	Signs/distributed review paper
Larson et al. <sup>684</sup>	1997	ICU	B/A**	56	83	Lectures based on previous questionnaire on HCWs' beliefs, feedback, administrative support, Automated handwashing machines available
Watanakunakorn, Wang & Hazy <sup>679</sup>	1998	All wards	A	30	—	—
Avila-Aguero et al. <sup>680</sup>	1998	Paediatric wards	B/A	52/49	74/69	Feedback, films, posters, brochures
Kirkland, Weinstein <sup>681</sup>	1999	MICU	B/A	12/55	—	—
Pittet et al. <sup>60</sup>	2000	All wards	B/A** and ***	48	67	Posters, feedback, administrative support, alcohol rub
Maury et al. <sup>485</sup>	2000	MICU	A	42	61	Alcohol handrub made available
Bischoff et al. <sup>486</sup>	2000	MICU CTICU	B/A B/A	10 / 22 4 / 13	23 / 48 7 / 14	Education, feedback, alcohol gel made available
Muto, Siström & Farr <sup>682</sup>	2000	Medical wards	A***	60	52	Education, reminders, alcohol gel made available
Girard, Amazian & Fabry <sup>613</sup>	2001	All wards	B/A	62	67	Education, alcohol gel made available
Karabey et al. <sup>685</sup>	2002	ICU	B/A**	15	—	—
Hugonnet, Perneger & Pittet <sup>334</sup>	2002	MICU/ SICU NICU	B/A** and ***	38	55	Posters, feedback, administrative support, alcohol rub
Harbarth et al. <sup>686</sup>	2002	PICU / NICU	B/A** and ***	33	37	Posters, feedback, alcohol rub
Rosenthal et al. <sup>651</sup>	2003	All wards 3 hospitals	B/A	17	58	Education, reminders, more sinks made available
Brown et al. <sup>687</sup>	2003	NICU	B/A** and ***	44	48	Education, feedback, alcohol gel made available
Pittet et al. <sup>652</sup>	2003	PACU	B/A** and ***	19.6	—	—
Ng et al. <sup>735</sup>	2004	NICU	B/A***	40	53	Education, reminders
Pittet et al. <sup>335</sup>	2004	Doctors in all wards	B/A** and ***	57	—	—
Kuzu et al. <sup>683</sup>	2005	All wards	B/A** and ***	39	—	—
Arenas et al. <sup>689</sup>	2005	Haemodialysis units	B/A and ***	B 13.8 Ar 35.6	—	—
Saba et al. <sup>690</sup>	2005	Haemodialysis units*	B/A	26	—	—

ICU= Intensive Care Unit; SICU= Surgical ICU; MICU= Medical ICU; MSICU= Medical/ Surgical ICU; PICU= Pediatric ICU; NICU= Neonatal ICU; Emerg= Emergency; Oncol= Oncology; CTICU= Cardiothoracic ICU; PACU= Post Anaesthesia Care Unit; OPD= Outpatient Department; NS= Not stated

\*= Percentuale di aderenza prima/ dopo il contatto

\*\*= Inclusi nel conteggio anche i più lavaggi mani durante la visita allo stesso paziente

\*\*\*= Lavaggio dopo il contatto con oggetti inanimati

\*\*\*\*= Uso dei guanti quasi universale (93%) per tutte le procedure

Figura 1-21: Aderenza al lavaggio mani da parte del personale sanitario. Dati raccolti fra il 1981 e il 2008. (Fonte: WHO Guidelines, 2009)

Reference	Year	Setting	Before/ after contact	Adherence baseline (%)	Adherence after intervention (%)	Intervention
Larson, Albrecht & O'Keefe <sup>654</sup>	2005	Pediatric ER and PICU	B/A	38.4	—	—
Jenner et al. <sup>691</sup>	2006	Medical, surgical wards	B/A		—	—
Maury et al. <sup>692</sup>	2006	MICU	NS	47.1	55.2	Announcement of observations (compared to covert observation at baseline)
Furtado et al. <sup>693</sup>	2006	2 MSI-CUs	B/A	22.2 / 42.6	—	—
das Neves et al. <sup>694</sup>	2006	NICU	B/A	62.2	61.2	Posters, musical parodies on radio, slogans
Hayden et al. <sup>140</sup>	2006	MICU	B/A	29	43	Wall dispensers, education, brochures, buttons, posters
Sacar et al. <sup>695</sup>	2006	Hospital-wide	B/A	45.1	—	—
Berhe, Edmond & Bearman <sup>696</sup>	2006	MICU, SICU	B/A	31.8 / 50	39 / 50.3	Performance feedback
Girou et al. <sup>655</sup>	2006	Rehab institution-wide	B/A	60.8	—	—
Eckmanns et al. <sup>736</sup>	2006	ICU	B/A	29	45	Announcement of observations (compared to covert observation at baseline)
Santana et al. <sup>698</sup>	2007	MSICU	B/A	18.3	20.8	Introduction of alcohol-based handrub dispensers, posters, stickers, education
Swoboda et al. <sup>699</sup>	2007	IMCU	A	19.1	25.6	Voice prompts if failure to handrub
Novoa et al. <sup>700</sup>	2007	Hospital-wide	B/A	20	—	—
Barbut et al. <sup>496</sup>	2007	MICU	B/A	53 / 63 / 68	—	3 different handrub products
Trick et al. <sup>701</sup>	2007	3 study hospitals, one control, hospital-wide	A	23 / 30 / 35 / 32	46 / 50 / 43 / 31	Increase in handrub availability, education, poster
Dedrick et al. <sup>702</sup>	2007	ICU	A	45.1	—	—
Noritomi et al. <sup>650</sup>	2007	Multidisciplinary ICU	B/A	27.9	—	—
Pan et al. <sup>703</sup>	2007	Hospital-wide	B/A	19.6	—	—

ICU= Intensive Care Unit; SICU= Surgical ICU; MICU= Medical ICU; MSICU= Medical/ Surgical ICU; PICU= Pediatric ICU; NICU= Neonatal ICU; Emerg= Emergency; Oncol= Oncology; CTICU= Cardiothoracic ICU; PACU= Post Anaesthesia Care Unit; OPD= Outpatient Department; NS= Not stated

\* = Percentuale di aderenza prima/ dopo il contatto

\*\* = Inclusi nel conteggio anche i più lavaggi mani durante la visita allo stesso paziente

\*\*\* = Lavaggio dopo il contatto con oggetti inanimati

\*\*\*\* = Uso dei guanti quasi universale (93%) per tutte le procedure

Figura 1-22: Aderenza al lavaggio mani da parte del personale sanitario. Dati raccolti fra il 1981 e il 2008. (Fonte: WHO Guidelines, 2009)

Reference	Year	Setting	Before/ after contact	Adherence baseline (%)	Adherence after intervention (%)	Intervention
Hofer et al. <sup>704</sup>	2007	Hospital- wide, pae- diatric hospital	B/A	34	—	—
Raskind et al. <sup>705</sup>	2007	NICU	B	89	100	Education
Traore et al. <sup>493</sup>	2007	MICU	B/A	32.1	41.2	Gel versus liquid handrub formulation
Pessoa-Silva et al. <sup>637</sup>	2007	NICU	B/A	42	55	Posters, focus groups, education, questionnaires, review of care protocols
Khan & Siddiqui <sup>706</sup>	2008	Anaes- thesia	A	62	—	—
Rupp et al. <sup>707</sup>	2008	ICU	B/A	38 / 37	69 / 68	Introduction of alcohol-based handrub gel
Ebnother et al. <sup>708</sup>	2008	All wards	B/A	59	79	Multimodal intervention
Haas & Larson <sup>709</sup>	2008	Emerg depart- ment	B/A	43	62	Introduction of wearable personal handrub dispensers
Venkatesh et al. <sup>710</sup>	2008	Hematol- ogy unit	B/A	36.3	70.1	Voice prompts if failure to handrub
Duggan et al. <sup>711</sup>	2008	Hospital- wide	B/A	84.5	89.4	Announced visit by auditor

ICU= Intensive Care Unit; SICU= Surgical ICU; MICU= Medical ICU; MSICU= Medical/ Surgical ICU; PICU= Pediatric ICU; NICU= Neonatal ICU; Emerg= Emergency; Oncol= Oncology; CTICU= Cardiothoracic ICU; PACU= Post Anaesthesia Care Unit; OPD= Outpatient Department; NS= Not stated

\*= Percentuale di aderenza prima/ dopo il contatto

\*\*= Inclusi nel conteggio anche i più lavaggi mani durante la visita allo stesso paziente

\*\*\*= Lavaggio dopo il contatto con oggetti inanimati

\*\*\*\*= Uso dei guanti quasi universale (93%) per tutte le procedure

Figura 1-23: Aderenza al lavaggio mani da parte del personale sanitario. Dati raccolti fra il 1981 e il 2008. (Fonte: WHO Guidelines, 2009)



**Observed risk factors for poor adherence to recommended hand-hygiene practices**

- Physician status (rather than a nurse)
- Nursing assistant status (rather than a nurse)
- Male sex
- Working in an intensive-care unit
- Working during the week (versus the weekend)
- Wearing gowns/gloves
- Automated sink
- Activities with high risk of cross-transmission
- High number of opportunities for hand hygiene per hour of patient care

**Self-reported factors for poor adherence with hand hygiene**

- Handwashing agents cause irritation and dryness
- Sinks are inconveniently located/shortage of sinks
- Lack of soap and paper towels
- Often too busy/insufficient time
- Understaffing/overcrowding
- Patient needs take priority
- Hand hygiene interferes with health-care worker relationships with patients
- Low risk of acquiring infection from patients
- Wearing of gloves/beliefs that glove use obviates the need for hand hygiene
- Lack of knowledge of guidelines/protocols
- Not thinking about it/forgetfulness
- No role model from colleagues or superiors
- Skepticism regarding the value of hand hygiene
- Disagreement with the recommendations
- Lack of scientific information of definitive impact of improved hand hygiene on health-care-associated infection rates

**Additional perceived barriers to appropriate hand hygiene**

- Lack of active participation in hand-hygiene promotion at individual or institutional level
- Lack of role model for hand hygiene
- Lack of institutional priority for hand hygiene
- Lack of administrative sanction of noncompliers/rewarding compliers
- Lack of institutional safety climate

\* Source: Adapted from Pittet D. Improving compliance with hand hygiene in hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000;21:381-6.

Figura 1-24: Fattori che influenzano l'aderenza alla pratica di igiene mani (Fonte: *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2002, adattando tabella di Pittet, 2000)

#### 1.4.2 Diffusione delle HCAI: revisione di letteratura EBD

La revisione di letteratura utilizzata per lo studio oggetto è stata condotta su più livelli tematici, includendo sia pubblicazioni di carattere scientifico che pubblicazioni EBD. Sono state comprese nella ricerca studi riguardanti i seguenti ambiti:

- Passaggio di microorganismi tramite il contatto (diretto/indiretto)
- Lavaggio delle mani in ambito ospedaliero

I tre temi risultano infatti correlati a quello oggetto di ricerca, ciascuno per motivi diversi. Gli studi revisionati sono stati tutti condotti negli ultimi 20 anni e sono stati pubblicati su riviste online di carattere medico. La revisione comprende studi sperimentali e osservazionali. Gli studi sono stati selezionati in base al titolo e in seguito alla lettura dell'abstract.

La revisione di letteratura proposta rivela la presenza di numerose pubblicazioni sui temi citati, dimostrando un interesse scientifico molto diffuso sui temi dell'HCAI, del passaggio delle infezioni e della presenza di errori nel blocco operatorio. Per quanto riguarda il passaggio di microorganismi tramite il contatto, si nota la presenza di numerosi studi mirati a ridurre la diffusione del fenomeno, studiando su quali superfici i microorganismi dimostrano minor sopravvivenza

Per quanto concerne il tema del lavaggio mani, si nota che quasi tutte le pubblicazioni segnalano una generale bassa aderenza al protocollo di lavaggio mani. Studi osservazionali, revisioni, studi ante/post dichiarano in generale che il miglioramento non è quasi mai legato ad un singolo intervento, ma ad una serie di interventi multi-modalità che coinvolgono il sistema educazione, formazione, contesto ambientale. In modo particolare due studi (per quanto non specifici sul lavaggio chirurgico) riportano chiaramente le modalità di approccio multi-modalità finalizzati ad una migliore adesione al protocollo di lavaggio mani.

Il primo *Challenge of Hand Hygiene in Healthcare: the Development of a Tool Kit to create Supportive Processes and Environment* (Chapgar A et al., 2010), identifica 5 metodi per approcciare il tema della scarsa aderenza al lavaggio mani:

- Effettuare una revisione di letteratura per comprendere quali siano le reali barriere alla diffusione della pratica di lavaggio mani
- Effettuare una valutazione complessiva sul sito in analisi valutando i motivi ostativi al corretto lavaggio mani, con una check-list che comprenda accessibilità, visibilità, consistenza, autonomia, efficienza, flessibilità e prevenzione dell'errore (Zhang et al., 2003).
- Analisi diretta del sito e dell'attività di lavaggio mani compiuta da medici, infermieri e altro personale presente e facente parte dell'indagine. L'osservazione viene condotta con l'ausilio di due esperti di fattori umani. L'osservazione include la realizzazione di mappe con rappresentati i flussi di lavoro dei vari professionisti e comprendere dove si annida l'elemento da cui scaturisce l'errore.
- Focus Group con i professionisti coinvolti nello studio per comprendere (possibilmente in un'intervista faccia a faccia con ciascuno di loro) l'esistenza di motivi ostativi al lavaggio mani.
- Sulla base dei risultati ottenuti dalle precedenti attività (in particolare dal brainstorming ottenuto nel focus group), realizzare modifiche nel design dei diversi ambienti (incrementare il numero dei dispenser con soluzione alcolica, riposizionamento dei cestini per rifiuti, riposizionamento dell'altezza dei dispenser, etc). Le modifiche di design erano finalizzate a ridurre la percezione comune che il lavaggio mani "richiedesse tempo extra", in quanto non in linea con il flusso di lavoro e poiché doveva avvenire in punti della stanza "difficili da raggiungere".

Tutto questo concorre a ridefinire quelli che sono definiti come "External Factors" (si veda Figura 1-24), che rappresentano il primo passo verso un miglioramento complessivo, insieme agli "Internal Factors" e all' "Intensity of Activity". Il lavoro compiuto sugli "External Factors", così come quello futuro sugli "Internal Factors" nasce con l'obiettivo di aumentare la percezione che migliorare l'aderenza al lavaggio mani sia un obiettivo accessibile e alla portata del gruppo e del singolo.

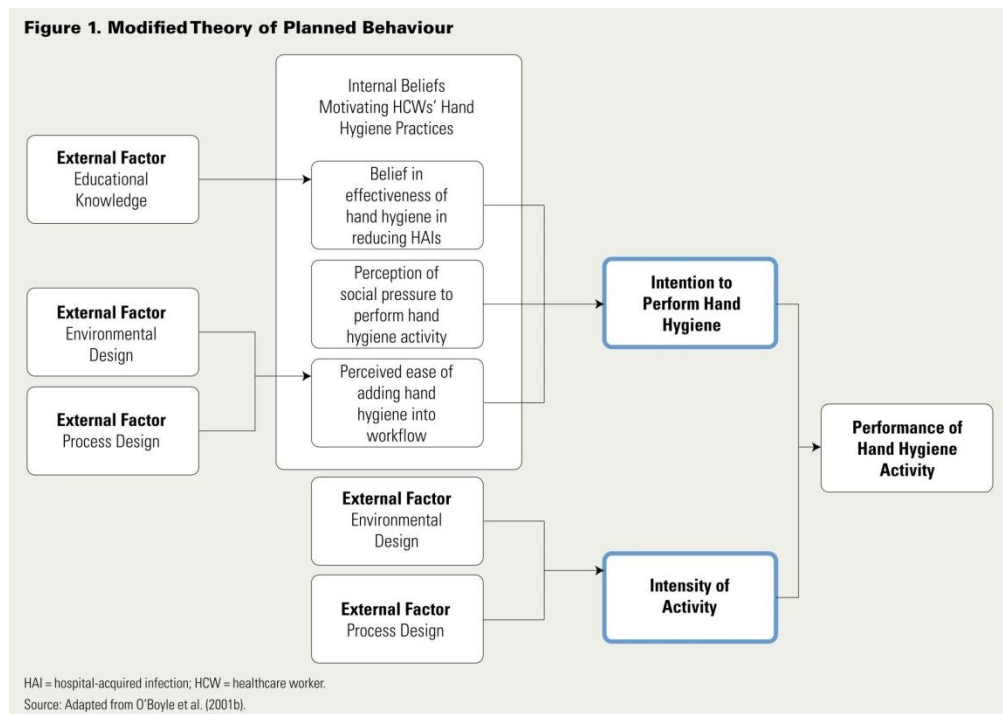


Figura 1-25: Le 4 strategie dell'approccio sistemico proposte (Fonte: Quan et al. , 2015)

Il secondo articolo *Clean Hands Save Lives: a System Approach to Improving Hand Hygiene* (Quant X. et al., 2015) non tratta uno specifico caso studio come il precedente, ma si mantiene su un livello più elevato di attività che riguardano un sistema complesso, composto da ambiente, processi, persone. L'articolo si basa su una revisione di letteratura di casi studio condotti nel contesto del lavaggio mani e del passaggio di infezioni nosocomiali per contatto. L'articolo promuove un approccio sistemico consistente in 4 strategie:

- 1 Migliorare il livello di istruzione/ consapevolezza sul tema. Tale programma deve essere studiato su misura del particolare staff e deve includere chiaramente strategie, influenze sociali e il supporto di un leader
- 2 Fornire monitoraggio e reminders in tempo reale, facendo leva su nuove tecnologie di comunicazione e monitoraggio dirette all'attenzione di chi deve compiere il lavaggio mani più volte al giorno
- 3 Facilitare il lavaggio mani: installare dispositivi per il lavaggio mani (come lavamani o gel dispenser), in collocazioni adeguate e progettare il processo in modo più efficace e fare in modo che i dispositivi di lavaggio siano un punto obbligato all'interno del flusso e evitare che siano considerati una perdita di tempo per chi si occupa della cura del paziente.
- 4 Migliorare la pulizia delle mani migliorando la sanificazione dell'ambiente. Un ambiente pulito riduce il rischio di trasmissione di patogeni.



Figura 1-26: Le 4 strategie dell'approccio sistemico proposte (Fonte: Quan et al. , 2015)

L'approccio sistemico proposto dall'articolo prevede *strategie di progetto* e *strategie di processo*: le prime (punti 1 e 2), responsabilizzando l'individuo circa l'aderenza alle norme igieniche f; le seconde anno leva sull'aspetto comportamentale (punti 3 e 4) riguardano il contesto ambientale e sono finalizzate a incrementare il lavaggio mani e la sanificazione degli ambienti. Progetto e processo dovrebbero lavorare in parallelo, in un sistema che ha al centro le persone e il loro comportamento (Figura 1-27):

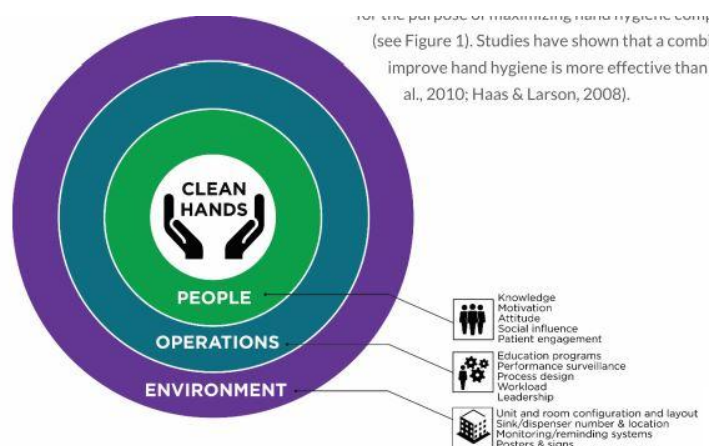


Figura 1-27: Gli attori dell'approccio sistemico: l'ambiente, il processo, le persone (Fonte: Quan et al. , 2015)

La revisione di letteratura riguardante il lavaggio mani, per quanto non esclusivamente finalizzata al lavaggio chirurgico, dimostra come risultato prevalente la tendenza diffusa a un approccio multi-modale che agisca sul piano delle procedure oltre che del design e che possibilmente coinvolga in queste scelte gli utenti finali, visto che sono poi essi stessi a determinare l'aderenza o meno alle procedure di pulizia mani.

## REVISIONE DI LETTERATURA SUL PASSAGGIO DI MICROORGANISMI TRAMITE CONTATTO

N.	FONTE	TIPO DI STUDIO	REPARTO	PATOGENI	FATTORI DI RISCHIO/ INTERVENTO	COMPARAZIONE	AMBITO	RISULTATI	COMMENTI	FOCUS
1	Airey, P., & Verran, J. (2007). Potential use of copper as a hygienic surface; problems associated with cumulative soiling and cleaning. <i>Journal of Hospital Infection</i> , 67(3), 271–277.	Altro	Laboratorio	Staphylococcus aureus	Sanificare ripetutamente superfici di rame e di acciaio inossidabile con 2 agenti pulenti.	Acciaio inossidabile	Carico di batteri e massa residua sulle superfici	Riscontrata la tendenza del rame ad agire con gli agenti pulenti e ad accumulare i residui di cellule e sporco. L'acciaio inossidabile rimane più pulibile	Lo studio sottolinea le varie proprietà di pulizia degli agenti pulenti e delle superfici. Lo studio potrebbe impattare con l'uso del rame	Rame
4	Birnbach, D. J., Nevo, I., Scheinman, S. R., Fitzpatrick, M., Shekhter, I., & Lombard, J. L. (2010). Patient safety begins with proper planning: a quantitative method to improve hospital design. <i>Quality &amp; Safety in Health Care</i> , 19(5), 462–465.	RTC	Modello in scala di stanza degenti	-	Disposizione di dispenser di soluzione alcolica in posizione in vista dei medici	Stanze con dispenser in posizione non alla vista di medici	Conformità al lavaggio mani	La conformità al lavaggio mani nelle stanze con dispenser a vista è risultata del 53.8%, comparata con l'11.5% nelle stanze con dispenser non in vista	Lo studio è stato condotto da 52 medici che hanno volontariamente esaminato la conformità del lavaggio in due simulazioni di stanze	Lavaggio mani
5	Bloemendaal, A. L. A., Fluit, A. C., Jansen, W. M. T., Vriens, M. R., Ferry, T., & Argaud, L. (2009). Acquisition and cross transmission of Staphylococcus aureus in European intensive care units. <i>Infection Control and Hospital Epidemiology</i> , 30(2), 117–124.	Studio di coorte	6 ICU in 6 Paesi Europei	Staphylococcus aureus	Doppia sorveglianza settimanale con coltura batterica	-	Acquisizione di Staphylococcus aureus	ICU distribuite su un piano aperto presentano un fattore di rischio per l'acquisizione dello Staphylococcus aureus.	Studio relativamente corto con breve periodo di osservazione di 3 mesi	Degenze multiple che includono stanze singole
6	Boyce, J. M., Havill, N. L., & Moore, B. A. (2011). Terminal decontamination of patient rooms using an automated mobile UVLight unit. <i>Infection Control and Hospital Epidemiology</i> , 32(8), 737–742.	Altro	Stanze degenti	Clostridium difficile	UGVI (Ultra Violet Germicide Irradiation)	-	Contaminazione ambientale	Il germicida a raggi ultravioletti ha significativamente ridotto il numero di colonie e di spore di Clostridium Difficile sulle superfici contaminate.	E' stato riportato conflitto di interessi	UGVI (Ultra Violet Germicide Irradiation)
7	Boyce, J. M., Havill, N. L., Otter, J. A., McDonald, L. C., Adams, N. M. T., & Cooper, T. (2008). Impact of hydrogen peroxide vapor room decontamination on Clostridium difficile environmental contamination and transmission in a healthcare setting. <i>Infection Control and Hospital Epidemiology</i> , 29(8), 723–729.	Valutazione ante- post intervento	5 unità di degenza in un ospedale universitario da 500 posti letto	Clostridium difficile	HPV (Vapore con perossido di idrogeno)	Baseline period	Contaminazione ambientale e infezioni	Vapore con perossido di idrogeno risulta essere effettivo nell'eliminare il Clostridium Difficile dalle superfici contaminate nelle degenze oggetto di studio	E' stato riportato conflitto di interessi	HPV (Vapore con perossido di idrogeno)
8	Bracco, D., Dubois, M. J., Bouali, R., & Eggimann, P. (2007). Single rooms may help to prevent nosocomial bloodstream infection and cross-transmission of methicillin-resistant Staphylococcus aureus in intensive care units. <i>Intensive Care Medicine</i> , 33(5), 836–840.	Osservazionale	ICU da 14 letti medico- chirurgici	MRSA, Pseudomonas spp.	Unità ICU con camere singole	Area con 2-3 letti per stanza	Infezioni	Livelli di infezioni più ridotti si sono riscontrati nelle camere singole	Disposizione dei pazienti non randomizzata. Igiene delle mani non controllata.	Unità ICU con camere singole
9	Carling, P. C., & Bartley, J. M. (2010). Evaluating hygienic cleaning in health care settings: What you do not know can harm your patients. <i>American Journal of Infection Control</i> , 38(5), 541–550.	Revisione di letteratura	Ambiente sanitario	-	Pulizia	-	Contaminazione ambientale e infezioni	La precisione dell'igiene ambientale può essere migliorata attraverso interventi strutturali e attraverso il miglioramento della pulizia di superfici ad alto rischio	Una buona revisione integra la discussione con riferimento alle linee guida e agli standard	Pulizia delle stanze
10	Casey, A. L., Adams, D., Karpanen, T. J., Lambert, P. A., Cookson, B. D., & Nightingale, P. (2010). Role of copper in reducing hospital environment contamination. <i>Journal of Hospital Infection</i> , 74(1), 72–77.	Caso controllato	Stanze degenza acuti	Staphylococcus aureus (MRSA, MSSA), VRE, C. difficile, e batteri coliformi	Tavolette dei wc, maniglie dei lavandini, porte con apertura a spinta con maniglie di rame	Materiali convenzionali	Contaminazione ambientale, carico di batteri sulle superfici	I materiali che contengono rame riducono la carica batterica sulle superfici del 90-100%	Gli autori raccomandano un mix di pratiche che combina l'uso del rame con appropriato protocollo di pulizia	Rame
11	Chmielarczyk, A., Higgins, P. G., Wojkowska-Mach, J., Synowiec, E., Zander, E., & Romaniszyn, D. (2012). Control of an outbreak of Acinetobacter baumannii infections using vaporized hydrogen peroxide. <i>Journal of Hospital Infection</i> , 81(4), 239–245.	Altro	ICU con epidemia	Acinetobacter	HPV; migliori misure di controllo sulle infezioni	-	Contaminazione ambientale e infezioni	La diffusione di epidemia si è ridotta a seguito dell'introduzione di molte misure, compresa la HPV	Non è risultato chiaro il ruolo dell'HPV nell'interruzione dell'epidemia.	HPV (Vapore con perossido di idrogeno)
12	Datta, R., Platt, R., Yokoe, D. S., & Huang, S. S. (2011). Environmental cleaning intervention and risk of acquiring multidrug-resistant organisms from prior room occupants. <i>Archives of Internal Medicine</i> , 171(6), 491–494.	Studio di coorte	Stanze ICU in un ospedale da 750 posti letto (medico/ cardiaco/ trauma/ chirurgico)	MRSA, VRE	Un pacchetto di interventi inclusi feedback mirati, abiti da pulizia saturati con disinfettanti, miglioramento dell'educazione.	Valutazione ante- post intervento	Infezioni	L'acquisizione di MRSA e VRE è stata significativamente ridotta. Lo studio introduce un intervento di pulizia finalizzato alla riduzione della trasmissione di MRSA e VRE.	Con riferimento all'acquisizione del rischio per gli occupanti precedenti, l'intervento di pulizia ha mostrato effetti diversi per il MRSA e il VRE.	Pulizia della stanza
13	Domanic, R., Davis, D. K., Coleman, F., & Davis, B. O. (2011). Documenting the NICU design dilemma: Comparative patient progress in open-ward and single-family room units. <i>Journal of Perinatology</i> , 31(4), 281–288.	Valutazione ante- post intervento	NICU (terapia intensiva neonatale)	Setticemia neonatale	Camere singole per la famiglia	Aree aperte e multiple	Setticemia neonatale	L'incidenza della setticemia è stata del 6% nelle stanze singole e dell'11% nelle stanze multiple.		Camere singole

## REVISIONE DI LETTERATURA SUL PASSAGGIO DI MICROORGANISMI TRAMITE CONTATTO

N.	FONTE	TIPO DI STUDIO	REPARTO	PATOGENI	FATTORI DI RISCHIO/ INTERVENTO	COMPARAZIONE	AMBITO	RISULTATI	COMMENTI	FOCUS
14	Eckstein, B. C., Adams, D. A., Eckstein, E. C., Rao, A., Sethi, A. K., & Yadavalli, G. K. (2007). Reduction of Clostridium difficile and vancomycin-resistant Enterococcus contamination of environmental surfaces after an intervention to improve cleaning methods. BMC Infectious Diseases, 7(61).	Valutazione ante- post intervento	Stanze pazienti	Clostridium difficile, VRE	Miglioramento delle istruzioni e del training per lo staff pulizie; disinfezione con 10% di candeggina; pulizia con il gruppo di ricerca	Pulizia base con solo lo staff delle pulizie	Contaminazione ambientale	Le stanze con i pazienti infetti risultano contaminate. La contaminazione persiste anche dopo il lavaggio standard. La pulizia utilizzando il 10% di candeggina ha rimosso VRE e Clostridium Difficile anche dalle superfici ambientali.	La pulizia di routine è risultata inadeguata. La pulizia delle stanze, se correttamente eseguita, può con successo rimuovere i patogeni dalle superfici.	Pulizia della stanza
15	Elguindi J., Wagner J., & Rensing, C. (2009) Genes involved in copper resistance influence survival of Pseudomonas aeruginosa on copper surfaces. Journal of Applied Microbiology, 106(5), 1448–1455	Altro	Laboratorio	Pseudomonas auriginosa	Rame	-	Contaminazione	Lo studio ha dimostrato che lo Pseudomonas Auriginosa è stato rapidamente eliminato da diversi superfici in rame.	L'autore afferma che anche la temperatura è un fattore che influenza la sopravvivenza o meno dei microorganismi sulle superfici di rame.	Contatto
17	Gould, S. W. J., Fielder, M. D., Kelly, A. F., Morgan, M., Kenny, J., & Naughton, D. P. (2009). The antimicrobial properties of copper surfaces against a range of important nosocomial pathogens. Annals of Microbiology, 59(1), 151–156.	Altro	Laboratorio	Staphylococcus aureus (MRSA, MSSA), PSA, E. coli, VRE	Superfici di rame	Acciaio inox	Contaminazione ambientale: carico di batteri sulle superfici	Molti dei patogeni non risultavano più visibili dopo 40-60 min sulle superfici in rame. L'acciaio inox non risulta avere lo stesso impatto sui microorganismi.	Lo studio si concentra sull'uso del rame puro e ha dimostrato la sua efficacia nel diminuire il carico batterico.	Rame
18	Hayden, M. K., Bonten, M. J. M., Blom, D. W., Lyle, E. A., van de Vijver, D., & Weinstein, R. A. (2006). Reduction in acquisition of vancomycin-resistant Enterococcus after enforcement of routine environmental cleaning measures. Clinical Infectious Diseases, 42(11), 1552–1560.	Valutazione ante- post intervento	ICU	Vancomycin-resistant Enterococchi (VRE)	Educazione nella pulizia, interventi di igiene multimodali	Confronto fra misure di pulizia standard e misure di pulizia post intervento	Contaminazione ambientale e infezioni sui pazienti.	L'acquisizione di VRE è decresciuta significativamente dopo le pulizie di base ed è rimasta stabile anche dopo gli interventi proposti. Gli studi hanno associato una riduzione di contaminazione di VRE sulle superfici, una maggiore pulizia sulle mani degli operatori e una ridotta contaminazione promuovendo le misure di lavaggio quotidiane.	La pulizia è stata effettuata con scopettone imbevuto nel detergente utilizzato nell'ospedale	

Figura 1-28: Tabella di revisione di letteratura sul passaggio di microrganismi tramite contatto



REVISIONE DI LETTERATURA SUL LAVAGGIO MANI

N.	FONTE	TIPO DI STUDIO	REPARTO	PATOGENI	FATTORI DI RISCHIO/ INTERVENTO	COMPARAZIONE	AMBITO	RISULTATI	COMMENTI	FOCUS
1	Allegranzi B e Pittet D (2009). Role of Hand Hygiene in healthcare-associated infection prevention. Journal of Hospital Infection. 73, 305-315.	Revisione di letteratura su studi condotti in precedenza		vari	-	-	HCAI	La strategia migliore per incrementare il lavaggio mani tra il personale sanitario consiste in interventi multimodali		Interventi multimodali
4	Mathur P (2011). Back to the basics of infection control. IJMR Indian Journal of Medical Research. 134(5), 611-620.	Revisione di letteratura su studi condotti in precedenza		vari	-	Stanze con dispenser in posizione non alla vista di medici	HCAI	Il lavaggio mani rimane la misura preventiva più semplice, economica ed accettata contro la diffusione delle infezioni ospedaliere.		Lavaggio mani
5	Krediet AC et al. 2011. Hand Hygiene practices in teh operating theatre: an observational study. British Journal of Anaesthesia. 107(4), 553-558.	Studio osservazionale	Blocco Operatorio	vari	Osservazione diretta della frequenza dei lavaggi tra il personale del blocco operatorio	-	HCAI	Si è riscontrata una frequenza di lavaggi insufficiente: solo nel 2% dei casi in fase di entrata/uscita; e nell'8% dei casi in generale.		Lavaggio mani nel blocco operatorio
6	Megeus V et al. 2015. Dissemination of the CDC's Hand Hygiene Guideline and impact on infection rates Antimicrobial Resistance and Infection Control. 4-5	Studio osservazionale	Blocco Operatorio	vari	Osservazione diretta della frequenza dei lavaggi tra il personale del blocco operatorio	-	HCAI	L'aderenza ai protocolli di lavaggio è ancora molto bassa, soprattutto nella fase che precede un intervento in condizioni di asetticità (aderenza dimostrata solo nel 2,2% dei casi)		Interventi multimodali (pratiche educative e formazione, utilizzo di guanti durante l'attività di induzione)
7	Larson EL et al. 2007. Hand hygiene and aseptic techniques during routine anesthetic care - observations in the operating room. Am J Infect Control. 35, 666-675	Valutazione ante- post intervento	Intero ospedale	vari	Comparazione delle rate di infezioni nosocomiali prima e dopo l'implementazione delle linee guida.	Baseline period	HCAI	Tutti gli ospedali hanno cambiato le loro politiche in aderenza con i protocolli espressi nelle linee guida della CDC. Negli ospedali in cui l'aderenza ai protocolli era già elevata, la situazione è rimasta inalterata. Negli ospedali in cui non sono state effettuate politiche multidisciplinari, l'aderenza è rimasta bassa.	Lo studio è durato troppo poco per poter effettivamente valutare l'impatto delle nuove linee guida.	Interventi multimodali sono quelli che effettivamente apportano miglioramenti
8	Chapparg A et al., 2010 Challenge of Hand Hygiene in Healthcare. Healthcare Quarterly. 13, 59-66	Attività multifase e multimodali centrate sull'utente finale	nd	vari	Comparazione ante/ post (l'intervento descritto nell'articolo è solo parte dell'intero processo)	-	HCAI	In relazione ai soli "External Factors" si è rilevato un approccio migliore al lavaggio mani da parte degli utenti finali	Lo studio si compone di tre steps facenti parte di un unico processo. L'articolo ha per oggetto solo il primo dei tre.	Interventi multimodali in un approccio multifase.
9	Quand X et al., 2015 Clean Hands, Save Lives: A System Approach to Improving Hand Hygiene. The Centre for Health Design. 2-17	Approccio sistemico basato su revisione di letteratura	nd	vari	-	-	HCAI	nd	Lo studio si basa su una revisione di letteratura ma non effettua un caso studio specifico.	Approccio sistemico.
10	Quand X et al., 2015 Clean Hands, Save Lives: A System Approach to Improving Hand Hygiene. The Centre for Health Design. 2-18	Approccio sistemico basato su revisione di letteratura	nd	vari	-	-	HCAI	nd	Lo studio si basa su una revisione di letteratura ma non effettua un caso studio specifico.	Approccio sistemico.

Figura 1-29: Tabella di revisione di letteratura sul lavaggio mani

## 2 DIFFUSIONE DELLE HCAI NEL BLOCCO OPERATORIO

---

### 2.1 Diffusione delle HCAI nel blocco operatorio

Nel panorama generale delle HCAI, le infezioni acquisite in sala operatoria sono piuttosto elevate nei paesi a medio- basso livello di sviluppo, circa tre volte tanto di quelle diffuse nei paesi a medio- alto livello (WHO Guidelines). Le infezioni acquisite in sala operatoria si definiscono con l'acronimo SSI (Surgical Site Infection) e rappresentano il 14-17% di tutte le HCAI e il 38% delle infezioni nei pazienti chirurgici. Le SSI inducono approssimativamente 7-10 giorni di ospedalizzazione aggiuntiva e i pazienti affetti da SSI sono soggetti al rischio di complicazioni estreme dalle 2 alle 11 volte in più rispetto agli altri pazienti chirurgici (Spagnolo et al., 2013).

Le SSI sono eventi avversi legati allo sviluppo di infezioni dovute all'acquisizione di microrganismi (batteri, funghi) nel sito chirurgico. Tali microrganismi possono avere derivazione endogena od esogena: nel primo caso si tratta di batteri già normalmente residenti nell'organismo del paziente che possono proliferare in maniera incontrollata per il verificarsi di condizioni favorevoli alla sua moltiplicazione (alternazione delle difese del soggetto, immunodepressione, etc.); nel secondo caso tali microrganismi provengono da fonti esterne e sono trasmesse al sito chirurgico, in genere tramite contatto o via aria (Kramer et al., 2011).

IL CDC distingue le SSI in relazione al tipo di ferita e di tessuto a cui sono correlate: *superficial infection* (infezioni superficiali), *deep incisional infection* (infezioni per incisioni ad alta profondità), *infection involving organs or body spaces* (infezioni riguardanti organi o parti del corpo). La tabella riportata in Fig. 2-1 presenta le caratteristiche per le tre tipologie di SSI (Spagnolo et al., 2013 per concessione di Horan et al., 1999).



<p><b>Superficial Incisional SSI</b></p> <p>Infection occurs within 30 days after the operation <i>and</i> infection involves only skin or subcutaneous tissue of the incision <i>and</i> at least <i>one</i> of the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Purulent drainage, with or without laboratory confirmation, from the superficial incision.</li> <li>2. Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue from the superficial incision.</li> <li>3. At least one of the following signs or symptoms of infection: pain or tenderness, localized swelling, redness, or heat and superficial incision is deliberately opened by surgeon, <i>unless</i> incision is culture-negative.</li> <li>4. Diagnosis of superficial incisional SSI by the surgeon or attending physician.</li> </ol> <p>Do <i>not</i> report the following conditions as SSI:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stitch abscess (minimal inflammation and discharge confined to the points of suture penetration).</li> <li>2. Infection of an episiotomy or newborn circumcision site.</li> <li>3. Infected burn wound.</li> <li>4. Incisional SSI that extends into the fascial and muscle layers (see deep incisional SSI).</li> </ol> <p><i>Note:</i> Specific criteria are used for identifying infected episiotomy and circumcision sites and burn wounds.</p>
<p><b>Deep Incisional SSI</b></p> <p>Infection occurs within 30 days after the operation if no implant* is left in place or within 1 year if implant is in place and the infection appears to be related to the operation and infection involves deep soft tissues (e.g., fascial and muscle layers) of the incision and at least one of the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Purulent drainage from the deep incision but not from the organ/space component of the surgical site.</li> <li>2. A deep incision spontaneously dehisces or is deliberately opened by a surgeon when the patient has at least one of the following signs or symptoms: fever (&gt; 38°C), localized pain, or tenderness, unless site is culture-negative.</li> <li>3. An abscess or other evidence of infection involving the deep incision is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination.</li> <li>4. Diagnosis of a deep incisional SSI by a surgeon or attending physician.</li> </ol> <p><i>Notes:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Report infection that involves both superficial and deep incision sites as deep incisional SSI.</li> <li>2. Report an organ/space SSI that drains through the incision as a deep incisional SSI.</li> </ol>
<p><b>Organ/Space SSI</b></p> <p>Infection occurs within 30 days after the operation if no implant* is left in place or within 1 year if implant is in place and the infection appears to be related to the operation <i>and</i> infection involves any part of the anatomy (e.g., organs or spaces), other than the incision, which was opened or manipulated during an operation <i>and</i> at least <i>one</i> of the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Purulent drainage from a drain that is placed through a stab wound** into the organ/space.</li> <li>2. Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue in the organ/space.</li> <li>3. An abscess or other evidence of infection involving the organ/space that is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination.</li> <li>4. Diagnosis of an organ/space SSI by a surgeon or attending physician</li> </ol> <p><small>* National Nosocomial Infection Surveillance definition: a nonhuman-derived implantable foreign body (e.g., prosthetic heart valve, nonhuman vascular graft, mechanical heart, or hip prosthesis) that is permanently placed in a patient during surgery; ** If the area around a stab wound becomes infected, it is not an SSI. It is considered a skin or soft tissue infection, depending on its depth. Reproduced with permission from Horan TC (10).</small></p>

Figura. 2-1: Classificazione delle SSI: Superficial Incisional SSI – Deep Incisional SSI – Organ/Space SSI (Fonte: Spagnolo et al., 2013 per gentile concessione di Horan et al., 1999)

Le SSI dovute a cause endogene si verificano più frequentemente delle altre (Nichols, 2001); le SSI dovute a cause esogene sono quelle su cui incide maggiormente l'ambiente esterno e, pertanto, sono quelle su cui c'è un maggior margine di prevenzione e controllo. L'analisi del contesto in cui si sviluppano le SSI esogene risulta quindi necessario a comprendere il verificarsi del fenomeno.

### 2.1.1 *Il blocco operatorio: caratteristiche, organizzazione e funzionalità*

Il blocco operatorio, è una struttura in cui si svolgono funzioni a vario livello di complessità (Sguanci, 2011). Si tratta di una "complessità intrinseca" (AA.VV. Ministero della Salute, 2009) legata al numero di persone e professionalità coinvolte, alle condizioni dei pazienti, alla quantità di informazioni richieste, all'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, all'elevato livello tecnologico che la caratterizza, ai frequenti scambi con i reparti ad esso connessi. Le procedure operatorie all'interno del blocco operatorio possono presentare un diverso livello di complessità (Sguanci, 2011):

- Bassa complessità: interventi effettuati in regime di day surgery e con dimissione entro 24h dall'intervento chirurgico e coadiuvati da anestesia locale o spinale.

- Media complessità: interventi che presuppongano una media complessità pratica ma che prevedano la dimissione del paziente a 2-4 giornate post-intervento.
- Alta complessità: interventi che implicano un'alta metodologia chirurgica, complessi, nella maggior parte dei casi di importanza oncologica.

Tali procedure, proprio per la loro natura complessa, richiedono un elevato grado di standardizzazione: l'ambiente operatorio deve essere quindi adeguato al tipo di attività e deve consentire uno svolgimento lineare delle operazioni. La dimensione *spaziale* e la dimensione *funzionale* sono elementi generatori del blocco operatorio e sono legati da un rapporto di interdipendenza: lo spazio deve essere funzionale alle attività, altrimenti le attività dovranno adeguarsi allo spazio esistente (con la possibilità, però, di innescare errori latenti nel processo).

Per questo a monte della progettazione è necessario definire una *programmazione e gestione delle attività funzionali*, da cui discende direttamente la *progettazione ambientale* del blocco operatorio, sia del suo layout interno, che della sua collocazione nell'ambito della struttura ospedaliera.

Lo studio delle attività funzionali pone al centro della propria indagine lo studio dei flussi, che per la struttura ospedaliera si possono distinguere in 4 tipologie:

- Flusso pazienti (pazienti ricoverati e pazienti ambulatoriali)
- Flusso personale sanitario (staff medico e infermieri)
- Flusso visitatori ed esterni
- Flusso merci (sporco e pulito/sterile)

All'interno del blocco operatorio i flussi si riducono a tre (Flusso paziente operando/ Flusso personale sanitario e Flusso merci) ed è fondamentale che ciascuno svolga il proprio percorso in modo lineare e senza intoppi, in modo particolare quello del paziente che deve essere "ordinario e logico, dall'arrivo all'uscita" (Spagnolo et al., 2013).

Per quanto riguarda la progettazione ospedaliera in ambito italiano, i temi relativi alla programmazione spaziale e funzionale delle strutture per acuti sono evidenziati nel documento emesso da Agenas, nel 2003: *I Quaderni di Monitor – Linee guida per la progettazione*. In tale fascicolo vengono inquadrati i diversi reparti ospedalieri in matrici che evidenziano, per ogni reparto, i rapporti funzionali e spaziali esistenti all'interno della struttura sanitaria.



Figura. 2-2: Matrice delle "Relazioni Funzionali" (Fonte: Agenas I Quaderni di Monitor, Linee guida per la progettazione, 2003)

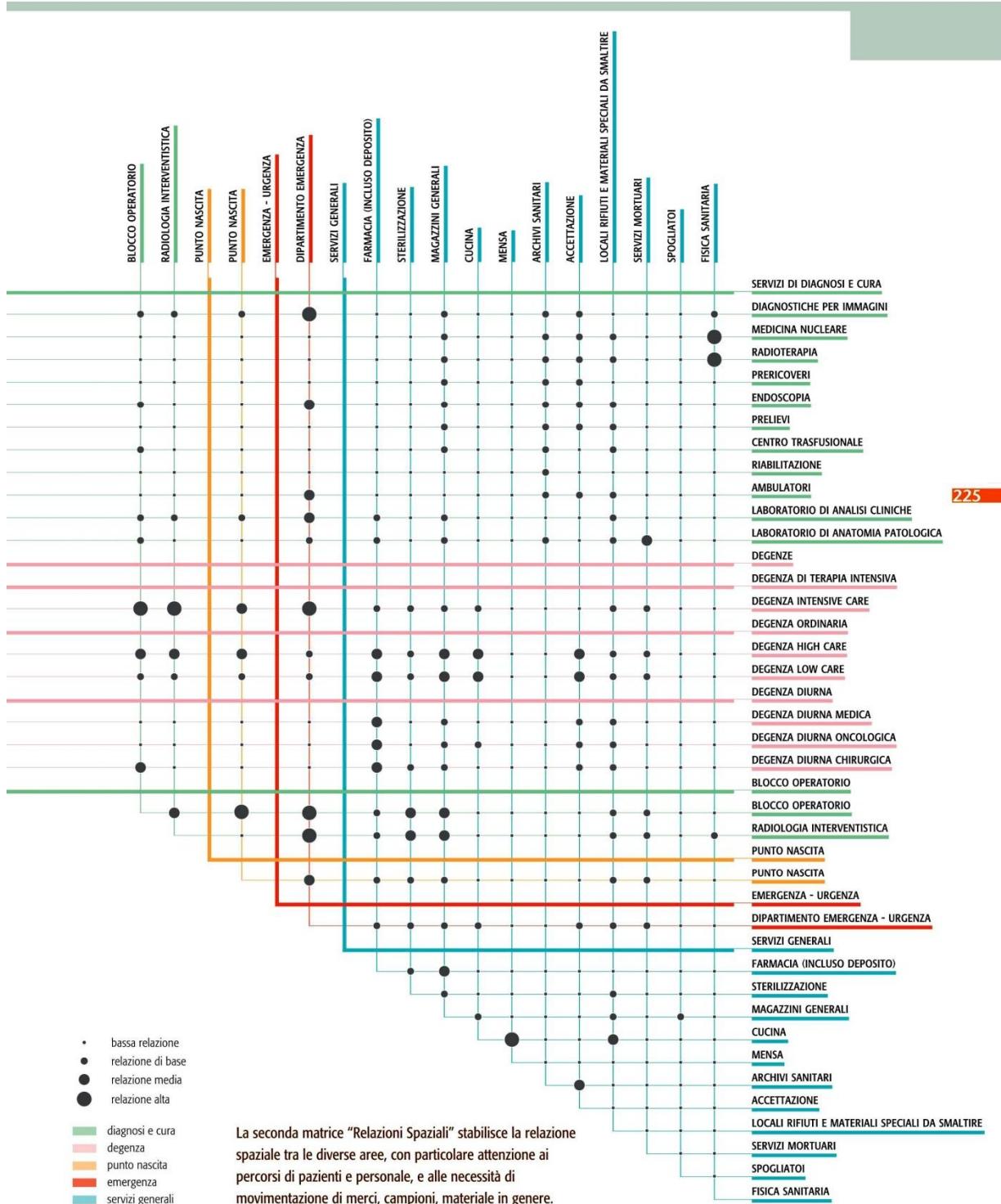


Figura. 2-3: Matrice delle "Relazioni Spaziali" (Fonte: Agenas I Quaderni di Monitor, Linee guida per la progettazione, 2003)

Come si può vedere dalla Figura. 2-2 (Matrice delle relazioni funzionali), il blocco operatorio ha alto rapporto funzionale con:

- Terapie intensive (Degenza Intensive Care): che ospitano i pazienti operati dopo interventi ad alta complessità
- Degenze ad alta intensità di cura (Degenze High Care)
- Day Hospital (Degenza diurna chirurgica) che ospitano i pazienti sottoposti ad operazioni di Day Surgery
- Centro trasfusionale: da cui avvengono approvvigionamenti di riserve ematiche
- Diagnostiche per immagini: da cui provengono referti diagnostici pre e post operatori
- Radiologia interventistica che comprende tutte le procedure invasive o mini-invasive diagnostiche e terapeutiche effettuate tramite controllo delle metodiche radiologiche (fluoroscopia, tomografia computerizzata, risonanza magnetica, ecografia)
- Dipartimento di emergenza- pronto soccorso: da cui provengono interventi non elettivi ma in regime di urgenza
- Punto nascita
- Servizi generali (sterilizzazione, magazzini, farmacia) per l'approvvigionamento continuo di materiali

Il blocco operatorio ha rapporto funzionale medio e di base con:

- Laboratorio analisi cliniche e laboratorio anatomia patologica: in cui vengono eseguite analisi citologiche sui campioni biologici prelevati durante l'operazione
- Degenza low care: in genere in continuità spaziale con il blocco degenze high care
- Area rifiuti speciali che si occupa della gestione del materiale di scarto delle operazioni (compreso il materiale biologico)
- Servizi mortuali
- Archivi

Il blocco operatorio ha bassa relazione con:

- Ambulatori e area trattamenti
- Servizi per operatori (mensa, spogliatoi generali)
- Accettazione esterni

Dalla definizione delle relazioni funzionali, consegue la matrice delle relazioni spaziali, che evidenzia la necessità di continuità spaziale fra il blocco operatorio e alcune specifiche aree sanitarie (Figura. 2-3). Come si vede anche dal grafico in Figura. 2-4, è raccomandata la continuità spaziale fra il blocco operatorio e le seguenti aree:

- Terapia Intensiva
- Pronto Soccorso



- Punto Nascite

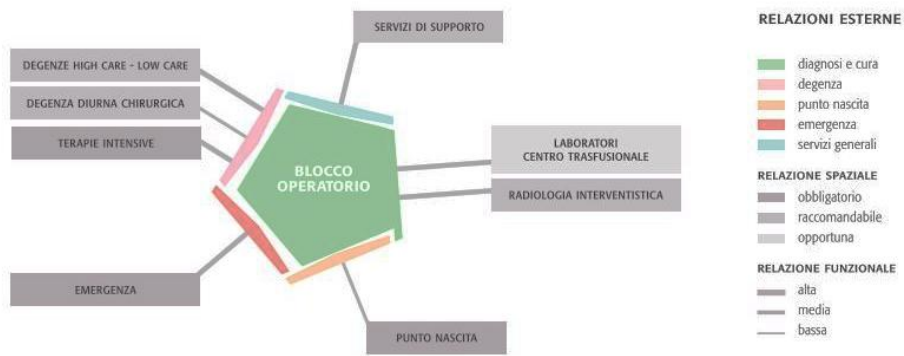


Figura. 2-4: Grafico delle "Relazioni Esterne" (Fonte: I Quaderni di Monitor, Linee guida per la progettazione, 2003)

La continuità è necessaria rispettivamente per evitare di movimentare troppo i pazienti che necessitano di cure intensive post operatorie nel primo caso e per ridurre i tempi di trasporto di pazienti che necessitano di interventi di urgenza negli ultimi due.

La continuità risulta raccomandabile (ma non necessaria) con l'area degenze, mentre risulta solo opportuna la continuità con i servizi di supporto e approvvigionamento (alla cui distanza spaziale si può sopperire con un servizio organizzato e continuativo di logistica interna).

La definizione funzionale è elemento generatore anche della distribuzione interna del blocco operatorio, sia per quanto riguarda le caratteristiche generali che quelle specifiche. Il numero di sale e la tipologia sono definiti da attività di programmazione generale della Direzione Sanitaria, in relazione alle esigenze regionali e locali.

Gli aspetti macro- progettuali del blocco operatorio (requisiti minimi, caratteristiche generali) risiedono nella normativa di accreditamento: quella nazionale si esprime nel DPR 14.01.1997 (Decreto Bindi) *Approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*; quella locale attraverso Leggi Regionali (legiferate da ogni Regione in momenti diversi).

Gli aspetti macro- progettuali sono supportati da altri riferimenti (Linee guida, Indicazioni) emanate da Enti che si occupano di Sanità sul territorio nazionale (Ispels, Sgenas, ISS) : tali riferimenti sono integrativi rispetto alla normativa cogente, ma non hanno carattere prescrittivo.

Gli aspetti specifici, quali la distribuzione del layout interno e la progettazione di dettaglio, sono invece a pieno appannaggio del progettista, in accordo e confronto con la Direzione Sanitaria e con le equipe chirurgiche.

La progettazione del blocco operatorio segue quindi un processo “piramidale”: al vertice i (pochi) requisiti minimi richiesti dalla normativa nazionale, che vengono implementati con i requisiti di accreditamento regionale. I requisiti nazionali e regionali sono le uniche due fonti cogenti nella progettazione del blocco (a cui si associano le normative generali in materia di sicurezza e il regolamento urbanistica/edilizia locale). A cascata, troviamo poi le indicazioni e le linee guida emesse da enti che si occupano di Sanità sul territorio nazionale.

La progettazione di dettaglio è invece demandata al progettista (con il supporto di DS, equipe, caposala, etc) (si veda schema Fig. 2-5).

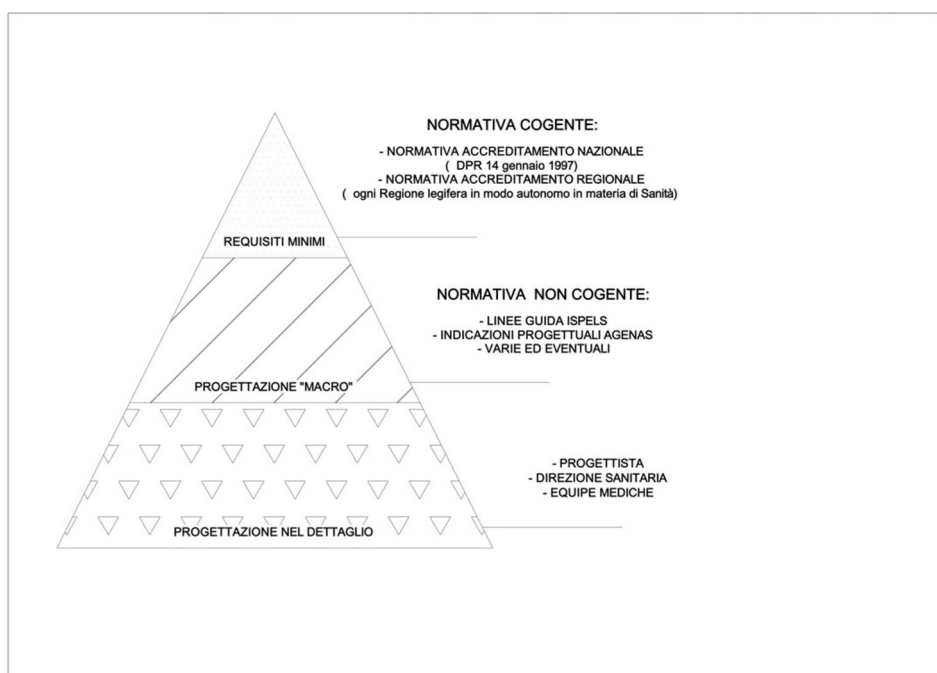


Figura. 2-5: Grafico delle “Relazioni Esterne” (Fonte: I Quaderni di Monitor, Linee guida per la progettazione, 2003)

### 2.1.2 Progettazione architettonica del blocco operatorio: limiti normativi e mancanza di linee guida dettagliate

Il panorama normativo che regola la progettazione edilizia ospedaliera in Italia è piuttosto frastagliato. Al vertice della “piramide normativa” si trova il DPR 14 gennaio 1997; ma essendo la Sanità gestita a livello Regionale, ogni Regione legifera autonomamente in tema di accreditamento per le strutture sanitarie.

Il DPR del 14 gennaio 1997 stabilisce i requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali del blocco operatorio. Nello specifico, per le caratteristiche strutturali del Reparto Operatorio, il DPR riporta i seguenti requisiti minimi:

*“I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.*

*La dotazione minima di ambienti per il reparto operatorio è la seguente:*

- Spazio filtro di entrata degli operandi;

- Zona filtro personale addetto;
- Zona preparazione personale addetto;
- Zona preparazione utenti;
- Zona risveglio utenti;
- Sala operatoria;
- Deposito presidi e strumentario chirurgico;
- Deposito materiale sporco"

Le linee guida Ispels, a latere delle prescrizioni di dotazione minima di cui sopra, precisano:

*Le caratteristiche ottimali che queste zone devono possedere sono di seguito indicate.*

*Gli spazi dei singoli ambienti dovranno essere adeguati al volume ed alla tipologia delle prestazioni erogate.*

*a. Spazio filtro di entrata degli operandi*

- *Deve essere presente un filtro di ingresso, con entrata separata, proprio per gli operandi, con passa-malato manuale o automatico e/o spazio per cambio barelle, nonché uno spazio per movimentare la barella e per il personale.*

*b. Zona filtro personale addetto*

- *Divisa per sesso, di dimensione adeguata al numero del personale, entrata separata, doccia (attrezzata con antidoccia e pavimento antiscivolo), lavabo e servizio igienico; devono essere presenti:*
  - *porte di accesso ad entrata controllata;*
  - *spazio per deposito vestiario del personale e oggetti personali;*
  - *spazio per deposito scarpe pulite;*
  - *spazio per deposito indumenti ed altri dispositivi per la vestizione del personale.*
- *L'uso del servizio igienico da parte del personale comporta nuovamente il passaggio attraverso la zona filtro per il rientro nel Reparto Operatorio, pertanto i servizi igienici devono essere localizzati prima della zona filtro.*

*c. Zona preparazione personale addetto*

*La zona preparazione e lavaggio chirurgico delle mani deve essere contigua alla sala operatoria e prevedere:*

- *spazio adeguato per almeno 2 persone per sala;*
- *un lavabo per sala, adeguato alla funzionalità delle procedure di lavaggio (antischizzo), con almeno due erogatori a comando non manuale;*
- *vaschetta lavaocchi.*

*d. Zona preparazione operandi*

*La zona deve essere caratterizzata da:*

- *illuminazione generale indiretta;*
- *spazio adeguato al numero dei letti di preparazione, ciascuno libero sui due lati, che dovranno essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate;*
- *testaletto completo di prese di utilizzo gas medicali, vuoto, prese elettriche, luci e mensole;*
- *spazio per illuminazione locale (mobile);*
- *spazio per armadietti o carrelli per medicazioni, farmaci, ecc.*

*e. Zona risveglio*



La zona deve essere caratterizzata da:

- illuminazione generale indiretta;
- spazio adeguato al numero dei letti di preparazione, ciascuno libero sui due lati, che dovranno essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate;
- testatello completo di prese di utilizzo gas medicali, vuoto, prese elettriche, luci e mensole;
- spazio per illuminazione locale (mobile);
- spazio per armadietti o carrelli per medicazioni, farmaci ecc.

Le due zone, preparazione e risveglio, dovrebbero essere organizzate nell'ambito di una o più recovery room attrezzate ed organizzate per ottimizzare i tempi di utilizzo della sala operatoria ed ottenere un'adeguata gestione organizzata delle attività in sicurezza anche in aderenza ai disposti relativi ai "Modelli di organizzazione e di gestione" della vigente legislazione.

#### f. Sala operatoria

Costituisce l'ambiente confinato dove viene eseguito l'intervento chirurgico e rappresenta l'area centrale su cui si innestano l'intera struttura del Reparto Operatorio e le varie attività connesse.

La superficie della sala operatoria dovrà essere adeguata alla tipologia delle attività erogate ed alla tecnologia impiegata (per esempio per le sale operatorie di nuova realizzazione o ristrutturazione l'American Institute of Architects (AIA) indica una superficie minima di 37,4 m<sup>2</sup>

E' auspicabile inoltre che la sala operatoria presenti le caratteristiche di seguito riportate:

- porte scorrevoli, con comandi non manuali;
- illuminazione generale non sporgente dal soffitto;
- pareti, pavimenti, controsoffitti raccordati a sguscio.

#### g. Deposito presidi e strumentario chirurgico

Gli spazi per tali depositi dovranno essere adeguati alla tipologia ed al volume delle attività erogate, al modello organizzativo ed alla rotazione programmata.

Lo strumentario chirurgico sterile deve essere conservato in armadio chiuso a tenuta o in ambiente ad atmosfera controllata (serie norme UNI EN ISO 11607:2006, Parte 1 e 2 [3]).

E' auspicabile che siano inoltre individuati i seguenti spazi dedicati a:

- deposito dispositivi elettromedicali;
- deposito dispositivi medici;
- deposito farmaci, soluzioni e disinfettanti.

Se l'organizzazione si avvale, per il deposito/trasporto, di armadi mobili attrezzati, dovrà essere previsto uno spazio a questi dedicato.

#### h. Deposito materiale sporco

Nel Reparto Operatorio dovrebbe essere presente almeno un locale dedicato al materiale sporco, funzionalmente ubicato nel circuito del reparto, con funzioni di disimpegno per la sosta temporanea del materiale sporco.

E' auspicabile che gli ambienti sopra indicati, che costituiscono ai sensi del D.P.R. 14/01/97 [1] la dotazione minima per il Reparto Operatorio, siano integrati dai seguenti spazi:

- locale per coordinatore;
- locale per attività amministrativa;
- spazio filtro per il disimballaggio dei materiali per evitare l'ingresso nel Reparto Operatorio degli imballaggi;
- locale sosta per gli operatori;

- locale per analisi estemporanee, indispensabile se le caratteristiche funzionali del Reparto e della struttura sanitaria lo richiedono, di dimensioni adeguate alla tipologia e volume dell'attività svolta;
- spazio per deposito barelle o letti nel caso in cui non siano presenti letti operatori mobili su colonna;
- deposito per materiali e dispositivi vari di impiego nel Reparto Operatorio;
- locale per lavaggio tavoli operatori, carrelli ecc. con ingresso da zona sporca e rientro in zona pulita;
- locale con "vuota" o lava padelle posizionato nella zona sporca.

*Nel caso sia presente all'interno della struttura sanitaria un servizio di sterilizzazione centralizzato esterno al Reparto Operatorio, la necessità della presenza di una centrale di sub-sterilizzazione nel blocco operatorio, è determinata dal modello organizzativo aziendale. Nel caso in cui il servizio di sterilizzazione sia esterno alla struttura sanitaria, sarà necessaria la presenza nel Reparto Operatorio di un ambiente di sub-sterilizzazione per la gestione delle emergenze.*

*La sub-sterilizzazione dovrà rispettare i requisiti indicati dalle Linee Guida ISPESL sulla sterilizzazione [4] ed avere l'accesso dal percorso sporco e l'uscita sul percorso pulito. Gli ambienti per decontaminazione e lavaggio devono essere separati (fisicamente) dalle attività di confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio.*

*Ognuna di queste attività dovrà avere spazi articolati in zone nettamente separate."*

La Figura. 2-6 riporta lo schema delle relazioni interne del blocco operatorio proposto da Monitor.

La Figura. 2-7 è uno schema grafico delle caratteristiche generali di un blocco operatorio sulla base delle indicazioni dei requisiti minimi espresse dal DPR 14 gennaio 1997; nella Figura. 2-8 lo stesso schema viene riproposto con le integrazioni fornite dall'Ispeps.

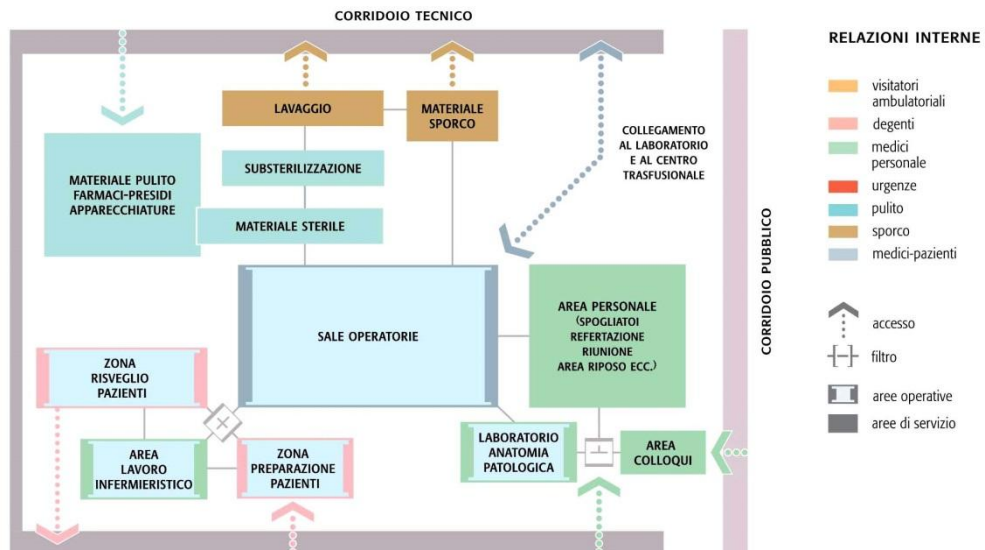


Figura. 2-6: Grafico delle "Relazioni Interne" (Fonte: I Quaderni di Monitor, Linee guida per la progettazione, 2003)

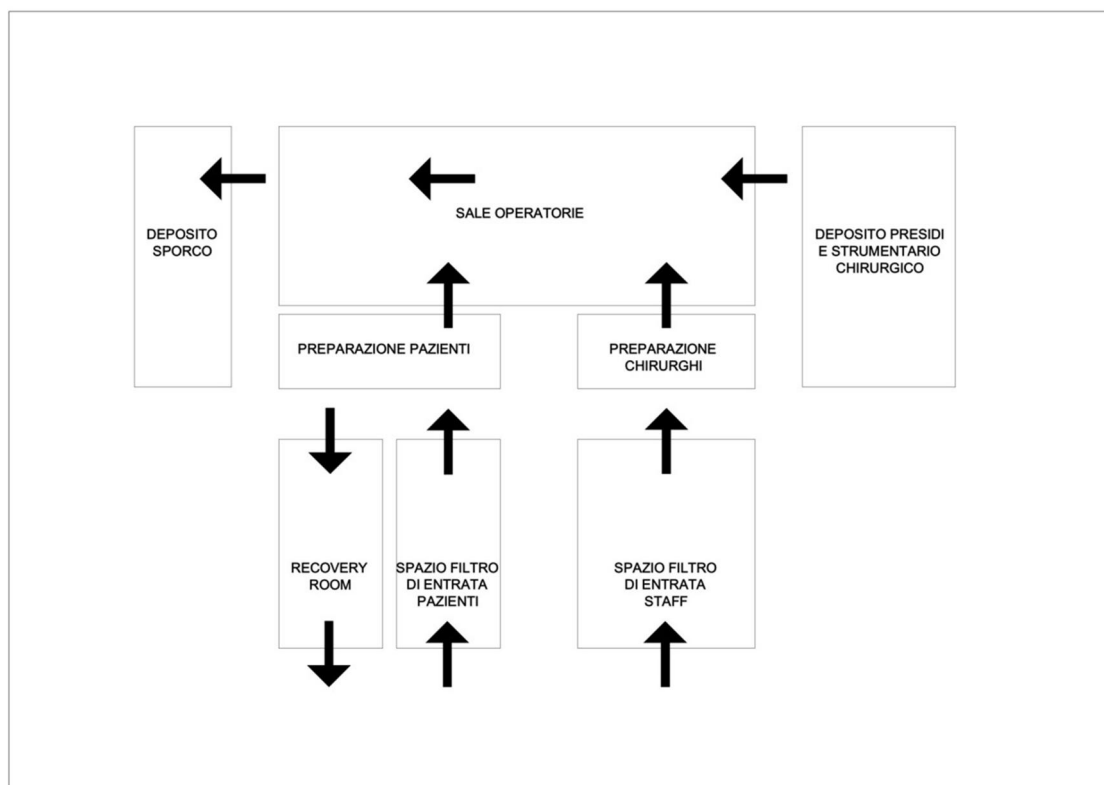


Figura. 2-7: Grafico dei requisiti minimi del blocco operatorio così come ricavate dal DPR 14 gennaio 1997

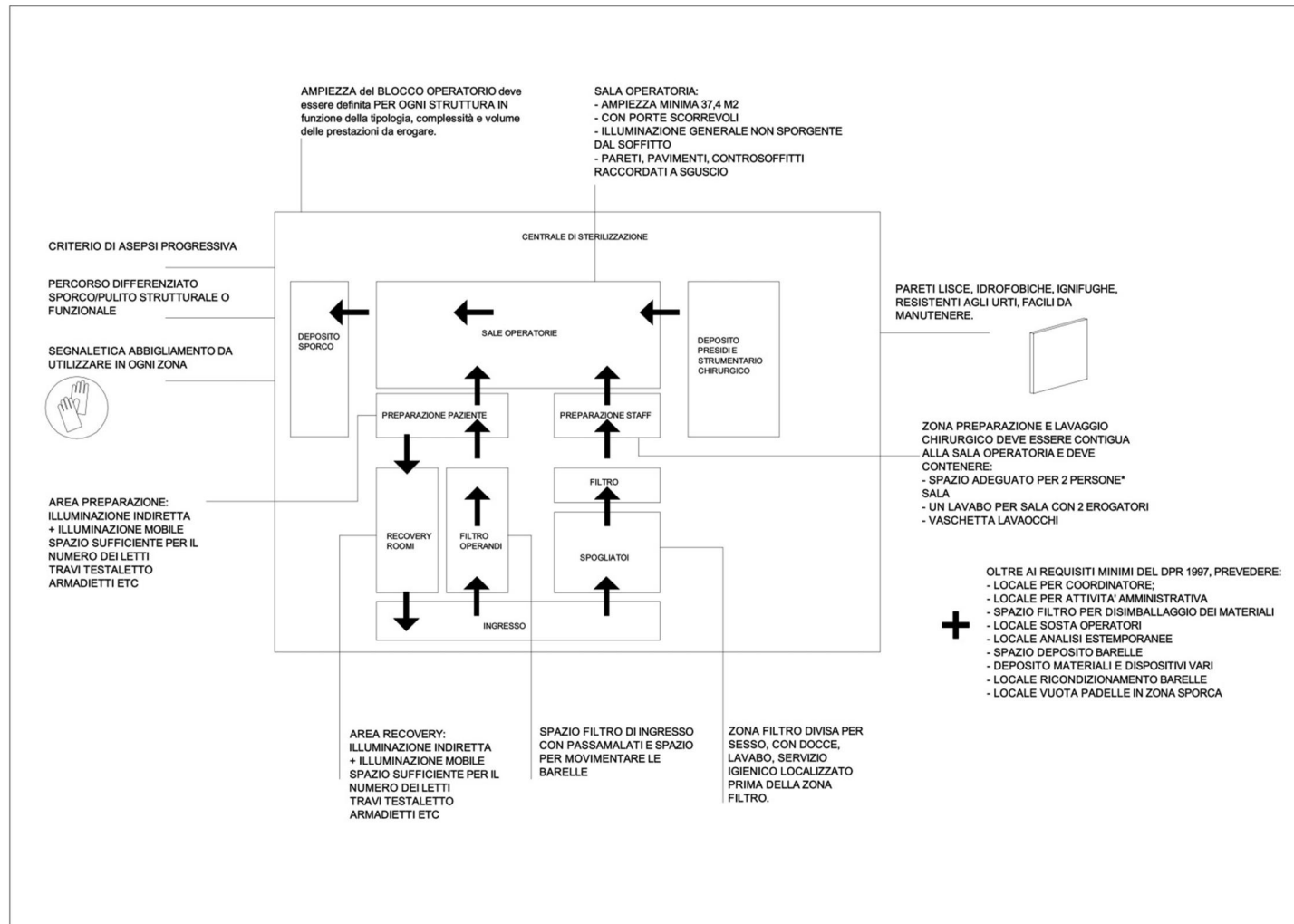


Figura. 2-8: Grafico delle linee guida per il blocco operatorio così come espresse dal documento ISPELS

Come si vede dal raffronto fra i due schemi 2-7 e 2-8, le normative di carattere cogente risultano scarsamente indicative; molto spazio è invece lasciato alle decisioni del progettista (compresa la facoltà di seguire o meno le indicazioni proposte dall'Ispels).

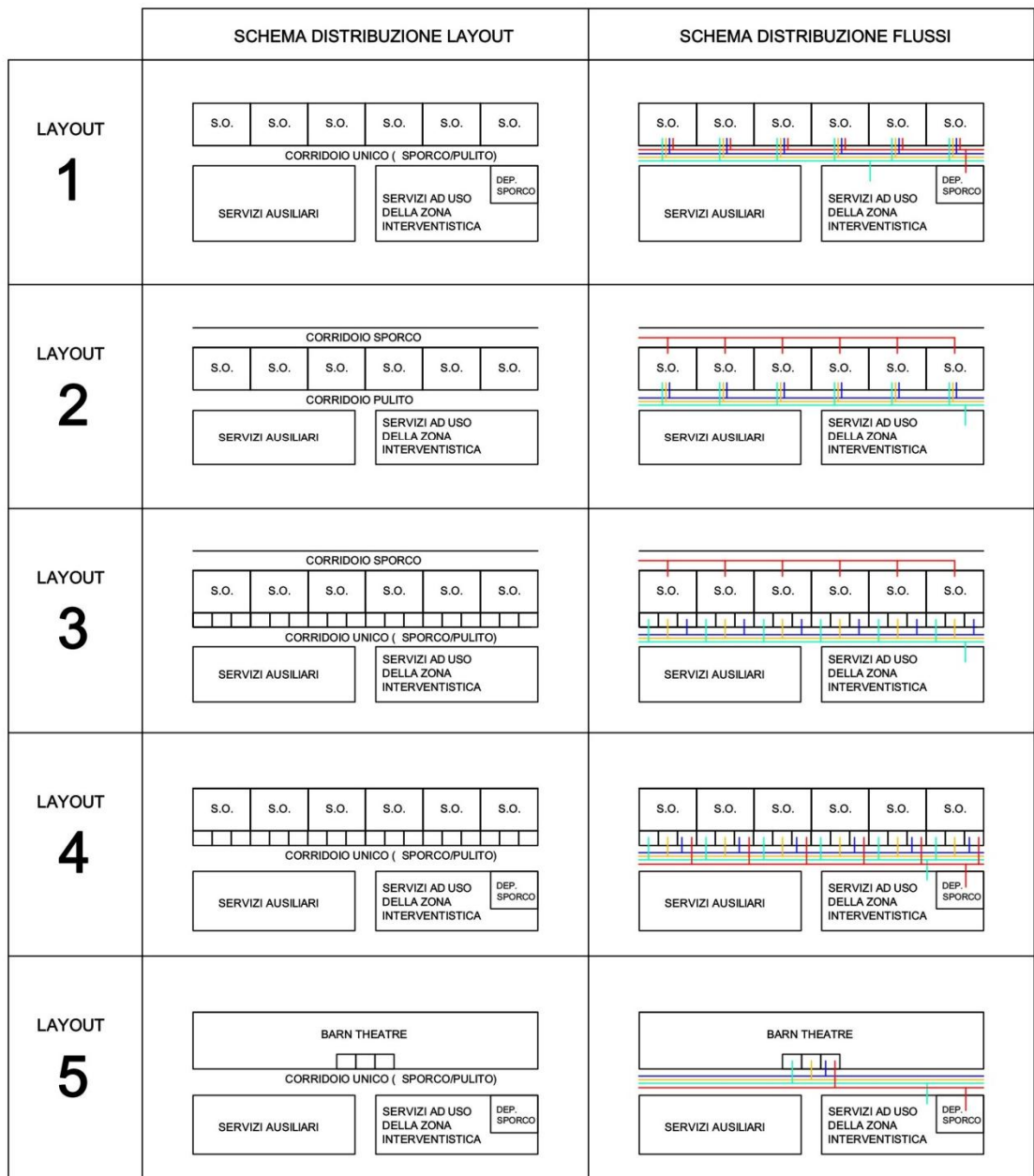
La "libertà progettuale" che ne consegue sul può rivelarsi talvolta fuorviante, specie nei casi in cui il progettista non sia aggiornato sui risultati di ricerche relative al miglioramento nel blocco operatorio. Il blocco è, infatti, l'area ospedaliera che negli anni ha subito maggiori evoluzioni, in relazione a due fattori in modo particolare:

- Innovazione tecnologica: il continuo sviluppo delle dotazioni tecnologiche di sala richiede un aggiornamento frequente del layout strutturale;
- Risultati di ricerca scientifica: il mondo scientifico è indirizzato verso un progressivo miglioramento del processo operatorio, in termini di riduzione del rischio per pazienti/ personale.

A tutt'oggi, per la continua evoluzione di questi aspetti, ci troviamo di fronte a un panorama di blocchi operatori piuttosto vario. Numerosi sono i fattori che possono incidere sul layout interno del blocco operatorio, alcuni dei quali sono correlati al resto del contesto in cui il blocco si trova, quali ad esempio: tipologia (in linea, a piastra, a corte), passo strutturale (piccolo dai 6,60 ai 7,20 mt o ampio dai 7,20 agli 8,00 mt), livello di chirurgia praticata (chirurgia ambulatoriale, in elezione, sale ibride). Al di là di questi elementi, ad incidere maggiormente sul layout del blocco operatorio e sul suo funzionamento sono aspetti distributivi legati a:

- Separazione fisica dei percorsi sporco e pulito
- Centralizzazione o distribuzione dei servizi comuni

Centralizzazione dei servizi e separazione fisica tra corridoio sporco e pulito rappresentano due elementi determinanti nella gestione interna del layout del blocco e, pertanto, incidono significativamente sui flussi e sugli aspetti procedurali dell'intero reparto.



**LEGENDA FLUSSI:**

- FLUSSO PAZIENTI OPERANDI
- FLUSSO STAFF SANITARIO
- FLUSSO MERCI PULITO
- FLUSSO MERCI SPORCO

Figura. 2-9: Schemi grafici di layout di blocchi operatori caratterizzati da corridoio unico (Layout 1, 4, 5) o corridoi distinti per sporco/pulito (Layout 2, 3) e dalla centralizzazione (Layout 1, 2, 5) o meno (Layout 3, 4) di servizi comuni

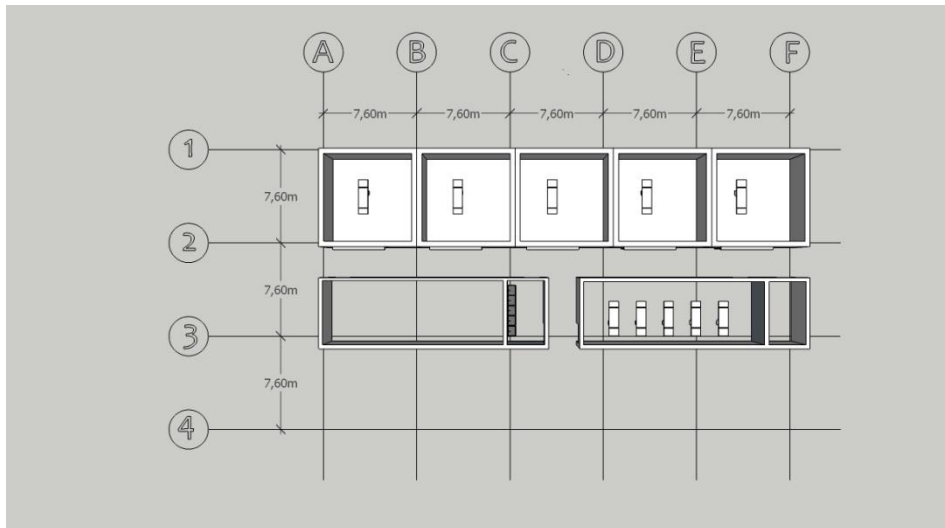


Figura. 2-10: Schema blocco operatorio multisala con corridoio unico e preparazioni comuni

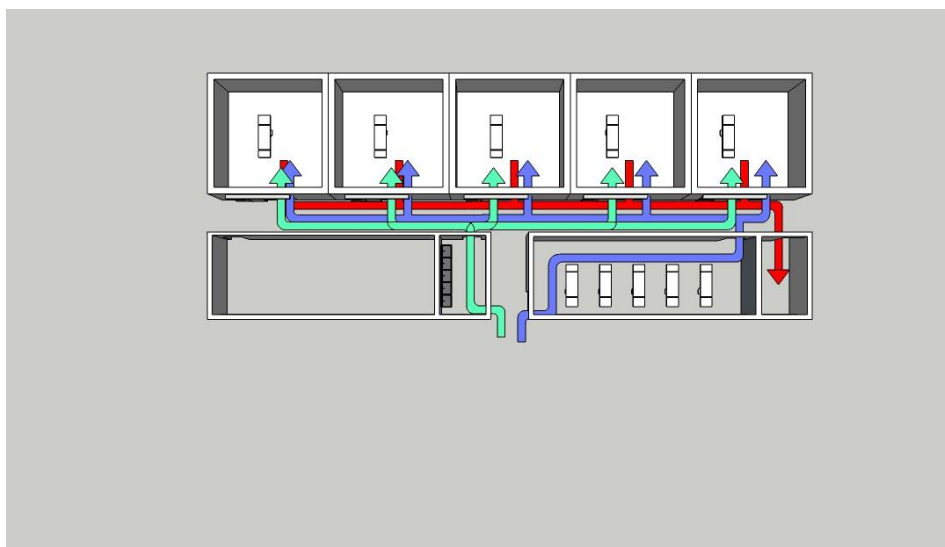


Figura. 2-11: Flussi in blocco operatorio multisala con corridoio unico e preparazioni comuni

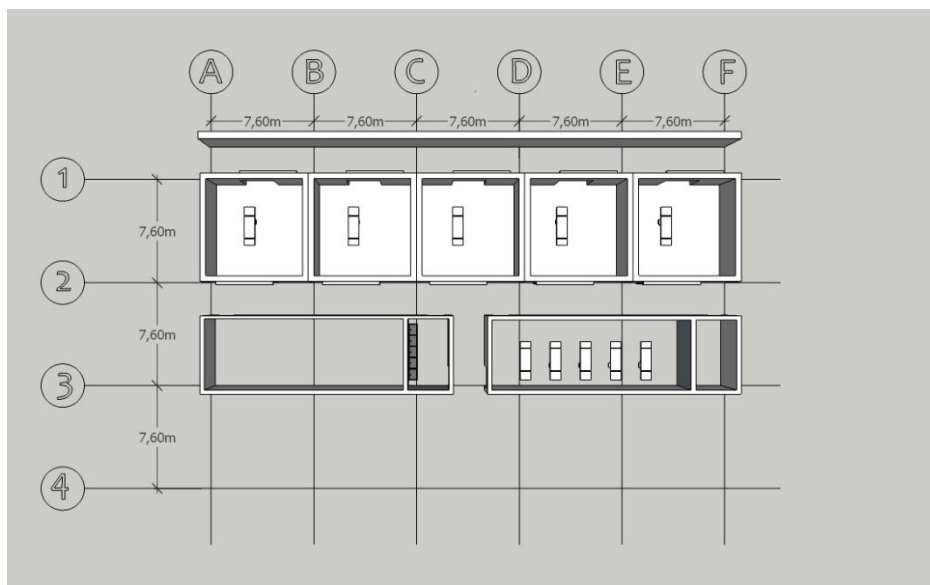


Figura. 2-12: Schema blocco operatorio multisala con corridoi sporco e pulito e preparazioni comuni

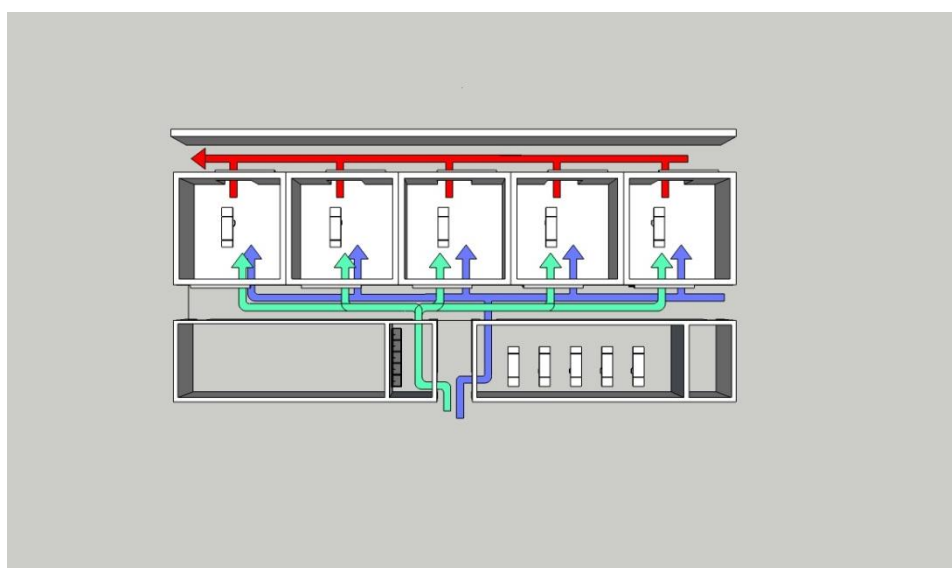


Figura. 2-13: Flussi in blocco operatorio multisala con corridoi sporco e pulito separati e preparazioni comuni



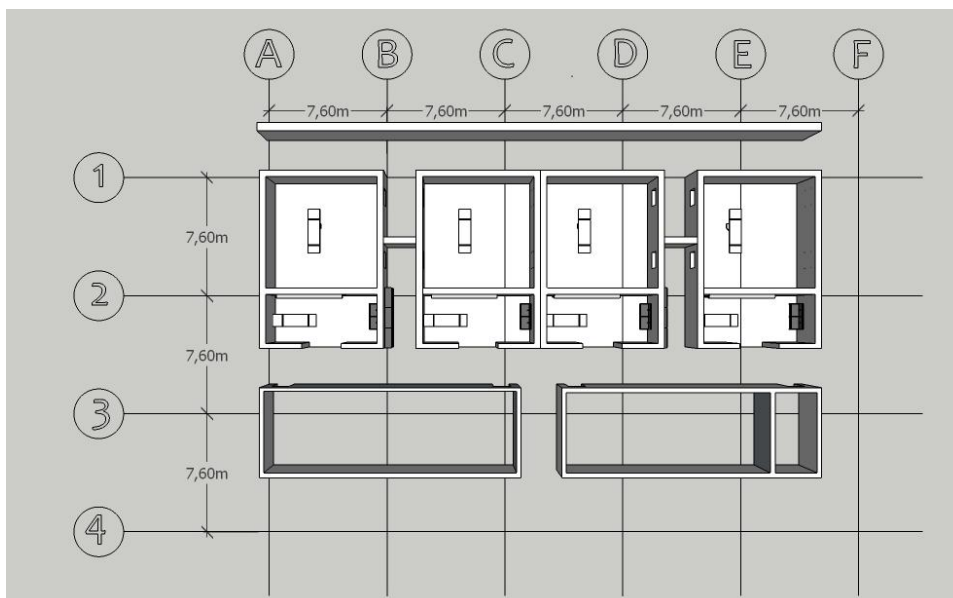


Figura. 2-14: Schema blocco operatorio multisala con corridoi sporco e pulito separati e preparazioni dedicate

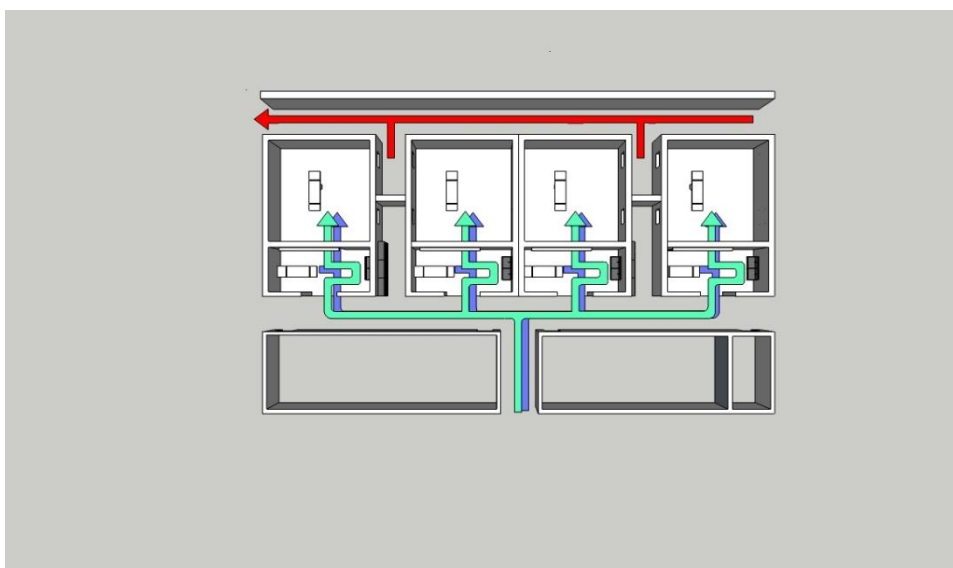


Figura. 2-15: Flussi in blocco operatorio multisala con corridoi sporco e pulito separati e preparazioni dedicate

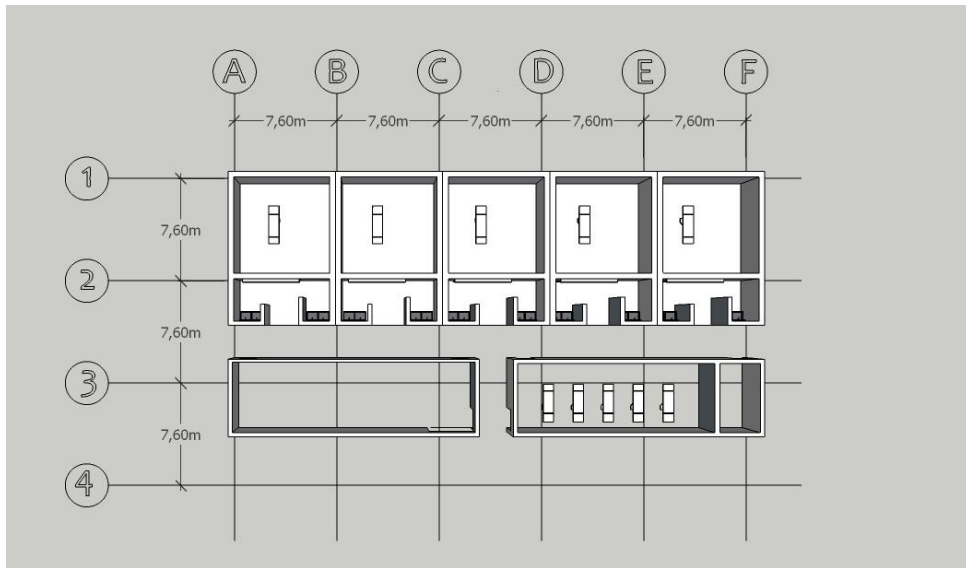


Figura. 2-16: Schema blocco operatorio multisala con corridoio e preparazioni chirurgici dedicate

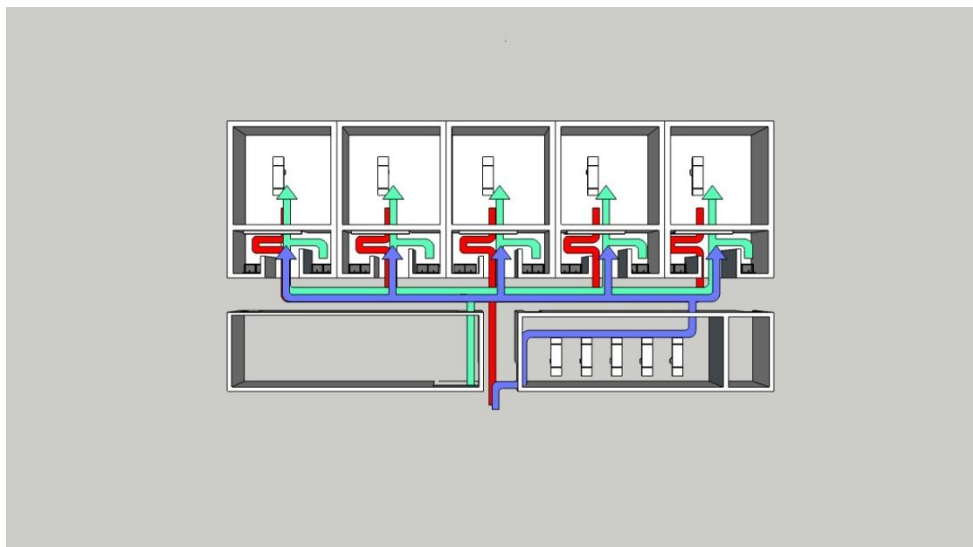


Figura. 2-17: Flussi in blocco operatorio multisala con corridoio e preparazioni chirurgici dedicate

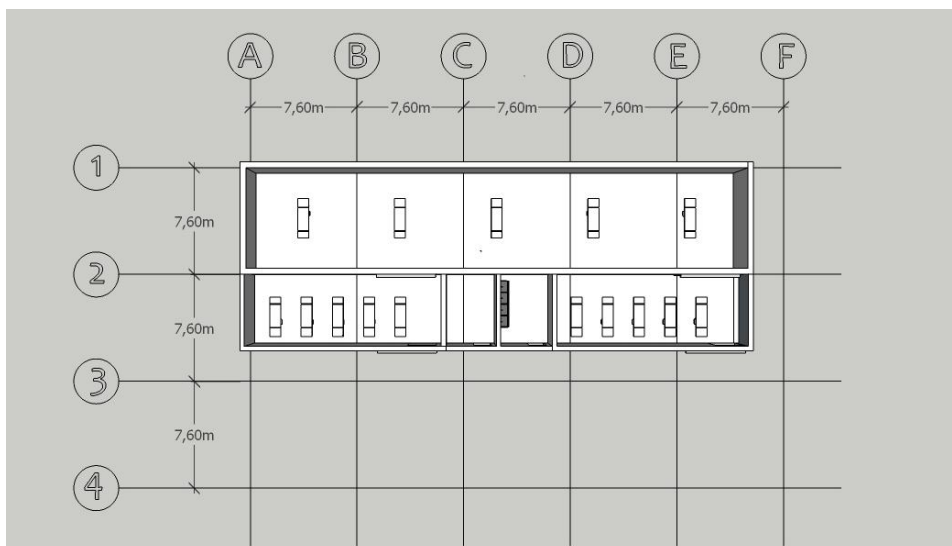


Figura. 2-18: Schema blocco operatorio del tipo barn theatre con servizi e preparazioni comuni

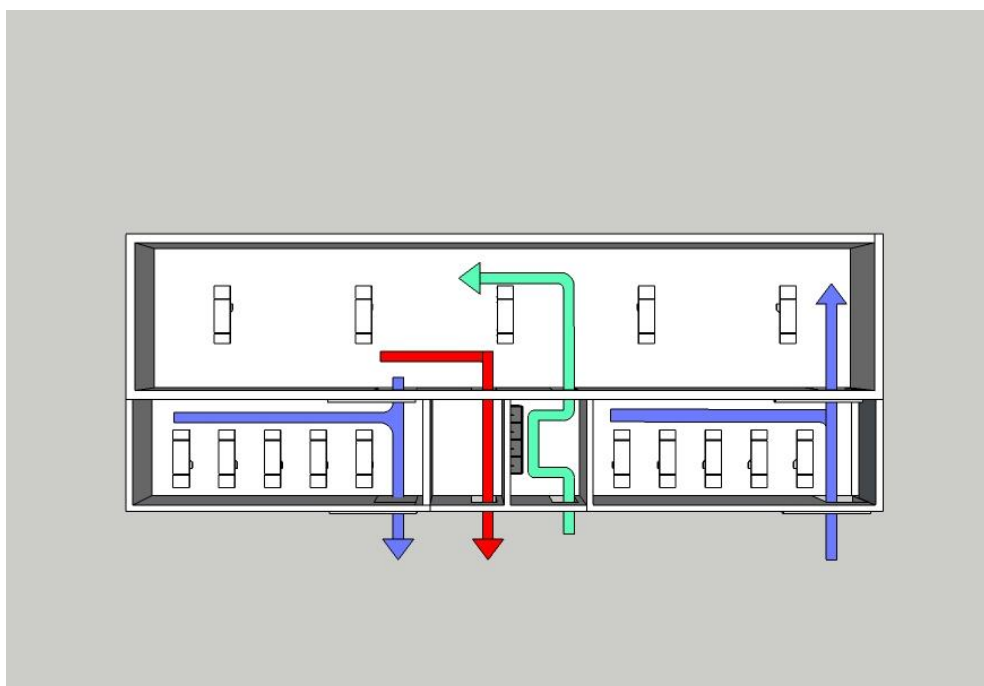


Figura. 2-19: Flussi in blocco operatorio del tipo barn theatre con servizi e preparazioni comuni

La centralizzazione dei servizi comuni avviene in genere nei blocchi caratterizzati dalla presenza di sale operatorie con caratteristiche molto simili (dimensioni, tipologia di intervento, reparto di riferimento), che, in casi recentemente diffusi in Europa, sono stati assemblati in un unico contesto definito Barn Theatre. Per quanto riguarda la separazione fisica in percorso sporco e percorso pulito, è necessario considerare che non sempre si è ricorsi alla separazione netta fra i due

flussi: originariamente il percorso era unico e la merce veniva trasferita senza troppe precauzioni in entrata o uscita dalla sala operatoria; in una fase successiva i flussi sporco/ pulito sono stati separati. Recentemente i due flussi sono stati riuniti, mantenendo però elevata divisione funzionale per evitare contaminazione tra i materiali.

Nelle immagini riportate nelle pagine precedenti sono proposti alcuni schemi grafici (layout distributivo e flussi) di blocchi operatori in cui si riscontrano queste caratteristiche:

- Soluzione 1: blocco caratterizzato da corridoio unico e dalla presenza di sale operatorie multiple e con area servizi e preparazione centralizzata. Si tratta di un layout utilizzato nelle prime sale operatorie, quando le conoscenze in ambito epidemiologico non erano ancora evolute e si ignorava/sottovalutava la possibilità di contaminazione microbica fra materiali sporci e puliti.
- Soluzione 2: blocco caratterizzato da duplice percorso sporco/pulito, da sale operatorie multiple e con area servizi e preparazione centralizzata
- Soluzione 3: blocco operatorio caratterizzato da duplice percorso sporco/pulito, da sale operatorie multiple e con area servizi e preparazione distribuita
- Soluzione 4: blocco operatorio caratterizzato da percorso unico, da sale operatorie multiple e con area servizi e preparazione distribuita
- Soluzione 5: blocco operatorio caratterizzato da percorso unico, da unica sala operatoria (Barn Theatre) e con area servizi e preparazione centralizzata

Un elemento comune alle sale operatorie attuali (schemi 2,3,4,5) è imprescindibile nel blocco operatorio indipendentemente dal tipo di layout è l'organizzazione ad *asepsi progressiva*, che fa del Blocco Operatorio un "sistema che si presenta articolato in un insieme di zone a contaminazione microbica decrescente ovvero ad isolamento microbico crescente, proseguendo dall'ingresso al blocco operatorio in direzione della ferita chirurgica" (Delfino, 2014).

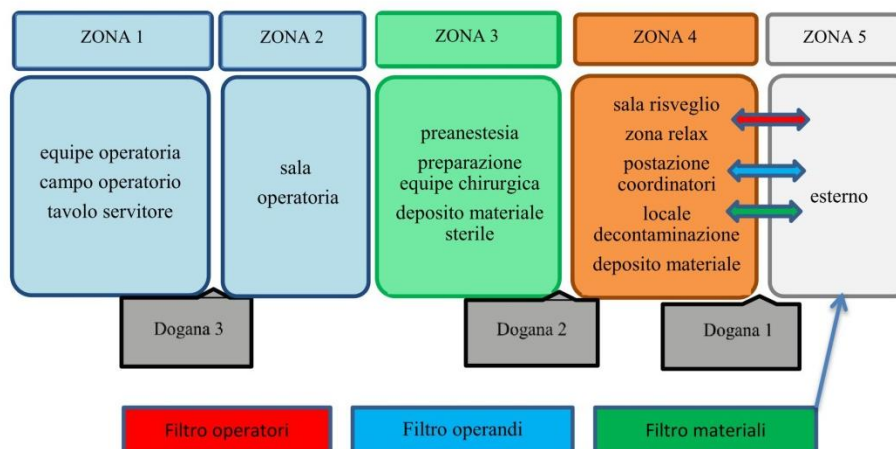


Figura. 2-20: Esempio di suddivisione dei locali in base al criterio dell'asepsi progressiva. Distinzione delle aree e delle barriere tra zone ad asepsi diverse (Fonte: Delfino, 2014)

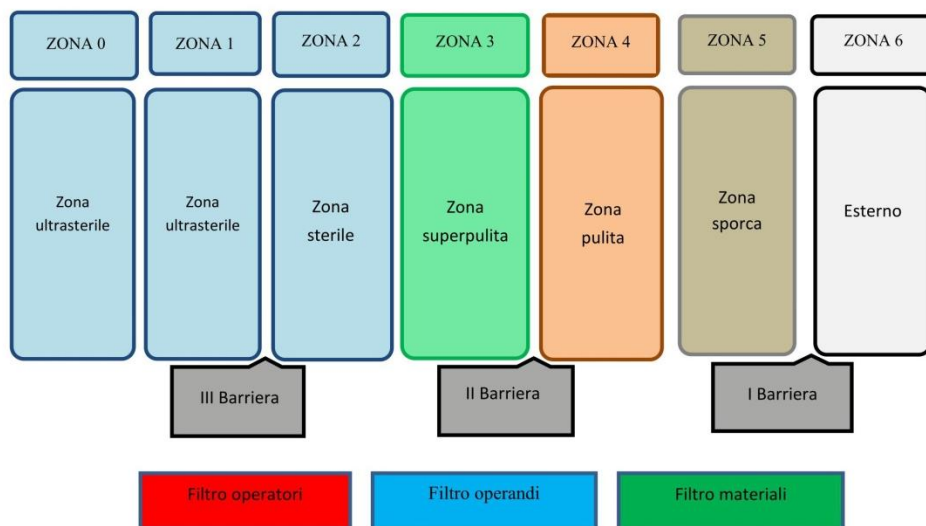


Figura. 2-21: Esempio di suddivisione del blocco operatorio in base al criterio dell'asepsi progressiva. Distinzione delle aree e delle barriere tra zone ad asepsi diverse (Fonte: Delfino, 2014)

Le Fig. 2-20/2-21/2-22 rappresentano schematicamente il percorso ad asepsi progressiva: dalla zona esterna sporca (5) alla prima zona interna pulita (4), alla zona super-pulita (3) alla sala operatoria sterile (2), entro il cui perimetro si individuano una zona ultra sterile (1) e una zona asettica (0) circoscritta all'area della ferita chirurgica.

Zona	Grado di asepsi	Estensione
Zona 0	Asettica	Limitata alle sone immediatamente contigue all'incisione chirurgica
Zona 1	Ultra sterile	Estesa fino a 50 cm attorno al campo operatorio
Zona 2	Sterile	Comprendente tutta la sala operatoria
Zona 3	Super pulita	Comprendente i locali satellite (preparazione pazienti e chirurghi)
Zona 4	Pulita	Comprendente locali di ricezione, vestizione e decontaminazione del paziente
Zona 5	Sporca	Comprendente il deposito sporco, la zona relax per il personale, i servizi igienici, l'area immediatamente circostante l'ingresso al blocco operatorio

Figura. 2-22: Descrizione delle zone a contaminazione decrescente di cui alle immagini sopra riportate

Come si può notare dalla Figura. 2-20 e Figura. 2-21 si individuano dei punti barriera nel passaggio tra zona sporca e zona pulita/ tra zona pulita e zona superpulita/ tra zona sterile e zona asettica. Tali filtri hanno carattere strutturale (come ad esempio il cambia-zoccoli o il passa-barella tra zona sporca e zona pulita) o tecnologico (aumento di ventilazione nella sala operatoria e in particolare sulla ferita chirurgica).

La separazione fisica fra percorso sporco e percorso pulito è proposta dalle linee guida Ispels ed è normativa cogente in alcuni accreditamenti regionali (ad es. Accreditamento Regione Puglia). Ciononostante, teorie recenti mettono in discussione la validità della separazione fisica in favore della separazione spaziale. Ad esempio, Kramer et al., nel 2011, promuove blocchi operatori caratterizzati da un assetto molto flessibile e sostiene che la separazione fisica tra percorsi, in sé, non induca alcun miglioramento in termini di igiene, purché sia rispettata la separazione funzionale e vengano ripristinate le condizioni di igiene prima e dopo ogni intervento. La pubblicazione sottolinea inoltre come la maggior riserva di patogeni sia la pelle di paziente e operatori (Kramer et al., 2011) e l'apparato rinofaringeo degli operatori e, pertanto, il contenimento microbico debba essere indirizzato verso questi aspetti.

Come dimostra la revisione di letteratura (si veda Fig. 1-4, nel capitolo precedente) aree chirurgiche hanno avuto grande risonanza i temi riguardanti gli impianti di ventilazione (per quanto riguarda la diffusione di batteri via aria) e quelli riguardanti la sanificazione delle superfici (lavabilità delle finiture, scelta dei prodotti da utilizzare). Il tema del lavaggio mani è stato affrontato dagli studi EBD in vari punti dell'ospedale: nella zona degenze, nell'area ICU. Gli studi sul lavaggio mani in sala operatoria si riferiscono maggiormente ad aspetti di tipo comportamentale (checklist e altro), più che ad aspetti di tipo strutturale e ambientale.

Oggetto dello studio è in particolare l'area preparazione chirurghi, punto di sosta obbligato per la prassi di preparazione asettica. Tale area è considerata zona "superpulita" (Delfino, 2014). Questa zona risulta essere una sorta di "zona cuscinetto" tra la zona "sporca" (esterno) e la zona di "massima asetticità" (sala operatoria). In quest'area il personale si prepara all'ingresso in sala, rimuovendo quanto più possibile i residui derivati dall'esterno mediante il lavaggio mani. Ed è proprio attraverso il lavaggio che la zona, che nasce con l'intento di migliorare l'igiene del personale, a mano a mano che si susseguono le preparazioni, diventa potenzialmente "sporca" a causa del progressivo accumulo di batteri. L'area preparazione, quindi, anziché essere una zona "superpulita", finisce paradossalmente per essere una zona "critica", in cui è necessario mantenere alto il livello di igiene per evitare l'acquisizione di batteri da parte del personale e, soprattutto, per evitare che questi vengano condotti fino in sala operatoria.

Alla luce di quanto espresso dalle Linee Guida del WHO e dagli studi revisionati, il lavaggio mani risulta essere un aspetto cruciale per prevenire il passaggio delle SSI.

Il comportamento degli operatori, quindi, e non tanto il contesto strutturale risultano essere determinanti per ridurre la diffusione di microorganismi. Nell'ottica dell'approccio di EBD, come può la struttura agevolare il miglioramento di processi e attività all'interno del blocco operatorio? E, in particolare, come può l'assetto strutturale agevolare un miglioramento comportamentale?

Con riferimento al tema della preparazione chirurgica e del lavaggio mani, come già anticipato, la normativa Italiana è piuttosto vaga: nel DPR 14 gennaio 1997 viene richiesto come requisito minimo la presenza di una *"zona preparazione del personale addetto"*, poi implementata a livello Regionale da ulteriori normative di accreditamento. Nelle Linee guida dell'Ispeps si suggerisce che *"la zona preparazione e lavaggio chirurgico delle mani deve essere contigua alla sala operatoria e prevedere:*

- uno spazio adeguato per almeno due persone per sala;
- un lavabo per sala, adeguato alle funzionalità delle procedure di lavaggio (antischizzo) con almeno due erogatori a comando non manuale;
- vaschetta lavaocchi".

Le norme e indicazioni relative all'area preparazione chirurghi sono state schematizzate nelle tabelle in Fig. 2-13, in cui sono suddivise le norme di carattere cogente (DRP 1997 e Leggi Regionali) e di carattere non cogente (Linee guida ISPELS e Linee Guida ISS).

In alcuni casi all'estero le indicazioni entrano maggiormente nel dettaglio. Sono inglesi, ad esempio, l'articolo pubblicato in Inghilterra da Morgan- Jones et al., che, sulla base di indagini attraverso le strutture ospedaliere del Paese, riscontra che fossero (all'epoca della pubblicazione, 1997) inadeguate a compiere le attività di lavaggio preoperatorio; così come sono inglesi le indicazioni espresse dalle HBN, comprensive di documentazione grafica sull'argomento.

L'articolo sopra citato partiva dalla considerazione che le aree preparazione chirurghi, anche negli ospedali allora di nuova costruzione, non fossero progettate, ma sembrassero *"ricavate da spazi di risulta"* del blocco operatorio. Gli autori riscontravano che tali spazi fossero scarsamente fruibili e poco adeguati a compiere le corrette attività di igiene preoperatoria. Da indagini condotte sul territorio risultava, infatti, che nel 60% dei casi i soggetti dovessero effettuare il lavaggio preoperatorio una seconda volta, perché lo spazio non era sufficiente e i lavamani carenti o poco adeguati.

NORME DI CARATTERE NAZIONALE E REGIONALE DI CARATTERE COGENTE

Riferimento normativo	Carattere della norma	Indicazioni contenute
DPR14/01/1997 Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private	Nazionale	REQUISITI MINIMI STRUTTURALI "La dotazione minima di ambienti per il gruppo operatorio è la seguente: - <u>zona preparazione personale addetto</u>  REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI "Devono essere presenti: - <u>lavabi in acciaio con rubinetteria non manuale</u>
DGR06/08/1998 n.6 38133 Attuazione dell'articolo 12, comma 3 e 4 della L.R. 11/07/1997 n.31 Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie	Regionale Lombardia	Nessun riferimento specifico
Requisiti e indicatori per l'accreditamento delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Liguria (Ai sensi del DPR 14 Gennaio 1997 e della LR 30 Luglio 1999 n°20)	Regionale Liguria	Nessun riferimento specifico
Requisiti minimi generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie (DGR 2501/2004)	Regionale Veneto	REQUISITI MINIMI STRUTTURALI "Il reparto oatorio dispone di: - <u>zona/locale preparazione chirurgici e personale</u>
Regolamento 61/R del 24 dicembre 2010 e s.m.i. - All. A	Regionale Toscana	REQUISITI MINIMI STRUTTURALI "La dotazione minima di ambienti per il gruppo operatorio è la seguente: <u>zona preparazione personale addetto;</u>
REGOLAMENTO REGIONALE 13/gennaio/2005, N. 3 "Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie	Regionale Puglia	REQUISITI MINIMI STRUTTURALI "La dotazione minima di ambienti per il gruppo operatorio è la seguente: - <u>zona preparazione personale</u>



ALTRI RIFERIMENTI DI CARATTERE NON COGENTE

Riferimento	Tipologia	Indicazioni contenute
<p>ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO</p> <p>Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio</p>	Linee guida	<p>1.2. CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE</p> <p>"c. Zona preparazione personale addetto</p> <p>La zona preparazione e lavaggio chirurgico delle mani deve essere contigua alla sala operatoria e prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- spazio adeguato per almeno 2 persone per sala;</li> <li>- un lavabo per sala, adeguato alla funzionalità delle procedure di lavaggio (antischizzo), con almeno due erogatori a comando non manuale;</li> <li>- vaschetta lavaocchi. "</li> </ul>
<p>ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</p> <p>Linee guida utilizzate dall'Istituto Superiore di Sanità per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi prelevati da cadavere</p>	Linee guida	<p>1.2. CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE DEL REPARTO OPERATORIO</p> <p>"c. Zona preparazione personale addetto alla sala operatoria</p> <p>La zona deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- spazio adeguato per 2 persone per sala e contiguo alla sala operatoria;</li> <li>- spazio per vestiario e guanti sterili;</li> <li>- lavabo adeguato alla funzionalità delle procedure di lavaggio ed in numero di uno ogni due chirurghi con comando dei rubinetti non manuale</li> </ul>

Tabella 2-1: Norme di accreditamento nazionale e regionali e altri riferimenti relativi al Blocco Operatorio

Anche sul pian ergonomico, le dotazioni risultavano essere insufficienti e circa la metà degli intervistati riteneva che il lavamani fosse posizionato all'altezza sbagliata e che il lavaggio provocasse mal di schiena.

Dopo aver effettuato un campionamento delle aree di preparazione chirurgici degli ospedali analizzati, gli autori hanno espresso indicazioni su quali dovrebbero essere le caratteristiche dimensionali per un'area ideale, tra cui:

- area tra i 4,03 e i 10,03 m<sup>2</sup>, con una media di 6,7 m<sup>2</sup> (la media attuale era di 2,8 m<sup>2</sup>)
- altezza media del piano di lavaggio di 130 cm (contro i 104 cm di media attuale)

- non necessaria presenza di porte di divisione tra area preparazione e sala operatoria
- presenza di dotazione accessoria (distributore del sapone, scaffale dei guanti sterili) purché non riduca lo spazio necessario al lavaggio.

Le HBN attualmente in vigore in UK sono state pubblicate nel 2004 e presentano linee guida con esempi grafici di diverse tipologie di sale preparazione. Le HBN (Health Building Memorandum) insieme alle HTM (Health Technical Memorandum) costituiscono un caso di normativa tecnica particolarmente dettagliata al servizio dei progettisti ospedalieri. Le due normative sono strutturate in parte teorica e parte applicativa: in quest'ultima in particolare sono rappresentati vari esempi delle indicazioni espresse nella parte teorica. Si riporta di seguito il contenuto dei capitoli 4.54- 4.62 delle HBN *26 Facilities for surgical procedures*, di seguito riportate (traduzione):

*“Ci sono tre opzioni di progetto per la localizzazione dell'area lavaggio pre – operatoria (vedi anche Appendice, 5, Layout delle stanze”:*

4.54:

- c) *Area lavaggio e vestizione dedicate per ogni sala operatoria, con sufficiente spazio per un minimo di tre persone (11 m2 dimensione minima);*
- d) *Un'area lavaggio e vestizione condivisa fra due sale operatorie, entrambi con accesso diretto, con sufficiente spazio per un minimo di sei persone, divise in due gruppi da tre , che si lavano dandosi reciprocamente la schiena, con sufficiente spazio per evitare contaminazioni (16 m2 dimensione minima). Se la zona lavaggio è condivisa fra due sale operatorie, potenzialmente esiste la possibilità di variazione del gradiente di pressione dovuto alla presenza delle due sale operatorie, con possibili conseguenze avverse per il controllo delle infezioni. L'ingegneria clinica deve essere consapevole del rischio;*
- e) *Un'area lavaggio e vestizione inclusa in ogni sala operatoria con sufficiente spazio per un minimo di tre persone (dimensione minima 7m2)*

*4.55: In una sala con un'area di lavaggio inclusa, è necessario che questa sia localizzata lontano dall'area contenente gli strumenti di lavoro (carrelli portastrumenti etc), in modo da prevenire le contaminazioni dovute agli schizzi di acqua;*

*4.56: Il lavamani e gli accessori devono essere disposti ad un'altezza tale da facilitare il lavaggio mani e braccia. Il design e lo scarico dovrebbero assicurare che il pavimento non si bagni durante la procedura di lavaggio. Il pavimento dovrebbe essere anti- scivolamento;*

*4.57: Rubinetti automatici (non- touch), dispenser con detergente e spazzola da unghie sono richieste. I rubinetti con sensore sono disponibili e permettono un tempo di lavaggio sufficiente perché siano completate le richieste di protocollo. La lunghezza raccomandata per il lavandino deve essere di 250 mm, con un raggio di sensore di 200- 250 mm, e il tempo di erogazione dell'acqua deve essere minimo di 20 sec. Un pannello di regolazione dovrebbe essere situato nelle vicinanze per la manutenzione delle valvole termostatiche e il controllo dei sensori dei rubinetti. Dovrebbero essere anche previsti gli erogatori di carta asciugamani.*

4.58: Per l'altezza del lavandino ci si riferisca al HTM 64 "Sanitary Assemblies". Il bordo del lavandino Il bordo del lavamani non dovrebbe avere un bordo interno in quanto l'acqua contaminata del lavaggio , scorrendo lungo i gomiti, potrebbe raccogliersi in quell'area dietro il bordo, con un potenziale rischio di infezioni. L'alzata dietro al lavandino dovrebbe essere una singola lastra antiacqua, o un pannello sigillato con poliuretano o una parete a smalto.

4.59: L'area lavaggio deve essere larga abbastanza da consentire allo staff di lavarsi, vestirsi e circolare in concomitanza, senza possibilità d contaminazione l'uno con l'altro o con il mobilio circostante. Lo spazio dovrebbe essere sufficiente per contenere dispenser di guanti a parete e contenitori per i rifiuti a terra (v. appendix 5, Room Layouts).

4.60: Sono richieste scaffalature per contenere i contenitori di guanti. In molte sale operatorie si usa ora il carrello della vestizione, che però non dovrebbe essere disposto sotto agli scaffali . Un'altra opzione per il progetto dovrebbe essere l'installazione di scaffali e superfici di lavoro facilmente lavabili, per esempio laminato, su cui aprire le confezioni di guanti. Questo dovrebbe essere a un'altezza tale da facilitare la vestizione e indossare i guanti e ampio abbastanza da permettere di aprire i contenitori di guanti.

4.61: Dovrebbero essere disposti contenitori per rifiuti azionabili con i piedi.

4.62: Non è essenziale avere una porta tra l'area lavaggio e la sala operatoria. Se c'è, questa deve essere una porta automatica per evitare che il personale si contami nuovamente dopo essersi lavato le mani.

nell'Appendix 5 sono presentate varie soluzioni di configurazione e organizzazione del blocco operatorio, come riportate nella

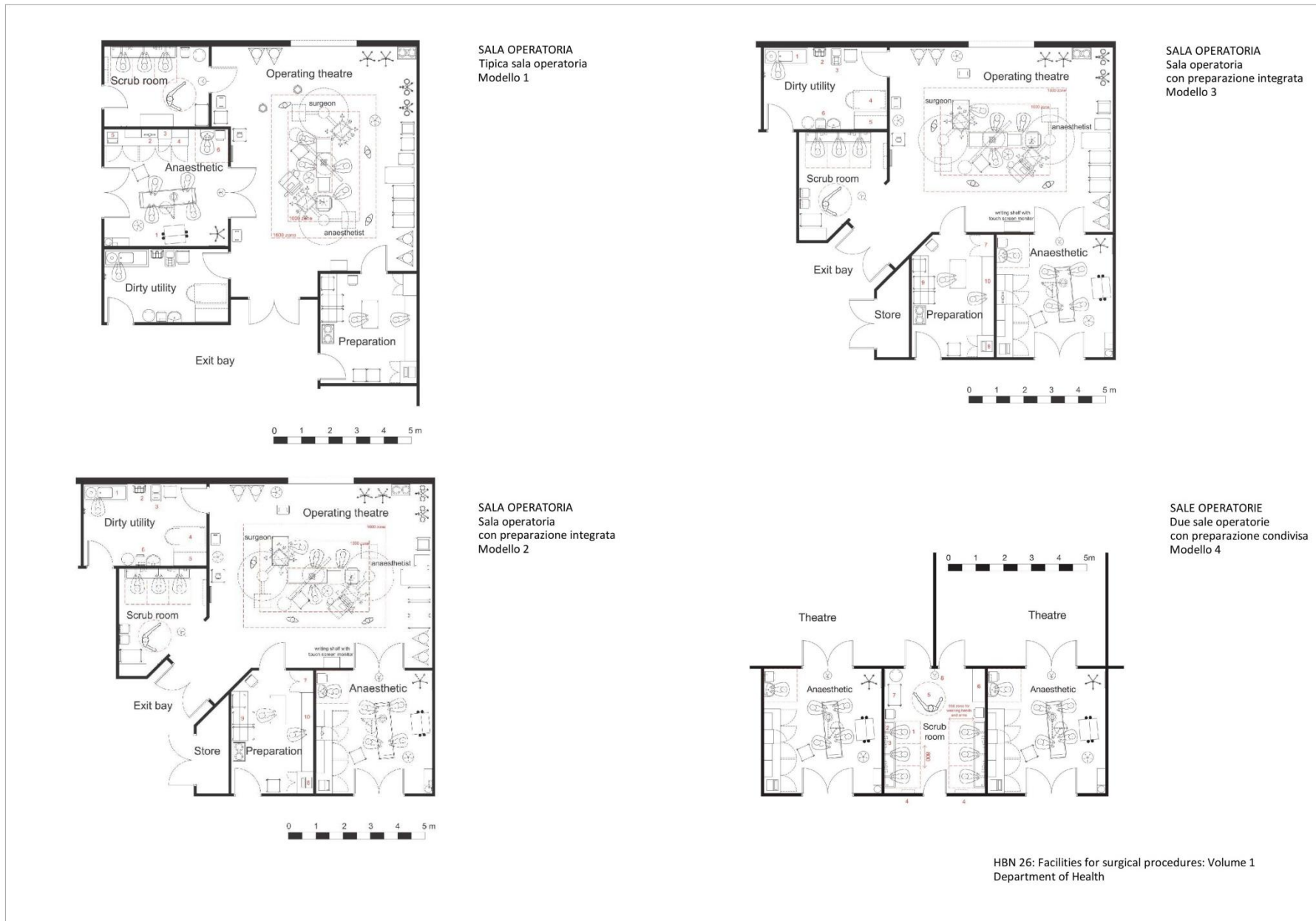


Figura. 2-23: Tipologie di aree preparazione nei blocchi operatori secondo le HBN

### 2.1.3 *Individuazione delle Research question*

All'interno del panorama delle HCAI, il tema delle SSI risulta particolarmente delicato, in quanto le operazioni chirurgiche rendono il paziente estremamente vulnerabile allo sviluppo di infezioni. Oltre alle infezioni generate da fonti endogene, particolare attenzione deve essere posta alla prevenzione di quelle da fonti esogene, provenienti dall'ambiente operatorio. La progettazione del layout del blocco operatorio ha quindi grande importanza ed è compito del progettista definire gli aspetti ambientali di dettaglio, visto che le norme di carattere cogente in Italia sono piuttosto vaghe. L'obiettivo è creare un ambiente adeguato alla funzione e che i processi operatori possano avvenire in modo lineare e senza errori (quale ad esempio l'acquisizione di un'infezione).

Tra le modalità di diffusione dei batteri la letteratura scientifica assegna grande responsabilità al passaggio di microorganismi tramite contatto. Nel definire le caratteristiche del layout del blocco operatorio sarebbe necessario porre attenzione a quello che è il flusso del personale medico all'interno del percorso di asepsi progressiva del blocco operatorio. Al centro delle riflessioni su come ridurre il passaggio di carica microbica da fonti esogene dovrebbe essere lo studio dell'area preparazione chirurghi, situato in zona di passaggio fra ambiente esterno (sporco) ed ambiente operatorio (asettico). L'ambiente dell'area lavaggio dovrebbe essere strutturato per favorire l'attività di pulizia e permettere al personale di giungere alla sala operatoria con le mani completamente pulite per poi poter indossare i guanti chirurgici. Anche sul tema delle aree preparazione chirurghi, la normativa italiana delinea requisiti minimi e la definizione di dettaglio (posizionamento, layout, numero di postazioni, caratteristiche intrinseche) è demandata al progettista, in genere in concerto con la Direzione Sanitaria e le equipe mediche.

Considerata l'estrema varietà che caratterizza il layout dei blocchi operatori e, di conseguenza, delle aree preparazione chirurghi, la ricerca è indirizzata a comprendere se l'ambiente preparatorio influisce sulla corretta attività di lavaggio. In modo particolare, la ricerca mira a comprendere se esistano differenze nel lavaggio compiuto nelle aree con preparazione comune (una sola postazione di lavaggio per tutte le sale operatorie) piuttosto che nelle aree con preparazione distribuita (una postazione per sala operatoria o una postazione ogni due). In modo particolare, considerata la distanza fra postazione comune e sala operatoria, si vuole indagare se il percorso effettuato dopo il momento del lavaggio, ne riduca o annulli i benefici, o se invece li lasci inalterati.

La research question della ricerca verte quindi su questo tema: quanto incide la conformazione ambientale dell'area preparazione chirurghi e in particolare la distanza fino alla sala operatoria ai fini di un corretto lavaggio mani chirurgico?

Il tipo di research question implica che:

- Siano analizzati blocchi operatori con caratteristiche di layout piuttosto diverse
- Sia effettuata una valutazione sia di carattere qualitativo (descrizione degli aspetti architettonici) sia di carattere quantitativo (analisi di carica batterica)

L'obiettivo è mettere a sistema i vari aspetti emersi tramite le due valutazioni e poter indicare se le caratteristiche delle aree preparazione analizzate possano incidere sulle attività di lavaggio e sulla carica batterica delle mani del personale una volta giunti in sala operatoria.

### 3 SPERIMENTAZIONE: METODOLOGIA E APPLICAZIONE DI UN CASO STUDIO NEL BLOCCO OPERATORIO

---

#### 3.1 Premessa

Da ricerche condotte sulla letteratura esistente (si veda il capitolo 1) si nota che l'EBD non si è ancora affermato in territorio nazionale. In generale, risulta non essersi ancora diffuso un rapporto sinergico fra "ricerca scientifica" e "progettazione architettonica": le due discipline dialogano, ma ancora non collaborano in un unico processo, come può essere quello dell'EBD.

La ricerca in oggetto nasce proprio con l'obiettivo di realizzare un caso studio in cui ricerca scientifica e progetto architettonico collaborino attivamente perseguendo un obiettivo comune. Lo studio effettuato presenta caratteristiche di EBD poiché propone una revisione di letteratura specialistica su temi analoghi a quelli dell'oggetto della ricerca e un approccio che mette a confronto dati scientifici e aspetti tecnici. Lo studio comprende 3 delle 5 fasi in cui si sviluppa l'EBD, nella fattispecie quelle definite secondo lo schema del CHD come "Organizational Readiness", "Pre-Design", "Design". Non è stato possibile (dato il tipo di studio e il relativo contesto) entrare nel merito delle fasi di "Construction" e "Occupancy". Ciononostante, lo studio si pone come base di partenza per una ricerca che comprenda anche la costruzione e la misurazione degli effetti del nuovo ambiente costruito.

Lo studio si colloca nell'ambito di studio EBD destinata alla riduzione dell'Errore Medico, considerando il tema delle infezioni nosocomiali un tipo di "Evento Avverso" che si intromette nel processo di cura, rallentandolo e, talvolta, vanificandolo. Lo studio in oggetto si concentra sulla fase che precede lo sviluppo delle infezioni, analizzando uno dei contesti in cui più facilmente si verifica una trasmissione di microrganismi patogeni verso il paziente ospedalizzato. Lo studio infatti si focalizza su una delle zone ospedaliere che richiede la massima asetticità per la delicatezza e la complessità delle operazioni che vi si svolgono. L'asetticità è una condizione che si ottiene mediante fattori diversi che riguardano aspetti ambientali, ma anche comportamentali. Gli aspetti ambientali che incidono maggiormente sulla trasmissione di agenti patogeni hanno a che fare con i tre principali veicoli attraverso cui si verifica la trasmissione: aria/acqua/superfici.

Aria e acqua sono esclusivamente veicoli di trasmissione "diretta", cioè non necessitano di un ulteriore veicolo per favorire il passaggio dei microorganismi. Per i microorganismi presenti sulle superfici, invece, il passaggio può avvenire in modalità diretta (attraverso contatto diretto del paziente con la superficie contaminata) o indiretta (attraverso un veicolo ulteriore, quale, ad esempio, un operatore). E' in quest'ultimo caso che il comportamento dell'utente acquista un ruolo cruciale nel passaggio dei microorganismi, rendendosi a sua volta un veicolo di trasmissione. Come evidenziato da Reiling (2008), la psicologia cognitiva ha stabilito come l'ambiente fisico abbia un impatto significativo sulla sicurezza e sulle attività umane (Reason, 1997 e Leape, 1994). Pertanto la comprensione delle interrelazioni fra umani, gli strumenti che utilizzano e l'ambiente in cui vivono e lavorano è fondamentale per la progettazione delle strutture sanitarie e per i suoi effetti sulle performance di infermieri ed altri operatori che si interfacciano con la struttura e le sue dotazioni. Fattori organizzativi e di sistema possono infatti creare le condizioni per lo sviluppo di errori definiti come "condizioni latenti" (Reiling, 2008). Secondo Reason (1997), le condizioni latenti sono inevitabili "patogeni residenti" che possono rimanere dormienti entro il sistema per lunghi periodi, e diventare evidenti solo quando combinati con altri fattori per fare breccia verso i sistemi di difesa.

Data la tipologia di studio e l'ambito in cui si inserisce si esprimono di seguito metodologia, obiettivi e caratteristiche della ricerca.

### 3.2 Obiettivo e sede dello studio: caratteristiche generali

Con riferimento alle teorie sull'Errore Medico espresse dall'EBD, la finalità dello studio consisteva nell'indagare se diversi tipi di layout potevano generare condizioni latenti per il passaggio di microorganismi in sala operatoria. Nello specifico, come espresso dalla Research Question, lo studio aveva l'obiettivo di valutare se diverse condizioni di layout dei blocchi operatori potevano incidere sull'attività di lavaggio mani e sulla carica batterica del personale una volta giunti in sala operatoria. In modo particolare questo era legato alla distanza fra la postazione di lavaggio della preparazione chirurgi e la sala operatoria, con lo scopo di valutare se la distanza determinasse l'acquisizione di nuovi batteri, inficiando la procedura di lavaggio.

Oggetto dello studio risultano quindi:

- Aree preparazione chirurgi di blocchi operatori con caratteristiche di layout diverse
- Mani del personale chirurgico
- 
- Per le finalità espresse, la ricerca si compone necessariamente di:
- Studio osservazionale: dato dall'osservazione del contesto in cui si svolge l'attività in oggetto



- Studio sperimentale: dato dal prelievo di campioni ambientali e sul personale, poi analizzati in laboratorio per valutare l'effettiva presenza di carica batterica

Lo studio pertanto si compone di una parte descrittiva e di una analitica: i dati ottenuti vengono incrociati per effettuare delle valutazioni riguardanti le caratteristiche dei diversi blocchi operatori. Come già espresso nel capitolo 2, il blocco operatorio è un sistema complesso, che presenta gradi crescenti di asetticità fino alla sala operatoria, per consentire al paziente di effettuare la propria operazione in condizioni di massima asepsi. Al di là di pochi aspetti che fanno da minimo comun divisore, i blocchi operatori possono presentare layout estremamente diversi, poiché la loro composizione e le loro caratteristiche non sono standardizzate univocamente (si vedano le considerazioni di carattere normativo espresse nel capitolo 2). Di conseguenza, anche le aree preparazione del personale chirurgico possono assumere diverse conformazioni e disposizioni rispetto alle sale operatorie e presentare due tipologie:

- Aree preparazione distribuite (una per sala o una ogni due sale): in genere adiacenti alle sale operatorie o comunque poste in diretta vicinanza
- Area preparazione comune (unica per tutto il blocco operatorio): centrale o in posizione di testa, risulta essere vicina ad alcune sale ma distante da altre

Sede dello studio sono due IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) privati situati a Milano. Le due strutture sono finalizzate alla cura degli acuti e hanno entrambe vocazione ortopedica. Ciascuna inoltre è dotata di più di un blocco operatorio, sia per interventi in elezione che per la chirurgia ambulatoriale. Le due strutture fanno parte di uno stesso gruppo sanitario e, proprio per la loro vicinanza alla ricerca clinica hanno dimostrato un notevole interesse al tema oggetto di studio. Le Direzioni Sanitarie di entrambe le strutture includono da anni nelle loro attività anche ricerche sulle modalità di riduzione delle infezioni nosocomiali. Ognuna di queste strutture risulta infatti dotata di un gruppo di supporto (CIO: Comitato Infezioni Ospedaliere), composto da figure professionali multiple (infermieri, chirurghi ed esperti in rischio clinico) impegnata nel tema delle infezioni nosocomiali: entrambi i CIO hanno supportato lo studio in oggetto fornendo dati e supportando la candidata durante le attività svolte in sede dei blocchi operatori.

### 3.3 Metodologia

#### 3.3.1 Modalità della ricerca

Come anticipato, lo studio si compone di una parte osservazionale e di una parte sperimentale. La parte osservazionale si esprime attraverso attività di carattere descrittivo delle aree e delle attività oggetto di analisi; la parte sperimentale, invece, comprende attività di campionamento di carica batterica su ambiente (zona dei lavamani delle aree preparazione) e personale chirurgico. I campioni prelevati sono stati poi trasferiti e analizzati in laboratorio. I dati ottenuti dalle

analisi osservazionale e sperimentale sono stati messi a confronto per effettuare delle valutazioni sugli ambienti oggetto dello studio, supportate da dati di ricerca rilevati. Le analisi osservazionali descrittive delle aree preparazione sono state condotte mediante studio di documentazione tecnica dei blocchi operatori (piante generali e di dettaglio fornite dalle Direzioni Sanitarie) e mediante indagini in situ (sopralluogo fotografico e presa visione delle caratteristiche di dettaglio).

Le analisi osservazionali descrittive delle attività di lavaggio sono state effettuate mediante visione diretta contestualmente alle attività di prelievo campioni.

Le analisi della carica batterica sull'ambiente e sul personale sono state condotte durante giorni infrasettimanali di consueta attività nel blocco operatorio. Le attività sono state coordinate preventivamente: sono stati scelti i giorni e le sedi in cui effettuare le indagini e sono state messe al corrente le equipe della presenza di personale esterno. Per ogni blocco operatorio sono state analizzate due o tre equipe (a seconda delle dimensioni e delle attività dei blocchi), composta ciascuna almeno da un chirurgo e uno o due strumentisti. Le persone su cui effettuare l'indagine non sono state scelte preventivamente, ma sono state scelte il giorno stesso, con modalità random. Non è stata avvisata preventivamente l'impresa che effettua la sanificazione serale del blocco, per mantenere un livello standard di sanificazione ambientale.

Le analisi di carica batterica sono state effettuate tramite prelievo di campioni con tamponi monouso con punta in alginato e con relativa provetta contenente soluzione di trasporto (Fig. 3-1). La modalità di prelievo campione è la seguente: la superficie interessata viene strofinata facendo roteare la punta del tampone con una pressione sufficiente per prelevare il materiale da utilizzare. I campioni prelevati sono stati chiusi con l'apposito tappo e poi inviati in laboratorio (unico laboratorio di riferimento per le strutture analizzate) dove sono stati sottoposti alla procedura di coltura biologica per valutare il numero e il tipo di microorganismi presenti. La piastra è stata posta incubazione a 37° e letta dopo 48/72 ore. Le indagini sono state effettuate dalla scrivente con il supporto e le indicazioni delle Direzioni Sanitarie e del CIO delle strutture analizzate.



Fig. 3-1: Immagini di esempio di un tampone con punta in alginato con provetta contenente soluzione di trasporto (Fonte: <http://www.medicalexpo.it/>) e immagine di esempio di coltura biologica effettuata in laboratorio (Fonte: <https://it.dreamstime.com/>)

I microrganismi analizzati rientrano nelle famiglie di quelli riconosciuti come responsabili nella diffusione di HCAI, nella fattispecie:

- Pseudomonas
- Micrococco
- Bacillus
- Stafilococchi "Coagulasi Negativo"
- Stafilococchi Meticillino Sensibili (MSSA)
- Enterobacteriaceae
- Neisseriaceae
- Miceti

L'unità di misura con cui è stata valutata la presenza di batteri è l'unità formante colonia (CFU), mentre per i miceti è stata valutata la presenza (Si/ No). Il risultato è espresso in UFC/cm<sup>2</sup>, dopo aver diviso per 16 il numero di colonie presenti sulla piastra. Lo standard utilizzato dal CIO delle strutture di riferimento individua come limite minimo di rilevazione dei microrganismi 0.5 UFC/cm<sup>2</sup>, come da indicazioni del British Standard BS 5295 "Environmental cleanliness in enclosed spaces", 1989.

### 3.3.2 Analisi osservazionale: descrizione sintetica e grafica dei blocchi operatori e delle aree preparazione chirurgici

Sede dello studio sono i blocchi operatori di due diversi ospedali (qui definiti Ospedale 1 e Ospedale 2) che hanno aderito al progetto di ricerca, mettendo a disposizione le proprie strutture per effettuare l'indagine. I due Ospedali sono stati scelti perché caratterizzati ciascuno dalla presenza di più di un blocco operatorio e in ogni struttura comparivano sempre le due tipologie (area preparazione distribuita o centralizzata), almeno una volta ciascuna. Uno dei due presenta anche un punto operatorio di emergenza nel pronto soccorso, che però non è stato considerato ai fini dell'analisi.

Nelle assonometrie sono riportati schematicamente le due strutture ospedaliere, con evidenziati per ognuna i blocchi operatori:

Ospedale 1:

- o Blocco 1
- o Blocco 2
- o Blocco 3

Ospedale 2:

- o Blocco 4
- o Blocco 5

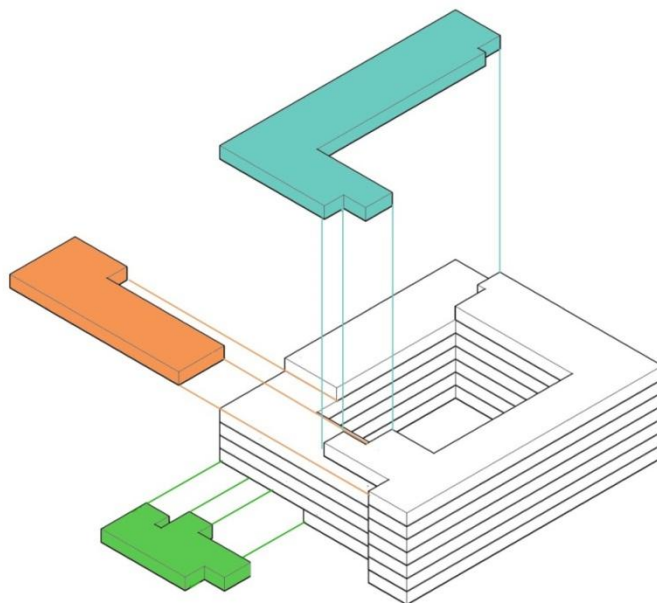


Figura 3-2: Schema assonometrico dell'Ospedale 1: blocchi 1 (azzurro), 2 (arancio), 3 (verde).

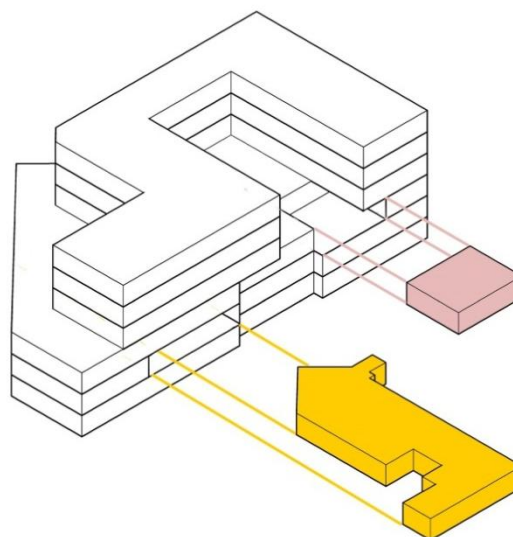


Figura 3-3: Schema assonometrico dell'Ospedale 2: blocchi 4 (giallo), 5 (viola)

Prima di passare a una descrizione più puntuale, si può operare una prima macro-distinzione in base alla tipologia di area preparazione del personale:

- Tipologia A: blocchi caratterizzati da preparazioni distribuite nella misura di una preparazione per ogni sala operatoria, a volte in posizione adiacente alla sala operatoria, a volte in posizione decentrata.
- Appartengono a questa categoria il Blocco 1 dell'Ospedale 1, Blocco 3 dell'Ospedale 1 e Blocco 5 dell'Ospedale 2
- Tipologia B: blocchi caratterizzati da una preparazione comune a tutte le sale operatorie. Appartengono a questa categoria il Blocco 2 dell'Ospedale 1 e il Blocco 4 dell'Ospedale 2

OSPEDALE 1						
	Piano	Tipologia di blocco	Estensione totale	N° sale operatorie	N° aree preparazione	Tipo di preparazione
Blocco 1	VI	Chirurgia ordinaria	1427.5 mq	5	5	Distribuita
Blocco 2	V	Chirurgia ordinaria	827 mq	6	1	Centrale
Blocco 3	I	BOCA	428 mq	3	2	Distribuita

OSPEDALE 2						
	Piano	Tipologia di blocco	Estensione totale	N° sale operatorie	N° aree preparazione	Tipo di preparazione
Blocco 4	R	Chirurgia ordinaria	462 mq	3	1	Centrale
Blocco 5	I	BOCA	118 mq	1	1	Dedicata

Figura 3-4: Dati riassuntivi dei blocchi operatori degli Ospedali di riferimento

Ogni blocco operatorio si caratterizza per un diverso layout: nelle immagini seguenti sono stati riprodotti schema in pianta delle funzioni e dei flussi per ogni blocco, di cui si riporta di seguito una descrizione sintetica:

B.O. 1: Situato nell'Ospedale 1, al VI piano, ha un'estensione di 1.427 m<sup>2</sup> lordi. Nel blocco vengono effettuate operazioni di chirurgia ordinaria, in regime di elezione.

Caratteristiche di layout: Si tratta di un blocco a corpo quintuplo, caratterizzato dalla presenza di tre corridoi e due corpi funzionali. Il blocco è caratterizzato dalla presenza di un doppio percorso sporco/pulito (il corridoio centrale, pulito, serve i due corpi funzionali ad esso adiacenti, mentre nei corridoi più esterni viene smaltito il materiale sporco dalle sale operatorie). Il blocco è caratterizzato da un sistema a sale multiple (n. 5 sale) e da altrettante aree di preparazione. Le aree di preparazione talvolta risultano adiacenti alle sale operatorie, altre volte sono prospicienti; in ogni caso ogni area preparazione è dedicata ad ogni sala operatoria. Anche le aree di preparazione e recovery room risultano distribuite, nella misura rispettivamente di 3 e di 2 per tutto il blocco operatorio. E' presente una postazione comune di lavoro per il personale in posizione baricentrica. I depositi sono numerosi e in posizione distribuita. In testa al blocco, prima dell'accesso alla zona pulita, vi sono gli spogliatoi, area di ricondizionamento barelle e filtro di accesso con zona per cambio zoccoli.

Sistema di flussi: Il sistema di accessi prevede un ingresso per il personale nella zona "filtro" e due ingressi per i pazienti. Uno di questi è dotato di passabarella. L'altro, posto in zona adiacente all'ingresso del personale, è invece comune per l'accesso del materiale pulito. Pertanto, considerata la mancanza di passabarella, la barella (che è la stessa con cui il paziente viene trasportato dal reparto) viene fatta passare su un tappeto disinfettante a terra, per pulirne le ruote.

B.O. 2: Situato nell'Ospedale 1, al V piano, ha un'estensione di 827 m<sup>2</sup> lordi. Nel blocco vengono effettuate operazioni di chirurgia ordinaria, in regime di elezione.

Caratteristiche del layout: Si tratta di un blocco a corpo triplo, con un unico corridoio per il passaggio sporco/ pulito, in cui il trasporto di materiale viene

effettuato mediante l'utilizzo di carrelli ermetici. E' caratterizzato dalla presenza di 5 sale operatorie e di un'unica area di preparazione chirurghi con un lavamani comune, disposta in testa a tutte le sale operatorie. Sono inoltre presenti un'unica area preparazione pazienti e un'unica recovery room in posizione centrale, nonché un'area di lavoro medici posta in testa al blocco, accessibile dalla zona pulita. Un unico deposito sporco e deposito pulito servono tutte le sale operatorie. L'area spogliatoi, posta in esterno e comunicante con l'area medici: da quest'ultima avviene l'accesso con cambio zoccoli.

Sistema di flussi: Gli operatori accedono tramite l'area medici posta in continuità con la zona spogliatoi. I pazienti hanno un unico accesso dedicato caratterizzato dalla presenza di passabarella. Il materiale pulito ha invece un accesso dedicato dall'altra estremità del corridoio e in diretta comunicazione con l'area sterilizzazione.

B.O. 3: Situato nell'Ospedale 1, ha un'estensione di 428 m<sup>2</sup> lordi. Nel blocco vengono effettuate operazioni di chirurgia ambulatoriale.

Caratteristiche del layout: Il blocco si sviluppa con impianto a corpo triplo, con unico corridoio per passaggio sporco/ pulito, con passaggio del materiale tramite carrelli ermetici. Sono presenti tre sale per operazioni in chirurgia ambulatoriale, di cui solo due in funzione ed è caratterizzato dalla presenza di 2 aree preparazione, di cui 1 a cavallo fra due sale operatorie (ma di fatto, visto che una sala operatoria non viene quasi mai utilizzata, è esclusiva all'uso della sala utilizzata) e una totalmente dedicata all'altra sala operatoria. Si può quindi definire un blocco caratterizzato dalla presenza di aree preparazione distribuite. Area preparazione, recovery room e spogliatoio sono comuni a tutte le sale. Il blocco è posizionato in continuità con l'area ambulatoriale e con gli studi medici.

Sistema di flussi: I tre flussi presentano un unico accesso. Il flusso dedicato al personale passa attraverso una zona caratterizzata dalla presenza di armadietti passanti per il cambio-zoccoli, anche se poi il completamento della vestizione avviene negli spogliatoi posti in centro al blocco.

B.O. 4: Situato nell'Ospedale 2, ha un'estensione di 462 m<sup>2</sup> lordi. Nel blocco vengono effettuate operazioni di chirurgia ordinaria, in regime di elezione.

Caratteristiche del layout: Il blocco si sviluppa con impianto a corpo triplo, con unico corridoio per passaggio sporco/pulito, con passaggio del materiale tramite carrelli ermetici. Il blocco è caratterizzato dalla presenza di 3 sale operatorie poste in fila e adiacenti una all'altra, con sala di preparazione comune situata in posizione baricentrica e posta dall'altro lato del corridoio su cui le tre sale si affacciano. Aree preparazione e servizi sono comuni a tutte le sale.

Sistema di flussi: il blocco presenta accessi separati per i pazienti e il materiale e per il personale, posti rispettivamente alle estremità del corridoio centrale di

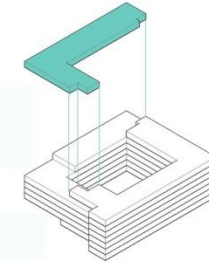
comunicazione. Il flusso del personale passa attraverso lo spogliatoio, che quindi ha anche la funzione di filtrare l'accesso con area per cambio zoccoli.

B.O. 5: Situato nell'Ospedale 2, ha un'estensione di 118 m<sup>2</sup>. Si tratta di un blocco per chirurgia ambulatoriale, con corpo triplo, con unico corridoio per passaggio sporco/pulito e con passaggio del materiale tramite carrelli ermetici. Il blocco è caratterizzato da 1 sala operatoria e da 1 area preparazione posta in esterno, sul tratto terminale del corridoio.

Sistema di flussi: il flusso personale/pazienti/merci avviene da un unico accesso e si sviluppa lungo il corridoio centrale comune

A supporto della descrizione delle aree preparazioni personale si esprime attraverso le tavole grafiche riportate da cui si desume il tipo di layout, la tipologia, la distanza tra ogni area e ogni sala. Sono riportati inoltre prospetto e sezione dei lavamani individuati per ognuna di esse.

B.O.1 - OSP. 1: FUNZIONI E FLUSSI



LEGENDA

- Recovery room
- Ingresso paziente
- Tecnico - Impianti
- Preparaz. pazienti
- Sale operatorie
- Preparazione personale
- Percorsi verticali
- Depositi pulito (merci e attrezzi)
- Depositi sporco/ Percorso sporco
- Aree di lavoro medici/infermieri
- Spogliatoi personale
- Percorso pulito
- Percorsi orizzontali
- Decontaminazione
- Passabarella
- Flusso pazienti
- Flusso operatori
- Flusso sporco

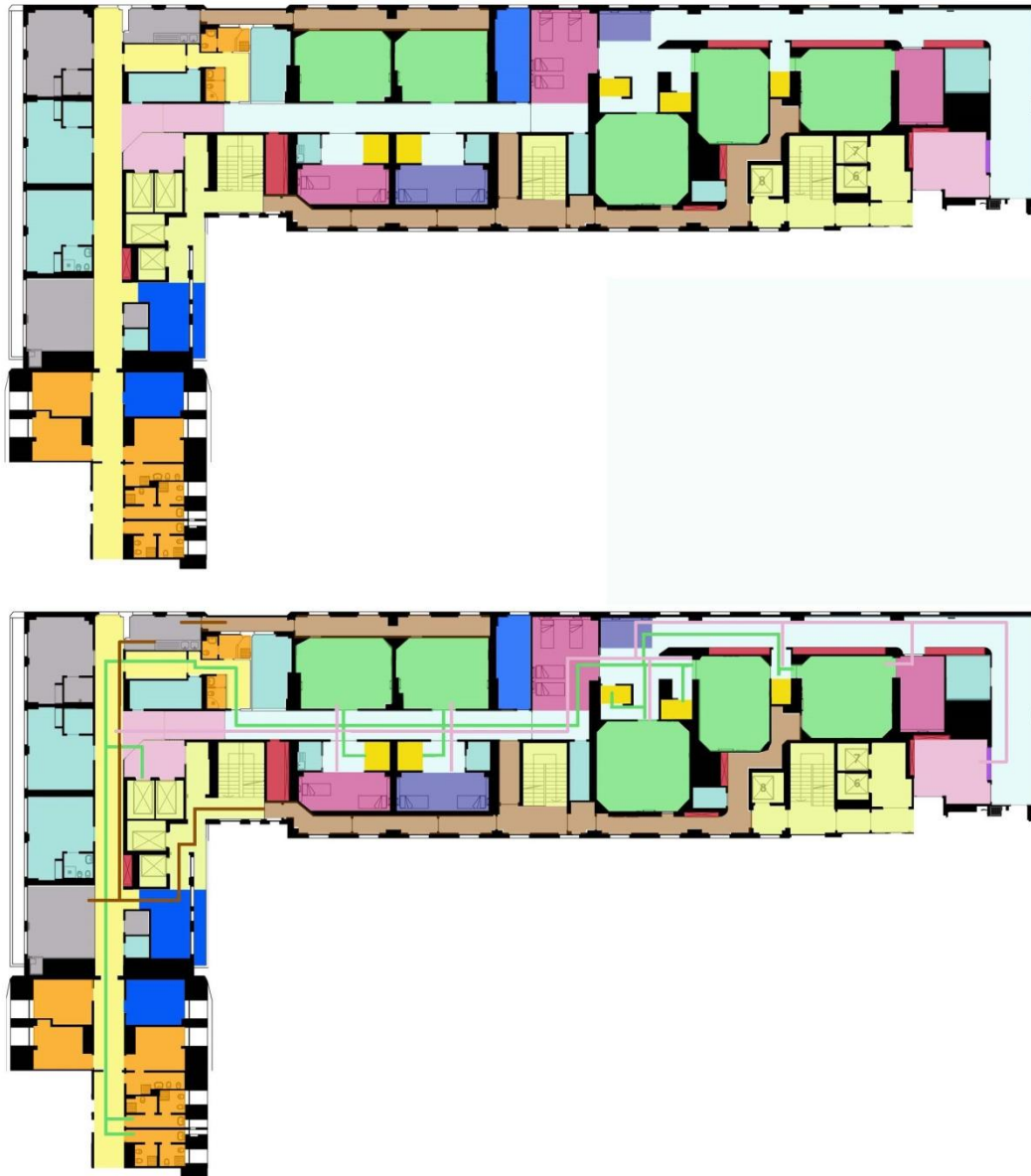


Figura 3-5: B.O. n.1 - stato di fatto - flussi e funzioni



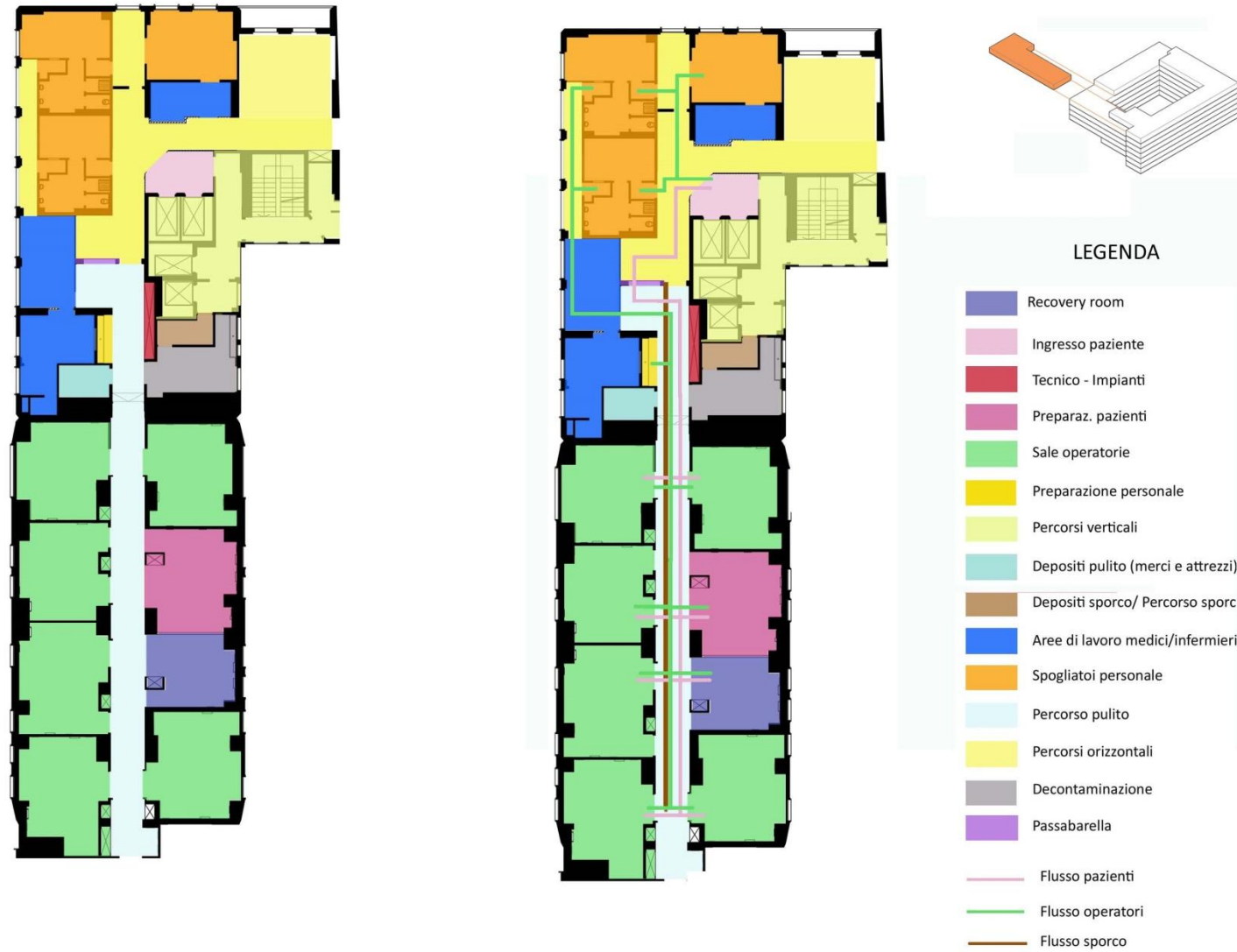
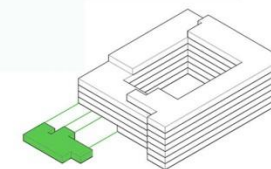


Figura 3-6: B.O. n.2 - stato di fatto - flussi e funzioni



**LEGENDA:**

- Recovery room
- Ingresso paziente
- Tecnico - Impianti
- Preparaz. pazienti
- Sale operatorie
- Preparazione personale
- Percorsi verticali
- Depositi pulito (merci e attrezzi)
- Depositi sporco/ Percorso sporco
- Aree di lavoro medici/infermieri
- Spogliatoi personale
- Percorso pulito
- Percorsi orizzontali
- Decontaminazione
- RX
- Studi operativi
- Ambulatori
- Flusso pazienti
- Flusso operatori
- Flusso sporco

Figura 3-7: B.O. n.3 - stato di fatto - - flussi e funzioni

B.O.4 - OSP. 2: FUNZIONI E FLUSSI

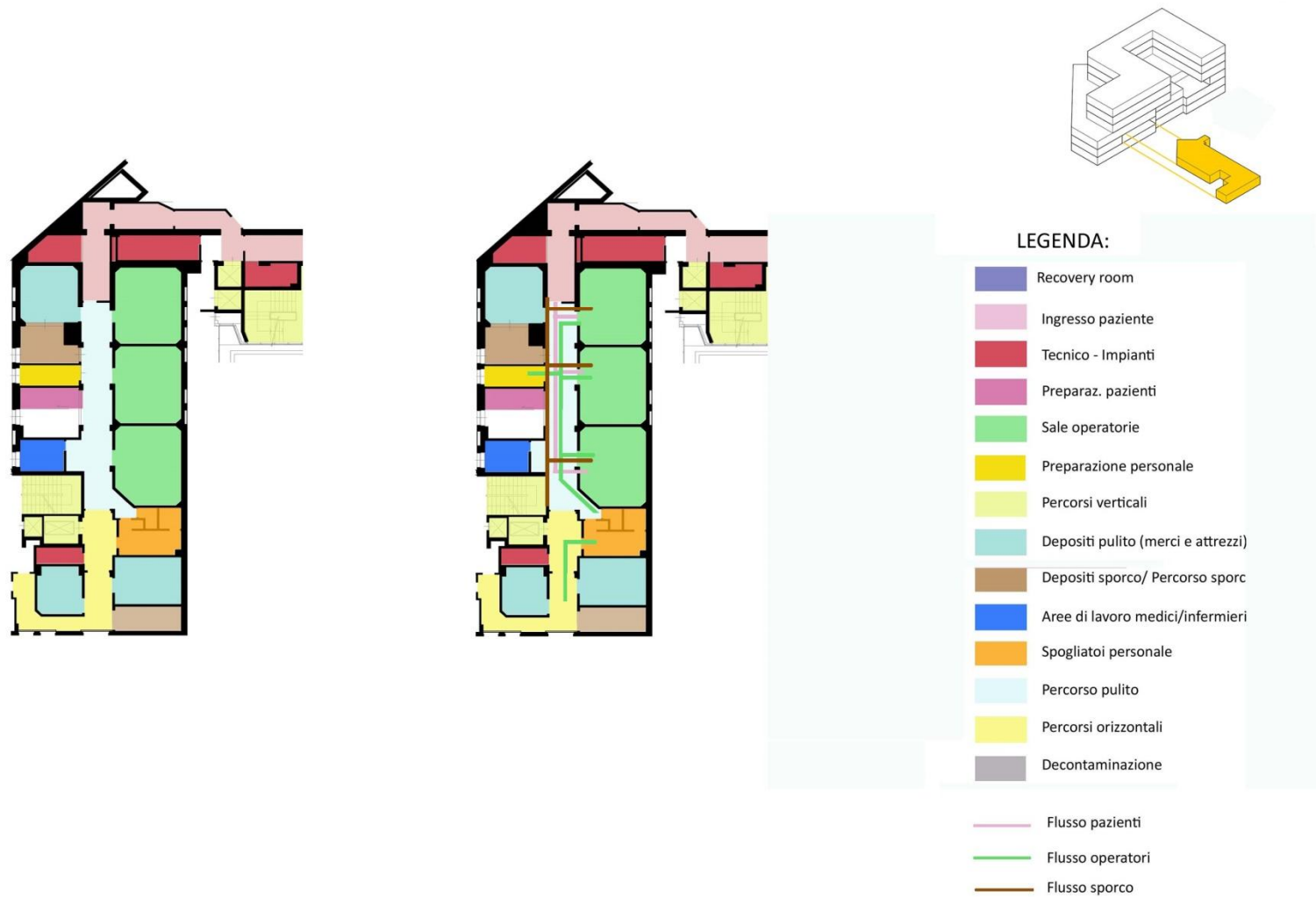
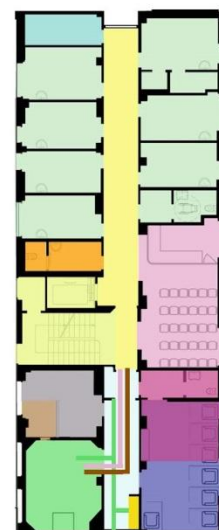
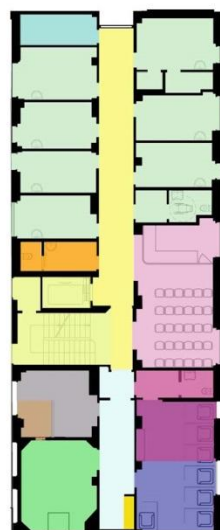
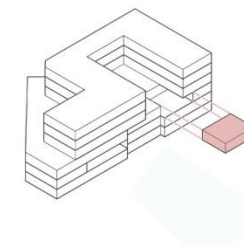


Figura 3-8: B.O. n.4 - stato di fatto - - flussi e funzioni



LEGENDA:

- Recovery room
- Ingresso paziente
- Tecnico - Impianti
- Preparaz. pazienti
- Sale operatorie
- Preparazione personale
- Percorsi verticali
- Depositi pulito (merci e attrezzi)
- Depositi sporco/ Percorso sporco
- Aree di lavoro medici/infermieri
- Spogliatoi personale
- Percorso pulito
- Percorsi orizzontali
- Decontaminazione
- Ambulatori
- Flusso pazienti
- Flusso operatori
- Flusso sporco

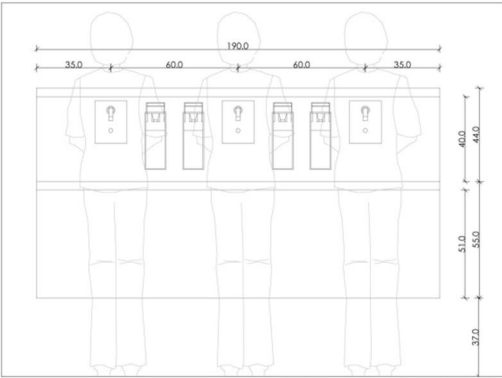
Figura 3-9: B.O. n.5 - stato di fatto - - flussi e funzioni



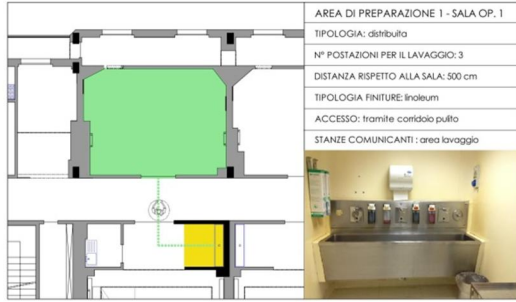
Ospedale 1 - 8.O.1- quadro d'insieme



AREA DI PREPARAZIONE 3 - SALA OP. 3  
 TIPOLOGIA: distribuita  
 N° POSTAZIONI PER IL LAVAGGIO: 2  
 DISTANZA RISPETTO ALLA SALA: 400 cm  
 TIPOLOGIA FINITURE: inoleum  
 ACCESSO: diretto  
 STANZE COMUNICANTI: ripostiglio



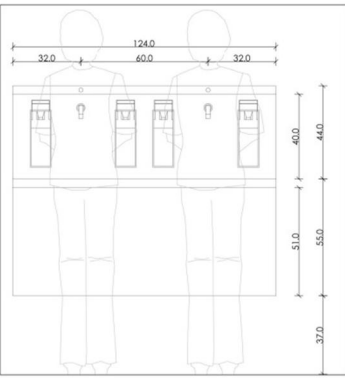
Prospetto della postazione lavaggio a 3 posti



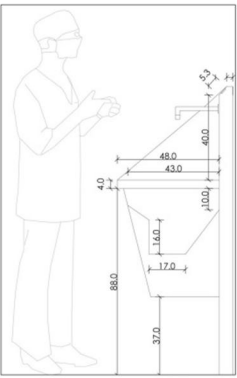
AREA DI PREPARAZIONE 1 - SALA OP. 1  
 TIPOLOGIA: distribuita  
 N° POSTAZIONI PER IL LAVAGGIO: 3  
 DISTANZA RISPETTO ALLA SALA: 500 cm  
 TIPOLOGIA FINITURE: inoleum  
 ACCESSO: tramite corridoio pulito  
 STANZE COMUNICANTI: area lavaggio



AREA DI PREPARAZIONE 4 - SALA OP. 4  
 TIPOLOGIA: distribuita  
 N° POSTAZIONI PER IL LAVAGGIO: 2  
 DISTANZA RISPETTO ALLA SALA: 400 cm  
 TIPOLOGIA FINITURE: inoleum  
 ACCESSO: diretto  
 STANZE COMUNICANTI: sala operatoria



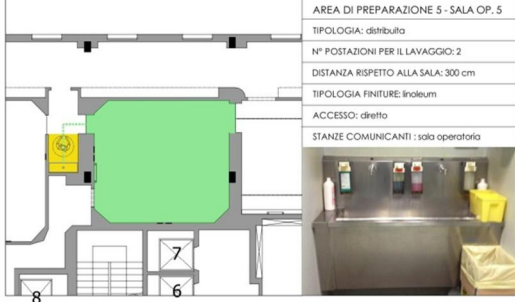
Prospetto della postazione lavaggio a 2 posti



Sezione postazioni lavaggio



AREA DI PREPARAZIONE 2 - SALA OP. 2  
 TIPOLOGIA: distribuita  
 N° POSTAZIONI PER IL LAVAGGIO: 3  
 DISTANZA RISPETTO ALLA SALA: 500 cm  
 TIPOLOGIA FINITURE: inoleum  
 ACCESSO: tramite corridoio pulito  
 STANZE COMUNICANTI: deposito pulito



AREA DI PREPARAZIONE 5 - SALA OP. 5  
 TIPOLOGIA: distribuita  
 N° POSTAZIONI PER IL LAVAGGIO: 2  
 DISTANZA RISPETTO ALLA SALA: 300 cm  
 TIPOLOGIA FINITURE: inoleum  
 ACCESSO: diretto  
 STANZE COMUNICANTI: sala operatoria



Figura 3-10: B.O. n.1 - stato di fatto - - aree preparazione chirurgici e distanze dalle sale operatorie

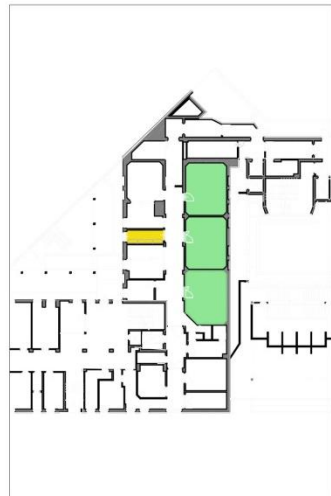


Figura 3-11: B.O. n.2 - stato di fatto - - aree preparazione chirurgici e distanze dalle sale operatorie

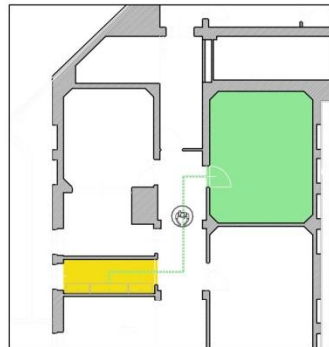




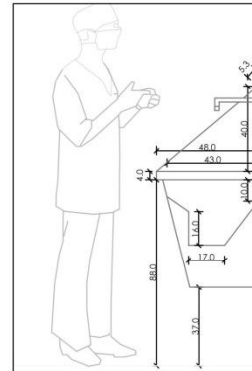
Figura 3-12: B.O. n.3-5 - stato di fatto - - aree preparazione chirurghi e distanze dalle sale operatorie



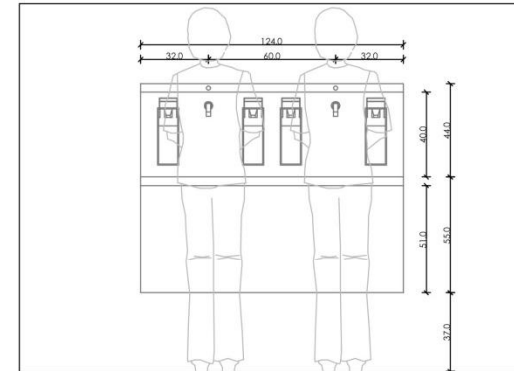
Ospedale 2 - B.O.4- quadro d'insieme



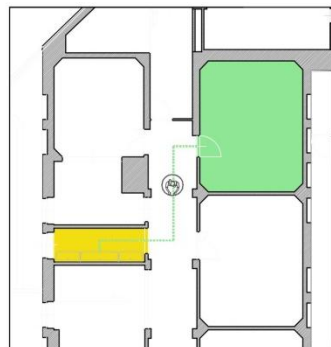
AREA DI PREPARAZIONE 1 - SALA OP. 1-2-3
TIPOLOGIA: distribuita
N° POSTAZIONI PER IL LAVAGGIO: 7
DISTANZA RISPETTO ALLA SALA: 1000 cm
TIPOLOGIA FINITURE: Inoleum
ACCESSO: tramite corridoio pulito
STANZE COMUNICANTI: -



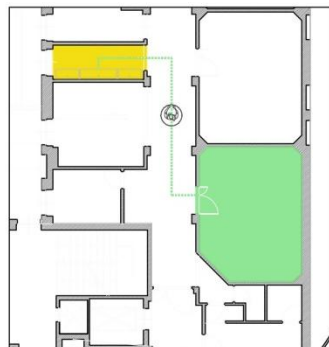
Sezione lavamani



Prospetto lavamani



AREA DI PREPARAZIONE 1 - SALA OP. 1-2-3
TIPOLOGIA: distribuita
N° POSTAZIONI PER IL LAVAGGIO: 7
DISTANZA RISPETTO ALLA SALA: 1000 cm
TIPOLOGIA FINITURE: Inoleum
ACCESSO: tramite corridoio pulito
STANZE COMUNICANTI : sala operatoria



AREA DI PREPARAZIONE 1 - SALA OP. 1-2-3
TIPOLOGIA: distribuita
N° POSTAZIONI PER IL LAVAGGIO: 7
DISTANZA RISPETTO ALLA SALA: 1200 cm
TIPOLOGIA FINITURE: Inoleum
ACCESSO: diretto
STANZE COMUNICANTI : sala operatoria



Immagine area personale



Immagine dal corridoio di accesso

Figura 3-13: B.O. n.4 - stato di fatto - - aree preparazione chirurgici e distanze dalle sale operatorie



### 3.3.3 Analisi di carica batterica. Metodologia e procedura utilizzata.

Le indagini sono state effettuate in ordinarie giornate tipo dell'attività operatoria dei blocchi operatori, dedicando giorni diversi ad ogni blocco operatorio. Per ogni blocco operatorio si è seguita l'attività di 2 o 3 equipe operatorie, composta ciascuna almeno da un chirurgo ed uno strumentista.

Sono state eseguite analisi di carica microbica sia sull'ambiente (prelevando campioni di carica batterica dalla superficie del lavamani) che sul personale delle equipe (prelevando campioni dalle mani del personale).

L'analisi ambientale è stata effettuata per valutare le condizioni microbiche del lavamani e valutare in più momenti della giornata, lo spettro di batteri presenti e poterlo eventualmente mettere a confronto con quelli individuati sulle mani del personale. Per l'Ospedale 1, per ogni area preparazione è stato effettuato un tampone in 3 momenti della giornata (prima dell'avvio degli interventi, a metà giornata, a fine mattina), nell'Ospedale 2 è stato effettuato per ogni area preparazione un tampone al mattino prima dell'avvio degli interventi. Per lo studio ambientale è stata analizzata la superficie del lavamani, elemento chiave nell'area di preparazione personale. Il lavamani infatti è la zona della preparazione personale in cui avviene effettivamente la pulitura preparatoria all'ingresso in sala. Il prelievo del tampone è stato effettuato sulla superficie, attorno al punto di scolo dell'acqua, quindi sull'area che si snoda lungo la circonferenza di un foro di raggio circa 3 cm.

L'analisi sulle mani del personale è stata effettuata su 2 persone per equipe (un chirurgo e 1 o 2 strumentisti). Per le equipe dell'Ospedale 1 è stata effettuata in 3 momenti successivi:

- Prima del lavaggio mani
- Immediatamente dopo il lavaggio
- Una volta giunti in sala operatoria, dopo aver effettuato il lavaggio con il telo sterile.

La scelta di questi tre momenti è stata effettuata con l'intento di "monitorare" la presenza e il transito dei batteri. La situazione attesa era la seguente: si prevede che l'operatore tipo inizialmente presentasse mani con un'alta carica batterica e che questa venisse ridotta a seguito del lavaggio. Il terzo campione batterico sarebbe stato indicativo di una eventuale mutata condizione batterica sulle mani del personale una volta giunti in sala operatoria. Nell'ipotesi iniziale si prevedeva che gli operatori la cui area preparazione risultava distante rispetto alla sala operatoria (aree preparazione comuni) raccogliessero una carica batterica ulteriore durante il tragitto.

Per le equipe dell'Ospedale 2 il tampone è stato prelevato in due momenti successivi:

- Prima del lavaggio mani
- Una volta giunti in sala operatoria, dopo aver effettuato il lavaggio con il telo sterile.

La carica batterica del personale è stata prelevata sulle mani, considerate agenti veicoli nella trasmissione da contatto. Il prelievo è stato effettuato sul palmo delle mani degli operatori, ruotando anche questa volta il tampone con adeguata pressione su una superficie di circa 5 cm<sup>2</sup>.

Uno dei punti fermi dello studio è che il lavaggio mani fosse compiuto secondo lo standard, in massima conformità rispetto alle prescrizioni di cui si era dotata l'azienda ospedaliera. Al fine di valutare se diverse condizioni ambientali incidessero sul passaggio dei microorganismi nel blocco operatorio era infatti necessario che tutti gli operatori effettuassero l'attività di lavaggio come da procedura. Secondo il documento Istruzione- Preventiva "Lavaggio Mani" ( mIO – DS – 071) messo a punto dalla Direzione Sanitaria degli IRCCS in cui si è eseguita la ricerca, il lavaggio mani operatorio deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Obiettivo: Consentire la massima riduzione della flora transitoria ed un buon abbattimento della flora residente, cercando di inibirne a lungo lo sviluppo.
- Prodotti: indicati: acqua e soluzioni antisettiche detergenti (Clorexidina e Iodopovidone)
- Procedura di lavaggio mani:
  - 1. togliere ogni oggetto decorativo dalle mani: le unghie devono essere corte, arrotondate, limate per non lesionare i guanti e prive di smalto;
  - 2. Mantenere una posizione corretta con le mani che devono essere posizionate più in alto rispetto ai gomiti e devono essere mantenute distanti dal corpo
  - 3. bagnare uniformemente mani ed avambracci sotto l'acqua corrente, successivamente versare sulle mani il prodotto antisettico attraverso l'apposito erogatore, quindi, lavare mani ed avambracci, non oltrepassando il gomito, per circa 2 minuti: le mani devono trovarsi palmo contro palmo e devono essere lavate con movimenti circolari;
  - 4. risciacquare prima le mani e poi gli avambracci avendo cura di tenere le mani al di sopra del livello dei gomiti per evitare che l'acqua scenda dagli avambracci alle mani inficiando la procedura;
  - 5. spazzolare le unghie per 1 minuto con lo spazzolino sterile preventivamente bagnato di soluzione antisettica, lasciarlo quindi cadere nell'apposito cestino e procedere al risciacquo;
  - 6. risciacquare mani ed avambracci come indicato nel punto 4;
  - 7. ripetere la procedura come indicato nel punto 3 (cioè altri 2 minuti) ponendo particolare attenzione a dita e spazi interdigitali;

- 8. risciacquare come indicato al punto 4;
- 9. asciugare mani ed avambracci con telo sterile; iniziando dalle singole dita, palmo/dorso, polso e da ultimo l'avambraccio senza ritornare alle mani, sino alla piega del gomito, con movimenti circolari

Come si nota dalla procedura riportata, la presenza del telo sterile risulta essere una ulteriore misura di rimozione meccanica della carica batterica da effettuare a seguito del lavaggio e prima della vestizione. Per questo l'ultimo tampone di ogni serie è stato effettuato proprio a seguito dell'asciugatura con telo sterile, che rappresenta il momento finale delle attività di lavaggio.



Figura 3-14 e figura 3-15: immagini fotografiche scattate durante il prelievo di carica batterica ambientale

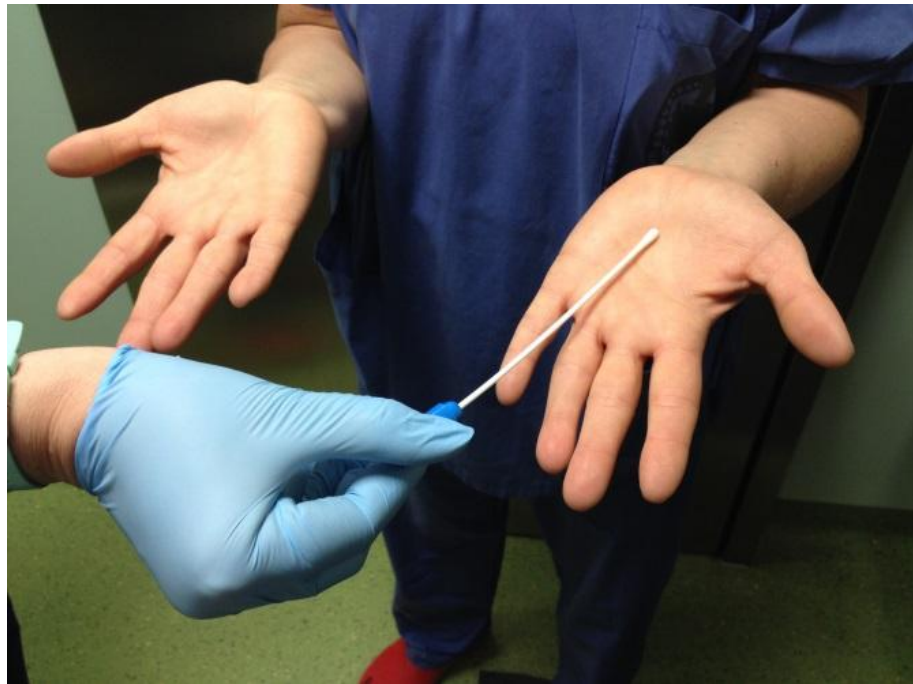


Figura 3-16 e figura 3-17: immagini fotografiche scattate durante il prelievo di carica batterica sul personale: prima del lavaggio mani e dopo il lavaggio



Figura 3-18 e figura 3-19: immagini fotografiche scattate durante il prelievo di carica batterica sul personale: asciugatura con telo sterile e prelievo di carica batterica prima della vestizione



### 3.3.4 Analisi osservazionale dell'attività preoperatoria in una giornata tipo

Il dato osservazionale ci permette di considerare aspetti strutturali e funzionali oltre che comportamentali. E' stato condotto mediante osservazione diretta delle attività nelle aree chirurgiche interessate dallo studio. Ci si affida alla descrizione diretta di quanto osservato, non avendo avuto la possibilità di effettuare registrazioni (per motivi di privacy) allo svolgimento della procedura.

Dall'analisi osservazionale e dall'analisi descrittiva del contesto in cui si sono svolte le ricerche si esprimono le seguenti considerazioni:

- a) I blocchi con preparazioni distribuite e poste vicino alle sale chirurgiche comportano un più veloce e diretto passaggio del personale fino alla sala operatoria, con conseguente riduzione di casi di intersezione con altre superfici/ persone e vicinanza agli impianti di aerazione;
- b) Viceversa, nei blocchi con preparazione comune si è riscontrato un maggiore traffico di personale dalla sala preparazione alle sale operatorie, con maggiori possibilità di contatto con altre superfici/ persone e vicinanza agli impianti di aerazione;
- c) Nel layout con preparazione centralizzata, c'è maggior promiscuità fra il personale che esegue il lavaggio, dovuto alla vicinanza delle postazioni nello spazio lavamani comune.

Si vedano anche, a questo proposito, le analisi descrittive compiute mediante analisi del contesto (tavole grafiche con analisi di flussi e funzioni e tavole specifiche relative alle aree di preparazione).

Si è inoltre riscontrato che non sempre le aree di preparazione sono deputate solo ed esclusivamente a questo scopo, in quanto a volte fungono anche da appoggio per il lavaggio di piccole attrezzature o per la collocazione di altri materiali (si vedano immagini sottostanti).

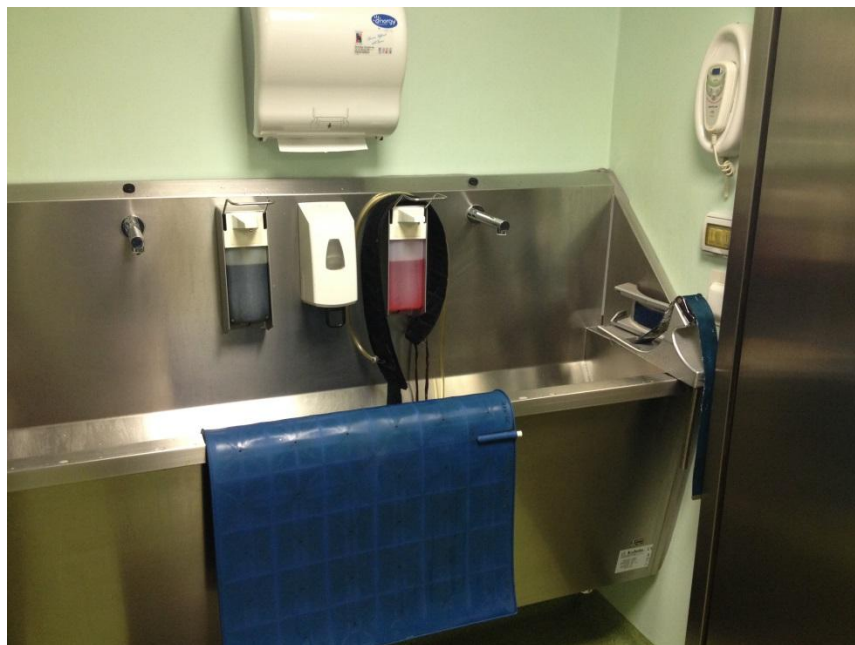


Figura 3-20: utilizzo dei lavamani a fini non esclusivi

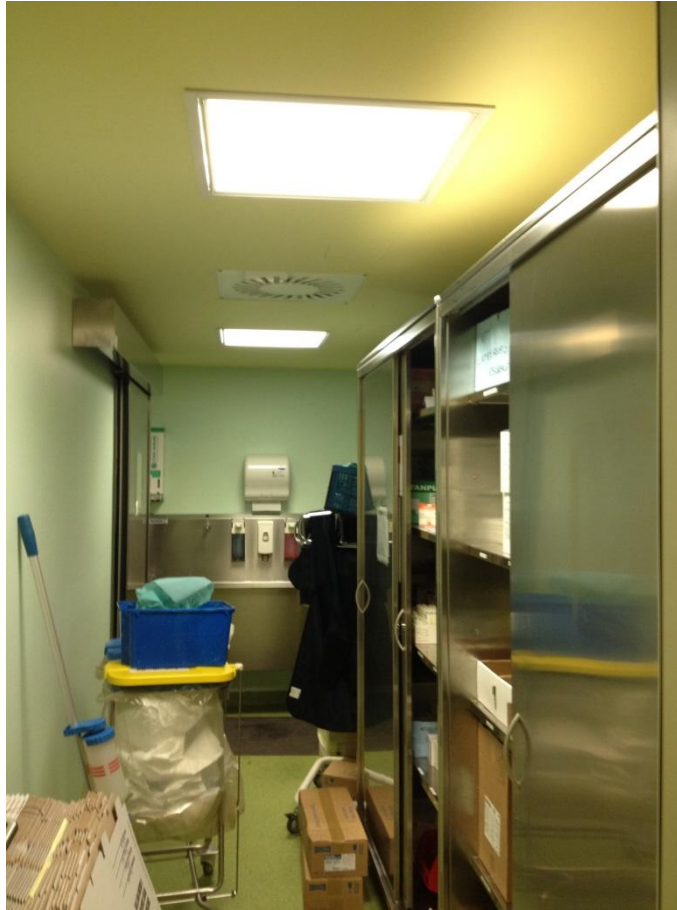


Figura 3-21: utilizzo delle aree preparazione a fini non esclusivi



Figura 3-22: utilizzo dei lavamani a fini non esclusivi

## 4 DISCUSSIONE DEI RISULTATI E INDIVIDUAZIONE DEGLI INPUT PROGETTUALI

---

### 4.1 Discussione dei risultati

La ricerca condotta ha prodotto risultati di tipo quantitativo (dati da analisi microbica sull'ambiente e sul personale) e qualitativo (descrizioni derivati da analisi osservazionale, sull'ambiente e sull'attività di lavaggio).

In questa sede i risultati qualitativi e quantitativi vengono confrontati per poter esprimere delle considerazioni sul ruolo dell'area preparazione chirurghi nel contesto di spazi e funzioni del blocco operatorio. Si utilizzano delle tabelle sintetiche di carattere riassuntivo per mettere a sistema i risultati e poter effettuare delle valutazioni di conseguenza. Nelle seguenti immagini viene presentato il risultato delle analisi di carica batterica ambientale e del personale.

Nelle Fig. 4-2, 4-3, 4-4, 4-6 e 4-7 vengono riportati i risultati di carica batterica analizzati sull'ambiente e sul personale, con anche la tipologia di batteri e il numero di UFC (Unità Formanti Colonia) riscontrate. Alle analisi di carica batterica sul personale si associa un simbolo cromatico che identifica la presenza di batteri (prima colonna) o miceti (seconda colonna) individuati nei diversi momenti in cui sono stati effettuati i tamponi. Con il rosso si segnala la presenza di microorganismi, con il verde la loro assenza. Il giallo è dedicato esclusivamente al secondo tampone in quanto rappresenta il riproporsi di microrganismi della stessa tipologia di quelli individuati prima del lavaggio (e quindi indica un lavaggio eseguito male).

Come espresso precedentemente, le analisi effettuate nei due Ospedali sono state condotte in modo leggermente diverso, pertanto i risultati vengono discussi separatamente. Infatti, mentre nell'Ospedale 1 sono stati effettuati tamponi sul personale in 3 momenti (prima del lavaggio- dopo il lavaggio- una volta arrivati in sala operatoria), nell'Ospedale 2, per l'estrema vicinanza delle aree preparazione con le sale operatorie si è omesso il secondo tampone, quindi i risultati sono relativi a 2 momenti (prima del lavaggio e dopo il lavaggio).

I risultati dell'Ospedale 2 vengono riportati quindi solo per valutazioni legate all'adeguatezza del lavaggio e non tanto alla distanza intercorsa tra il momento del lavaggio e il momento della vestizione in sala.

Nella tabella di Fig. 4-1 si riportano i risultati attesi per l'Ospedale 1:



- Nel caso "a" il lavaggio mani risulta essere inefficace: si individua una determinata carica batterica/micotica prima del lavaggio, si ritrova la stessa (o parte della stessa) dopo il lavaggio e si ritrova la stessa in sala operatoria.
- Nel caso "b" il lavaggio mani risulta ininfluente: prima del lavaggio non si individuava carica batterica/micotica in misura e tipologia tale da essere segnalata, allo stesso modo dopo il lavaggio e una volta giunti in sala operatoria.
- Nel caso "c" il lavaggio mani risulta essere stato efficace: la carica batterica/micotica individuata prima del lavaggio viene rimossa con il lavaggio e la stessa situazione viene riscontrata in sala operatoria.
- Nel caso "d" il lavaggio mani risulta essere stato efficace: prima del lavaggio si individua una determinata carica batterica/micotica, che non viene eliminata completamente con il lavaggio, ma per effetto dell'asciugatura con telo sterile, questa viene rimossa una volta giunti in sala operatoria.
- Nel caso "e" il lavaggio mani risulta essere stato inefficace: non si riscontra carica batterica/micotica significativa né prima né dopo il lavaggio, ma si individua carica batterica una volta giunti in sala operatoria.
- Nel caso "f" il lavaggio mani risulta essere stato inefficace: la carica batterica/micotica riscontrata inizialmente viene rimossa con il lavaggio, ma viene riscontrata ancora carica batterica in sala operatoria.
- Nel caso "g" il lavaggio mani risulta essere stato inefficace: la carica batterica/micotica iniziale non viene completamente o parzialmente rimossa con il lavaggio mani e inoltre viene riscontrata altra carica batterica in sala operatoria.
- I casi "e"- "f"- "g" sono quelli in cui si suppone che avvenga acquisizione di batteri nel tragitto fra area lavaggio e sala operatoria, per effetti legati alla distanza tra gli ambienti.






















RISULTATO ATTESO	SIMBOLO GRAFICO		
a			
b			
c			
d			
e			
f			
g			

Figura 4-1: Tabella dei risultati attesi per le analisi di carica batterica sul personale nell'Ospedale 1

Nelle Fig. 4-2, 4-3, 4-4 si riportano i risultati di carica batterica ambientale e sul personale effettuati rispettivamente nel B.O.1, nel B.O.2 e nel B.O.3.

Per i 15 casi analizzati nell'Ospedale 1, anche con riferimento alla tabella riportata in Fig. 4-1, si esprimono le seguenti considerazioni:

Relativamente alla presenza di miceti:

- In generale si riscontra una diversa presenza di carica microbica e micotica: mentre i microbi sono presenti in 13 casi su 15, i miceti si presentano solo in 2 casi su 15
- Per i casi di miceti, si riscontra quasi sempre il risultato "b" (vedi Fig. 4-1) e nei due casi in cui si rileva la loro presenza (caso 11 e caso 12), è valido il risultato "c" (presenza prima del lavaggio e assenza nelle fasi successive)

Relativamente alla presenza di carica batterica:

- In generale il lavaggio mani ha avuto esito positivo in 10 casi su 15 (casi 3-4-5-8-9-10-11-12-14-15)
- Il lavaggio mani è risultato ininfluenza in 2 casi su 15 (casi 2 e 6)
- Il lavaggio mani è risultato inefficace in 3 casi su 15 (casi 1-7-13). I risultati di lavaggio mani inefficace e con "acquisizione" di nuova carica batterica dopo il lavaggio mani sono equamente distribuiti ed avvengono nella misura di uno per ogni blocco operatorio, indipendentemente dalla distanza degli stessi.

OSP.	B.O.	SEDE	ORARIO/MODALITA'	ESITO CARICA BATTERICA	MICROORGANISMI PRESENTI	ESITO CARICA MICOTICA	MICROORGANISMI PRESENTI
OSPEDALE 1	B.O.1: PREP. DISTRIBUITA	PREPARAZIONE SALA 1	INIZIO ATTIVITA'	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			META' TURNO	10 CFU/SUP	MICROCOCCUS SPP	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			FINE ATTIVITA'	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
		PREPARAZIONE SALA 2	INIZIO ATTIVITA'	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			META' TURNO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			FINE ATTIVITA'	10 CFU/SUP	BACILLUS SPP	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
		PREPARAZIONE SALA 5	INIZIO ATTIVITA'	50 CFU/SUP	PSEUDOMONAS SPP	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			META' TURNO	1X10000 CFU/SUP	BACILLUS SPP; STAFILOCOCCI COAGULASI NEG. PSEUDOMONAS SPP,	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			FINE ATTIVITA'	> 10000 CFU/SUP	ENTEROBATTERIACEAE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
		PREPARAZIONE SALA 6	INIZIO ATTIVITA'	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			META' TURNO	1,3X100 CFU/SUP	BACILLUS SPP; NEISSERIACEAE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			FINE ATTIVITA'	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
PREPARAZIONE SALA 7	INIZIO ATTIVITA'	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO		
	META' TURNO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO		
	FINE ATTIVITA'	2,8X100 CFU/SUP	STAFILOCOCCI COAGULASI NEG	< 10 CFU/SUP	NESSUNO		

OSPEDALE	B.O.	CASO N.	SEDE	ORARIO/MODALITA'	ESITO CARICA BATTERICA	MICROORGANISMI PRESENTI BATTERI	SIMBOLO GRAFICO			ESITO CARICA MICOTICA	MICROORGANISMI PRESENTI MICETI	SIMBOLO GRAFICO		
OSPEDALE 1	B.O.1: PREP. DISTRIBUITA	1	CASO 1 MEDICO 1	PRIMA LAVAGGIO	70 CFU/SUP	BACILLUS SPP; STAFILOCOCCI COAGULASI				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				DOPO LAVAGGIO	10 CFU/SUP	ENTEROBACTERIACEAE				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	30 CFU/SUP	STAFILOCOCCI COAGULASI NEG.				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		2	STRUMENTISTA 1	PRIMA LAVAGGIO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				DOPO LAVAGGIO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		3	MEDICO 2	PRIMA LAVAGGIO	1.2 X 100 CFU/SUP	BACILLUS SPP; NEISSERIACEAE				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				DOPO LAVAGGIO	N.A	NESSUNO				N.A	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		4	STRUMENTISTA 2	PRIMA LAVAGGIO	40 CFU/SUP	BACILLUS SPP; STAFILOCOCCI COAGULASI NEG.				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				DOPO LAVAGGIO	10 CFU/SUP	BACILLUS SPP				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		5	MEDICO 5	PRIMA LAVAGGIO	40 CFU/SUP	STAFILOCOCCI COAGULASI NEG.				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				DOPO LAVAGGIO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		6	STRUMENTISTA 5	PRIMA LAVAGGIO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				DOPO LAVAGGIO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			

Figura 4-2: Analisi di carica batterica ambientale e sul personale per il B.O.1 dell'Ospedale 1 (aggiungere legenda)

OSP.	B.O.	SEDE	ORARIO/MODALITA'	ESITO CARICA BATTERICA	MICROORGANISMI PRESENTI	ESITO CARICA MICOTICA	MICROORGANISMI PRESENTI
OSPEDALE 1	B.O.2: PREP. COMUNE	PREPARAZIONE SEDE CENTRALE	INIZIO ATTIVITA'	6.88 X 1000 CFU/SUP	PSEUDOMONAS SPP	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			META' TURNO	N.A	NESSUNO	N.A	NESSUNO
			FINE ATTIVITA'	2.06 X 1000 CFU/SUP	PSEUDOMONAS SPP	< 10 CFU/SUP	NESSUNO

OSPEDALE	B.O.	CASO N.	SEDE	ORARIO/ MODALITA'	ESITO CARICA BATTERICA	MICROORGANISMI PRESENTI BATTERI	SIMBOLO GRAFICO			ESITO CARICA MICOTICA	MICROORGANISMI PRESENTI MICETI	SIMBOLO GRAFICO		
OSPEDALE 1	B.O.2: PREP. COMUNE	7	MEDICO 1	PRIMA LAVAGGIO	20 CFU/SUP	MICROCOCCUS SPP	●	●	●	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	●	●	●
				DOPO LAVAGGIO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	10 CFU/SUP	MICROCOCCUS SPP				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		8	STRUMENTISTA 2	PRIMA LAVAGGIO	70 CFU/SUP	BACILLUS SPP	●	●	●	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	●	●	●
				DOPO LAVAGGIO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		9	MEDICO 4	PRIMA LAVAGGIO	10 CFU/SUP	STAFILOCOCCI COAGULASI NEG.	●	●	●	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	●	●	●
				DOPO LAVAGGIO	20 CFU/SUP	ENTEROBATTERIACEAE				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		10	STRUMENTISTA 4	PRIMA LAVAGGIO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	●	●	●	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	●	●	●
				DOPO LAVAGGIO	2.5 X 100 CFU/SUP	ENTEROBATTERIACEAE				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		11	MEDICO 5	PRIMA LAVAGGIO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	●	●	●	10 CFU/SUP	MICETI FILAMENTOSI	●	●	●
				DOPO LAVAGGIO	4.16 X 1000 CFU/SUP	ENTEROBATTERIACEAE; STAFILOCOCCI COAGULASI NEG.				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		12	STRUMENTISTA 6	PRIMA LAVAGGIO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	●	●	●	10 CFU/SUP	MICETI FILAMENTOSI	●	●	●
				DOPO LAVAGGIO	70 CFU/SUP	PSEUDOMONAS SPP				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			

Figura 4-3: Analisi di carica batterica ambientale e sul personale per il B.O.1 dell'Ospedale 1 (aggiungere legenda)

OSP.	B.O.	SEDE	ORARIO/MODALITA'	ESITO CARICA BATTERICA	MICROORGANISMI PRESENTI	ESITO CARICA MICOTICA	MICROORGANISMI PRESENTI
OSPEDALE 1	B.O.3: BOCA PREP. DISTRIBUITA	PREPARAZIONE SALA 1	INIZIO ATTIVITA'	9.7 X 100 CFU/SUP	PSEUDOMONAS SPP	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			META' TURNO	> 10000 CFU/SUP	PSEUDOMONAS SPP; ENTEROBATTERIACEAE;	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			FINE ATTIVITA'	< 10 CFU/SUP	STAFILOCOCCO COAGULASI NEG	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
		PREPARAZIONE SALA 2	INIZIO ATTIVITA'	> 10000 CFU/SUP	PSEUDOMONAS SPP	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			META' TURNO	8.6 X 100 CFU/SUP	PSEUDOMONAS SPP	< 10 CFU/SUP	NESSUNO
			FINE ATTIVITA'	9.9 X 100 CFU/SUP	PSEUDOMONAS SPP	< 10 CFU/SUP	NESSUNO

OSP.	B.O.	CASO N.	SEDE	ORARIO/MODALITA'	ESITO CARICA BATTERICA	MICROORGANISMI PRESENTI BATTERI	SIMBOLO GRAFICO			ESITO CARICA MICOTICA	MICROORGANISMI PRESENTI MICETI	SIMBOLO GRAFICO		
OSPEDALE 1	B.O.3: BOCA PREP. DISTRIBUITA	13	STRUMENTISTA 1	PRIMA LAVAGGIO	10 CFU/SUP	STAFILOCOCCI COAGULASI NEG.	●	●	●	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	●	●	●
				DOPO LAVAGGIO	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	60 CFU/SUP	STAFILOCOCCI COAGULASI NEG.				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		14	MEDICO 2	PRIMA LAVAGGIO	60 CFU/SUP	STAFILOCOCCI COAGULASI NEG.	●	●	●	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	●	●	●
				DOPO LAVAGGIO	60 CFU/SUP	STAFILOCOCCI COAGULASI NEG.				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
		15	STRUMENTISTA 2	PRIMA LAVAGGIO	1.1 X 100 CFU/SUP	MICROCOCCUS SPP; STAFILOCOCCI COAGULASI NEG.	●	●	●	< 10 CFU/SUP	NESSUNO	●	●	●
				DOPO LAVAGGIO	50 CFU/SUP	MICROCOCCUS SPP				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			
				PRIMA VESTIZIONE	< 10 CFU/SUP	NESSUNO				< 10 CFU/SUP	NESSUNO			

Figura 4-4: Analisi di carica batterica ambientale e sul personale per il B.O.3 dell'Ospedale 1 (aggiungere legenda)

<

Pertanto, per i casi fino ad ora analizzati, con riferimento alla Research Question (“Può la distanza fra area preparazione chirurgici e sala operatoria determinare l’acquisizione di batteri durante il tragitto?”), le analisi effettuate non dimostrano l’esistenza di alcuna correlazione spaziale.

I risultati ottenuti confutano la research question, ma inducono ad una considerazione secondaria. Nei casi 1-9-10-11-12 si è verificata spesso l’acquisizione di “nuovi” batteri sulle mani dei chirurghi non riscontrati prima del lavaggio. Nello specifico:

- Caso 1:
  - (prima del lavaggio) presenza di Bacillus Spp e Stafilococchi Coagulasi;
  - (dopo il lavaggio) presenza di Enterobatteriaceae
  - (in sala operatoria) presenza di Stafilococchi Coagulasi
  
- Caso 9:
  - (prima del lavaggio) presenza di Stafilococchi Coagulasi Neg
  - (dopo il lavaggio) presenza di Enterobatteriaceae
  - (in sala operatoria) nessun batterio
  
- Caso 10:
  - (prima del lavaggio) nessun batterio
  - (dopo il lavaggio) presenza di Enterobatteriaceae
  - (in sala operatoria) nessun batterio
  
- Caso 11:
  - (prima del lavaggio) nessun batterio
  - (dopo il lavaggio) presenza di Stafilococchi Coagulasi Neg; Enterobatteriaceae
  - (in sala operatoria) nessun batterio
  
- Caso 12:
  - (prima del lavaggio) nessun batterio
  - (dopo il lavaggio) Pseudomonas
  - (in sala operatoria) nessun batterio

Nella tabella questi casi sono segnalati da un simbolo caratterizzato da una circonferenza rossa attorno al cerchio rosso. Questo caso non era previsto tra i risultati attesi. Si poteva infatti supporre che il lavaggio risultasse inefficace (casi “e”, “f”, “g”) con acquisizione di nuovi batteri dopo il lavaggio o che il lavaggio fosse non adeguato (casi “a”, “d”, “g”) con permanenza di parte della carica batterica riscontrata inizialmente. Non si ipotizzava inizialmente l’acquisizione di nuovi batteri potesse avvenire durante la fase del lavaggio. Si operano di seguito alcune considerazioni:

La prima considerazione riguarda la generale efficacia del lavaggio mani: a parte il Caso 1, in tutti gli altri casi risulta comunque un lavaggio mani efficace, probabilmente grazie alla rimozione fisica operata tramite l’asciugatura con salvietta sterile prima di indossare i guanti.

La seconda considerazione riguarda invece il fenomeno in sé: l'acquisizione di "nuovi batteri" che non erano stati riscontrati sulle mani dei chirurghi prima del lavaggio risulta troppo frequente perché si tratti di un solo errore di individuazione iniziale. In altre parole, sarebbe anomalo che in 5 casi su 15, cioè un terzo dei casi totali, tali batteri fossero stati presenti già prima del lavaggio e non fossero stati individuati dal primo tampone. Incuriosisce anche il fatto che in 4 casi su 5 questo fenomeno si è verificato in un'area lavaggio comune. Nel B.O.2, ovvero nell'area di lavaggio comune, i "nuovi" batteri riscontrati sono sempre delle stesse famiglie (Stafilococchi, Enterobatteriaceae) ritrovati sulle mani del personale o durante l'indagine ambientale (Pseudomonas). Pur nell'impossibilità di individuare correlazioni, si ritiene comunque precisare che nelle aree di preparazione comune, secondo indagini osservazionali:

- Si raccoglie un maggior numero di persone in attesa di effettuare il lavaggio mani
- Avvengono più lavaggi simultaneamente
- C'è maggior promiscuità, sia tra il personale, sia con dispositivi e accessori utili al lavaggio (dispenser della soluzione alcolica e delle spazzole, dispenser della carta, cestino etc).

Si ipotizza quindi che nelle aree di preparazione comune, caratterizzate da maggiore congestione, si verifichi più facilmente un "passaggio di batteri" a causa forse di una possibile interferenza tra gli operatori o per l'acquisizione involontaria di batteri tramite schizzi. In altre parole, si ipotizza che il lavaggio nelle aree comuni sia effettuato in modo meno performante rispetto alle aree di preparazione distribuite. Si tratta comunque di un'ipotesi che dovrebbe essere analizzata in modo più approfondito.

Non è semplice infatti individuare le cause di questa contaminazione successiva al lavaggio. Numerosi sono i fattori che dovrebbero essere indagati ulteriormente, approfondendo le analisi ambientali, estendendo l'indagine a un numero di personale maggiore e, in generale, aprendo un tema di ricerca che verta proprio su questa nuova research question. Per il momento ci si limita a prendere atto di questo fenomeno evidenziando che, nella postazione in cui si è più frequentemente presentato (B.O.2) si è verificata una maggiore congestione di personale e interferenza di flussi durante il lavaggio.

Le indagini sull'Ospedale 2, seppur condotte in modo parzialmente diverso, hanno dato risultati analoghi. I risultati attesi sono riassunti nella tabella in Fig. 4-5.

RISULTATO ATTESO	SIMBOLO GRAFICO	
a		
b		
c		

Figura 4-5: Tabella dei risultati attesi per le analisi di carica batterica sul personale nell'Ospedale 2

- Nel caso "a" il lavaggio mani risulta essere inefficace: si individua una determinata carica batterica/micotica prima del lavaggio, si ritrova la stessa in sala operatoria.
- Nel caso "b" il lavaggio mani risulta ininfluente: prima del lavaggio non si individuava carica batterica/micotica in misura e tipologia tale da essere segnalata, allo stesso modo una volta giunti in sala operatoria.
- Nel caso "c" il lavaggio mani risulta essere stato efficace: la carica batterica/micotica individuata prima del lavaggio viene rimossa con il lavaggio e la stessa situazione viene riscontrata in sala operatoria.

Anche in questo Ospedale non si ipotizzava inizialmente l'acquisizione dopo il lavaggio di batteri non individuati precedentemente, ma nel caso 20 si nota la presenza di Miceti Filamentosi a seguito del lavaggio. Anche in questo caso ci si trova in una preparazione comune (B.O.4) e anche questa volta i miceti erano stati riscontrati precedentemente sulle mani di un altro partecipante all'analisi.



OSP.	B.O.	SEDE	ORARIO/MODALITA'	ESITO CARICA BATTERICA	MICROORGANISMI PRESENTI	ESITO CARICA MICOTICA	MICROORGANISMI PRESENTI
OSPEDALE 2	B.O.4: PREP. COMUNE	PREPARAZIONE SEDE CENTRALE	INIZIO ATTIVITA'		PSEUDOMONAS SPP		NESSUNO

OSP.	B.O.	CASO N.	SEDE	ORARIO/MODALITA'	ESITO CARICA BATTERICA	MICROORGANISMI PRESENTI BATTERI	SIMBOLO GRAFICO		ESITO CARICA MICOTICA	MICROORGANISMI PRESENTI MICETI	SIMBOLO GRAFICO	
OSPEDALE 2	B.O.4: PREP. COMUNE	16	STRUMENTISTA 1	PRIMA LAVAGGIO	NO	NESSUNO			NO	NESSUNO		
				PRIMA VESTIZIONE	NO	NESSUNO			NO	NESSUNO		
		17	MEDICO 2	PRIMA LAVAGGIO	SI	STAFILOCOCCO SPP METICILLINO SENSIBILI, STREPTOCOCCUS SPP			NO	NESSUNO		
				PRIMA VESTIZIONE	NO	NESSUNO			NO	NESSUNO		
		18	STRUMENTISTA 2	PRIMA LAVAGGIO	NO	NESSUNO			NO	NESSUNO		
				PRIMA VESTIZIONE	NO	NESSUNO			NO	NESSUNO		
		19	MEDICO 3	PRIMA LAVAGGIO	SI	STAFILOCOCCO SPP METICILLINO SENSIBILI,			SI	MICETI FILAMENTOSI		
				PRIMA VESTIZIONE	NO	NESSUNO			NO	NESSUNO		
		20	MEDICO 3-1	PRIMA LAVAGGIO	SI	STAFILOCOCCO SPP METICILLINO SENSIBILI,			NO	NESSUNO		
				PRIMA VESTIZIONE	SI	STAFILOCOCCO SPP METICILLINO SENSIBILI,			SI	MICETI FILAMENTOSI		
		21	STRUMENTISTA 3	PRIMA LAVAGGIO	NO	NESSUNO			NO	NESSUNO		
				PRIMA VESTIZIONE	NO	NESSUNO			NO	NESSUNO		

Figura 4-6: Analisi di carica batterica ambientale e sul personale per il B.O.4 dell'Ospedale 2 (aggiungere legenda)

OSP.	B.O.	SEDE	ORARIO/MODALITA'	ESITO CARICA BATTERICA	MICROORGANISMI PRESENTI	ESITO CARICA MICOTICA	MICROORGANISMI PRESENTI
OSPEDALE 2	B.O.5: BOCA PREP. DISTRIBUITA	PREPARAZIONE SALA 1	INIZIO ATTIVITA'		PSEUDOMONAS SPP		NESSUNO

OSP.	B.O.	CASO N.	SEDE	ORARIO/MODALITA'	ESITO CARICA BATTERICA	MICROORGANISMI PRESENTI BATTERI	SIMBOLO GRAFICO	ESITO CARICA MICOTICA	MICROORGANISMI PRESENTI MICETI	SIMBOLO GRAFICO		
	B.O.5: BOCA PREP. DISTRIBUITA	22	STRUMENTISTA 1	PRIMA LAVAGGIO	SI	STAFILOCOCCO SPP METICILLINO SENSIBILI,	●	●	NO	NESSUNO	●	●
				PRIMA VESTIZIONE	NO	NESSUNO			NO			
		23	MEDICO 1	PRIMA LAVAGGIO	SI	STAFILOCOCCO SPP METICILLINO SENSIBILI,	●	●	NO	NESSUNO	●	●
				PRIMA VESTIZIONE	NO	NESSUNO			NO			

Figura 4-7: Analisi di carica batterica ambientale e sul personale per il B.O.5 dell'Ospedale 2

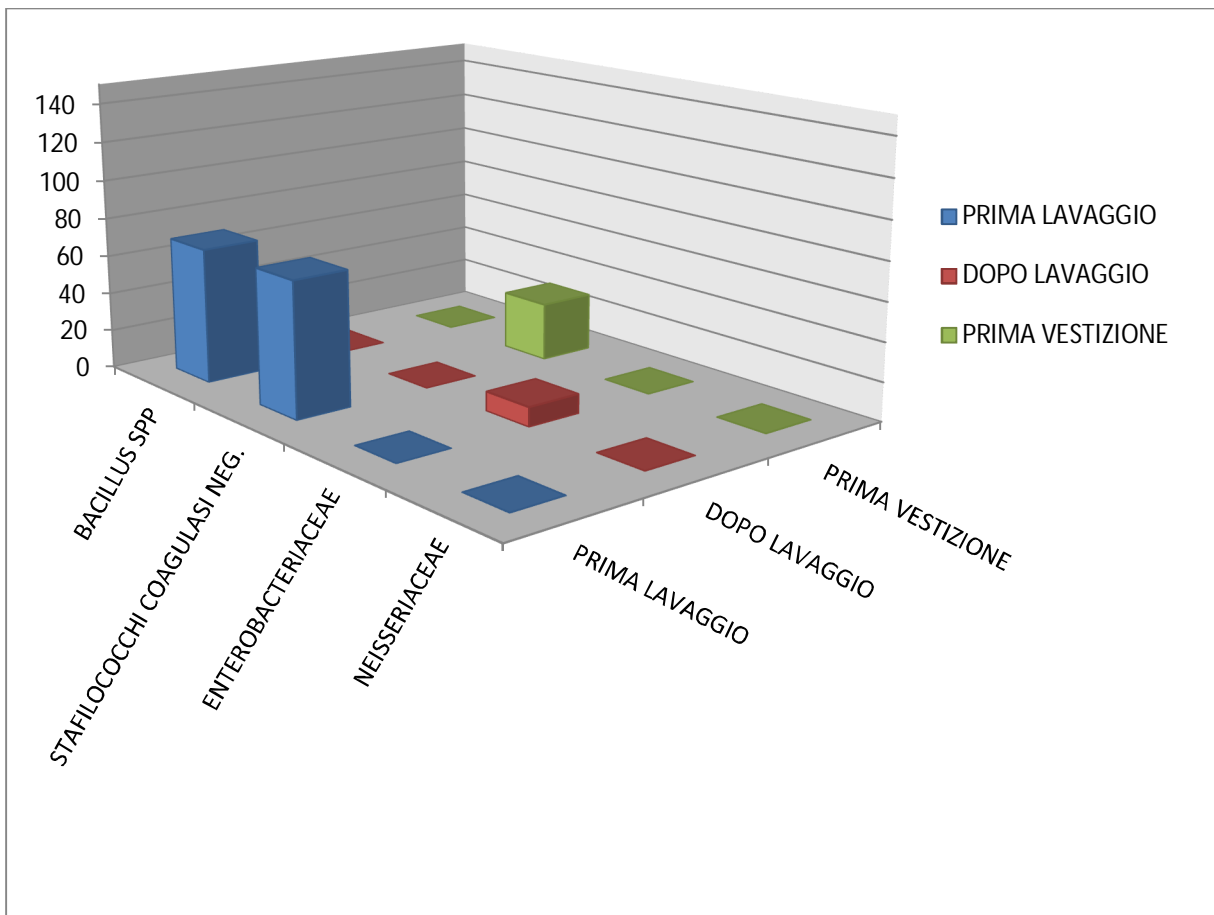


Figura 4-8: Blocco operatorio 1 – Chirurgo operante nella sala operatoria n.01

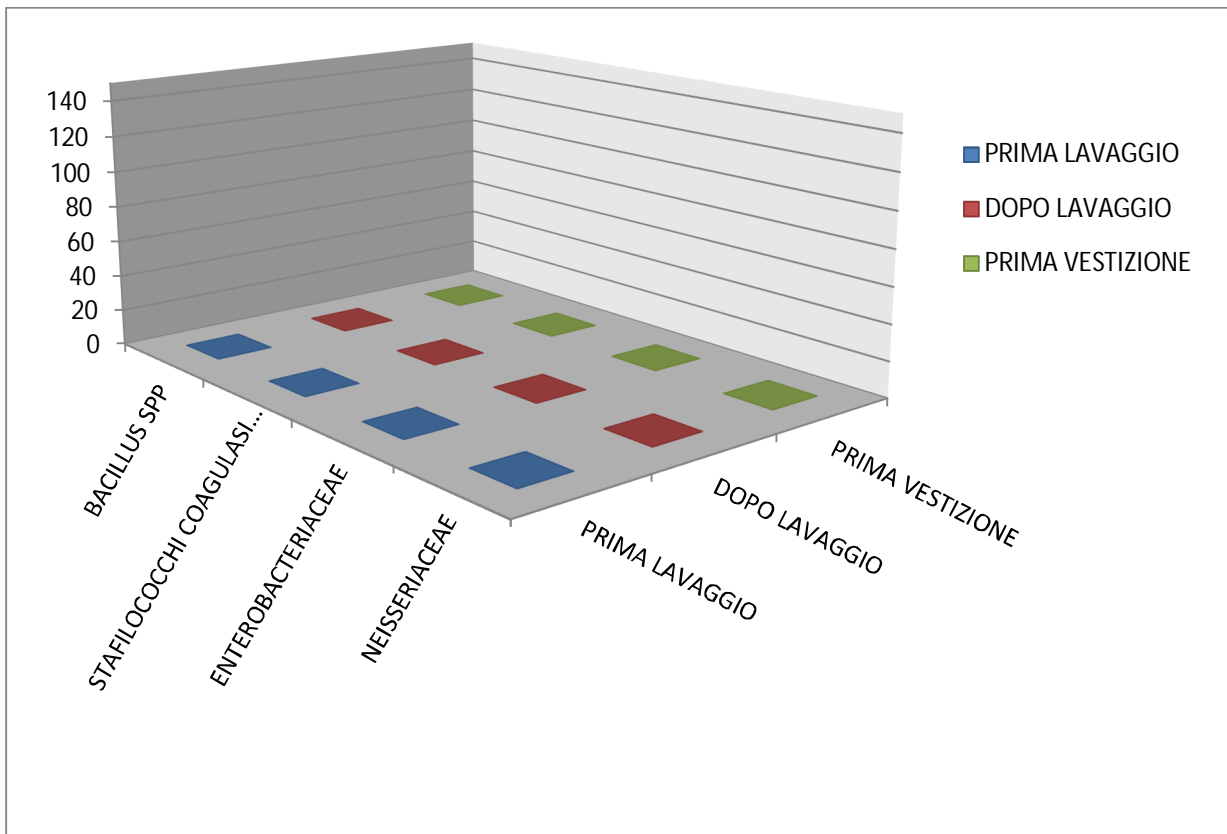


Figura 4-9: Blocco operatorio 1 – Strumentista operante nella sala operatoria n.01

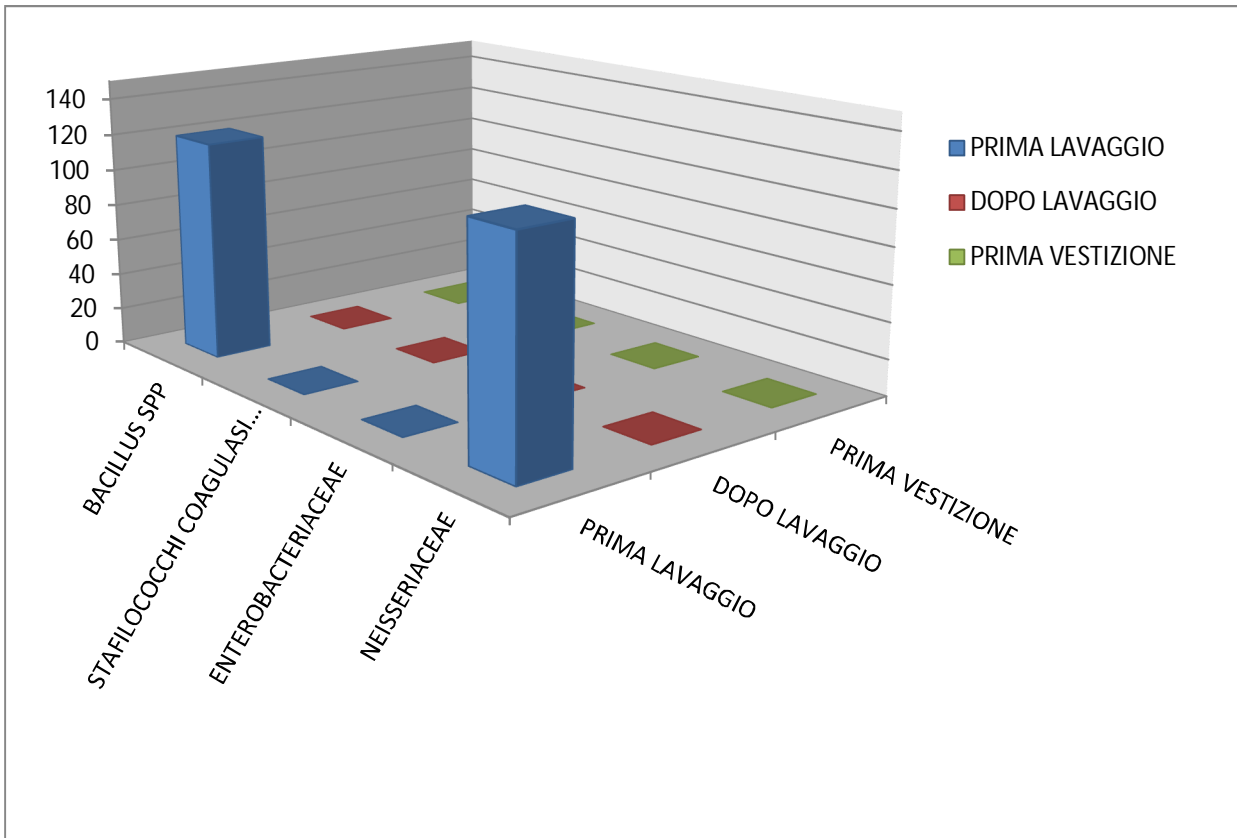


Figura 4-10: Blocco operatorio 1 – Chirurgo operante nella sala operatoria n.02

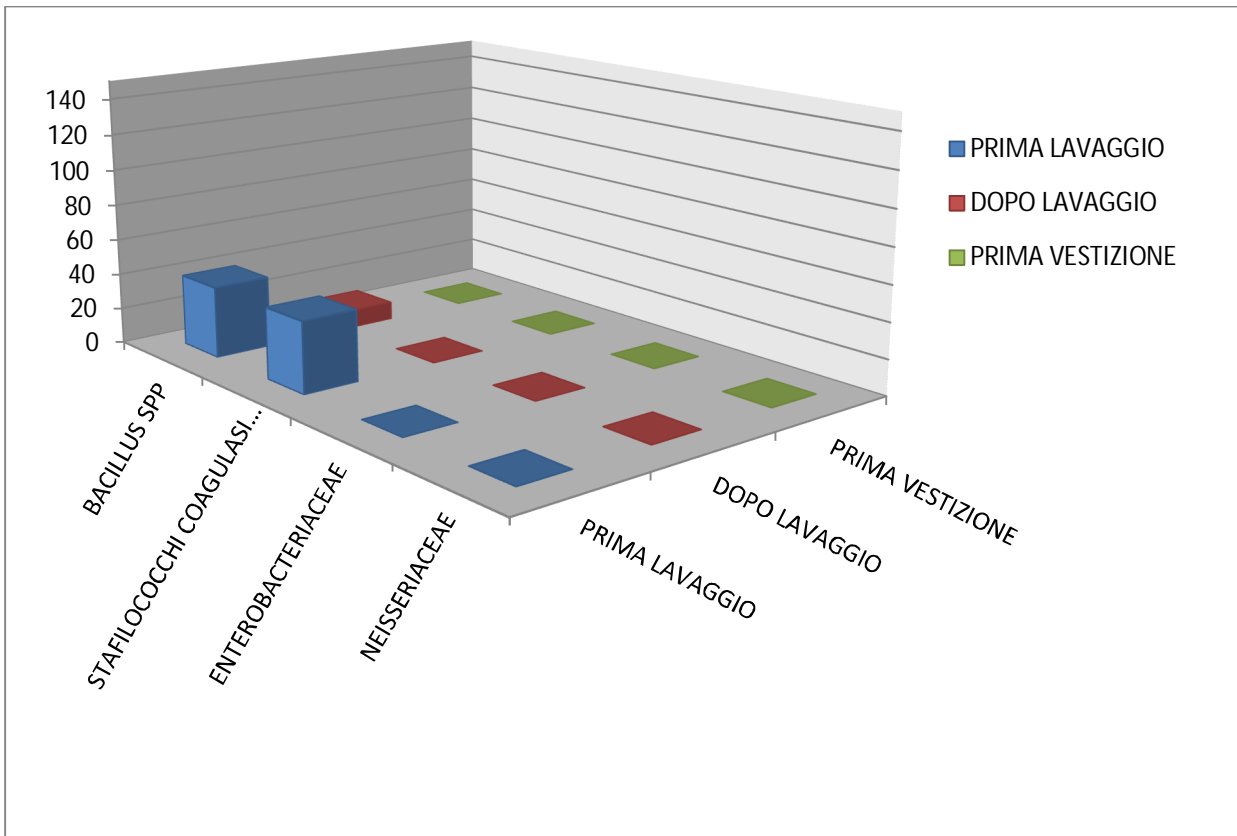


Figura 4-11: Blocco operatorio 1 – Strumentista operante nella sala operatoria n.02

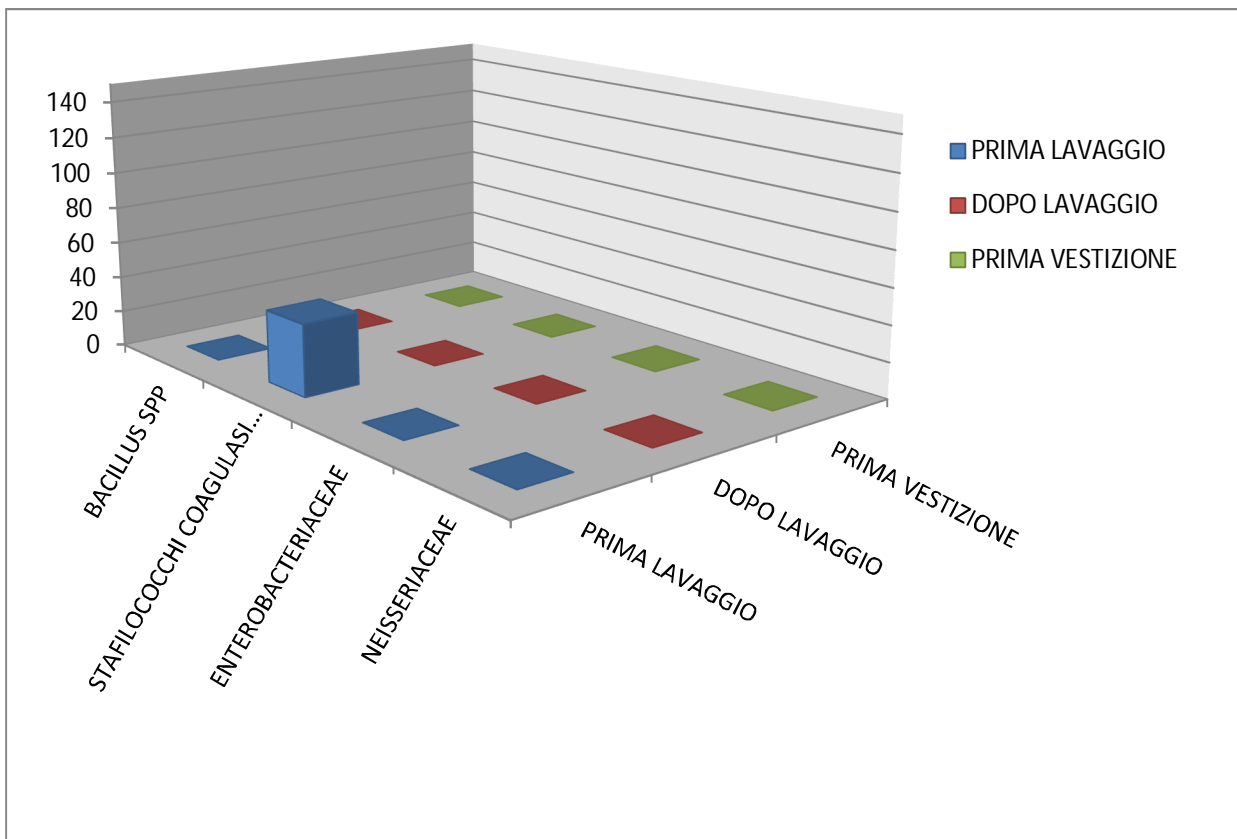


Figura 4-12: Blocco operatorio 1 – Chirurgo operante nella sala operatoria n.05

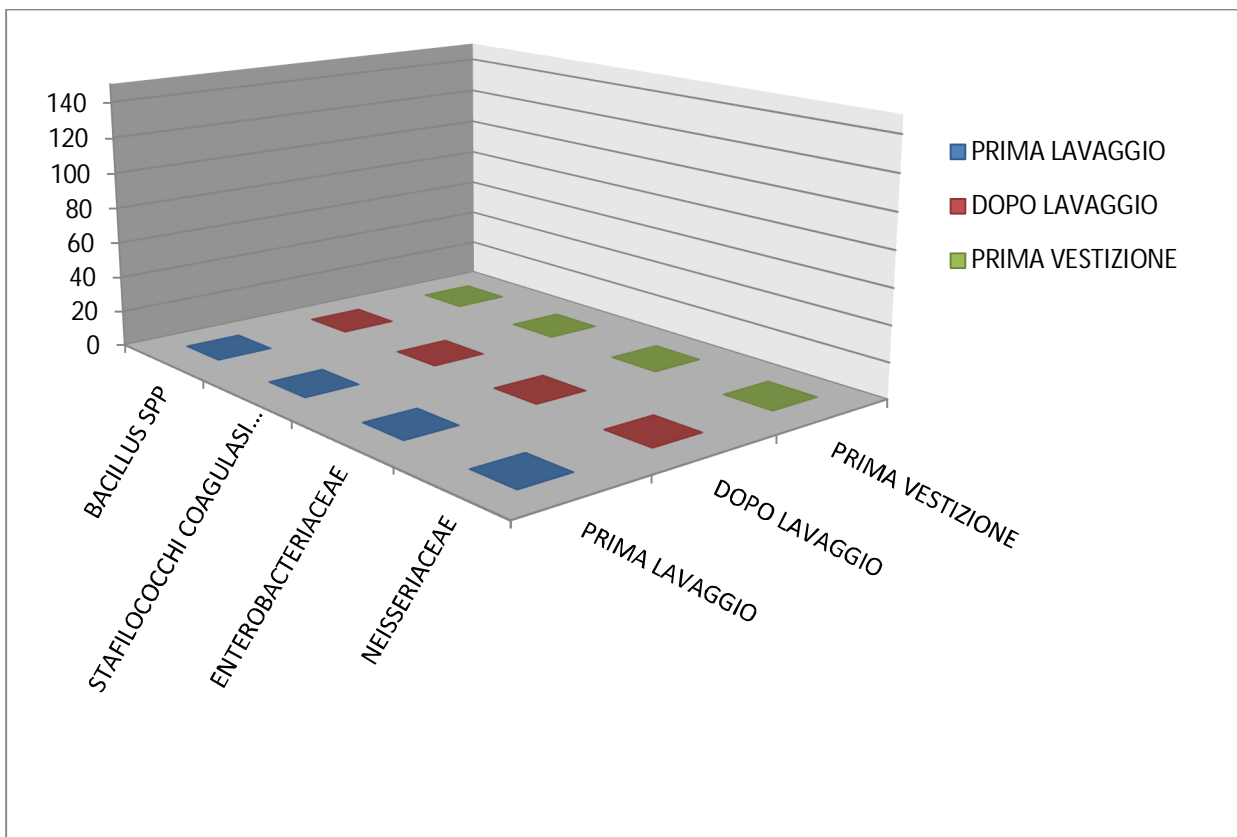


Figura 4-13: Blocco operatorio 1 – Strumentista operante nella sala operatoria n.05

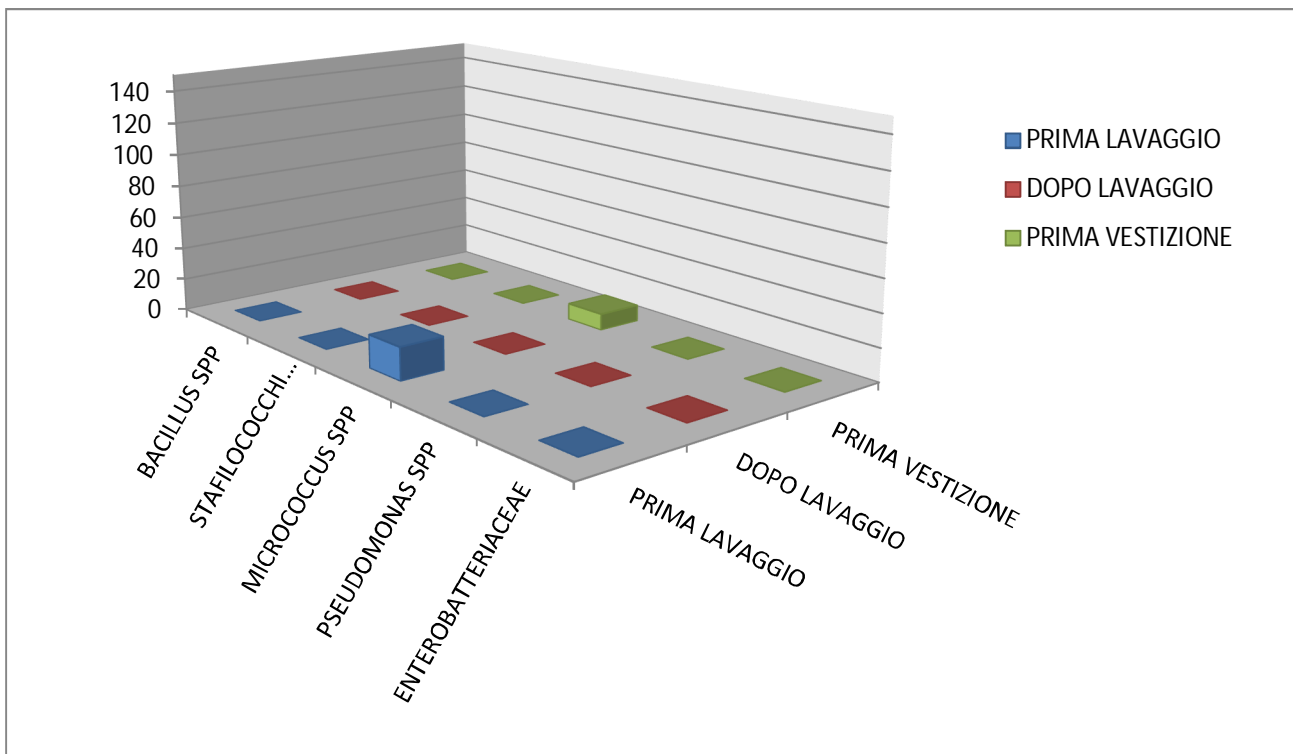


Figura 4-14: Blocco operatorio 2 – Chirurgo operante nella sala operatoria n.01

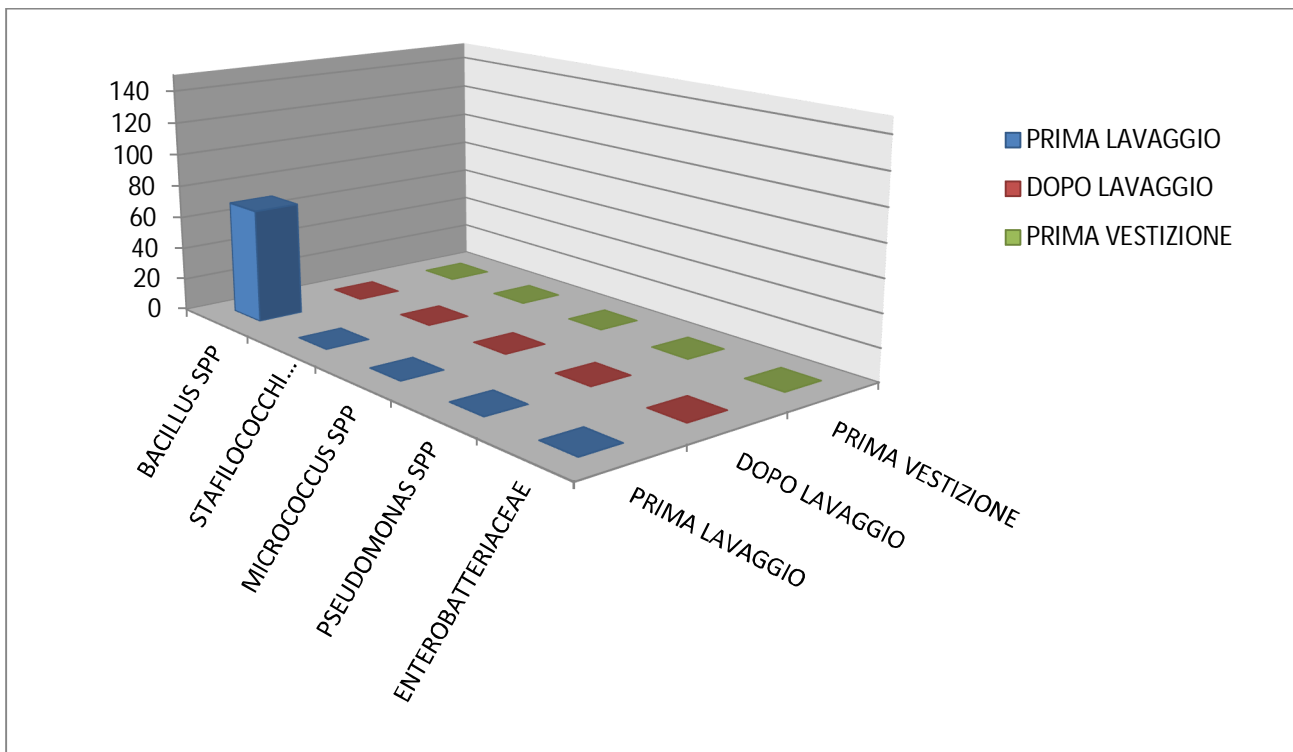


Figura 4-15: Blocco operatorio 2 – Strumentista operante nella sala operatoria n.02

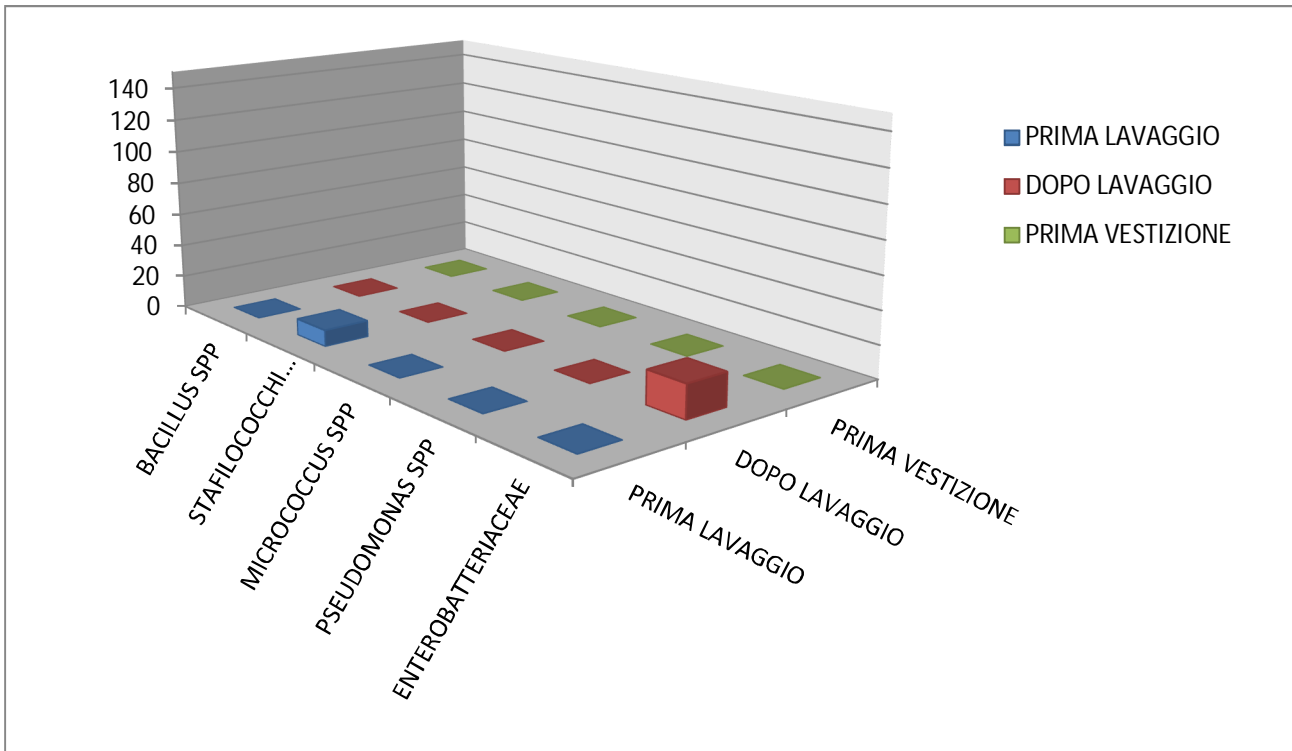


Figura 4-16: Blocco operatorio 2 – Chirurgo operante nella sala operatoria n.04

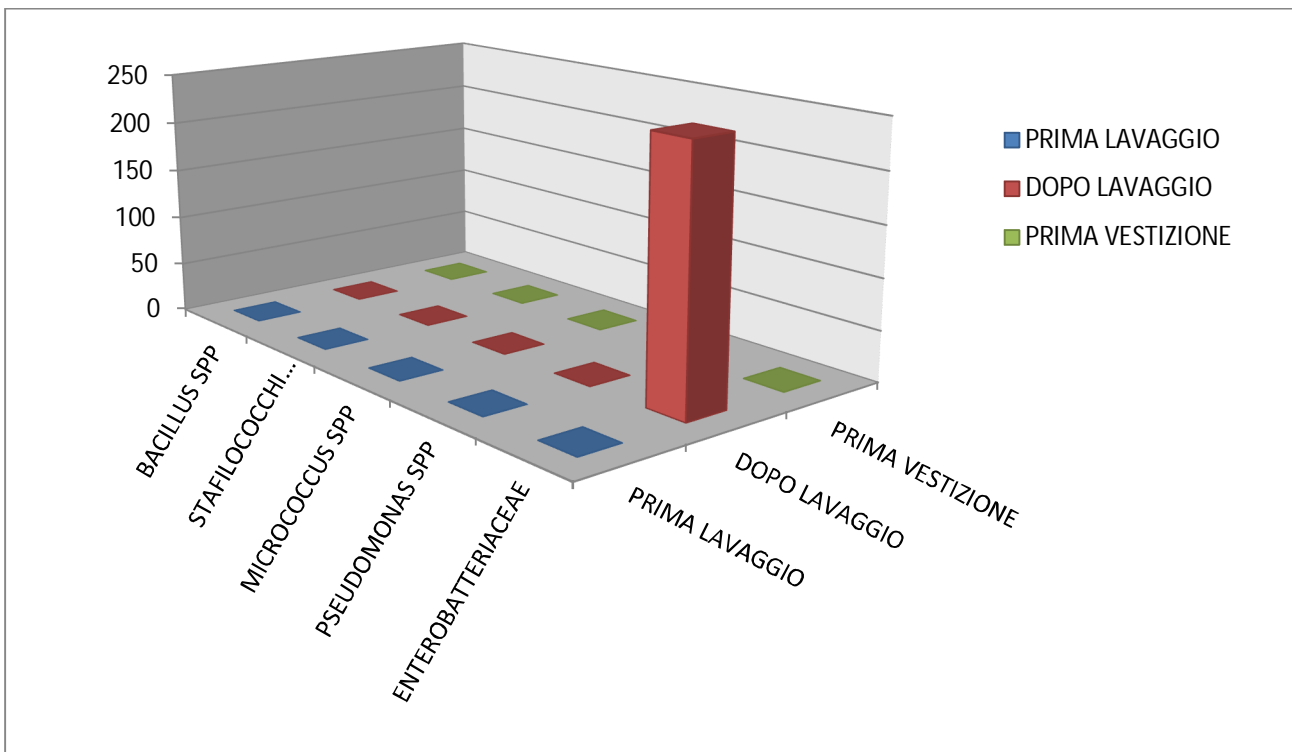


Figura 4-17: Blocco operatorio 2 – Strumentista operante nella sala operatoria n.04

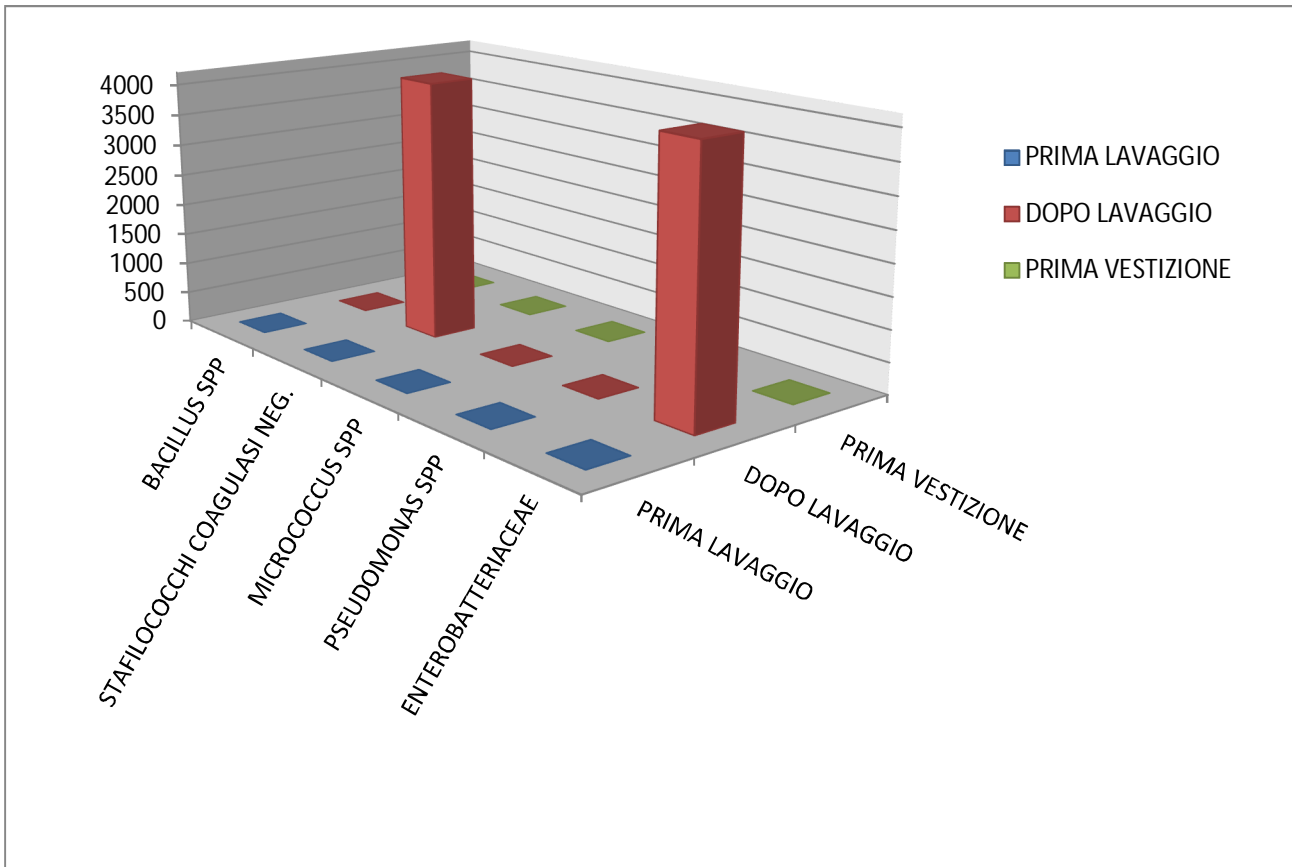


Figura 4-18: Blocco operatorio 2 – Chirurgo operante nella sala operatoria n.05

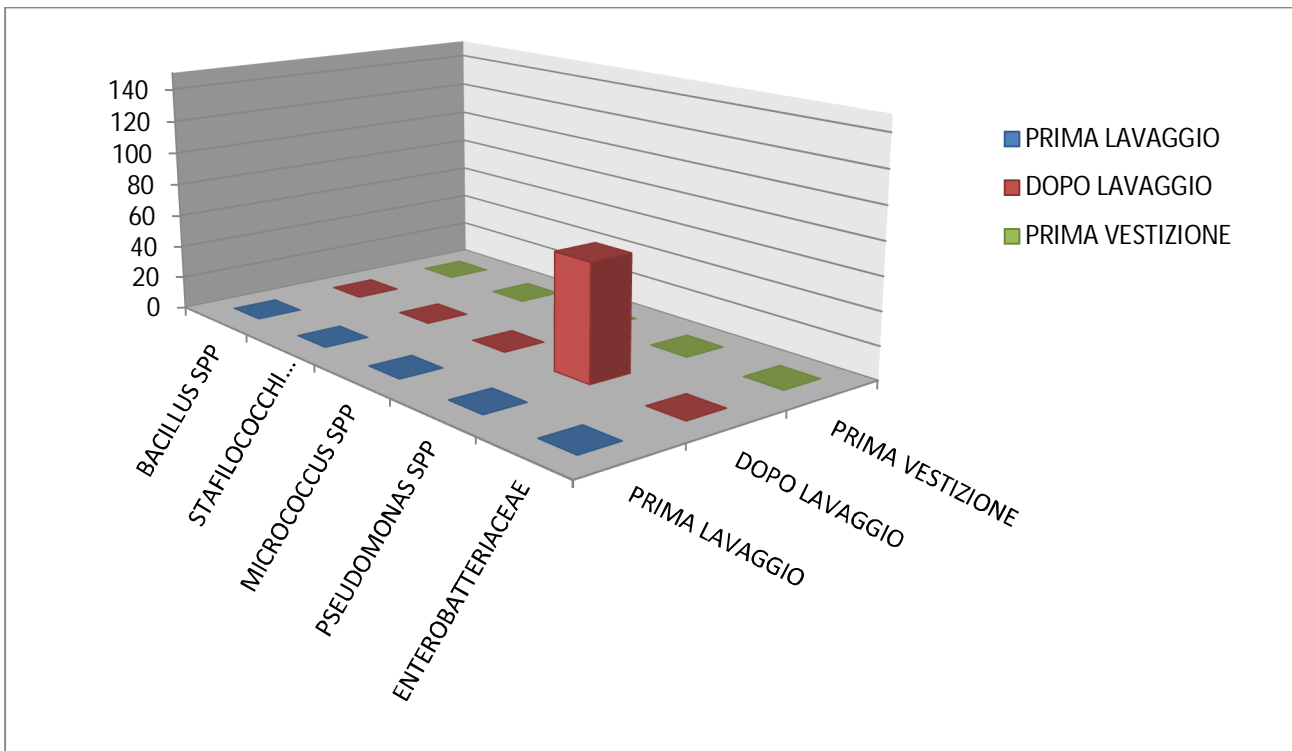


Figura 4-19: Blocco operatorio 2 – Strumentista operante nella sala operatoria n.06



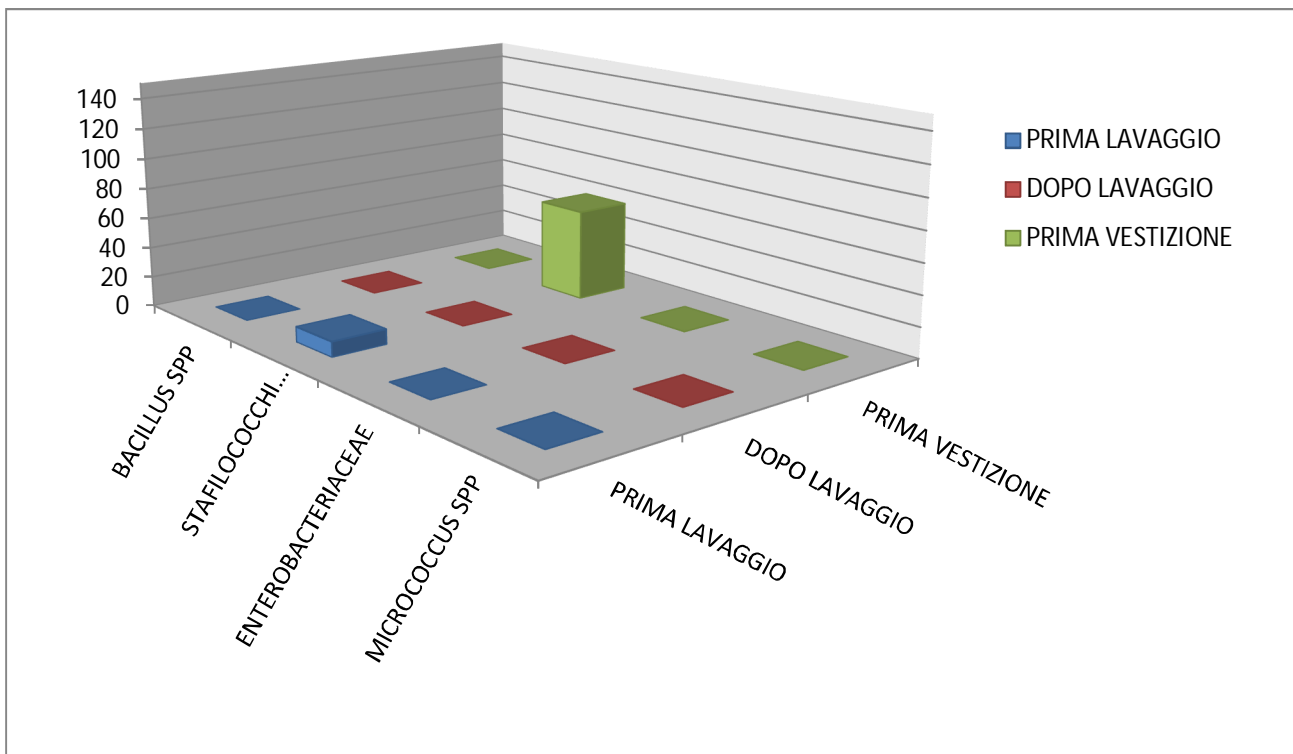


Figura 4-20: Blocco operatorio 3 – Strumentista operante nella sala operatoria n.01

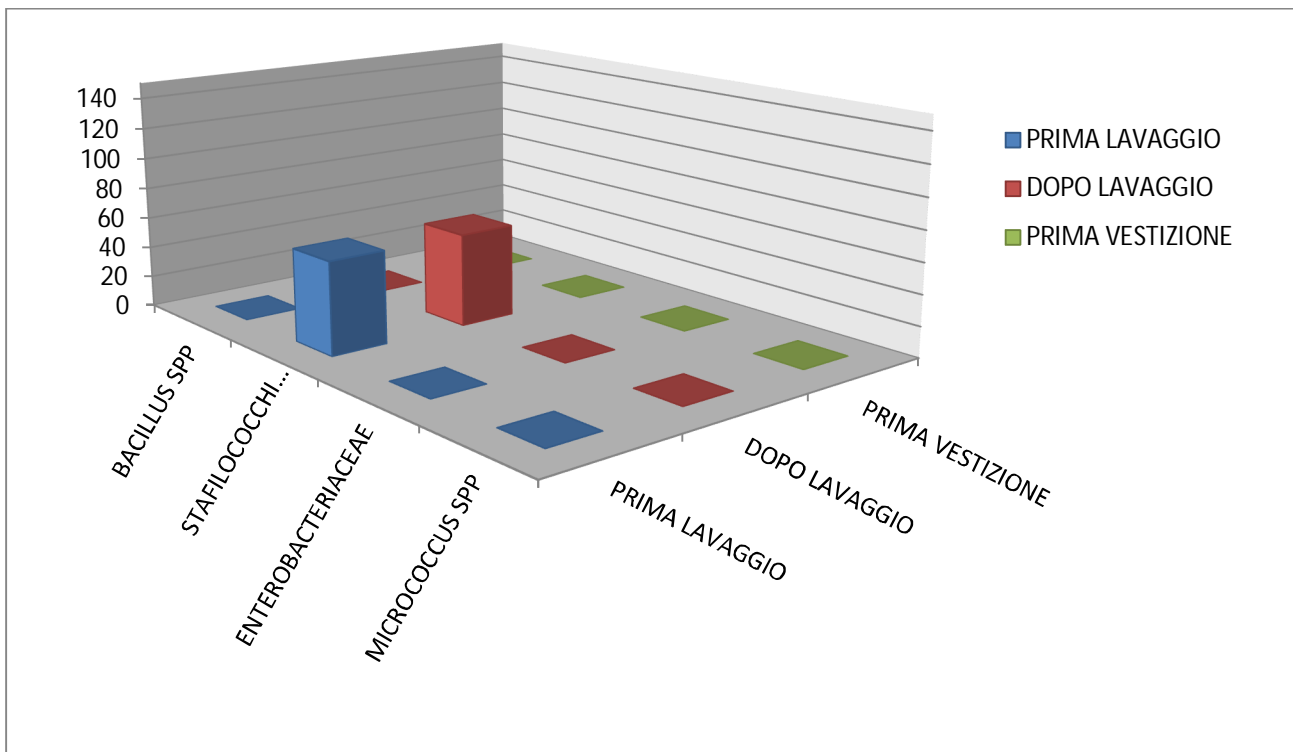


Figura 4-21: Blocco operatorio 3 – Chirurgo operante nella sala operatoria n.02

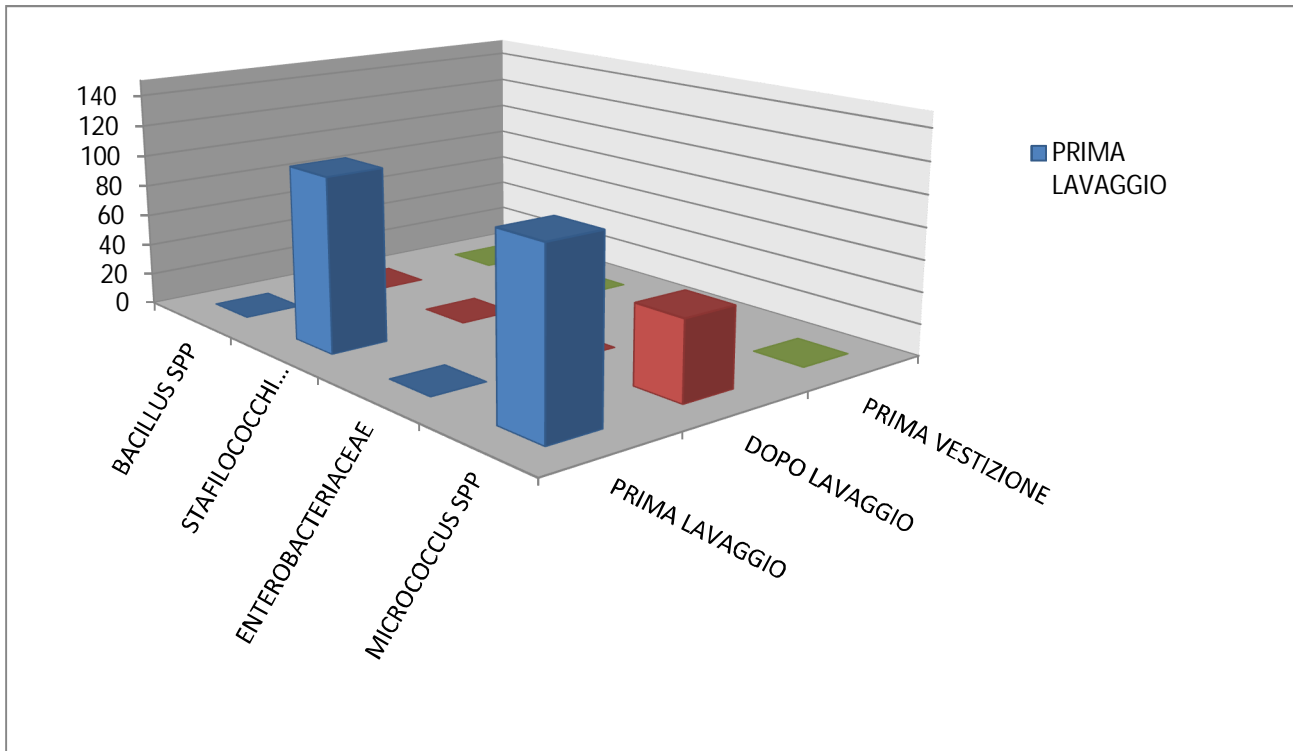


Figura 4-22: Blocco operatorio 3 – Strumentista operante nella sala operatoria n.02

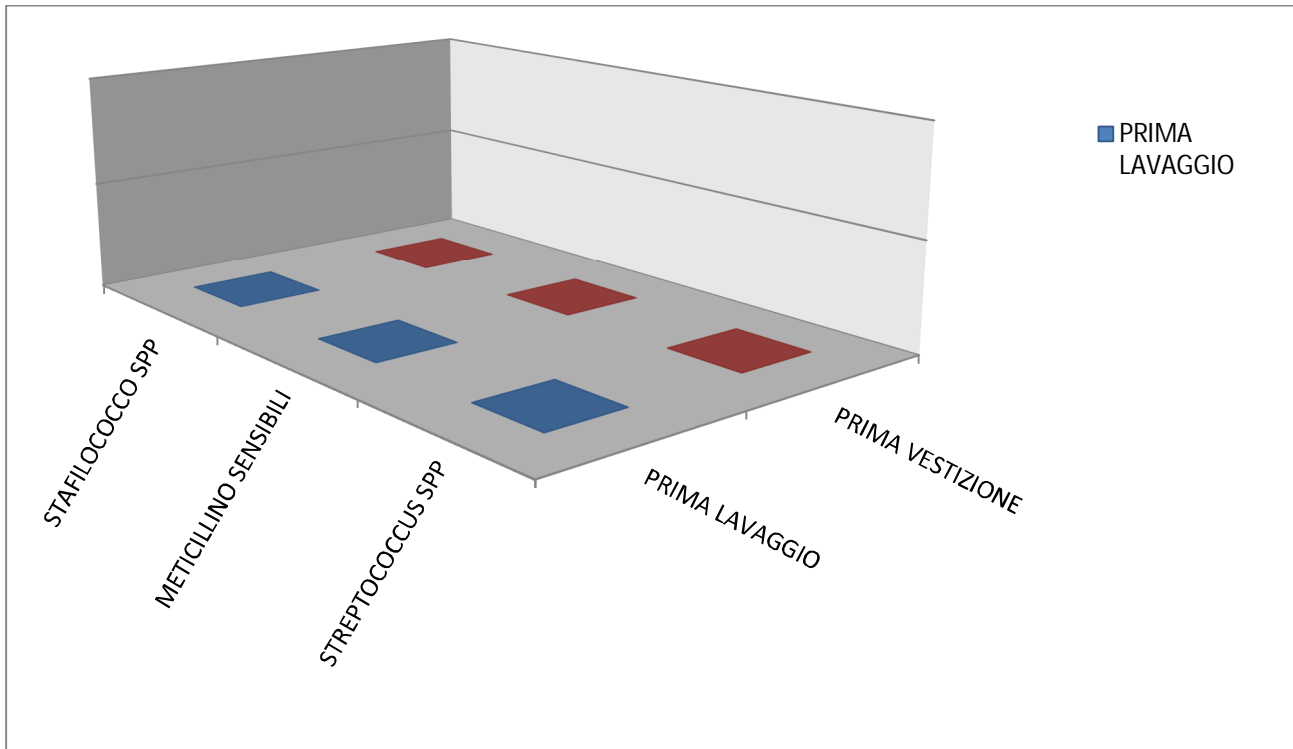


Figura 4-23: Blocco operatorio 4 – Strumentista operante nella sala operatoria n.01

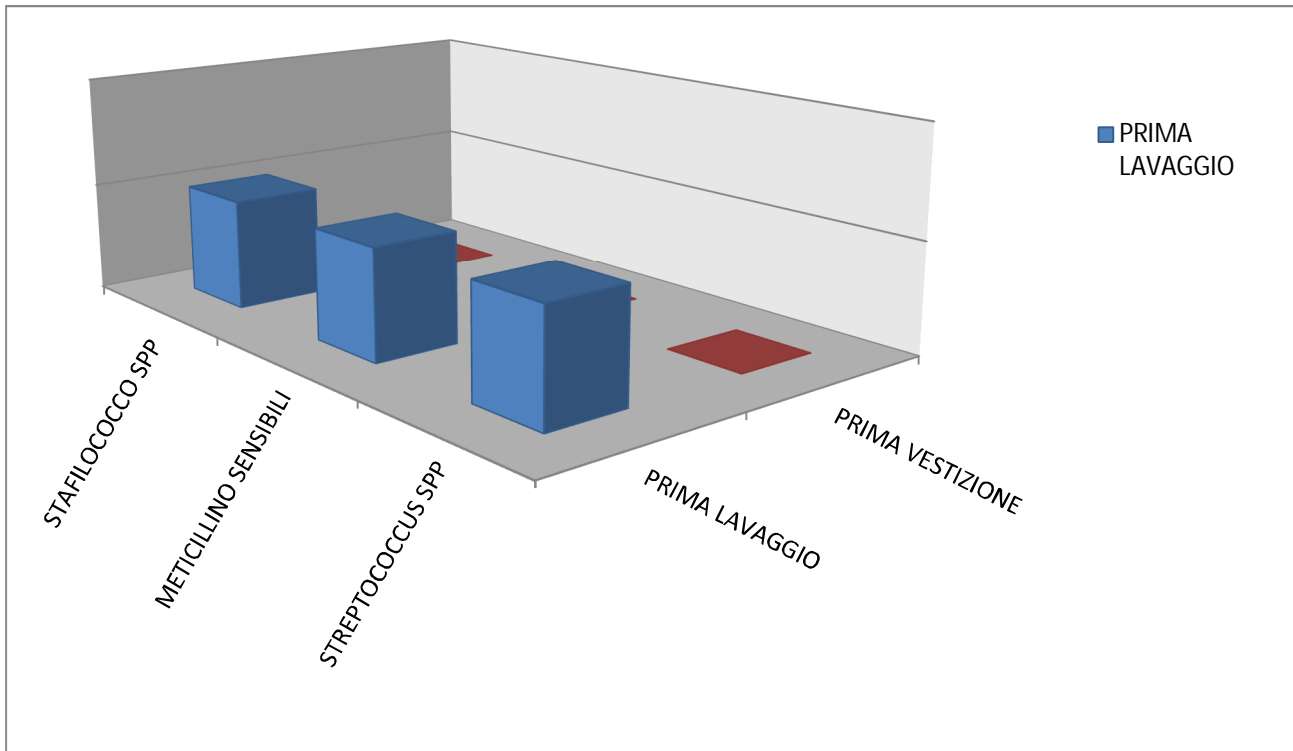


Figura 4-24: Blocco operatorio 4 – Chirurgo operante nella sala operatoria n.02

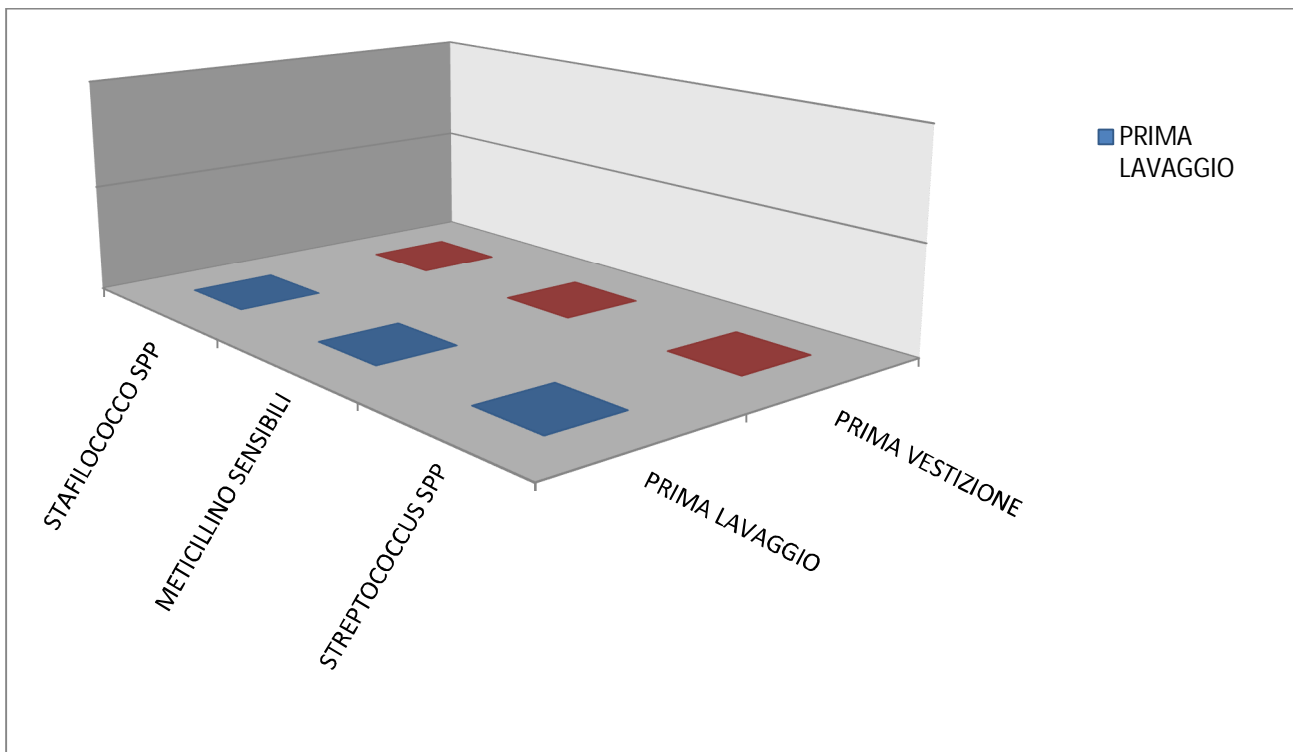


Figura 4-25: Blocco operatorio 4 – Strumentista operante nella sala operatoria n.02

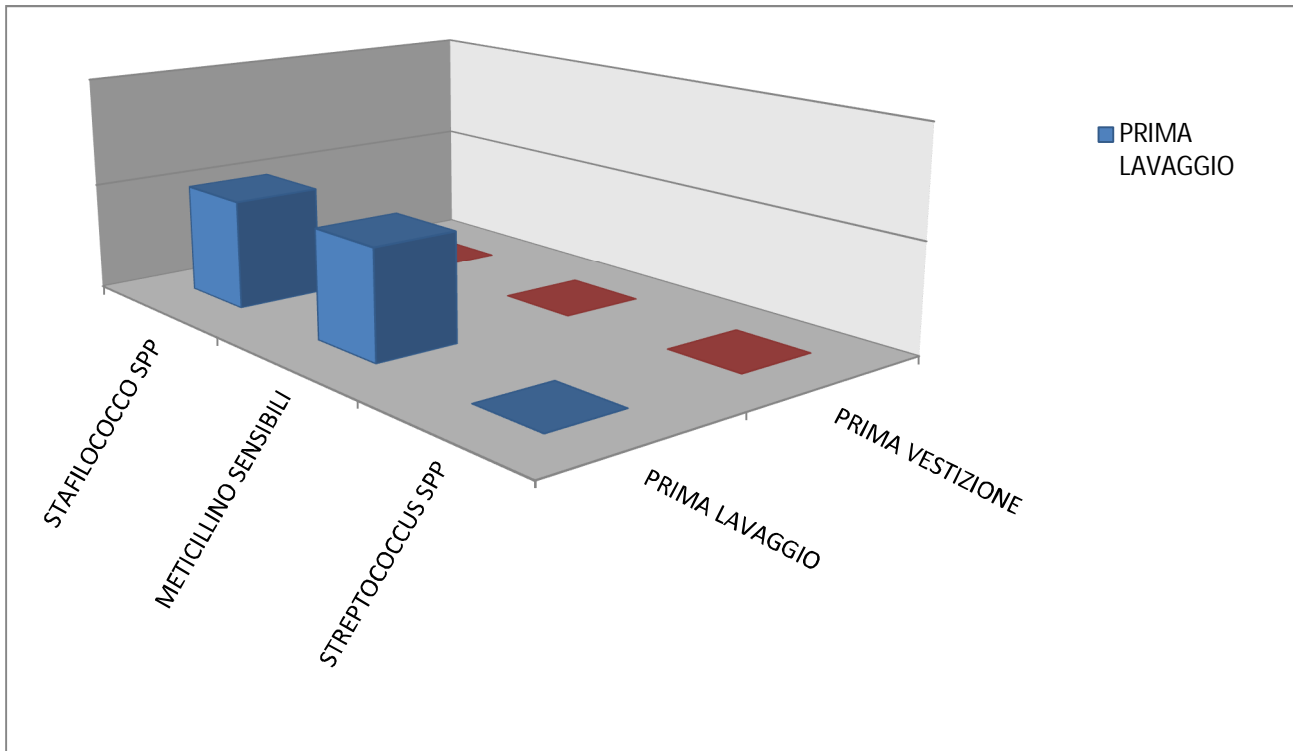


Figura 4-26: Blocco operatorio 4 – Chirurgo operante nella sala operatoria n.03

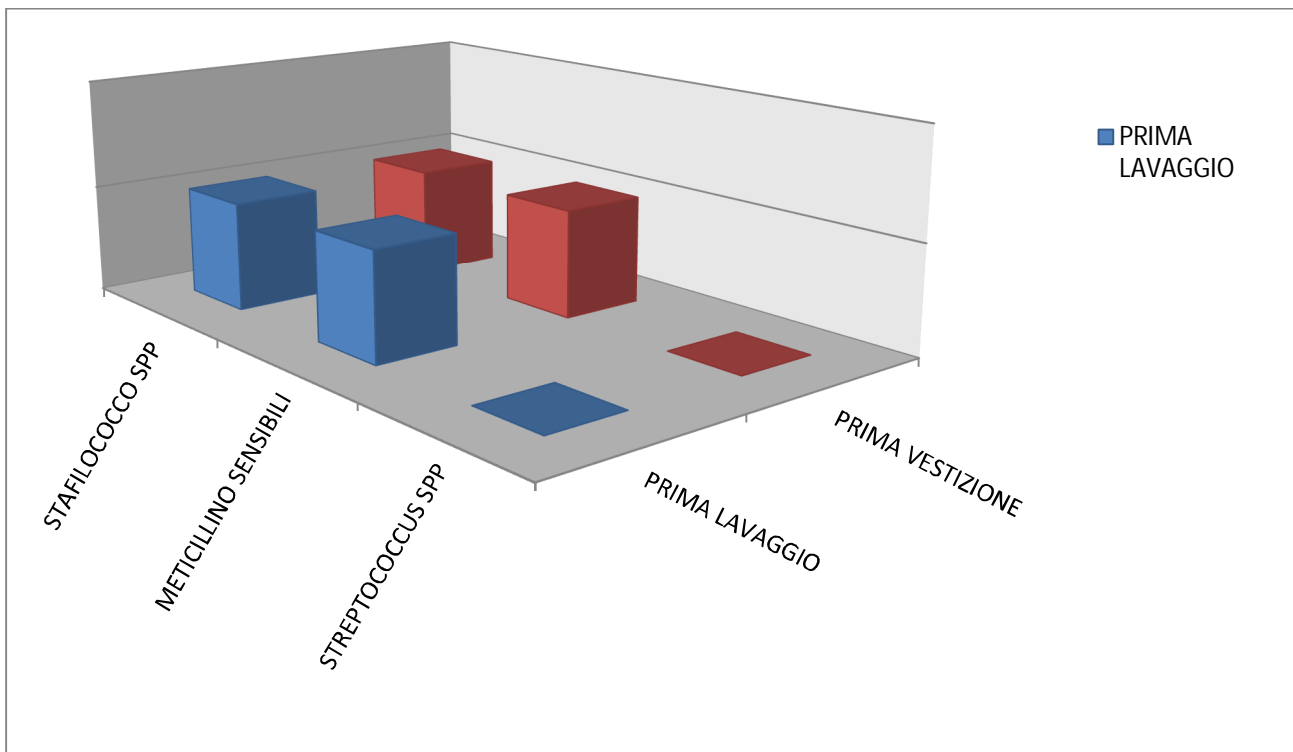


Figura 4-27: Blocco operatorio 4 – 2° Chirurgo operante nella sala operatoria n.03

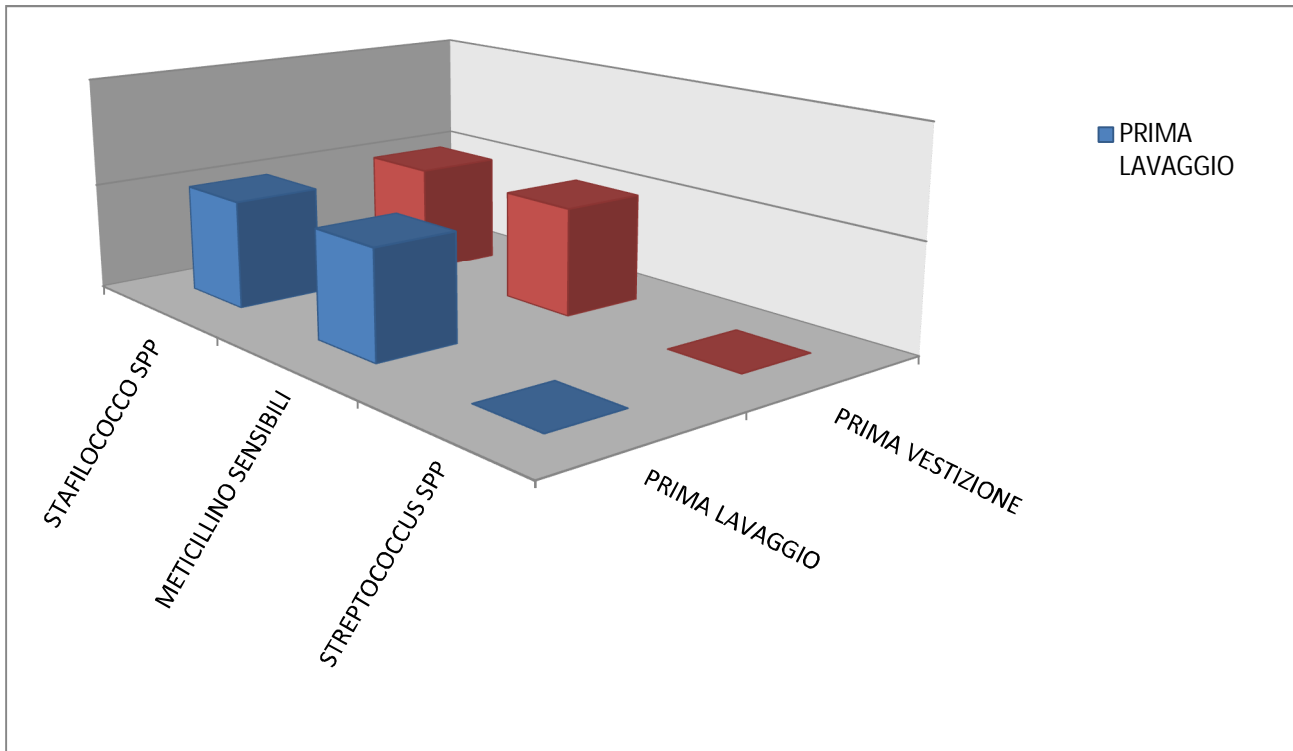


Figura 4-28: Blocco operatorio 4 – Strumentista operante nella sala operatoria n.03

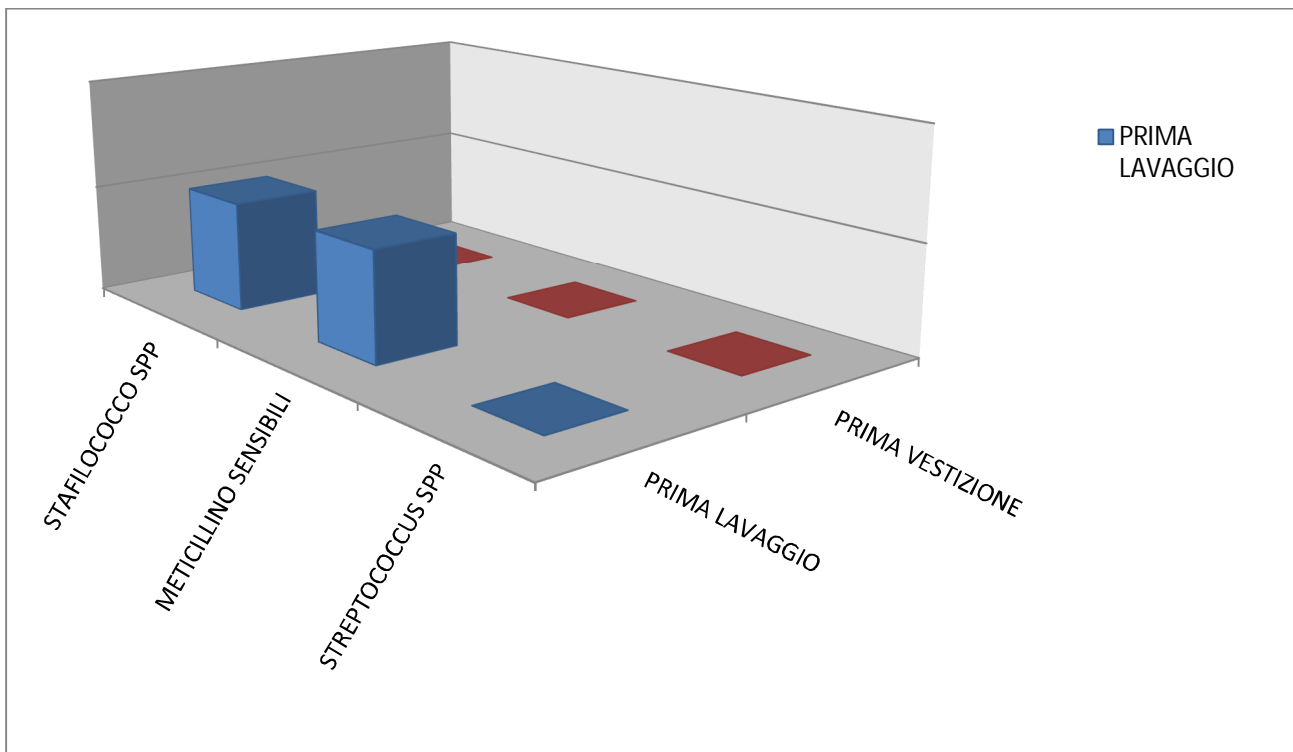


Figura 4-29: Blocco operatorio 5 – Strumentista operante nella sala operatoria n.01

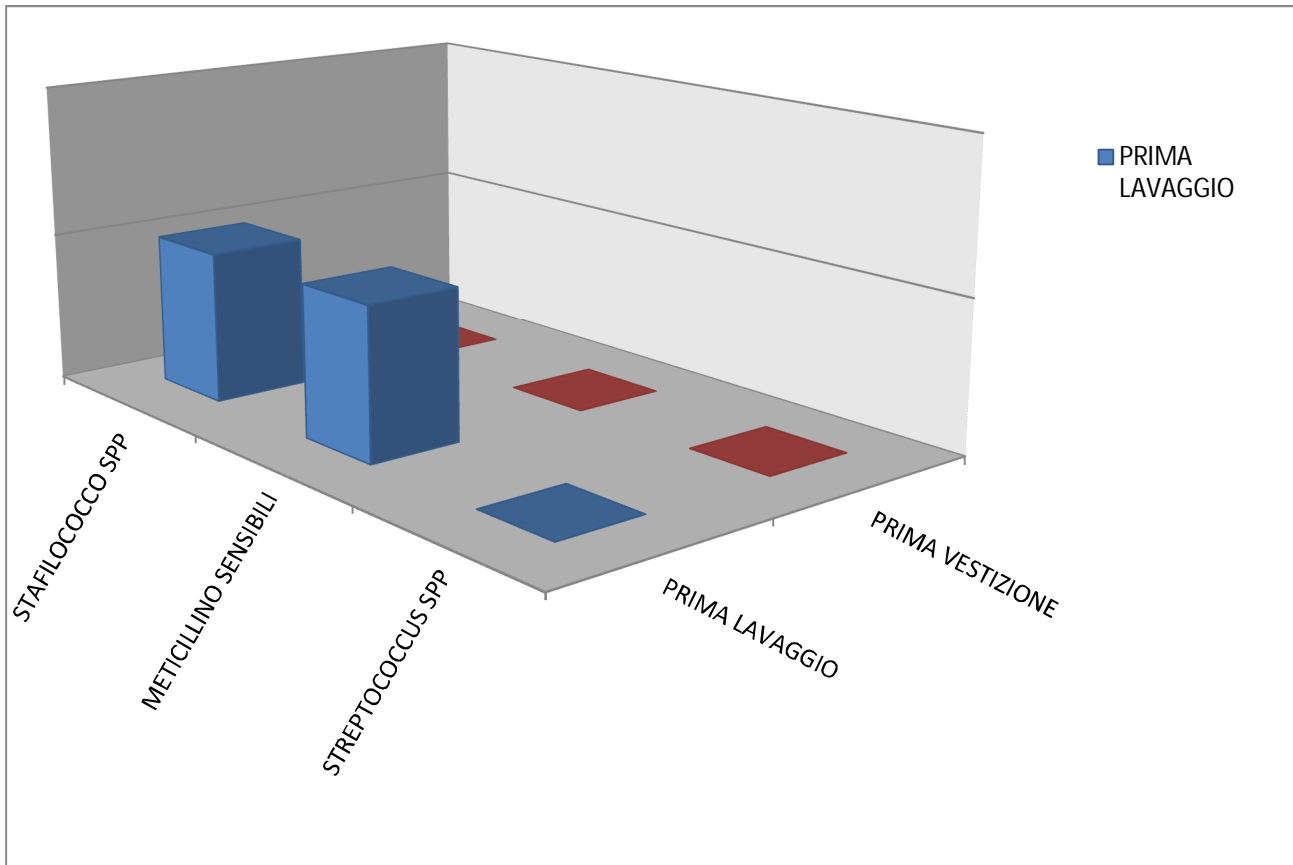


Figura 4-30: Blocco operatorio 5 – Chirurgo operante nella sala operatoria n.01

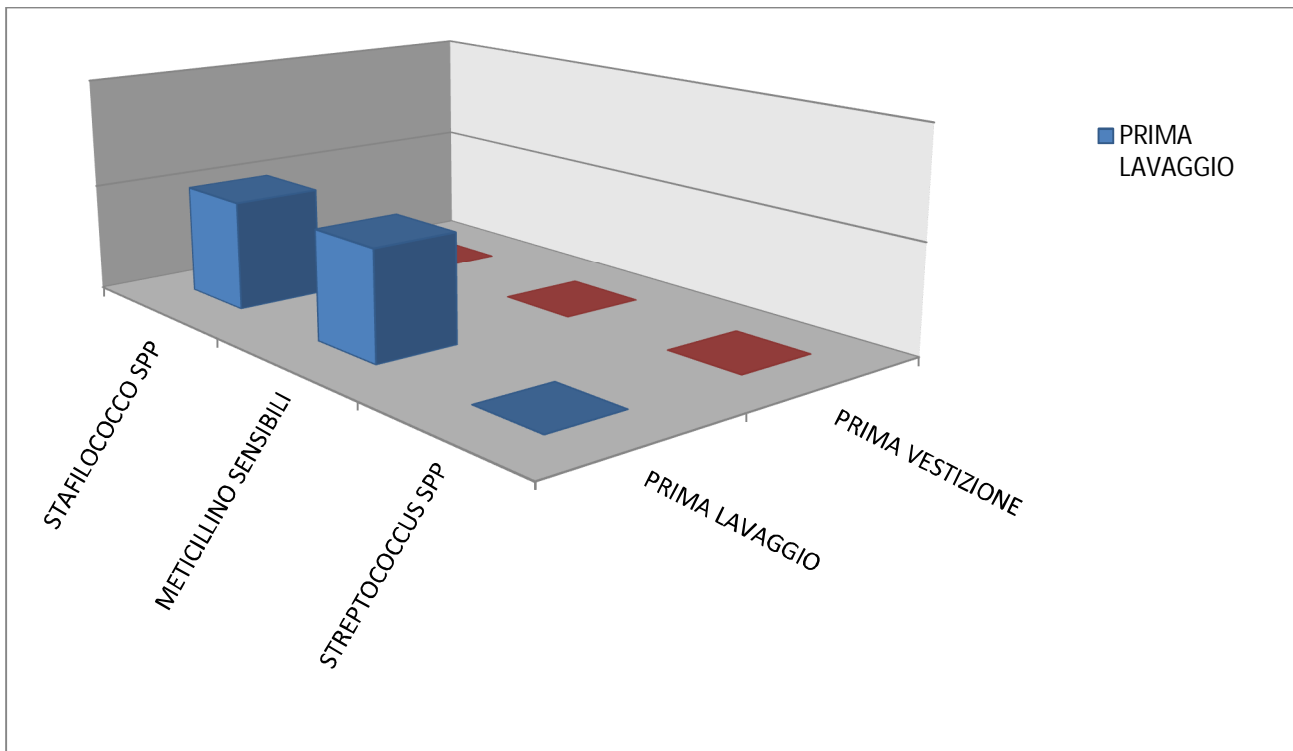


Figura 4-31: Blocco operatorio 5 – Chirurgo operante nella sala operatoria n.02

#### 4.2 Verso una strategia integrata: “azioni di progetto” e “azioni di processo”

Per quanto non indicativi di una specifica “correlazione” i risultati ottenuti sono valutati all’interno del contesto di letteratura esistente EBD per effettuare considerazioni su possibili interventi e strategie atti a migliorare la condizione esistente.

Come anticipato nel cap. 1, la tendenza EBD più recente e diffusa per una migliore aderenza al lavaggio mani, consiste in un approccio integrato di interventi di carattere ambientale (di seguito definiti “di progetto”) ed interventi educativi/ motivazionali/ organizzativi/ gestionali (definiti come interventi “di processo”). Per quanto gli interventi “di progetto” riguardino maggiormente la dimensione ambientale/ progettuale e quelli “di processo” la dimensione organizzativa, i due ambiti fanno parte di una strategia comune che deve essere affrontata in modo coerente e simultaneo. Inoltre i due settori non possono essere trattati da professionalità diverse, ma la strategia deve essere condotta da un unico team comprendente sia professionisti esperti nel settore della progettazione ospedaliera, sia i responsabili della gestione e organizzazione dell’attività ospedaliera (Direzione Sanitaria e Generale e responsabili delle Unità Operative). Interessante in questo senso è la pubblicazione di Chapgar (2010, si veda il capitolo 1) che prevede un approccio multifase, coinvolgendo anche gli utenti finali per la definizione del progetto di design.

Un sistema di azioni progettuali e processuali dichiara maggiori effetti sul comportamento umano rispetto ad uno specifico intervento mirato (Cheng et al., 2010; Haas et al., 2008). Lo studio di Quan e colleghi (2015, si veda il capitolo 1), non riguarda l’ambiente operatorio; ciononostante si ritiene che la “strategia multipla” possa essere adottata anche per migliorare la procedura di lavaggio pre-operatorio.



Figura 4-32: Le quattro azioni facenti parte della “strategia multipla” proposta da Quan et al., nell’articolo Clean Hands Save Lives (Rif. Quan et al., 2015)

A conclusione delle analisi quantitative e qualitative effettuate e a seguito della discussione dei risultati, si procede con una definizione di possibili strategie “di progetto” e “di processo” mirate a contenere le problematiche emerse con il lavaggio mani pre-operatorio.

Come primo step, appurato che la distanza non è rilevante ai fini dell'introduzione di batteri in sala operatoria, ma che questo fenomeno si è ugualmente verificato

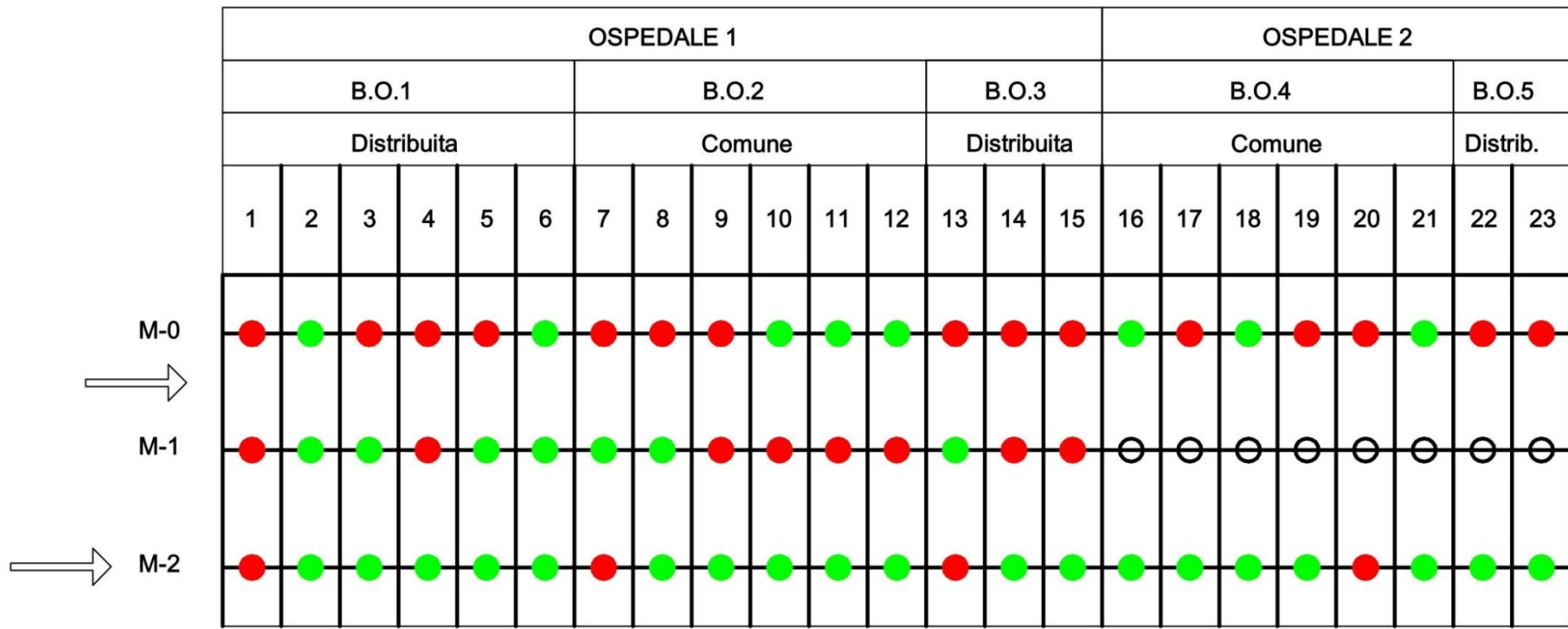
, si riproducono nello schema in Fig. 4-9 i dati di analisi microbica sul personale in forma schematica. Non vengono riportati dati sul tipo o quantitativo dei batteri, ma solo quelli relativi allo stato del personale nei momenti in cui è stato effettuato il tampone. Si identifica con il colore verde lo stato del personale su cui non è stata riscontrata carica batterica e in rosso lo stato del personale in cui è stata riscontrata carica batterica. Si individuano quindi due "Momenti critici" della procedura pre-operatoria, così definiti:

- Per l'Ospedale 1, con "M-0" ci si riferisce al momento in cui è stato effettuato il primo tampone, prima del lavaggio; con "M-1" ci si riferisce al momento successivo al lavaggio; con "M-2" ci si riferisce al momento successivo all'asciugatura delle mani con il telo sterile, prima di indossare i guanti.
- Per l'Ospedale 2, con "M-0" ci si riferisce al momento in cui è stato effettuato il primo tampone, prima del lavaggio, con "M-2" ci si riferisce al momento successivo all'asciugatura delle mani con il telo sterile, prima di indossare i guanti.

Per tutti i casi, sono due i momenti cruciali, in cui si possono verificare episodi critici e a cui è necessario porre particolare attenzione:

- Il momento successivo a "M-0" (il momento del lavaggio)
- Il momento "M-2" (il momento successivo all'asciugatura con telo sterile, prima di indossare i guanti).





LEGENDA

- = riscontrata carica microbica
- = non riscontrata carica microbica
- M-0 = momento precedente al lavaggio
- M-1 = momento successivo al lavaggio
- M-2 = momento successivo all'asciugatura, prima di indossare i guanti
- = punto critico

Figura 4-33: Schema dei risultati della carica microbica sul personale. Individuazione dei momenti principali del processo e dei punti critici

Lavaggio e vestizione, quindi, e non tanto il tragitto, risultano i momenti più delicati del processo. Per entrambi si propone di intervenire con delle misure che comprendano interventi "di progetto" e "di processo".

#### Punto critico 1: Dopo M-0: il momento del lavaggio:

Riguardo allo schema nella Figura 4-33, valido per tutti i casi analizzati, indistintamente.

- Migliorare l'ambiente di lavaggio con azioni "di progetto"
  - Fare in modo che il lavaggio non venga visto come una "perdita di tempo", ma, anzi, come parte del processo operatorio a cui il chirurgo si sta per predisporre. L'area preparazione si integri nel flusso del personale del blocco operatorio e deve essere parte integrante del processo sequenziale a cui si deve attenere l'equipe
  - Fare in modo che si tratti di un ambiente "calmo" per favorire la concentrazione durante il processo. Rientra tra questi aspetti anche quello relativo al numero di postazioni: 1 o 2 punti lavaggio per area, oppure, nel caso di postazioni comuni, cercare comunque di prevedere una separazione fra le parti, una sorta di isolamento che favorisca il compimento dell'azione
  - Utilizzo di visive o specchi (Chapgar, 2010)
  - Postazioni di lavaggio più spaziose per evitare possibili contatti fra il personale o schizzi di rimando;
  - Area sufficiente perché non si crei congestione fra chi esegue il lavaggio

Inoltre, per evitare un uso promiscuo dell'area preparazione, si propone di fare in modo che questa sia ad uso esclusivo delle equipe mediche, prevedendo:

- Un sistema di accesso dedicato e presenza di finiture simili a quelle della sala operatoria
- Creare delle zone di lavaggio attrezzature capienti e in posizione strategica (a ridosso del percorso sporco/ in posizione centrale utilizzabili da tutti con facilità, che rendano comoda la sanificazione).

- Favorire l'attività con azioni "di processo":

Favorire la concentrazione del personale nella procedura di lavaggio:

- Posizionamento di uno schermo che ricorda, passo dopo passo quali sono le azioni da compiere, scandendo il tempo assegnato per ciascuna di esse
- Dotazione nell'area di un timer che conta il tempo dedicato al lavaggio

#### Punto critico 2: M-2: il momento della vestizione:

Riguardo allo schema nella Fig. 4-9, questo momento interessa sicuramente tutti i casi analizzati, ma in modo particolare i casi 1, 7, 13, 20. Gli interventi mirati a favorire una corretta gestione della vestizione, riguardano prevalentemente attività "di progetto" che includano "barriere" mirate ad una preventiva riduzione della presenza di microorganismi. Si ritiene che questa attività debba essere svolta in uno spazio adeguato e dedicato: la stessa area lavaggio per i blocchi che presentano preparazioni dislocate e attigue alle sale operatorie, oppure ritagliando uno specifico spazio fra le sale operatorie dedicato esclusivamente alla vestizione sterile. Ulteriori elementi di "barriera" contro i microorganismi residui possono essere rappresentati da interventi di carattere impiantistico, come l'installazione di rilevatori di presenza di carica batterica sulle

mani o l'installazione di "barriere d'aria" che operino un lavaggio in pressione diretta sulle mani (posto però un ricambio filtri frequente e manutenzione accurata dell'impianto).

#### 4.3 Input progettuali

Posto che ogni blocco operatorio vada trattato come un caso a sé, date le caratteristiche e le peculiarità che caratterizzano ogni specifico contesto, si ritiene di poter identificare alcune "azioni di progetto" e "azioni di processo" comuni alle diverse tipologie di layout, come rappresentati nel capitolo 2.

Le "azioni di processo" riguardano strategia, organizzazione e gestione delle attività operatorie, nonché attività educative/ motivazionali e formative riguardo al tema dell'Igiene delle mani nel blocco operatorio. Le "azioni di progetto" riguardano attività che hanno per oggetto il contesto ambientale del blocco operatorio. Con riferimento ai cinque casi di B.O. precedentemente individuati, si definiscono i seguenti "input progettuali" comprendenti sia "attività di progetto" che "di processo" per ognuna di essi.

Nei contesti individuati, le attività "di processo" riguardano prevalentemente l'organizzazione dei flussi all'interno di ogni Blocco, ponendo attenzione alla conformazione spaziale e alle caratteristiche di ciascuno di essi. Le "attività di progetto" riguardano invece aspetti di progettazione minuta (disposizione di layout e di arredi, caratteristiche delle finiture, etc), finalizzate a migliorare il processo di lavaggio. Le attività "di progetto" sono distinte per tipologia dei blocchi, a seconda che questi siano caratterizzate dalla presenza di servizi di preparazione comuni o distribuiti e sono rappresentate nelle Fig. dalla 4-16 in poi.

Nel caso di B.O. layout 1 (blocco con servizi di preparazione comuni e con unico flusso sporco/pulito per tutte le sale, Fig. 4-10), la preparazione può essere progettata come "elemento passante" che si inserisce nel flusso degli operatori, reso tale anche dalla presenza di varchi o indicazioni che inducono gli operatori a seguire il flusso stabilito. L'azione "di processo" da operare in questo caso è legata alla gestione dei flussi, dedicando momenti diversi alle preparazioni di ogni equipe, per evitare la congestione nell'area preparazione (Fig. 4-11). Anche la gestione dello sporco dovrà essere eseguita in momenti diversi rispetto al momento delle preparazioni: è il caso, ad esempio, degli interventi che avvengono al "secondo turno" in una determinata sala e che cominciano mentre un altro intervento sta terminando. Nei casi di B.O. con layout 1, sarà necessario intervenire con la gestione temporale di tali processi, oltre che con interventi "di progetto" (disposizione di varchi e segnalazione del percorso).

Un discorso analogo si può fare anche per il B.O. layout 2 (blocco con servizi di preparazione comuni e con doppio percorso sporco/ pulito, Fig. 4-12); con la differenza che la gestione dello sporco potrà essere svolta simultaneamente alle azioni di preparazione. La maggior accortezza nella gestione del processo riguarda anche in questo caso la "suddivisione delle preparazioni" in modo che non si determini mai congestione all'interno delle aree di lavaggio personale.

Per il B.O. layout 3 (blocco con servizi preparazione distribuiti e con doppio percorso sporco/ pulito, Fig. 4-13), il progetto permette che i processi avvengano in modo distinto e quindi si possano gestire simultaneamente, senza congestioni né sovrapposizioni, sia per quanto riguarda le preparazioni, sia la gestione dello sporco.

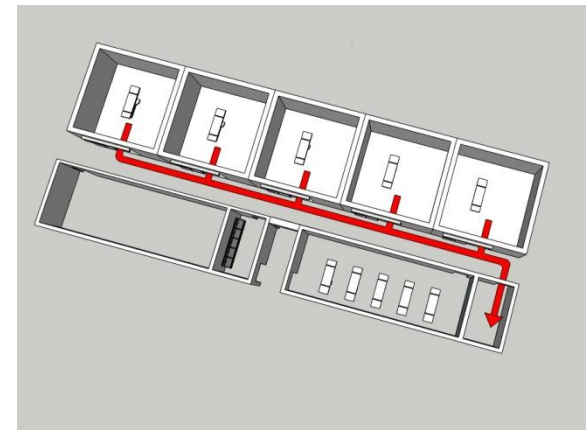
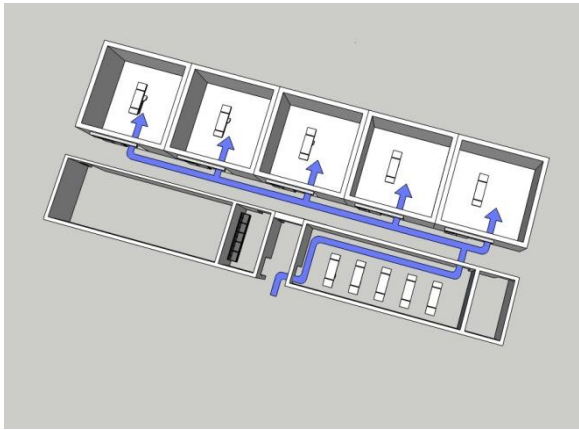


Figura 4-34: B.O. layout 1(aree preparazione comuni e unico percorso sporco/pulito)

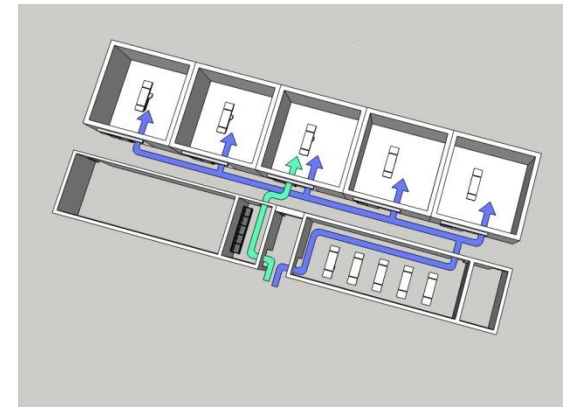
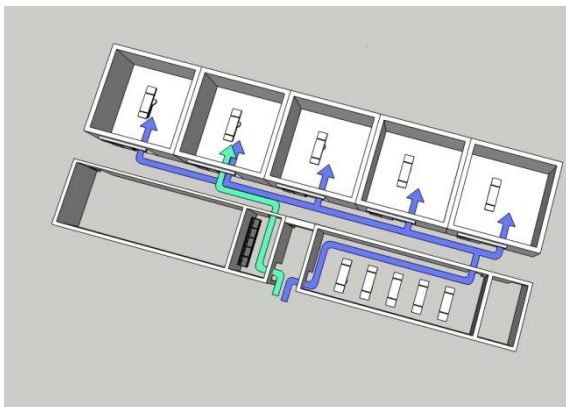
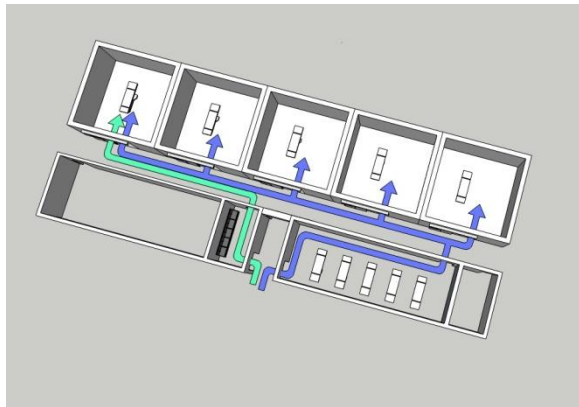


Figura 4-35: B.O. layout 1(aree preparazione comuni e unico percorso sporco/pulito): esempio di distribuzione dei flussi di preparazione per le prime 3 sale operatorie

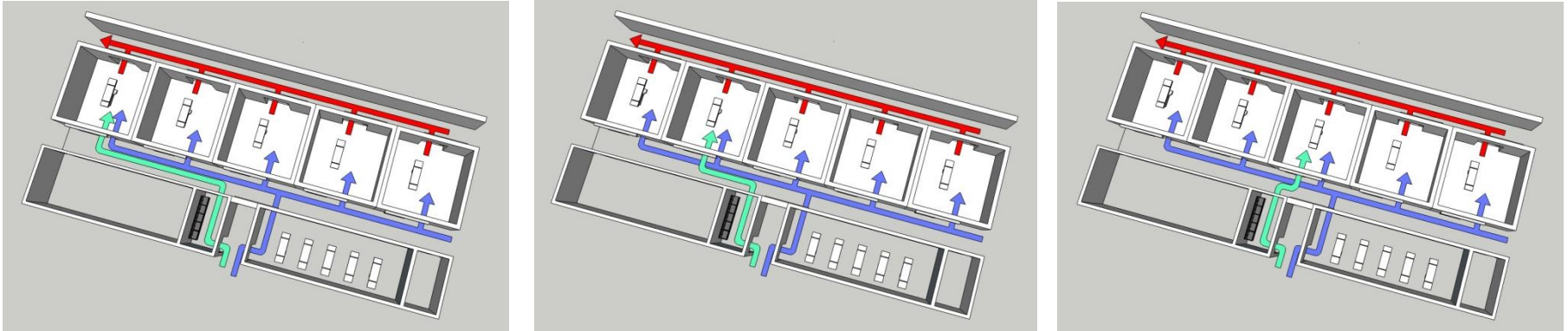


Figura 4-36: B.O. layout 2 (aree preparazione comuni e doppio percorso sporco/pulito): esempio di distribuzione dei flussi di preparazione per le prime 3 sale operatorie

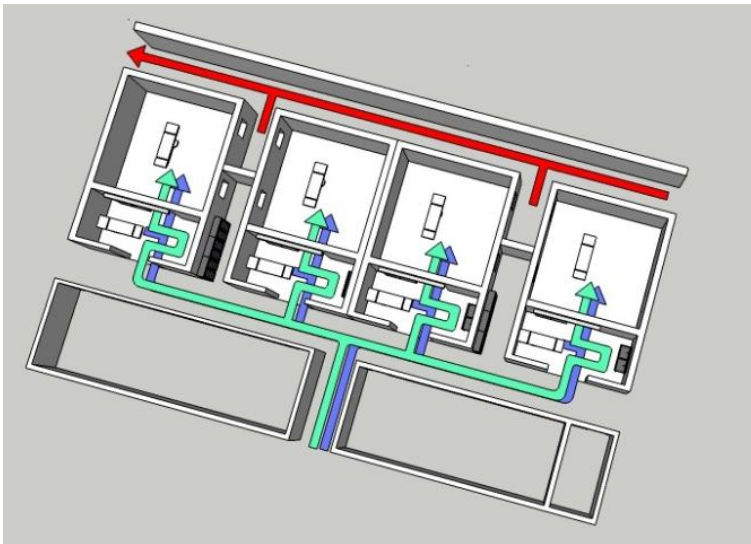


Figura 4-37: B.O. layout 3 (aree preparazione distribuite e doppio percorso sporco/pulito): esempio di distribuzione dei flussi di preparazione e di gestione dello sporco

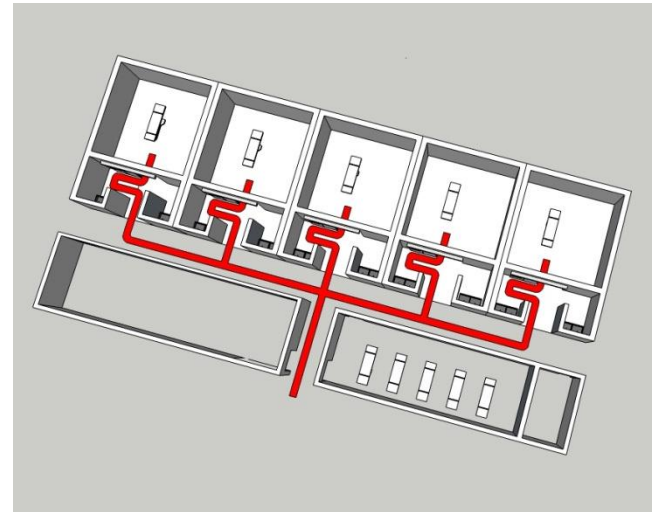
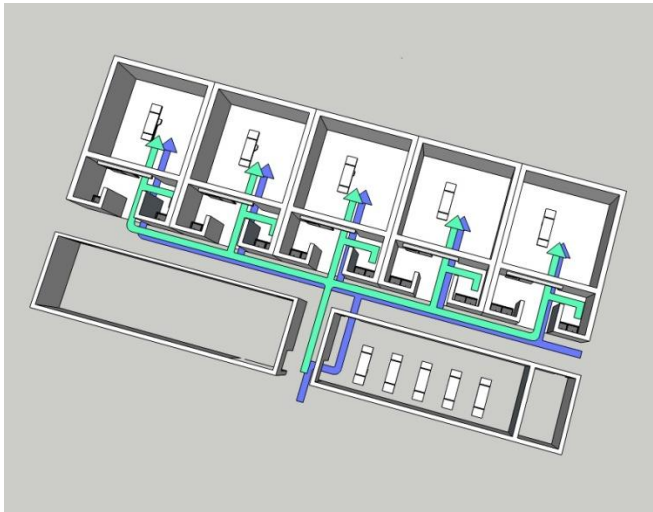


Figura 4-38: B.O. layout 4 (aree preparazione distribuite, gestione puntuale della raccolta sporco e unico percorso sporco/pulito): esempio di distribuzione dei flussi di preparazione e di gestione dello sporco

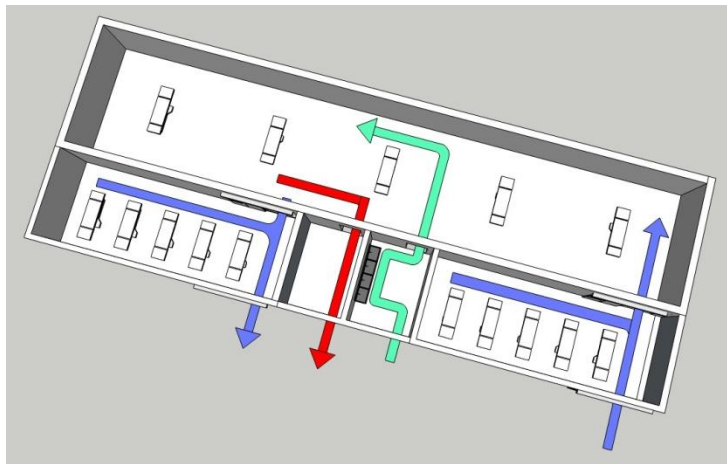


Figura 4-39: B.O. layout 5 (barn theatre con aree di preparazione comuni e unico percorso sporco/pulito): esempio di distribuzione dei flussi di preparazione e di gestione dello sporco

Per il B.O. layout 4 (blocco con servizi preparazione chirurghi distribuito, preparazione pazienti comune e con unico percorso sporco/ pulito, Fig. 4-14), il progetto cura il momento della preparazione chirurghi con una preparazione distribuita e crea dei punti appositi di gestione sporco per la raccolta del materiale di scarto entro contenitori ermetici. La gestione temporale distinta per le attività di preparazione pazienti/ personale/ rifiuti non sarebbe necessaria in quanto sono create zone diverse e dedicate per ogni sala operatoria e il progetto fa sì che si evitino sovrapposizioni. Nonostante, proprio per la distinzione puntuale di tutti i servizi, ogni sala funziona in modo distinto e per ognuna di esse si gestiscono i vari momenti in sequenza (a intervento concluso avviene la raccolta materiale sporco, il confezionamento in cassetto ermetico, la sanificazione della sala e, di seguito, si preparano chirurgo e paziente per l'operazione successiva).

Per il B.O. layout 5 (blocco con barn theatre, servizi comuni e unico corridoio percorso pulito, Fig. 4-15), le aree di preparazione e di gestione sporco sono disposte in adiacenza al barn theatre ognuna costituisce un accesso diverso alla sala. I flussi possono avvenire contemporaneamente perché grazie agli ampi spazi all'interno della sala, difficilmente si verifica congestione e sovrapposizione. Per la maggior presenza di personale e per la necessità di evitare la frequente apertura di porte, si programmano in genere interventi di durata e di complessità simile, in modo che tutti i flussi avvengano in modo quasi simultaneo. Per la maggior presenza di personale, anche le aree di supporto richiedono più spazio e anche le aree di preparazione devono essere più ampie.

Azioni di progetto e azioni di processo si devono quindi integrare in un sistema solidale che ha al centro l'azione umana (il lavaggio mani) e che permetta a chi la compie di evitare quanto più possibile errori nello svolgimento completo dell'attività.



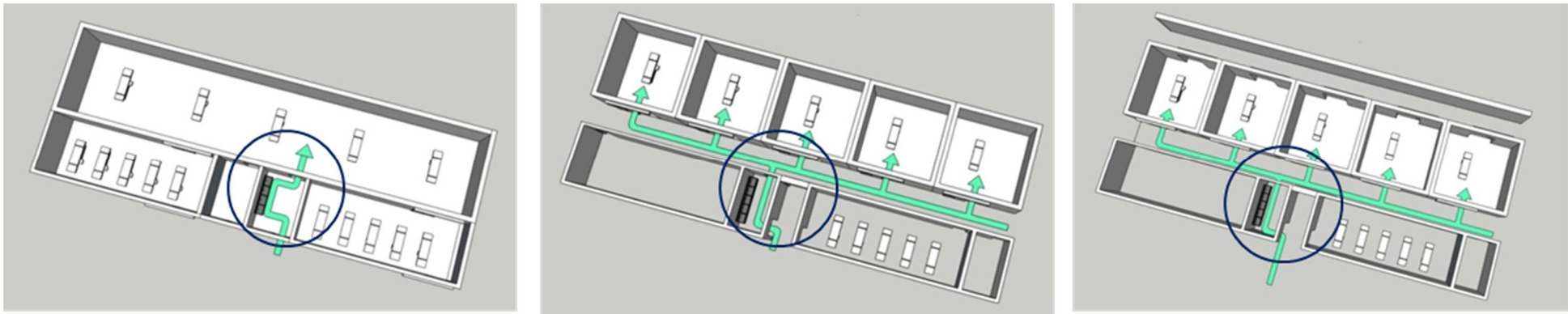


Figura 4-40: B.O. layout 5, 1, 2: layout con preparazioni comuni per i quali si individuano le "Strategie di progetto" riportate successivamente

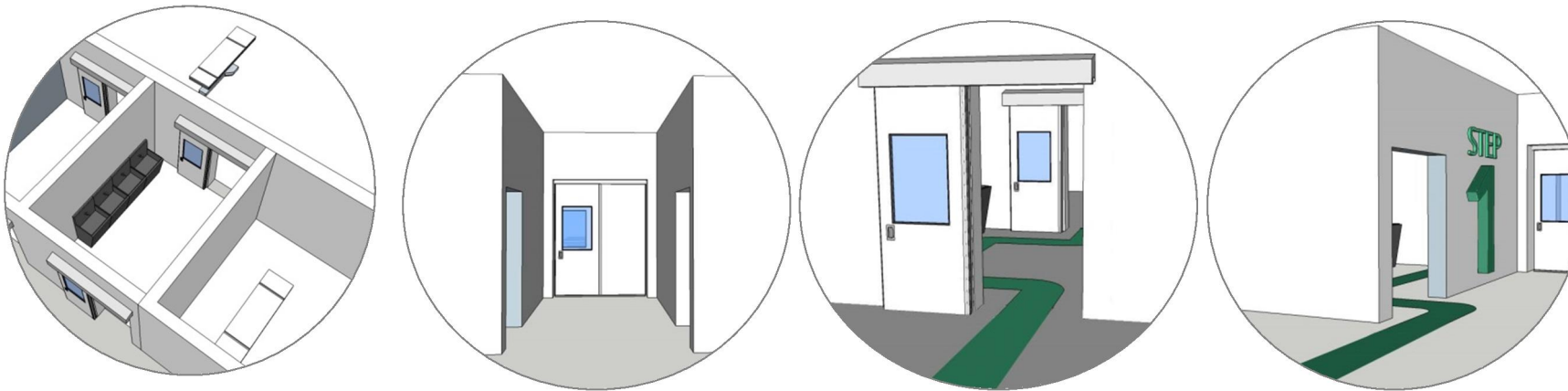


Figura 4-41: a,b,c,d: Strategie "di progetto" per i blocchi con preparazione comune, comprendenti: 4-17 a) posizionamento dell'area di preparazione in posizione "passante" (per il B.O. 5) oppure b) resa "passante" con la creazione di varchi; c) presenza di segnalatori di percorso integrati nelle finiture; d) segnaletica che indica le fasi del percorso pre-operatorio in linea con il protocollo interno dell'Ospedale

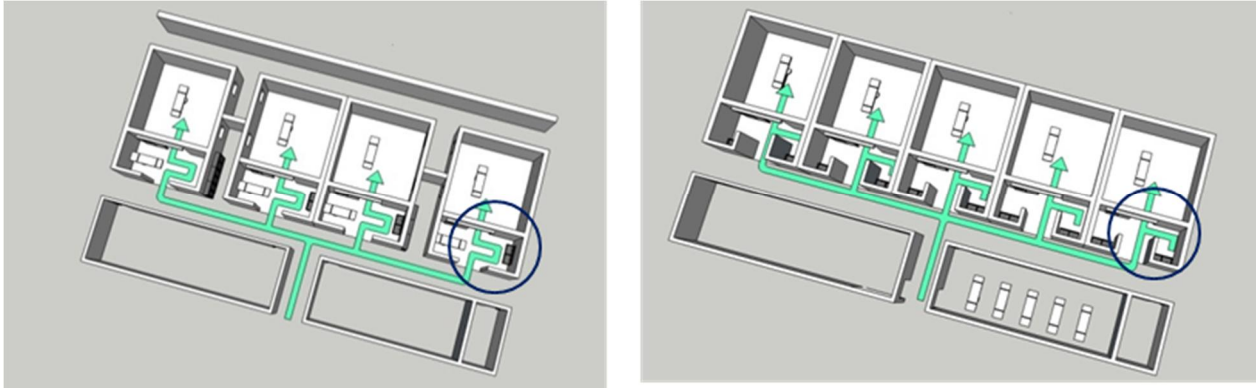


Figura 4-42: B.O. layout 3, 4: layout con preparazioni distribuite per i quali si individuano le “Strategie di progetto” riportate successivamente

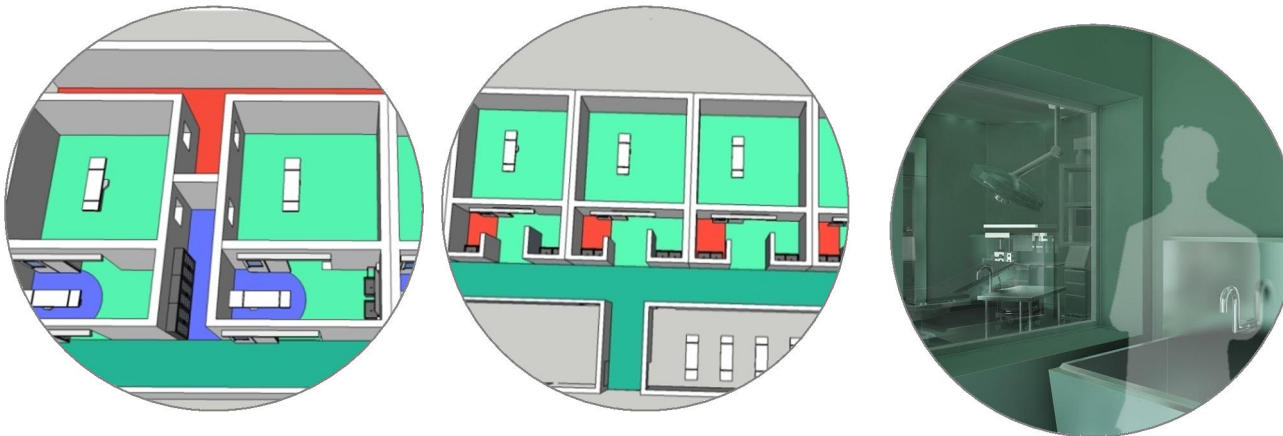


Figura 4-43: a,b,c: Strategie “di progetto” per i blocchi con preparazione distribuita, comprendenti : 4-19 a) finiture che chiariscono l’asepsi progressiva o b) le aree destinate alla gestione del materiale sporco; c) presenza di visive per annullano la distanza fra area preparazione e sala operatoria

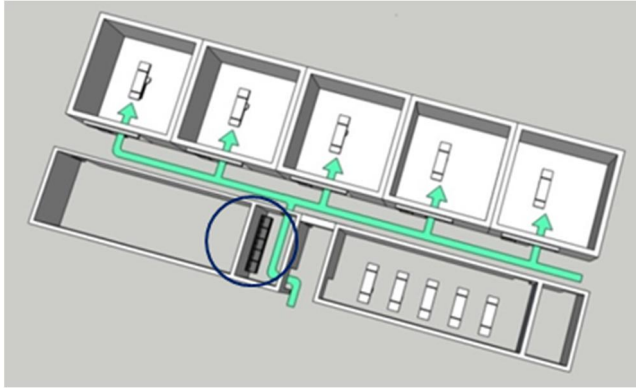


Figura 4-44: B.O.. layout 4 (aree preparazione distribuite, gestione puntuale della raccolta sporco e unico percorso sporco/pulito per i quali si individuano le "Strategie di progetto" riportate successivamente

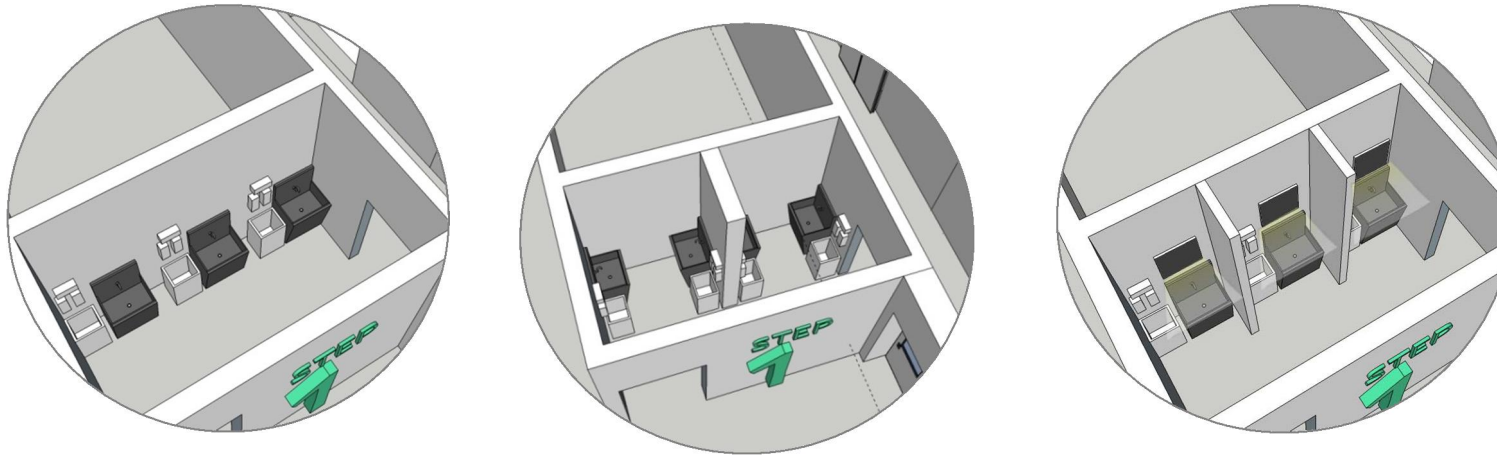


Figura 4-45: a) e b) Interventi mirati alla riduzione della congestione nelle aree di preparazione comuni: distribuzione degli arredi e dei sanitari in modo da ottenere sufficiente spazio fra le postazioni (1,20. 1,50 mt di interasse) o realizzazione di postazioni per cui il lavaggio avvenga in modo che ogni componente dell'equipe dia le spalle agli altri per evitare sovrapposizioni nell'area lavaggio. Le dotazioni accessorie (detergenti, spazzole per il lavaggio, etc) devono essere nella misura di una per ogni postazione per evitare sovrapposizioni e contatti durante il lavaggio. C) Interventi mirati a favorire la concentrazione durante il lavaggio: realizzazione di pareti divisorie fra le postazioni, aumento dell'insonorizzazione e dell'illuminazione per ogni postazione.

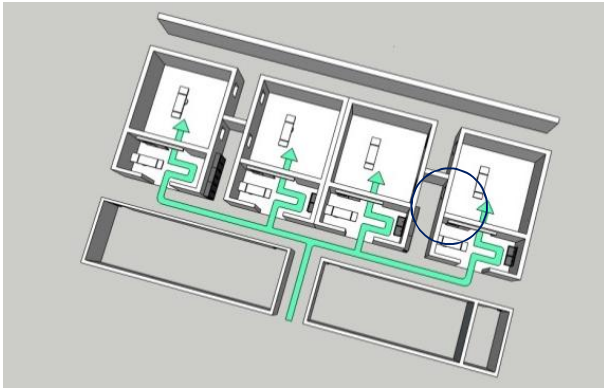


Figura 4-46: . layout 4: layout con preparazioni distribuite per i quali si individuano le “Strategie di progetto” riportate successivamente.

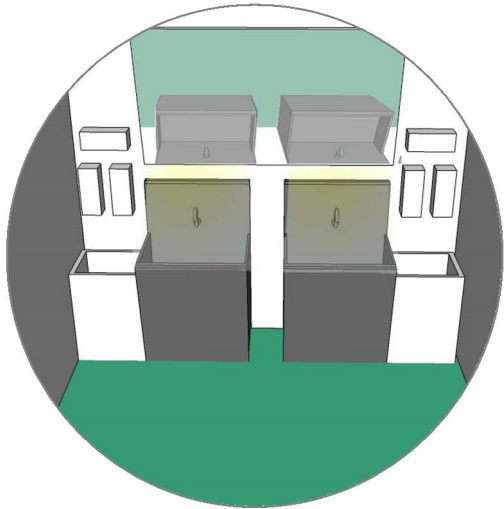


Figura 4-47: Interventi mirati alla riduzione della congestione nelle aree di preparazione distribuite: distribuzione degli arredi e dei sanitari in modo da ottenere sufficiente spazio fra le postazioni (1,20. 1,50 mt di interasse) e dotazioni accessorie (detergenti, spazzole per il lavaggio, etc) devono essere nella misura di una per ogni postazione per evitare sovrapposizioni e contatti durante il lavaggio. Interventi mirati a favorire la concentrazione durante il lavaggio: miglioramento di insonorizzazione verso l'esterno e di illuminazione.

## 5 I LIMITI DELLA RICERCA

---

Lo studio condotto si presenta come innovativo per il tipo di approccio proposto e per l'intento di far dialogare fra loro ricerca e progettazione. L'obiettivo sotteso dalla ricerca è promuovere e far conoscere l'EBD e di portare questo tema all'attenzione di ricercatori e progettisti per promuoverne lo sviluppo e l'utilizzo. La ricerca condotta presenta alcuni limiti, che possono essere superati tramite future nuove indagini.

Innanzitutto, un limite intrinseco della ricerca: lo studio rientra nell'ambito di studio EBD, ma non completa tutte le fasi previste dalla procedura EBD (si veda a questo proposito il capitolo 1). Lo studio infatti comprende le fasi definite come: "Organizational Readiness", "Pre-Design", "Design"; mancano però le fasi "Construction" e "Occupancy", necessarie per avere un riscontro fisico sul progetto ed effettuare delle valutazioni che possano dimostrare se la situazione misurata inizialmente ha subito delle variazioni. Per il tipo di studio e di contesto in cui si è svolta la ricerca, non è stato possibile completare lo sviluppo dello studio EBD con le due fasi finali e si ritiene che potrebbe essere interessante, per una prossima analoga ricerca, la sinergia con contesti sanitari interessati ad operare modifiche di carattere strutturale nei propri reparti e quindi poter effettivamente effettuare valutazioni ante e postintervento. Inoltre, proprio nella consapevolezza che non si sarebbe potuto realizzare un intervento strutturale, nella fase di "Design" si è deciso di mantenersi sul piano delle "indicazioni progettuali" anziché approfondire lo sviluppo di un progetto architettonico specifico calato sul contesto analizzato. Questo aspetto non può essere definito come un "limite" nella ricerca, in quanto sottende una scelta specifica; ma è necessario comunque precisare che esiste questa differenza rispetto al processo EBD ideale.

Un altro limite intrinseco della ricerca riguarda il contesto in cui è stata svolta: lo studio è stato infatti condotto in due IRCCS privati che hanno dato la disponibilità a partecipare in quanto hanno dichiarato interesse verso il tema delle infezioni nosocomiali. Sarebbe interessante, per un prossimo studio, estendere la ricerca anche all'ambito della sanità pubblica e coinvolgere anche strutture che non hanno mostrato un interesse spiccato verso queste tematiche, per effettuare anche valutazioni a raggio più esteso. Inoltre, con riferimento alla varietà di blocchi operatori analizzati nel capitolo 2 si ritiene che sarebbe interessante

estendere lo studio anche a contesti che presentano caratteristiche strutturali diverse (ad esempio, strutture sanitarie con presenza di barn theatre etc).

Altri limiti dello studio effettuato riguardano le analisi condotte. Lo studio infatti non è sempre stato effettuato da un team di osservatori compatto e, pertanto, il campionamento è stato effettuato con modalità leggermente diverse negli Ospedali 1 e 2. Ne risulta che sono stati effettuati tre campionamenti ambientali nell'arco della giornata nell'Ospedale 1 contro un solo campionamento ambientale nell'Ospedale 2; sono stati effettuati tre tamponi sul personale chirurgico nell'Ospedale 1 contro i due tamponi nell'Ospedale 2. Ne risulta che i dati ottenuti non sono facilmente comparabili fra loro, quindi, nell'ambito della discussione, i risultati sono stati analizzati separatamente.

Riguardo alla ricerca effettuata e ai risultati ottenuti, si ritiene che la presenza nello staff di lavoro di un esperto di "comportamenti umani" (psicologia comportamentale, tendenza all'errore) avrebbe aiutato nella gestione dell'analisi osservazionale sui comportamenti rilevati durante l'attività di lavaggio mani. Inoltre, riguardo ai risultati ottenuti, una volta confutata la reserach question, sarebbe interessante riaprire lo studio sul tema della carica microbica "acquisita" riscontrata nelle aree di lavaggio mani comuni, estendendo però la valutazione ad altri fattori ambientali (ad esempio: analisi microbica di aria, acqua, filtri). Questo permetterebbe infatti di valutare l'effettiva provenienza dei nuovi batteri riscontrati e testare una possibile correlazione ambientale.

Riguardo alle modalità con cui è stato condotto lo studio, si ritiene che per una futura nuova ricerca di questo tipo sarebbe interessante utilizzare uno strumento statistico dettagliato.

Lo studio in oggetto presenta quindi dei limiti legati anche al fatto che si configura in un contesto di ricerca EBD ancora poco sviluppato e conosciuto. Ciononostante si ritiene che abbia contribuito, anche se in modo contenuto, a far conoscere il tema nel contesto sanitario e a dare nuovi input per futuri possibili sviluppi della disciplina.

## 6 BIBLIOGRAFIA

AbuKhoua E, et al. Simulation and Modeling Efforts to Support Decision Making in Healthcare Supply Chain Management. ScientificWorldJournal. 2014.

Airey P, et al. Potential use of copper as a hygienic surface; problems associated with cumulative soiling and cleaning. Journal of Hospital Infection. 2007; 67(3):271-277.

Alberti C, et al. Relationship between environmental fungal contamination and the incidence of invasive aspergillosis in haematology patients. The Journal of Hospital Infection. 2001; 48 (3): 198-206.

Alfonsi E, et al. Evidence Based Design and healthcare: an unconventional approach to hospital design, in Annali di igiene: medicina preventiva e di comunità. 2014; 26(2):137-43.

Altea P. Infezioni ospedaliere, quanto costano, come prevenirle. Tecnica Ospedaliera. 2013; 8: 25-32.

AA.VV. L'Evidence based design approda nelle corsie del servizio pubblico. 24 Ore Sanità. 23/02/2013.

AA.VV. Linee guida per la Revisione Sistemática di Letteratura, Arpav, Settore per la Prevenzione e la Comunicazione Ambientale – Servizio Valutazioni Ambientali e degli Impatti sulla Salute. Report Tecnico n. 03/08 v. 1. 2008.

AA.VV. Health Care Facilities In :American Society of Heating, Refrigerating and Air conditioning Engineers. ASHRAE Handbook - HVAC applications. 1999; 7: 46-9.

AA.VV. American Institute of Architects, Academy of Architecture for Health. Guidelines for design and construction of hospital and healthcare facilities 1996-97. American Institute of Architects. Press Washington. 1996: 102-5.

AA.VV. World Health Organization Surgical hand preparation: state-of-the-art, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK144036/>

AA.VV. Health Facilities of Scotland. Evidence Based Design, Research Report. 2011.

AA.VV. Evidence Based Healthcare Facility Design: Key Issues in a Collaborative process, Patient Centred Care and Evidence Based Design: Key Issues in a Collaborative Process, CIB Interdisciplinarity in Built Environment Procurement, 2007

Austin S et al., Does evidence based design for healthcare built environments limit creativity?. Issue presented at the 10th International Detail Design in Architecture Conference, Istanbul Technical University in Istanbul, Turkey, 27-28 October 2011: <http://ddia10.com/>

- Bauer TM et al. An epidemiological study assessing the relative importance of airborne and direct contact transmission of microorganisms in a medical intensive care unit. *The Journal of Hospital Infection*. 1990; 301-309.
- Bates D et al., The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. *JAMA*. 1997 277:307–311.
- Best M et al. The Born of Infection Control. *Qual Saf Healthcare*. 2004; 13: 233-234.
- Birnbach DJ et al. Patient safety begins with proper planning: a quantitative method to improve hospital design. *Quality & Safety in Health Care*. 2010; 19(5): 462–465.
- Bloemendaal ALA, et al. Acquisition and cross-transmission of *Staphylococcus aureus* in European intensive care units. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 2009; 30(2): 117–124.
- Boyce JM, et al. Environmental contamination due to methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: Possible infection control implications. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 1997; 18: 622-627.
- Boyce JM Havill, et al. Terminal decontamination of patient rooms using an automated mobile UVLight unit. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 2011;32(8): 737–742.
- Bosia D, et al. Le linee guida per l'umanizzazione degli spazi di cura. *Techne*. 2015; 140-146.
- Cama R. Evidence – Based Healthcare Design. ASID. 2009.
- Chapgar A, et al. Challenges of Health Hygiene in Healthcare: The Development of a Tool Kit to Create Supportive Processes and Environment. *Healthcare Quarterly*, Vol. 13, Special Issue. 2010.
- Capolongo S. *Qualità Urbana, stili di vita, salute: Indicazioni progettuali per il benessere*. Milano: HOEPLI; 2009.
- Capolongo S, et al., *Edificio, salute, ambiente – Tecnologie sostenibili per l'igiene edilizia*. Milano: HOEPLI; 2007.
- Capolongo S. *Architecture for flexibility in healthcare*. Milano: Franco Angeli; 2013.
- Capolongo S et al., *Healthy design for sustainable communities*. *Annali di Igiene*. 2011; 23: 43-53.
- Capolongo S. *Edilizia ospedaliera: approcci metodologici e progettuali*. Milano: HOEPLI; 2006.
- Capolongo S, et al. *Criteri insediativi per un nuovo ospedale a cura di A. Greco, M. Morandotti*. Pavia: TCP Editrice; 2008.
- Capolongo S, et al. *Nuovi ospedali per l'insegnamento, in Progettare i luoghi di cura tra complessità e innovazione*. Greco A., Morandotti M. (a cura di). Pavia, TCP Editrice; 2008: 155-160.
- Capolongo S, et al. *A methodological framework for the settlement of the new hospital of Regione Valle d'Aosta. The culture for the future of healthcare architecture*. (R. Del Nord Ed). Firenze; 2009.



- Capolongo S, et al., Dall'ospedale alla città della salute. Progettare i luoghi di cura tra complessità e innovazione. Greco A et. Al. Pavia TCP; Pavia 2008: 161-166.
- Carbonne et al. Evaluation of practices involving a cross infection risk in anaesthesia. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2006; 25: 1158-64.
- Caster CD et al. Infection control issue in construction and renovation. *Infection control and hospital epidemiology.* 1977;18(8):587-96.
- Cochrane AL. Effectiveness and efficiency. Random reflections on health service. London, Nuffield Provincial Hospital Trust, 1972.
- Col S.K.M. Rao. Designing Hospital for better Infection Control :an Experience. *MJAFI.* 2004; 60, (1): 63-66.
- Center for Disease Control and Prevention. Recommendations for the prevention of hospital acquired infection. *Am J Infect Control.* 1996 ; 22:267-92.
- Dagger T, et al. The effect of service evaluations on behavioral intentions and quality of life. *Journal of Service Research.* 2006: 9 (1): 2-19.
- Dagger T, et al. A Hierarchical Model of Health Service Quality: Scale Development and Investigation of an Integrated Model. *Journal of Service Research* 10. 2007: 123-142.
- Danz MS, et al. Incorporating evidence review into quality improvement: meeting the needs of innovators. *MJ Qual Saf.* 2013;22: 931-939.
- Delfino A. Procedura operativa per l'accesso e i percorsi interni relativi al BO del 3° piano , Ospedale di Soverato. 2014.
- Douglas et al. Improving Cardiac Surgical Care: A Work System Approach, *Appl Ergon.* Sept. 2010, 41(5): 701-712
- Dunn et al. A simulation framework for mapping risks in clinical processes: the case of in-patient transfers. 2011.
- Durmisievic S et al. Performance Based Design and Management of Healthcare Facilities. A research program in progress. Conference paper 3 TU Research Day on Innovation in Design and Management of Health Care Facilities and Healthy Environments". Rotterdam, May 26, 2009.
- Durmisevis S et al. Knowledge Modeling Tool for Evidence Based Design, *HERD,* Vol. 3, N.3, 2010.
- Global Patient Safety Challenge, 2005-2006, World Health Organization.
- Harris AD et al. Universal Glove and Gown Use and Acquisition of Antibiotic-Resistant Bacteria in the ICUA Randomized Trial. *JAMA Journal of the American Medical Association,* Vol 310, October 2016.
- Hendrich A, et al. Effects of acuity-adaptable rooms on flow of patients and delivery of care. *American Journal of Critical Care.* 2004; 13.
- Institute of Medicine (IOM). *Crossing the Quality Chasm: A new health system for the 21st century.* Washington, DC: National Academy Press. 2001.
- Kaplan L, et al. Increasing handwashing compliance with more accessible sinks. *Infection Control.* 2004; 7:408-410.

- Khai L et al. Back to basics: hand hygiene and isolation, Lippincott Williams & Wilkins, Volume 27, N. 24, Aug. 2014
- Kohn LT et al. To Err Is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press. 2000.
- Krediet AC, et al. Hand-hygiene practices in the operating theatre: an observational study. British Journal of Anaesthesia. 2011.
- Larson E. A causal link between handwashing and risk of infection? Examination of the evidence. Infection Control, n°9, gennaio 1988, pp. 28-36.
- Larson EL, et al. Effect of an automated sink on handwashing practices and attitudes in high-risk units. Infection Control and Hospital Epidemiology, n° 12, luglio 1991, pp. 422-428.
- Larson EL, et al. A multifaceted approach to changing handwashing behavior. American Journal of Infection Control, n°25, Gennaio 1997, pp. 3-10.
- Lingard V et al. Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. 2004.
- Loftus RW et al. Transmission of Pathogenic Bacterial Organisms in the Anesthesia Work Area, in Anesthesiology, V 109, No 3, Sep 2008
- Maltinti C. Evidence Based Design e progettazione inclusiva. Quali prospettive? In Formare, Open journal per l'informazione in rete, ISSN 1825-7321, n°3, Volume 13, anno 2013, pp. 68-79.
- Marimuthu K, et al. The effect of improved hand hygiene on nosocomial MRSA control in Bio Med Central- The open access publisher, Novembre 2014 <https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/2047-2994-3-34>.
- McCulloch C. Evidence Based Design for Healthcare facilities, McCulloch C Editor, 2009.
- Megeus V. Hand hygiene and aseptic techniques during routine anesthetic care - observations in the operating room, Antimicrobial Resistance and Infection Control. 2015.
- Mirabito AM, et al. Innovative Healthcare Delivery. Business Horizons. 2010; 157-169.
- Morabito et al. Designing safer buildings: towards evidence based decisions. IDRP – Interdisciplinary Design and Research e-journal. Design and Health. 2005; Volume I, Issue I: Design and Health.
- Majid M. Human Behaviour modelling: an investigation using traditional discrete event and combined discrete event and agent-based simulation [Ph.D. thesis] University of Nottingham; 2011.
- Murphy MR et al. The Impact of Facility Design on Patient Safety. Patient Safety and Quality: an Evidence- Based Handbook for Nurses: Vol 2 – Patient Safety and the Built Environment. Agency for Healthcare Research and Quality. 2008.
- Pati D. A Framework for Evaluating Evidence in Evidence-Based Design in HERD Health Environment Research Journal Vol. 4, No. 3 Spring 2011.
- Perrow, C. Normal Accidents. New York: Basic Books, 1984.

Quan X. Clean Hands Save Lives: A Systems Approach to Improving Hand Hygiene, A Issue Brief on Infection Control; The Centre for Health Design. 2015.

Reason JT. Human Error. Cambridge, MA: Cambridge University Press. 1990.

Sackett DL et al. Evidence Based Medicine: what it is and what it isn't in BMJ. 1996;312:71.

Sherwood D, et al. Incorporating Evidence review into Quality Improvement: meeting the needs of innovator. BMJ Qual Saf. 2013;22:931–939.

Stankos M, Schwarz B. Evidence Based Design in Healthcare: a Theoretical Dilemma. IDR – Interdisciplinary Design and Research e-journal, Volume I, Issue I: Design and Health, January 2007

Taylor N, et al., High performing hospitals: a qualitative systematic review of associated factors and practical strategies for improvement. BMC Health Services Research. 2015.

Ulrich RS. View through a window may influence recovery from surgery. Science,224(4647), 420-421.

Ulrich RS. Evidence-based health-care architecture, in Medicine and Creativity Vol 368, December 2006, pp. 38-39.

Ulrich RS. How design impact wellness in Helathcare Forum Journal, Sett. Ott. 1992, pp: 20-25.

Ulrich RS. Effects of interior design on wellness: Theory and recent scientific research. Journal of Health Care Interior Design. 1991; 97-109.

Ulrich RS. Effects of gardens on health outcomes: Theory and research. In C. Cooper Marcus & M. Barnes (Eds.), Healing Gardens, 1991; pp. 27-86.

Ulrich RS, Gilpin L. Healing arts: Nutrition for the soul. In S. B. Frampton, L. Gilpin & P. Charmel (Eds.), Putting patients first: Designing and practicing patient-centered care (pp. 117-146), 2003 San Francisco: Jossey-Bass.

Ulrich RS, et al. Effects of exposure to nature and abstract pictures on patients recovering from heart surgery. 1993.

Ulrich RS, et al. Stress recovery during exposure to natural and urban environments. Journal of Environmental Psychology. 1991; 11: 201-230.

Ulrich RS et al. Effects of environmental simulations and television on blood donor stress. Journal of Architectural & Planning Research. 2003; 20: 38-47.

Ulrich RS. Exploring the effect of space and place on response to exercise therapy for knee and hip pain-a protocol for a double-blind randomised controlled clinical trial: the CONEX trial. BMJ Open. 2015.

Van Beuzecom et al. Patient safety in the operating room: an intervention study on latent risk factors. 2012.

Yu et al.,Quantifying Intraoperative Workloads Across the Surgical Team Roles: Room for Better Balance?. 2016.

Weinberg A et al. Stress and psychiatric disorder in health care professionals and hospital staff. The Lancet. 2000; 533-537.

Wiegmann et al. Improving Cardiac Surgical Care: A Work Systems Approach. 2010.

Zanchetta C. et al. Il performance based building design per la qualità edilizia: dalla normalizzazione alla LEAN construction. Techne. 2014.

Zimring C. A Review of Research Literature on Evidence – Based Healthcare Design (Parti and II). HERD Health Environments Research and Design. 2008.

Zimring C., et al. Evidence-Based Design of Healthcare Facilities: Opportunities for Research and Practice in Infection Prevention. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2013; 34.