ebli
ente bilaterale

HERMESLAB
ANALISI ECONOMICA PER LE DECISIONI

Il mercato italiano dei Dispositivi Tessili per Sala Operatoria

ebli
ente bilaterale

HERMESLAB
ANALISI ECONOMICA PER LE DECISIONI

Il mercato italiano dei Dispositivi Tessili per Sala Operatoria

© EBLI - Ente Bilaterale del Sistema Industriale Integrato di Servizi Tessili e Medici Affini

viale Pasteur, 8 – 00144 Roma
tel. e fax 06/5903439
info@eblinazionale.it
www.eblinazionale.it

Ebli è un'associazione fra:

ASSOSISTEMA femca cisl FILCTEM CGIL uilta uil

Il Rapporto è stato realizzato per conto dell'Ebli
dal gruppo di ricerca di **Hermes Lab** composto da:
Lorenzo Birindelli, Daniela Colombo, Alessandra Cicali, Giovanni Marasco, Marco Ricchetti, Denise Secchieri, Clemente Tartaglione.
www.hermeslab.it

Questo studio non avrebbe potuto essere svolto senza l'impegno, la competenza e il paziente contributo dello spirito critico di Carlo Bertoli al cui ricordo è dedicato.

Un particolare ringraziamento va alla dottoressa Daniela Passione che ha coordinato le iniziative e alla dottoressa Caterina Vaiuso che ha collaborato alla loro realizzazione.

Progetto grafico e impaginazione: www.studiograficoagostini.com

L'EBLI è titolare dei diritti di riproduzione, memorizzazione, adattamento, totali o parziali, con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) del presente volume. È ammessa la riproduzione parziale per uso personale nei limiti di cui alla Legge 22 aprile 1941, n. 633 come modificata dalla Legge 18 agosto 2000, n. 248, con espressa citazione della fonte.

Indice

Sintesi dei risultati

1. Definizione e principali caratteristiche del mercato 11

2. I criteri di valutazione di vantaggi e svantaggi 15
2.1. La qualità dei prodotti 15
2.2. I costi 16
2.3. L'interesse nazionale 17
2.4. L'interesse collettivo: costi sociali ed ambientali 18
2.5. Guardare al futuro: le traiettorie tecnologiche 19
2.6. Il modello di business 19
2.7. Conclusioni 20

I – Prodotti e filiere

3. Dispositivi tessili per sala operatoria: definizione e funzioni 23

4. Evoluzione del mercato: dal cotone ai tessili tecnici 25

5. Vantaggi e svantaggi funzionali 27
5.1. Cotone 27
5.2. Monouso (TNT) 27
5.3. Tessuti Tecnici Riutilizzabili (TTR) 28
5.4. Comparazioni e sintesi 30
Effetto barriera / Linting e bursting / Impatto ambientale

6. Filiere dei prodotti e dei servizi 39
6.1. Produzione dei DTSO 39
Filiera produttiva dei DTSO monouso / Filiera produttiva dei DTSO riutilizzabili / Generazione del valore aggiunto delle filiere dei DTSO monouso e riutilizzabili
6.2. I modelli di business 45
6.3. L'offerta di servizi di lavaggio e sterilizzazione di DTSO 47

7. Appendice su ricondizionamento e smaltimento dei DTSO 49
7.1. Ciclo di vita del DTSO monouso 50
7.2. Ciclo di vita dei DTSO riutilizzabili 51

II – Normativa, standard tecnici e prassi delle strutture ospedaliere

8. Introduzione 55

9. Normativa di riferimento 57
9.1. Contesto e quadro normativo 57
9.2. Principali contenuti del D. Lgs. 46/1997 come modificato dal D. Lgs. 37/2010 58
9.3. Norme e standard tecnici 59
9.4. Contenuti della UNI EN 13795-1 60
9.5. Contenuti della UNI EN 13795-2 62
9.6. Contenuti della UNI EN 13795-3 63
9.7. Valenza giuridica dello standard europeo 64
9.8. Indicazioni dalla giurisprudenza 65

10. Esiti in ambito operativo 67
10.1. Infezioni in ambito chirurgico 67
10.2. Evidenze sull'utilizzo dei tessili per sala operatoria nelle strutture ospedaliere 70
10.3. Tre casi esemplificativi dell'introduzione del TTR 74
Gruppi operatori nell'ASSL n. 10 "Veneto Orientale" / Policlinico S. Orsola-Malpighi Azienda Ospedaliera di Bologna / Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

11. Conclusioni 81

12. Fonti normative 83

III – La dimensione del mercato

13. Introduzione e metodologia 87

14. Consumo dei DTSO per intervento chirurgico 89

15. Dati statistici sugli interventi chirurgici 91
15.1. Il Rapporto Annuale sulla attività di ricovero ospedaliero del Ministero della Salute 91
15.2. Numero di interventi 93

16. Stime del costo medio per intervento e del mercato 97

Bibliografia

17. Fonti a stampa 103

18. Fonti on-line 107

Sintesi dei risultati

1. Definizione e principali caratteristiche del mercato

Il mercato dei dispositivi tessili per sala operatoria (DTSO) è un'estensione di quello dei servizi di ricondizionamento della biancheria in ambito ospedaliero prestati dalle industrie di servizi tessili e medici affini, da cui il mercato dei DTSO si distingue per:

- un maggior valore aggiunto, in particolare per il servizio di sterilizzazione;
- il più sofisticato livello tecnico e qualitativo dei prodotti trattati, che devono rispondere a standard di sicurezza elevati;
- l'elevato grado di criticità delle caratteristiche dei prodotti e servizi per la salvaguardia della salute e sicurezza dei pazienti e del personale medico ed infermieristico di sala operatoria.

Si tratta di un segmento dinamico e in rapida crescita, all'interno del più ampio mercato, anch'esso molto dinamico, del lavanolo per le strutture ospedaliere. Si consideri ad esempio che il *numero di gare* per servizi di lavanolo che includono anche la fornitura di DTSO in Italia ha avuto una crescita annua del 22,5% nell'ultimo triennio. Più in generale la tendenza delle strutture ospedaliere ad utilizzare in misura crescente l'*outsourcing* come modello di gestione dei servizi tecnici, tra i quali rientra quello di sterilizzazione dei DTSO, e l'ampliamento dell'utilizzo dei DTSO monouso determina la formazione di un nuovo mercato per servizi che in precedenza erano realizzati internamente alle strutture ospedaliere. Si stima che la dimensione del mercato italiano dei DTSO abbia, al 2007 una dimensione di 113 milioni di Euro, mentre il mercato potrà superare i 160 milioni di Euro con la completa sostituzione dei dispositivi in cotone imposta dalle norme comunitarie. La stima include l'insieme dei servizi e prodotti monouso e riutilizzabili acquistati dalle strutture sanitarie ed ospedaliere presso fornitori esterni ed esclude quindi il valore dei servizi di sterilizzazione effettuati internamente dalle strutture ospedaliere. Quest'ultima componente rappresenta un mercato potenziale che la tendenza a favore dell'*outsourcing* potrà rendere effettivo nei prossimi anni.

Il mercato si compone di due segmenti definiti dalle caratteristiche merceologiche dei prodotti. I DTSO possono infatti essere classificati in due grandi tipologie: i *monouso* e i *riutilizzabili*. La tipologia dei prodotti riutilizzabili si compone di dispositivi in cotone e in Tessuti Tecnici Riutilizzabili (TTR). Quella dei monou-

so include i dispositivi in Tessuto Non Tessuto (TNT). Le caratteristiche merceologiche dei prodotti, che si traducono anche in diverse performance, comfort e sicurezza, non sono però l'unico e nemmeno il principale elemento di differenziazione tra i due mercati che si caratterizzano per opposti modelli di business adottati dalle imprese fornitrici dei dispositivi.

I fornitori di dispositivi riutilizzabili sono imprese di servizi, che gestiscono per conto della struttura ospedaliera tutto il ciclo di ricondizionamento e di vita dei DTSO, Oltre a fornire il noleggio dei dispositivi realizzano cioè l'intera gamma di servizi attinenti all'utilizzo del dispositivo, lavaggio, sterilizzazione e smaltimento, ma anche stoccaggio e magazzino, semplificando in tal modo le procedure interne alle strutture ospedaliere. In questo modello di business, il prodotto (il dispositivo) è un tutt'uno con i servizi di ricondizionamento e di gestione, Il fornitore, quindi si assume anche la funzione di garantire la qualità del prodotto durante tutto il suo ciclo di vita e di utilizzo, la struttura sanitaria ha per così dire solo *l'onere di utilizzarlo*.

I prodotti monouso vengono invece acquistati come *semplici prodotti* secondo il principio dell'*usa e getta*. Dal momento dell'acquisto del prodotto tutte le attività di stoccaggio, gestione, mantenimento in buono stato e smaltimento sono a carico della struttura sanitaria. All'assenza della componente di servizio si accompagna generalmente un minore costo unitario di acquisto del dispositivo monouso.

La differenza tra i *due modelli di business* introduce differenze sostanziali nel bilancio dei fattori di vantaggio e svantaggio che globalmente e nel lungo periodo caratterizzano le due soluzioni proposte sul mercato.

Un elemento originale e di novità introdotto da questo rapporto nell'analisi del mercato dei DTSO è ***l'accento sulle conseguenze derivanti per le imprese ospedaliere dai due diversi modelli di business.*** Questo aspetto è finora stato poco messo in luce in una discussione sui vantaggi e svantaggi delle due soluzioni che invece si è esclusivamente concentrata sulle differenze esistenti nelle caratteristiche *merceologiche* e nelle performance.

Le due tipologie di prodotto sono in concorrenza l'una con l'altra in gran parte dei segmenti di cui si compone il mercato dei DTSO. Vi sono tuttavia anche fattori che ne determinano, in alcune aree una complementarietà. La concorrenza è dovuta al fatto che le due tipologie di prodotti tendono a soddisfare, in modo diverso, gli stessi bisogni delle strutture sanitarie. La complementarietà è invece dovuta al fatto che, le differenti caratteristiche merceologiche determinano in alcune particolari discipline chirurgiche vantaggi molto evidenti ora dell'una ora dell'altra tipologia.

La dinamicità del mercato dipende, oltre che dalla crescita della quota di *outsourcing* delle strutture sanitarie anche dalla progressiva sostituzione dei superati dispositivi in cotone. È infatti in corso ormai da diversi anni, ma con ancora molta strada da percorrere, almeno in Italia, la sostituzione dei dispositivi in cotone con quelli realizzati con i nuovi prodotti in TTR e TNT. Il cotone ha storicamente avuto una presenza pressoché esclusiva nel mercato, ma come si mostrerà nello studio garantisce *performance* di gran lunga inferiori a quelle dei nuovi materiali,

in diversi parametri di valutazione, tanto da non risultare compatibile con le norme di sicurezza attuali.

Questo studio toccherà solo marginalmente il tema dell'inferiorità del cotone, argomento per il quale vi è un indiscusso consenso, e affronterà invece il tema dei vantaggi e svantaggi relativi delle nuove tecnologie (TTR e TNT) a partire dall'ampia letteratura esistente e da una originale lavoro di indagine presso gli operatori del settore e gli utilizzatori.

La ricerca terrà conto dei principali risultati degli studi riguardanti gli aspetti merceologici dei prodotti ma, come detto, si caratterizza per mettere in luce i vantaggi e svantaggi derivanti dai due ***modelli di business*** sottostanti l'offerta dei prodotti e servizi.

2. I criteri di valutazione di vantaggi e svantaggi

2.1. La qualità dei prodotti

La qualità dei prodotti costituisce il criterio sul quale è stata maggiormente concentrata l'attenzione degli studiosi. L'argomento è molto discusso e in modo non sempre conclusivo. I criteri di valutazione della qualità dei prodotti sono sostanzialmente: la sicurezza ed il comfort.

Con riferimento al tema della sicurezza, il D. Lgs. 46/1997, di attuazione delle direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici – recentemente emendato con il D. Lgs. 37/2010 di recepimento della direttiva 2007/47/CE – stabilisce che "*i dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi di infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi*", risultando pertanto in linea con gli obiettivi di miglioramento della sicurezza e della salute negli ambienti di lavoro già contenuti nel D. Lgs. 19 settembre 1994 n. 626, confluito ora nel Testo Unico in materia (D. Lgs. n. 81/2008 integrato dal n. 106/2009).

Numerosi studi confermano la maggiore efficacia dei nuovi materiali rispetto al cotone, il cui uso nel lungo periodo è destinato dunque a diminuire sino ad una quota residuale, anche e soprattutto perché la regolamentazione Europea lo esclude dal mercato, perchè non in grado soddisfare gli standard qualitativi richiesti.

Su questi presupposti, nel confronto tra TTR e TNT, con riferimento al *linting* ed il *bursting,* trova consenso il giudizio di una superiorità del TTR, a condizione ovviamente che venga opportunamente riprocessato durante il ricondizionamento.

In modo più preciso, la letteratura scientifica riporta una certa variabilità dei risultati dei test sull'effetto barriera: per interventi a basso rischio il TTR presenta rispetto al TNT una performance indiscutibilmente migliore, in particolare riguardo alla resistenza alla penetrazione dei liquidi, mentre per gli interventi ad alto rischio le differenze tra le due tipologie di prodotti sono molto più ridotte.

Nella stessa direzione vanno i test comparati sul grado di comfort offerto da vari materiali per sala operatoria, in cui, prendendo in considerazione parametri quali il peso del tessuto e la permeabilità al vapore acqueo, dimostrano la superiorità delle microfibre e i trilaminati (TTR) rispetto al TNT.

Complessivamente, mettendo a confronto prodotti perfettamente integri in TNT ed in TTR, sembra possibile affermare che il TTR abbia caratteristiche tali da risultare preferibile dal punto di vista della sicurezza e del comfort.

Va però detto che la valutazione sul piano dell'esperienza pratica delle strutture ospedaliere, pur confermando un giudizio di maggiore qualità a favore del TTR, evidenzia in alcuni ambiti specifici (ad esempio quello degli interventi di cardiochirurgia ed oculistica) una preferenza dei prodotti in TNT.

In ogni caso nella valutazione delle performance tecnico-qualitative si deve introdurre anche un giudizio che esula dalle pure caratteristiche merceologiche del prodotto *in se* e chiama in gioco le diverse caratteristiche dei modelli di business che caratterizzano le due tipologie. Come si vedrà in dettaglio più avanti, la filiera di produzione dei TTR è più *compatta* – il processo produttivo coinvolge un numero minore di attori – rispetto a quella del TNT e di conseguenza garantisce un maggiore tracciabilità e controllo del ciclo di vita del prodotto. Inoltre, all'interno di questa rete di attori, le industrie di servizi tessili e medici affini mediano il rapporto tra i produttori di DTSO e gli utilizzatori finali offrendo, almeno in linea di principio, un punto di riferimento stabile e una garanzia sugli standard dei prodotti. Nel caso dei TTR sarebbe quindi più agevole la tracciabilità dei prodotti e maggiore la possibilità di controllo sulle fasi del processo, ciò garantirebbe, *almeno potenzialmente* standard di sicurezza più efficaci e stabilità delle prestazioni maggiori di quelle del monouso.

2.2. I costi

L'analisi dei costi e la valutazione circa la convenienza economica della scelta tra TNT e TTR risulta di una certa complessità. Oltre al puro costo del dispositivo (costo d'acquisto per i monouso, costo di noleggio per in riutilizzabili) e dei servizi di lavaggio e sterilizzazione devono essere infatti considerati anche altri costi:

- quelli relativi all'intero ciclo di vita del prodotto, inclusi costi di smaltimento e, se possibile, i costi sociali, che possono anche non riflettersi pienamente nei costi economici di smaltimento. Di questi si tiene conto nello studio;
- i costi indiretti di gestione. Si tratta di una componente di costo *nascosta,* e per questo non agevole da misurare, coinvolge i guadagni di efficienza che possono derivare da una gestione specializzata ed in outsourcing dello stoccaggio e della movinemtazione dei dispositivi. Questa componente non è presa in considerazione in questo studio richiede approfondimenti ad hoc con una estesa indagine sul campo, anche in considerazione della varietà di opinioni raccolte nel corso dello studio su questo punto riguardo alla sua effettiva dimensione.

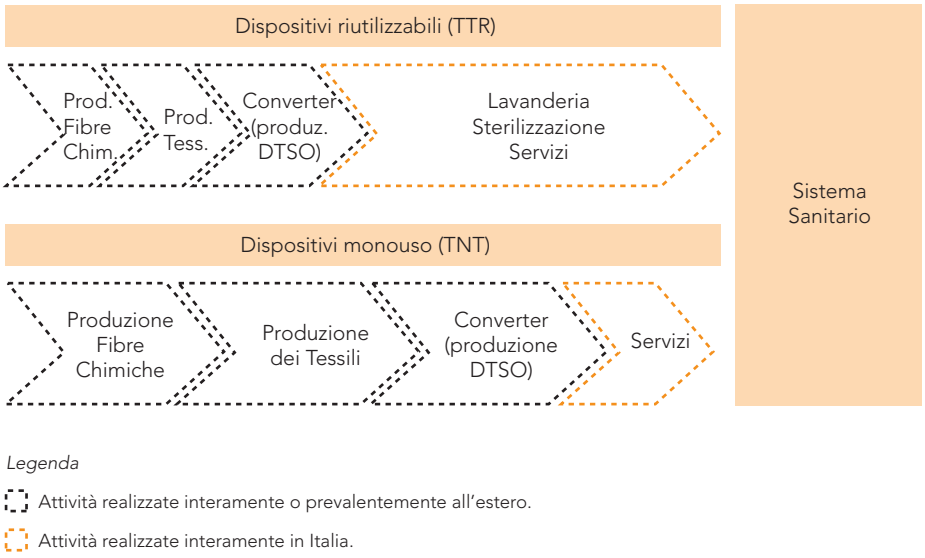
La diversa natura delle due tipologie di prodotto e la diversa configurazione delle filiere produttive dei DTSO in TTR e TNT determinano differenze sostanziali nella *struttura* dei costi. Nel caso del TNT la maggior parte dei costi è dovuta alla manifattura del dispositivo, mentre per il TTR è la componente dei servizi ad influenzare in modo determinante il costo complessivo.

In ogni modo i dati disponibili ci consegnano un quadro in cui in un ipotesi di neutralità del cambio, i costi delle due tipologie di prodotto si attestano all'incirca allo stesso livello. Il confronto si sbilancia a favore del TNT se si accede ad una analisi in cui si utilizza anche l'effetto cambio che come noto negli ultimi anni ha visto un rafforzamento dell'euro rispetto al dollaro e le valute collegate. La spiegazione di questo sbilanciamento dipende da una maggiore sensibilità del TNT al *"fattore cambio"* in quanto i paesi di fornitura opera in dollari o yuan. Ciò comporta però per il TNT una maggiore incertezza nella previsione dei costi a medio termine quindi dei piani di contenimento della spesa a cui le Pubbliche Amministrazioni sono tenute a sottostare.

2.3. L'interesse nazionale

Una valutazione più ampia dei vantaggi e svantaggio deve tenere conto anche degli effetti macroeconomici, in termini di occupazione generazione di reddito e bilancia dei pagamenti. Anche in questo caso i diversi modelli di business e la configurazione delle filiere producono effetti diversificati.

FIGURA 2.1 – COMPOSIZIONE E LOCALIZZAZIONE PREVALENTE DEL VALORE AGGIUNTO NELLA CATENA DEL VALORE DEI DTSO: TNT E TTR



Fonte: Hermes Lab. Rappresentazione indicativa.

In entrambe le filiere la produzione di DTSO è fortemente internazionalizzata e, per quanto riguarda l'Italia, in larghissima parte il fabbisogno viene coperto da importazioni.

Nella filiera dei monouso le attività svolte sul territorio nazionale (e quindi la parte di valore aggiunto catturato da operatori nazionali) è ridotta e sostanzialmente si limita all'intermediazione commerciale e alla customizzazione dei kit per i diversi interventi chirurgici.

Nella filiera dei riutilizzabili invece, come si è già ricordato, la parte prevalente del valore aggiunto (intorno all'80%) si concentra nelle attività di servizio offerte dalle industrie di servizi tessili e medici affini che sono invece interamente realizzate all'interno del territorio nazionale, più specificamente in prossimità della localizzazione degli utilizzatori finali.

Ne deriva che per ogni Euro di costo del prodotto/servizio di utilizzo dei DTSO riutilizzabili una quota maggioritaria (fino a 80 centesimi) viene catturata da operatori italiani (genera quindi redditi in Italia) e solo il circa 20 centesimi generano redditi all'estero. La proporzione è quasi invertita per il monouso, con circa 80 centesimi che vengono catturati dai produttori (prevalentemente esteri) dei DTSO e invece 20 centesimi che restano sul territorio nazionale nel settore dei servizi (intermediazione, customizzazione e smaltimento dei rifiuti).

Sotto questo profilo, quindi i dispositivi riutilizzabili generano per unità di spesa della sanità pubblica una quota maggiore di attività in Italia.

2.4. L'interesse collettivo: costi sociali ed ambientali

Proseguendo nell'analisi dell'interesse collettivo, per una corretta quantificazione dei vantaggi e svantaggi occorre non solo valutare le determinazioni materiali (costi e benefici) legate alla realizzazione del bene e al suo utilizzo, ma anche le implicazioni più generali, relative agli effetti, nocivi o benefici, che ricadono sul sistema complessivo in cui la realizzazione ha luogo e vita, al fine di facilitare la scelta tra soluzioni alternative diverse.

La metodologia *Life Cycle Cost* (LCC), proprio partendo da questa impostazione, si propone di effettuare una valutazione complessiva di scelte di configurazione in cui venga considerato un orizzonte temporale non esclusivamente limitato al periodo di *delivery* del prodotto/servizio all'utente finale, ma esteso al periodo di utilizzo successivo, fino alla dismissione del bene.

La valutazione dei costi sociali ed ambientali è di grande complessità e non è detto che i prezzi di mercato, legati ad esempio allo smaltimento dei prodotti, ne riflettano interamente la portata.

I tessili in TNT vengono smaltiti tramite incenerimento poiché classificati come rifiuti speciali al momento dello smaltimento, in quanto sono mescolati a prodotti, organici e non, provenienti dalle sale operatorie e, più in generale, dalle strutture sanitarie.

I tessili in TTR presentano invece caratteristiche a minor impatto ambientale per quanto riguarda lo smaltimento rispetto al TNT. La caratteristica della riutilizzabilità riduce la quantità complessiva di rifiuti generata; inoltre, al momento dello smaltimento, i prodotti in TTR sono rifiuti semplici in quanto la scelta sull'opportunità o meno di riutilizzare il prodotto avviene nelle industrie di servizi tessili, medici e affini solo dopo un'accurata analisi delle caratteristiche, preceduta, ovviamente, dagli usuali lavaggi e trattamenti ad hoc.

È quindi evidente una diversità qualitativa tra gli impatti ambientali delle due tipologie, che fa assumere al TNT un costo sociale ed ambientale sicuramente più elevato.

2.5. Guardare al futuro: le traiettorie tecnologiche

La situazione attuale del mercato dei DTSO vede la presenza di tessili in cotone, che nel medio termine andranno progressivamente a scomparire e verranno sostituiti da prodotti tecnici TTR e TNT.

Su questi presupposti, sembra utile ricordare come storicamente gli approcci alla base dei due prodotti, ovvero "*usa e getta*" verso "*riutilizzabile*", nascano da realtà ed esigenze diverse.

Il prodotto monouso, in origine, è stato pensato per essere impiegato in situazioni sanitarie di emergenza e di primo soccorso (quali, ad esempio, casi di calamità naturale o eventi catastrofici, o ancora in ambito sanitario militare) e quindi per interventi da effettuare in ambienti ostili, quali ospedali da campo o simili. In queste situazioni appare evidente come l'esigenza di base sia legata all'utilizzo di una tecnologia la cui efficacia sia immediatamente disponibile in un contesto imprevedibile e critico, nel quale non è certamente possibile pianificare in alcun modo i processi necessari all'eventuale riutilizzo dei prodotti.

L'idea di un prodotto tecnologicamente in grado di essere riutilizzato, a seguito di opportuni processi di trattamento, nasce invece dall'assunto che tali prodotti possano essere utilizzati in strutture sanitarie organizzate e stabili, nelle quali gli interventi sono ampiamente prevedibili e i processi e le procedure ad essi collegati sono pianificate e consolidate. In questo senso dunque la tecnologia tende ad integrarsi maggiormente con la struttura organizzativa e a contribuire all'ottimizzazione delle caratteristiche già proprie dell'ambiente operatorio sterile.

2.6. Il modello di business

È stato più volte sottolineato l'impatto che i diversi modelli di business delle due tipologie producono sul bilancio di vantaggi e svantaggi. È quindi opportuno riassumere brevemente le caratteristiche delle due filiere di produzione.

Nella filiera del TNT il modello di business è sostanzialmente manifatturiero: produzione e vendita di un prodotto, generalmente con una forte specializzazio-

ne. La logica del kit monouso è di incorporare nel prodotto *usa e getta* tutte le funzioni accessorie (non richiede ricondizionamento o risterilizzazione) ed è in grado di offrire un'elevata efficacia in tutte quelle circostanze emergenziali in cui l'erogazione congiunta dei servizi di ricondizionamento è problematica come ad esempio le situazione belliche o di soccorso nelle calamità naturali o nei semplici interventi di soccorso sul campo.

Nella filiera del TTR non si vende invece un prodotto ma si realizza un'offerta integrata di un prodotto e un servizio, le imprese tendono a non specializzarsi secondo la tecnologia di produzione o secondo le caratteristiche merceologiche del prodotti stesso, ma in relazione ai bisogni del cliente. La tendenza è quella di caratterizzarsi come fornitori di soluzioni globali, ad esempio integrando la fornitura di TTR con dispositivi in TNT e servizio di sterilizzazione e noleggio dello strumentario chirurgico.

2.7. Conclusioni

La valutazione complessiva sui due prodotti ha come elemento cruciale il modello di business. In questo la filiera dei prodotti in TTR ha caratteristiche preferibili tali da incidere direttamente sulla omogeneità delle proprietà tecniche del prodotto in termini di *performances* e sulla tracciabilità del processo produttivo, che facilita il monitoraggio di eventuali difetti e la risoluzione dei problemi.

Le diverse caratteristiche nella composizione del prezzo e nella localizzazione geografica dei fornitori di servizi complementari ai prodotti in TTR (Italia), rispetto ai produttori di TNT (estero), hanno come conseguenza un maggiore interesse nazionale per la crescita della quota di mercato dei DTSO in TTR, in quanto circa l'80% del valore aggiunto viene catturato da operatori italiani, generando pertanto redditi in Italia.

Le caratteristiche merceologiche dei prodotti e le pratiche operatorie rendono TTR e TNT non perfettamente sostituibili mantenendo una complementarietà delle due soluzioni nel processo di progressiva sostituzione dei dispositivi in cotone: in alcune specifiche specialità chirurgiche il TNT mantiene una superiorità rispetto al TTR.

Si deve infine osservare che in una prospettiva di lungo periodo:

- i TTR rappresentano una tecnologia in pieno, mentre i TNT si collocano in una fase di maggiore maturità dei prodotti;
- in linea con la tendenza post-moderna dell'integrazione prodotti-servizi, è ipotizzabile che il modello di business proprio del TTR centrato sull'industria di servizi tessili e medici affini come fornitore globale di servizi possa, nel medio o lungo termine, integrare anche la gestione del monouso oltre che estendersi al settore dello strumentario chirurgico: la figura del fornitore globale integrato nel mercato dei DTSO permetterebbe alle strutture ospedaliere di effettuare appalti congiunti, apportando un'ulteriore semplificazione alle procedure interne e contribuendo ad una maggiore efficienza gestionale.

I – Prodotti e filiere

3. Dispositivi tessili per sala operatoria: definizione e funzioni

In sala operatoria "…i dispositivi ed i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da garantire e ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi …"

D.Lgs. 46/97, all. I, punto II, paragrafo 8.

I rischi di contrarre infezioni in sala operatoria riguardano sia il paziente sia lo staff chirurgico, la fonte dei microrganismi infettanti può essere esogena (staff, oggetti, altre persone presenti in sala operatoria) o endogena (il paziente).

Le statistiche a livello europeo dimostrano che in media le infezioni della ferita chirurgica si manifestano nel 5% dei casi. Queste infezioni hanno anche conseguenze economiche: provocano infatti prolungamento della degenza per il paziente e costi per l'eventuale profilassi per gli operatori esposti al contatto con materiale organico contaminato e giorni di assenza.

La principale funzione dei DTSO (camici e teli chirurgici) è proteggere, prevenire il trasferimento microbico durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive, riducendo la diffusione di agenti infettivi alle/delle ferite chirurgiche dei pazienti (effetto barriera). La protezione è a favore dei pazienti da un lato, dei medici e del personale clinico dall'altro. Da un punto di vista medico, quindi, il valore di barriera è la caratteristica più importante dei DTSO.

Gli standard minimi sulle caratteristiche dei DTSO sono consolidati e definiti da un quadro normativo Europeo e nazionale, a partire dalla Direttiva 93/42 CEE recepita in Italia con il D.Lgs. 46/97 e s.m.i., e dalla norma UNI EN 13795 che fornisce le linee guida generali sulle caratteristiche dei camici, dei teli chirurgici e delle tute per blocchi operatori.

Per una sintesi del quadro normativo si rimanda al Capitolo 2.

Le principali caratteristiche funzionali dei DTSO che determinano l'effetto barriera sono:

- *le proprietà antibatteriche e antivirali*;
- *l'impermeabilità ai liquidi*. La tensione superficiale di liquidi quali alcool o sangue è bassa (più bassa di quella dell'acqua), e penetrano quindi facilmente nel tessuto;

- *la resistenza agli stress meccanici*. I prodotti che subiscono un'usura ridotta garantiscono che i il livello di barriera si mantenga prossimo a quello del prodotto nuovo in tutto il ciclo di vita del DTSO.

  Inoltre i DTSO devono:
- *garantire un limitato rilascio di particelle*. Le particelle sono veicoli d'infezione. oltre a provocare danni ambientali a causa dell'intasamento dei filtri;
- *garantire comfort, termoregolazione e isolamento termico*. Il malato in anestesia totale ha bisogno di mantenere costante il calore corporeo. Il personale ha, invece, necessità di temperature più basse, di stare comodo e di potersi muovere con libertà;
- *essere morbidi e drappeggiabili,* ovvero devono conformarsi ad una determinata forma o oggetto in modo da assicurare una copertura efficace;
- *avere un impatto ambientale più basso possibile.*

A parità degli altri requisiti, nel pieno rispetto delle normative vigenti e dell'evidenza disponibile devono essere presi in considerazione gli aspetti economici.

4. Evoluzione del mercato: dal cotone ai tessili tecnici

I DTSO possono essere classificati in due grandi tipologie:

- i monouso;
- i riutilizzabili.

Tra i DTSO riutilizzabili il cotone è stato storicamente la fibra maggiormente impiegata. Il cotone garantiva facilità di sterilizzazione in autoclave, capacità di assorbenza e traspirabilità, comfort per chi lo indossa e, allo stato della tecnologia, il cotone ha garantito *performance* di barriera considerate accettabili.

L'avanzamento della ricerca scientifica, ha però rivelato in modo evidente i suoi punti deboli. Le sue caratteristiche, infatti, non permettono di tutelare al meglio la salute né del personale medico né dei pazienti. I tessuti di cotone frappongono una limitatissima barriera alla penetrazione di liquidi e microrganismi. Inoltre il rilascio di particelle (*lining*) determina un consistente inquinamento ambientale che rappresenta un veicolo per germi infettivi.

La teleria in cotone non offre quindi efficaci ostacoli alla migrazione e proliferazione di microrganismi patogeni, in particolare in situazioni di teleria bagnata da liquidi fisiologici, che è la principale causa di infezione intra-operatoria e contaminazione in ambito chirurgico.

I DTSO *monouso* e i *Tessuti Tecnici Riutilizzabili (TTR)* sono oggi le soluzioni alternative al cotone, che ne superano i punti deboli ed i limiti. Numerosi studi[1] confermano la maggiore efficacia sia dei monouso che dei TTR, rispetto al cotone, il cui uso nel lungo periodo è destinato dunque a diminuire sino ad una quota residuale, anche e soprattutto perché la regolamentazione Europea lo esclude dal mercato, in quanto non in grado di soddisfare gli standard qualitativi richiesti dalle normative[2].

[1] De Lorenzi S., Finzi G., Salvatorelli G. (2004).

[2] Per l'analisi delle norme europee si veda la parte seconda del rapporto.

TABELLA 4.1 – DTSO. LE ALTERNATIVE OFFERTE DAL MERCATO

	Monouso	Riutilizzabile
Fibre naturali	-	COTONE
Tessili tecnici	TNT	TTR: microfibra, trilaminato

Con il termine ***Monouso***, si identifica usualmente un manufatto in tessuto non tessuto (TNT) del tipo rinforzato o normale fabbricato mediante coesionatura di veli di fibre.

Secondo la normativa UNI-EN29092 per TNT si intende "*un foglio manufatto costituito da telo o falda di fibre orientate direzionalmente e/o casualmente, legate mediante attrito e/o coesione, ad esclusione della carta e dei prodotti ottenuti dalla tessitura, maglierie, tufted, cucitura con presenza di filati o filamenti di legname o da processi di follatura ad umido che comportino o meno gugliatura*". La coesione può avvenire meccanicamente, chimicamente, termicamente o mediante cuciture.

Con l'espressione ***Tessuti Tecnici Riutilizzabili (TTR)*** si identificano due tipologie di materiali:

- in microfibre di poliestere, che offrono una buona resistenza ai liquidi. Il poliestere rientra nel campo delle fibre sintetiche, cioè derivanti da sostanze chimiche di sintesi polimerizzate, ed è disponibile anche sotto forma di microfibra. La microfibra viene fabbricata con un processo che raggruppa i filamenti a sezione triangolare di poliestere attorno ad un filo centrale di poliammide. Il filamento non genera particelle. Inoltre, la composizione della microfibra di poliestere accelera il processo di evaporazione del sudore, evitando il fastidioso effetto bagnato tipico dei capi in cotone;
- in laminati, sia in materiali compositi, costituiti cioè da più materiali accoppiati come i film traspiranti, che hanno il vantaggio di garantire un buon effetto barriera, ma sono scomodi in quanto non offrono alcun comfort all'operatore; sia in monocomponenti che, invece, garantiscono l'assoluta impermeabilità ai microrganismi (tessuti effetto barriera) assieme ad un elevato grado di comfort per chi li indossa.

Le caratteristiche tecniche di produzione, uso e smaltimento o ricondizionamento dei monouso in TNT, dei TTR e del cotone sono sintetizzate nella Tabella 9.1, nella Tabella 10.1 e nella Tabella 13.1.

5. Vantaggi e svantaggi funzionali

5.1. Cotone

I camici e i teli da sala operatoria in cotone, sono confortevoli e con una buona vestibilità e traspirabilità.

Come si è detto, il tessuto di cotone non soddisfa le norme europee né sotto l'aspetto della resistenza alla trazione, né dell'effetto barriera, né dell'impermeabilità ai liquidi.

Si consideri ad esempio l'impermeabilità ai liquidi. Per misurare la resistenza alla penetrazione di liquidi viene utilizzata la tecnica della colonna d'acqua, si misura fino a quale pressione (misurata in *mbar*[1]) il tessuto resiste alla penetrazione del liquido. Secondo la norma 13795, per gli interventi a basso rischio[2] la resistenza alla penetrazione della colonna d'acqua dev'essere maggiore o uguale a 10*mbar,* per quelli a medio rischio *maggiore o uguale a* 30*mbar* e per gli interventi ad alto rischio maggiore o uguale a 100*mbar*. Gli studi e la letteratura scientifica[3] tuttavia ritengono che, per garantire una sicurezza adeguata e poter superare imprevisti che si presentassero durante l'operazione chirurgica, il valore minimo di resistenza al passaggio di liquidi debba essere maggiore o uguale a 30 mbar. **Il cotone ha una resistenza al passaggio di liquidi inferiore *30 mbar*[4].**

5.2. Monouso (TNT)

È efficace nel garantire l'effetto barriera ai microrganismi. Ha buone doti di leggerezza e vestibilità e soddisfa il criterio della efficacia e sicurezza grazie alla sua natura "mono-impiego", e risponde efficacemente ai principi della direttiva in termini di sicurezza e economia[5]. Genera tuttavia una notevole quantità di rifiuti per la struttura ospedaliera.

[1] 1 mbar = la pressione esercitata da 1cm di H20.

[2] Le variabili per definire il rischio dell'intervento chirurgico sono: durata, invasività e quantità di liquidi; la presenza di liquidi infatti facilita notevolmente la trasmissione di agenti patogeni.

[3] Feltgen M., Schmitt O., Werner H. P. (2003).

[4] Burrato E., (2006).

[5] Pelusi L., (2004).

I tessuti monouso in TNT idrorepellente possono offrire una "copertura a zone" dove alla caratteristica di protezione, morbidezza, elevata drappeggiabilità e traspirabilità si associano resistenza al passaggio di liquidi (grazie alla presenza, ove necessario, di materiali assorbenti ed impermeabili o con l'integrazione nel telo stesso di sacche per raccolta liquidi). I bordi adesivi integrati, garantiscono la barriera al passaggio di batteri provenienti dalla cute del paziente e mantengono stabile il campo operatorio durante l'intervento chirurgico.

I monouso offrono, essendo sempre nuovi, uno standard qualitativo stabile. D'altro canto, la loro efficacia come barriera protettiva dipende strettamente dalle procedure di controllo che vengono applicate dai produttori lungo tutto il ciclo di produzione e commercializzazione.

Il mercato Europeo[6] del monouso è stato in crescita costante negli ultimi dieci anni. Nel 2008, fatto 100 il mercato totale dei tessili da sala operatoria, il TNT occupa il 68%. Benché su livelli più bassi, anche in Italia la quota di TNT è particolarmente alta. I dati del 2008 elaborati dalla Frost&Sullivan restituiscono una penetrazione del 59%.

5.3. Tessuti Tecnici Riutilizzabili (TTR)

Il punto di forza di questa categoria di tessuti di nuova generazione è la presenza di una speciale membrana a funzione protettiva che funge da barriera al passaggio di liquidi e microrganismi, a cui vengono accoppiati diversi tessuti o *maglini*.

I TTR laminati, presentano una membrana costituita da PTFE (politetrafluoroetilene espanso), un polimero di sintesi particolarmente inerte alla quasi totalità delle sostanze chimiche, agli acidi e alle basi e incapace di dar luogo a reazioni di decomposizione nell'intervallo di temperatura compreso tra i – 260°c e + 280 °C.

Alcuni test specifici effettuati sulle proprietà di questa membrana hanno dimostrato che:

- ha inerzia chimica,
- funge da barriera per virus e batteri,
- è impermeabile ai liquidi,
- è confortevole per il personale.

Più precisamente, le proprietà della membrana, anche in relazione alle altre tipologie di tessuto, consentono[7]:

a) la creazione di un'**efficace barriera**[8] **antibatterica e antivirale** e la conservazione della impermeabilità anche dopo 70 cicli di trattamento; cotone e microfibra non offrono le medesime garanzie di tessuto barriera;

[6] Frost & Sullivan, (2008).

[7] Si veda nota 9.

[8] Dimostrata dalla rispondenza ai requisiti dello standard ASTM F 1671-95 dell'*American Society for Testing and Materials*, in cui viene misurata la penetrazione virale attraverso superfici tessili lisce sottoposte a pressione.

b) un buon livello di **protezione dai liquid**i; la barriera contro i liquidi è molto più importante che la sola tenuta all'acqua (l'impermeabilità nei confronti del sangue e delle sostanze alcoliche è determinante); questi liquidi possiedono una tensione superficiale più bassa rispetto all'acqua, per cui possono penetrare più facilmente attraverso un tessuto; i tessuti trilaminati sono impermeabili ai liquidi fino ad una pressione di 6*bar*, indipendentemente dal mezzo (alcol, acqua, sangue, ecc.); la microfibra offre, anch'essa, una resistenza ai liquidi, ma con condizioni di pressione inferiori. Il cotone di per sé è un tessuto con un'impermeabilità molto limitata;
c) una **ridottissima emissione e migrazione di particelle** *(linting)*; questa proprietà deriva dalle caratteristiche specifiche dei materiali che li compongono[9]. L'importanza che i danni derivanti dal *linting* ha assunto negli ultimi anni, ha fatto sì che questo parametro sia inserito nella nuova normativa europea; la membrana di PTFE espanso, per la sua peculiare costituzione, non consente la migrazione di particelle; inoltre per i tessuti di copertura della membrana barriera, vengono impiegate sostanze come il poliestere con filo a fibra continua, ove l'emissione di particelle è di molto inferiore rispetto al tessuto di cotone;
d) una **elevata durata e stabilità delle prestazioni anche dopo molti cicli di ricondizionamento e manutenzione**. I procedimenti di manutenzione, lavaggio e disinfezione che sono determinanti, da un lato, nell'influenzare la stabilità delle performance e, dall'altro, per il contenimento del costo di gestione. I trilaminati sopportano, se gestiti correttamente, 60 – 80 cicli di lavaggio[10]. Al fine di garantire il rispetto dei requisiti, i tessili riutilizzabili sono sottoposti a numerosissimi controlli di qualità dalle industrie di servizi tessili e medici affini che ne effettuano il trattamento e il ricondizionamento. Questi includono: la convalida dei prodotti e dei processi, la rilevazione dei parametri più importanti durante la produzione, il ripristino ed il controllo dei difetti. Procedimenti controllati garantiscono che le proprietà richieste, dei tessuti chirurgici riutilizzabili, siano mantenute durante tutto il periodo d'uso. I trattamenti, da applicare in maniera specifica, sono definiti opportunamente per ogni tessuto, nel rispetto della normativa e sono controllati e convalidati sistematicamente. Una documentazione completa consente, per esempio, anche la tracciabilità di tutte le operazioni di manutenzione sterilizzazione e ricondizionamento di un dispositivo medico di alta qualità;
e) di garantire il **comfort e la termoregolazione sia per i pazienti che per gli operatori.** Il comfort, la termoregolazione e l'isolamento termico, offerto ai pazienti ed ai medici, dall'effetto dei teli che formano il campo operatorio e dei camici e tute è importantissimo; il paziente ha bisogno di mantenere costante il calore, il personale ha bisogno altresì di temperature più basse che gli permettano di muoversi in libertà. Il corpo umano mantiene la sua temperatura attra-

[9] La fibra di cotone, in caso di sollecitazioni dinamiche o statiche, da luogo invece ad una considerevole emissione di particelle dal tessuto, che agiscono potenzialmente come vettori di germi infettivi.

[10] La teleria in cotone "sopporta" circa 50 cicli di lavaggio (ovviamente, fermo restando le caratteristiche di base inferiori.

verso la sudorazione e l'evaporazione, i tessuti devono dunque offrire una bassa resistenza al passaggio del vapore acqueo, pur esercitando l'effetto barriera nei confronti del passaggio di liquidi e batteriSi tratta quindi di una caratteristica importante per garantire che i prodotti siano ben accettati, specialmente nell'impiego in sala operatoria dove l'operatore è a contatto con il tessuto per parecchio tempo (camici di sala operatoria); test comparati sul grado di comfort offerto da vari materiali per sala operatoria, in cui vengono presi in considerazione parametri quali il peso del tessuto e la permeabilità al vapore acqueo, danno un miglior risultato per le microfibre e i trilaminati rispetto al TNT.

f) **una elevata compatibilità ambientale**. In questo campo il TTR che risulta più efficiente in termini di utilizzo di risorse (elettriche, idriche, chimiche) rispetto al cotone, e non presenta gli oneri di smaltimento che caratterizzano il TNT in Italia trattati come rifiuti speciali[11] (i TTR al contrario, alla fine del loro ciclo di vita sono considerati rifiuti semplici, quindi con costi di smaltimento e impatti ambientali molto inferiori)[12].

5.4. Comparazioni e sintesi

Effetto barriera

I prodotti riutilizzabili in tessuto tecnico, nel caso di teleria per interventi a basso rischio, hanno dimostrato maggiore resistenza alla penetrazione della colonna d'acqua rispetto agli equivalenti prodotti monouso in tessuto non tessuto; questa variabilità dei risultati tra i due tipi di prodotto si azzera invece considerando i teli per interventi ad alto rischio. I camici ad alta protezione hanno mostrato un passaggio di batteri notevolmente più basso nella parte anteriore e nelle maniche, rispetto ai prodotti monouso paragonabili.

Linting e bursting

Sotto gli aspetti del *linting* (emissione e migrazione di particelle) e del *bursting* (resistenza allo strappo) i test[13] mostrano che le *performances* raggiunte dai TTR opportunamente riprocessati, sono maggiori; nel caso del *linting* i TNT rilasciano sempre oltre il doppio delle particelle rilasciate dai riutilizzabili; nel caso del *bursting* le prove sulla resistenza alla trazione confermano la superiorità dei prodotti riutilizzabili rispetto ai monouso anche per i tessuti per operazioni a basso rischio[14].

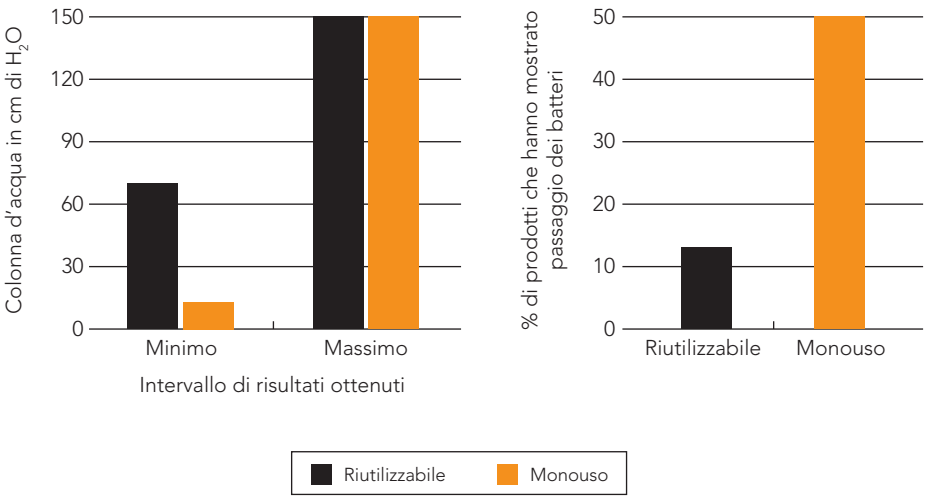
[11] Sono rifiuti speciali in quanto arrivano allo smaltimento uscendo dalla sala operatoria, c'è quindi la possibilità che teli e camici siano impregnati di batteri e liquidi bilogici.

[12] Sono rifiuti semplici in quanto arrivano allo smaltimento a seguito di una riprocessazione, dunque *esenti* da batteri e liquidi biologici.

[13] Feltgen M., Schmitt O., Werner H. P. (2000).

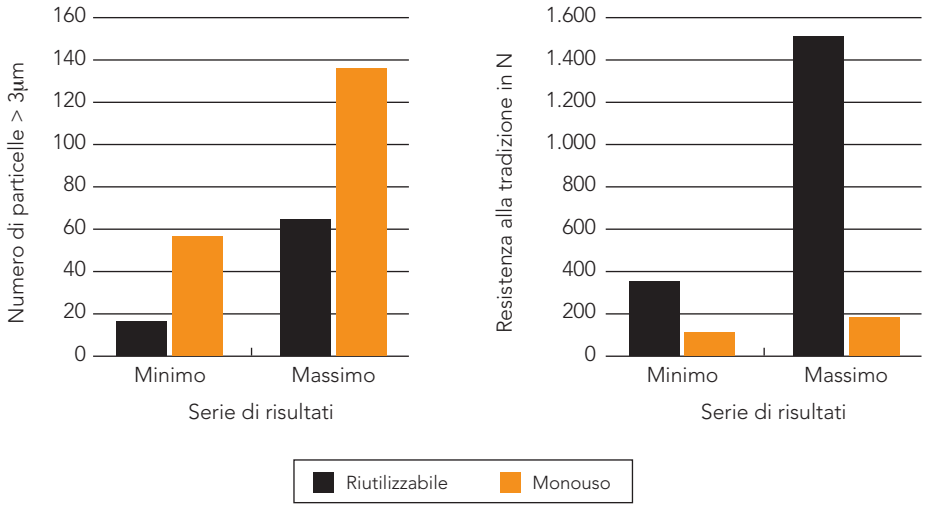
[14] Rizzato E. (2004).

FIGURA 5.1 – DTSO. RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DELLA COLONNA D'ACQUA E DEI BATTERI NEI PRODOTTI RIUTILIZZABILI E MONOUSO



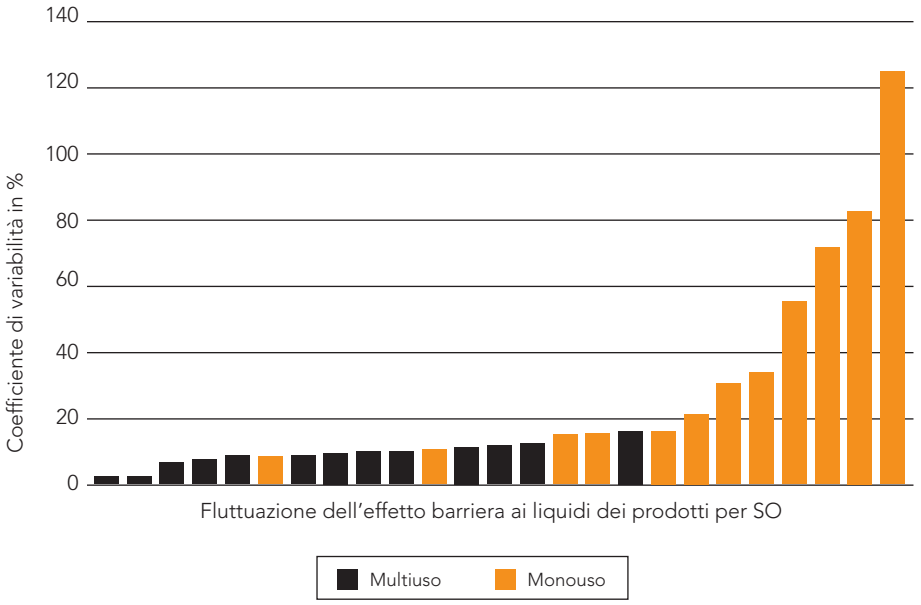
Fonte: "Caratteristiche professionali dei tessuti chirurgici riutilizzabili, oggi", "Mehr Wege für die Zukunft".

FIGURA 5.2 – LINTING E BURSTING NEI PRODOTTI RIUTILIZZABILI E MONOUSO



Fonte: "Caratteristiche professionali dei tessuti chirurgici riutilizzabili, oggi", "Mehr Wege für die Zukunft".

FIGURA 5.3 – OMOGENEITÀ DI RENDIMENTO DEI TTR RISPETTO AI TNT



Fonte: "Caratteristiche professionali dei tessuti chirurgici riutilizzabili, oggi", "Mehr Wege für die Zukunft".

Gli sforzi per la gestione della qualità dei tessuti chirurgici riutilizzabili danno risultati convincenti; studi indipendenti confermano[15], con i test sulla impermeabilità ai liquidi, che la barriera dei tessuti riutilizzabili presenta una bassa variabilità di valori. Mediamente i DTSO riutilizzabili hanno rendimenti più omogenei dei monouso.

Impatto ambientale

Per valutare con esattezza l'ecosostenibilità dei dispositivi tessili da sala operatoria, ETSA ha proceduto ad una sperimentazione[16] che, seguendo gli standard ISO 14040 ha messo sotto la lente d'ingrandimento l'intero *life-cycle* (ciclo di vita) di 5 differenti prodotti DTSO (camici)[17].

[15] Feltgen M., Schmitt O., Werner H. P. (2003).
[16] ETSA [European Textile Services Association] (2001).
[17] Tre prodotti riutilizzabili (CO/PES/FC, PES/FC e PES/laminate) e due monouso (Pulp/PES/FC e Pulp/PES/PE).

Impatto ambientale dei DTSO (camici) per tipo di prodotto (Lifecycle approach)

Legenda: in grigio i prodotti riutilizzabili (cotone o TTR), in arancio i monouso (TNT). Le sigle indicano il materiale: Cotone (CO), Poliestere (PES), Finitura con floucarbon (FC), PTFE o Laminato in poliuretano (Laminate), Polpa di cellulosa (Pulp), Polietilene (PE).

FIGURA 5.4 – IMPATTO AMBIENTALE TOTALE

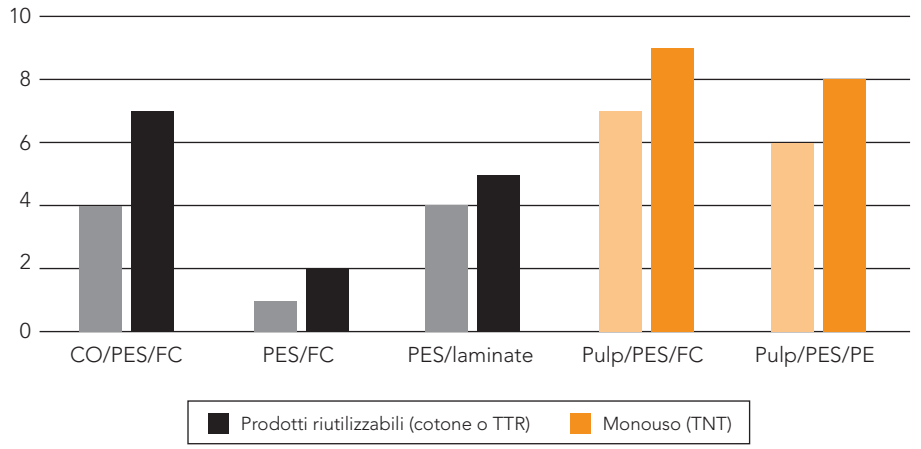


FIGURA 5.5 – CONSUMO DI ENERGIA IN MJ

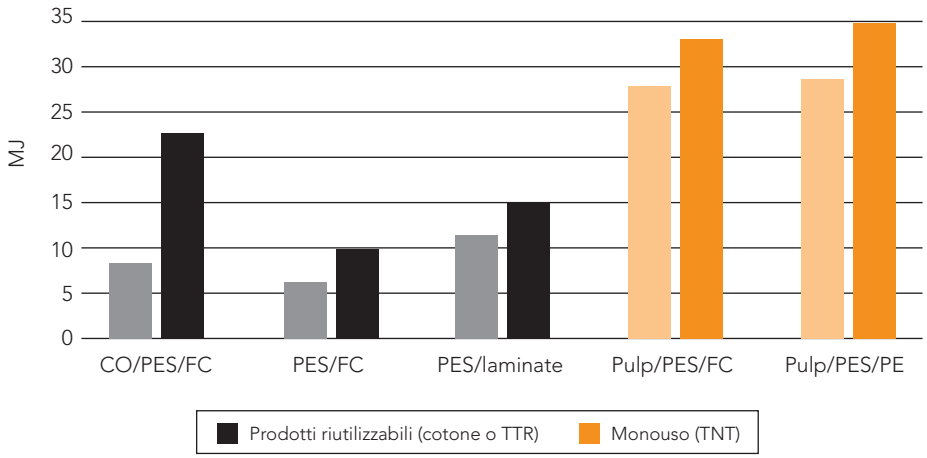


FIGURA 5.6 – CONSUMO DI ACQUA IN LITRI

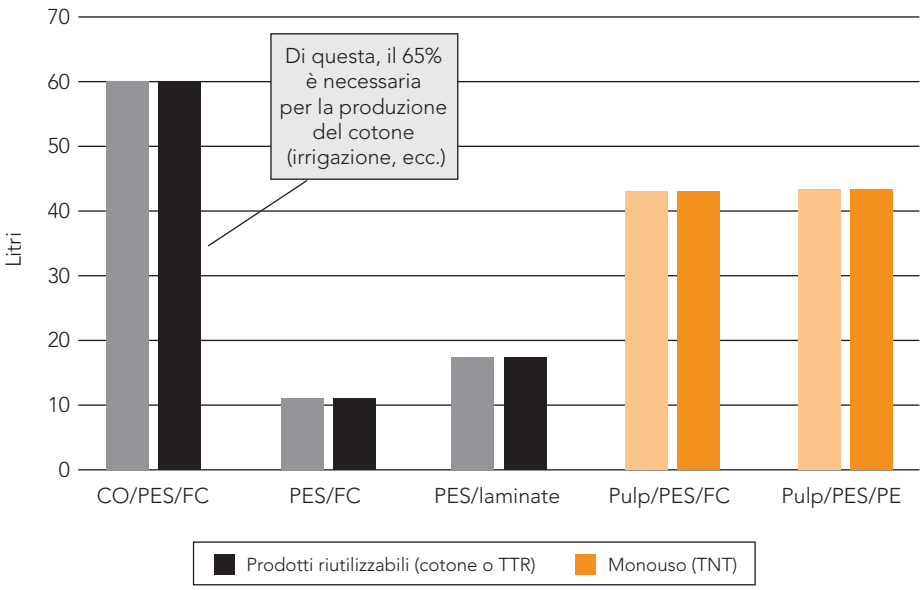


FIGURA 5.7 – IMMISSIONI NELL'ATMOSFERA DI CO_2

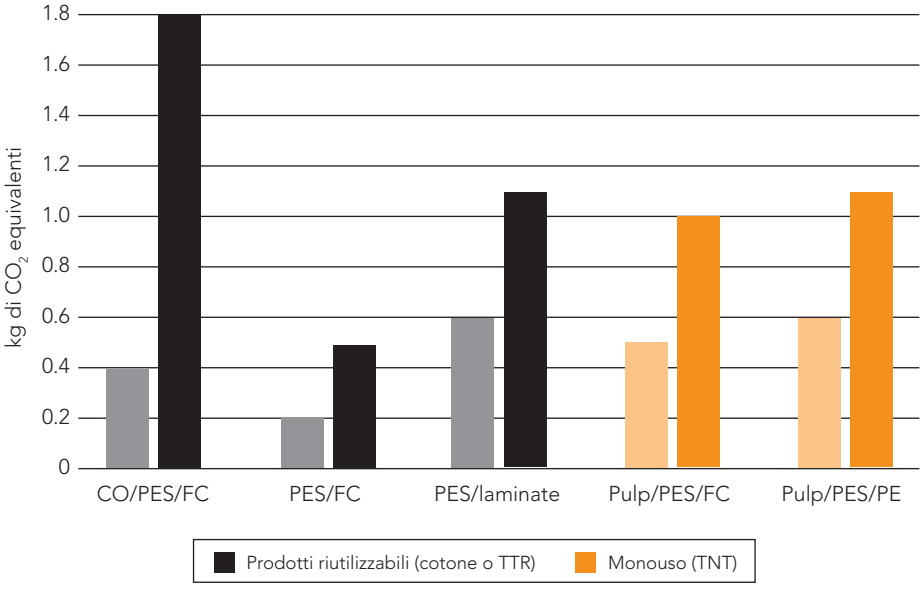


FIGURA 5.8 – IMMISSIONI NELL'ATMOSFERA DI SO4

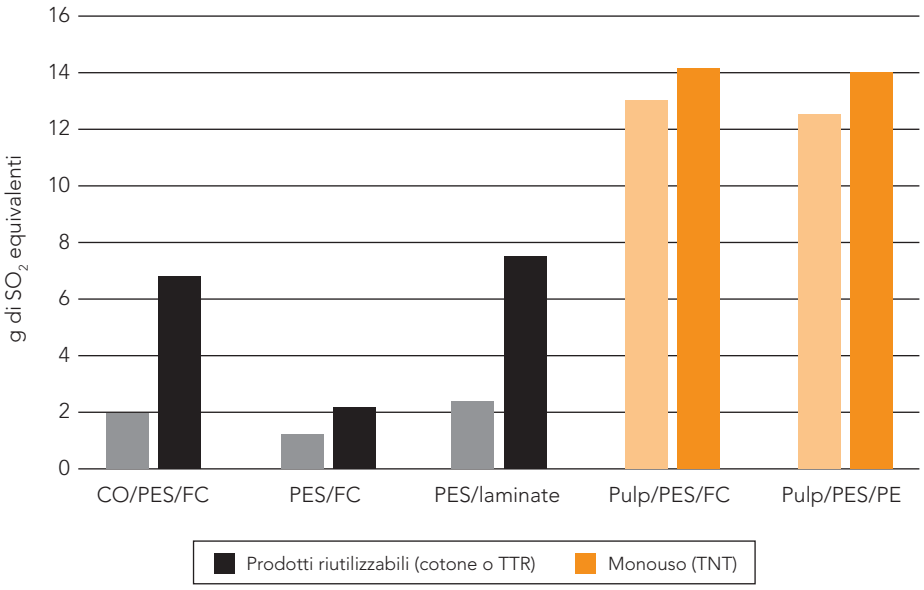
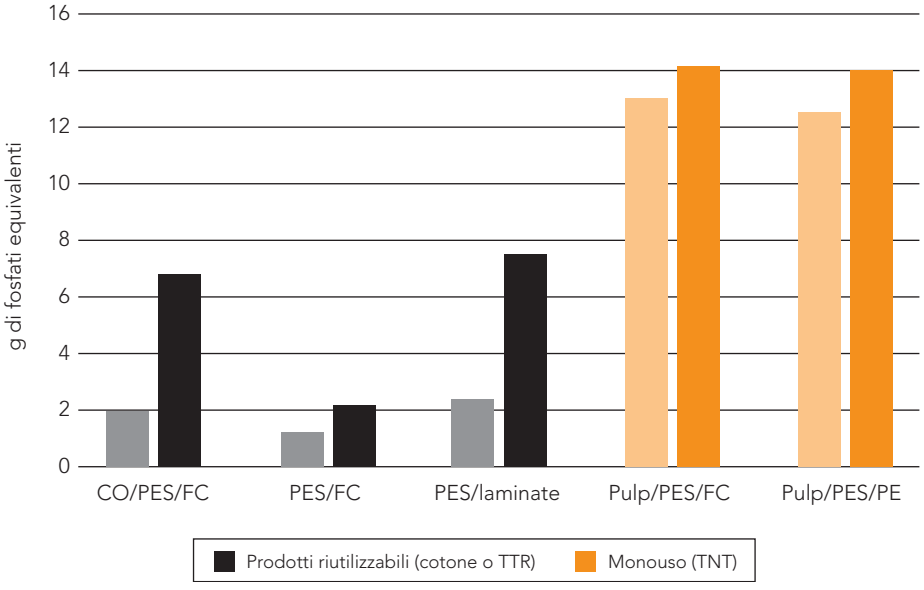


FIGURA 5.9 – PRODUZIONE DI FOSFATI



Fonte: ETSA [European Textile Services Association] (2001).

Nel corso degli ultimi 15 anni si è verificato un incremento nell'utilizzo di teli e camici riutilizzabili. Diversi studi comparativi hanno dimostrato, sulla base di test standardizzati, i punti di forza e di debolezza rispettivamente dei prodotti monouso e di quelli riutilizzabili rivelando importanti risultati

Tutti gli studi confermano la fondamentale importanza di appropriati processi di lavorazione. Se sottoposti ad opportuni processi di lavorazione, i camici e i teli riutilizzabili presentano vantaggi in termini di performance rispetto ai prodotti monouso[18]. Tuttavia, dal punto di vista del lavaggio il moderno tessuto riutilizzabile necessita di trattamenti appositi e controllati per garantire il mantenimento delle proprietà originali per l'intero ciclo di vita.

Anche dal punto di vista gestionale e organizzativo vi sono indicazioni che i TTR, in particolare se forniti nell'ambito di servizi di noleggio di prodotti tessili, possano garantire anche vantaggi economici alla struttura ospedaliera, in termini di semplificazione delle procedure logistiche e di garanzia di trasparenza nei consumi e di controllo dei costi[19].

Sembra quindi che il punto di vista della letteratura scientifica di settore, sia a favore dell'incremento nell'utilizzo di prodotti riutilizzabili in tessuto tecnico (TTR).

La *European Textile Services Association*, l'organismo che rappresenta gli interessi delle industrie di servizi tessili e medici affini, ha elaborato un indicatore sintetico dei vantaggi e svantaggi delle tre soluzioni offerte dal mercato, i cui risultati sono riportati nella tabella che segue.

TABELLA 5.1 – INDICE SINTETICO DELLE QUALITÀ DEI DTSO

	TTR (riutilizzabile)	Cotone (riutilizzabile)	TNT (monouso)
Effetto barriera	+	-	+
Pulizia	+	+	?
Emissione di particelle	+	-	-
Resistenza	+	+	-
Comfort tecnico	+	-	-
Comfort	+	+	-
Impatto ambientale	+	+/-	+
Funzionalità	+	-	+/-
Costo	+/-	+/-	+/-
Indicatore sintetico	9	3	2

Fonte: E.T.S.A.

[18] Urek D. (2004). "*La posizione e l'importanza dello standard europeo per i tessili per camera operatoria*" in "*Atti del IV Convegno Tessile e salute*", Biella, 25-26 marzo.

[19] Urek D. (2004) "La posizione e l'importanza dello standard europeo per i tessili per camera operatoria" in "Atti del IV Convegno Tessile e salute", Biella, 25-26 marzo.

TABELLA 5.2 – DTSO. SCHEDA RIEPILOGATIVA DELLE PROPRIETÀ DEI TESSUTI TECNICI RIUTILIZZABILI (TTR) E DEL TESSUTO NON TESSUTO (TNT) "MONOUSO"

Tessuti Tecnici Riutilizzabili		Tessuto non Tessuto	
Descrizione	Caratteristiche	Descrizione	Caratteristiche
Due tipologie di TTR: *Microfibra*: è un tessuto composto al 99 % da poliestere e all'1 % da carbonio, i cui filamenti percorrono longitudinalmente il tessuto per ovviare al problema delle scariche elettrostatiche. *Trilaminato*: è un accoppiato di due strati di poliestere (o altri materiali tessuti in monocomponenti o compositi) con una lamina in PTFE (politetrafluoroetilene espanso) è un materiale polimerico di sintesi, composto da fluoro e carbonio legati tra loro.	*Microfibra*: assenza di pulviscolo; effetto barriera, vestibilità, traspirabilità, drappeggiabilità, comfort. Respinge i fluidi opponendo una determinata resistenza alla pressione esercitata dagli stessi. Resiste alla penetrazione dei batteri e consente una traspirazione aumentando il comfort durante l'impiego. *Trilaminato*: assenza di pulviscolo, inerte alle sostanze chimiche, elevato comfort, termoresistenza, traspirabilità e drappeggiabilità, impermeabilità ai liquidi organici ed ai disinfettanti, effetto barriera contro la penetrazione di virus e batteri, capacità di assorbimento delle lamine in poliestere, ignifugicità, effetto termoregolante sul corpo del paziente sottoposto all'intervento chirurgico, resistenza tensile elevata. Il trilaminato in alcuni casi è riparabile mediante l'utilizzo di patch dello stesso tessuto, applicate a caldo con una termosaldatrice a pressione che ne consente il ripristino della barriera e di tutte le caratteristiche fino al termine della vita del prodotto. Entrambi i tessuti sono riutilizzabili fino ad almeno 70 lavaggi e sterilizzazioni a vapore.	Manufatto ottenuto con fibre, distribuite direzionalmente e/o casualmente, la cui coesione sia assicurata da uno dei seguenti metodi: meccanico, fisico, chimico, combinazione dei medesimi (esclusa comunque la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura e feltratura tradizionale, nonché i prodotti cartacei), completato con specifici trattamenti (finissaggi) tali da renderlo adatto all'uso medicale.	Barriera alla penetrazione di microrganismi e liquidi (anche su pressione); resistenza tensile elevata, sia in condizioni asciutte sia umide; drappeggiabilità e morbidezza; assenza di peluria, basso rilascio di particelle ed antistaticità; ignifugicità; traspirazione e comfort per il personale e pazienti utilizzatori. Colorazione antiriflesso e stabile. Assenza di elementi che possano provocare allergie o qualsiasi altra manifestazione cutanea.

Fonte: Rielaborazione di Hermes Lab su Rizzato (2004) e fonti varie.

6. Filiere dei prodotti e dei servizi

6.1. Produzione dei DTSO

L'evoluzione del mercato dall'utilizzo dei prodotti cotone a quello dei tessili tecnici (TNT o TTR) ha implicato una radicale trasformazione anche della filiera della produzione dei DTSO.

Le materie prime utilizzate della produzione dei DTSO sono in gran parte, anche se non esclusivamente, prodotte dall'industria delle fibre chimiche, in particolare delle fibre sintetiche (poliestere, polietilene, fluorofibre ecc.). Nella produzione di TNT sono utilizzate anche fibre cellulosiche naturali, e in generale accessori e parti specifiche possono richiedere l'utilizzo di materie plastiche.

Spesso i tessuti e i non tessuti utilizzati nella produzione di DTSO sono applicazioni di brevetti, e come accade generalmente per i tessili tecnici, sono in ogni caso coperti da marchi commerciali registrati.

La produzione di fibre sintetiche, le più utilizzate nei DTSO, si è progressivamente spostata in larga misura in Asia, seguendo le dinamiche più generali della produzione tessile. La Cina che nel 1990 produceva l'8,7% dell'offerta mondiale di fibre da polimeri di sintesi, nel 2006 contava per il 52%. I produttori di fibre europei hanno visto la loro quota scendere al 7,2%. Con poche eccezioni, si deve in realtà dire che le imprese che producono fibre chimiche, attraverso un gran numero di complesse operazioni di acquisizioni e dismissioni, realizzate in primo luogo dai principali giganti della chimica mondiale, hanno assunto una vera caratterizzazione globale o multinazionale perdendo quasi del tutto le connotazioni non solo nazionali, ma in qualche caso anche continentali.

Il secondo fenomeno che ha caratterizzato negli ultimi quindici anni l'industria delle fibre chimiche è una marcata tendenza alla concentrazione con le prime nove imprese che realizzano oltre ¼ della produzione mondiale.

Anche la fase successiva della filiera produttiva, quella della realizzazione dei tessuti e dei TNT ha come protagonisti soprattutto imprese di grande dimensione che operano su scala globale. In alcuni casi, come ad esempio per Dupont, per quanto riguarda i Tessuti non Tessuti, sono gli stessi produttori di fibre che realizzano anche la fase successiva.

TABELLA 6.1 – PRODUZIONE MONDIALE DI FIBRE SINTETICHE

	1990 quota %	2006 quota %
Europa Occidentale	17,9	7,2
USA	22,3	7,0
Giappone	9,3	2,7
Cina	8,7	52,0
Taiwan	10,6	6,9
Corea del Sud	8,3	4,4
Altri	23,0	19,9
Totale mondo	100	100

Fonte: CIRFS.

TABELLA 6.2 – I MAGGIORI PRODUTTORI MONDIALI DI FIBRE CHIMICHE

Company	Production Capacity
Du Pont	1.600
Nan Ya	975
Acordis	950
Toray	937
Kosa	743
Hualon	703
Teijin	517
Wellman International	539
Yizheng	517
Far Eastern	510
Total	7.991

Fonte: CIRFS.

I produttori di fibre chimiche sono grandi conglomerati multiprodotto dell'industria chimica: imprese globalizzate, che producono fibre impiegate in una ampia gamma di usi finali.

Per quanto riguarda le fibre utilizzate nella produzione di TNT, che ha tra i suoi componenti le fibre cellulosiche, i produttori principali sono imprese sia dell'industria chimica sia di quella cartaria: Freudenberg, Dexter, Akzo Nobel, Hoechst, Suominen, Walkissoft, la Polyfelt e la Corovin e il Gruppo International Paper che detengono quote intorno al 3-7% ognuna. In Italia operano Pantex, Fabriano Soft, Union, Enichem Anic e Hoechst.

Le filiere di produzione di TNT e TTR presentano significative differenze.

Filiera produttiva dei DTSO monouso

La produzione del TNT per DTSO è realizzata da un numero abbastanza ampio di grandi imprese globalizzate. Tra quelle con base in Europa e negli Stati Uni-

ti, oltre alla già citata Dupont[1] vi sono altre imprese americane come la PGI[2] (Polymer Group Inc.) che opera anche con impianti in Europa, in Francia e nei Paesi Bassi, ma ha recentemente aperto una grande unità produttiva in Cina. Sono invece europee la Ahlstrom[3] (Finlandia), la Exten[4] (Svizzera), la Fiberweb[5] (Regno Unito), che ha impianti anche in Italia.

Stime correnti[6], valutano che oltre il 60% della produzione di TNT per usi medicali sia realizzata in Asia.

A questo stadio della filiera produttiva, il mercato è definito da fattori tecnologici, le caratteristiche delle fibre utilizzate, le funzioni d'uso (filtraggio, protezione, ecc.) e non per caratteristica del mercato finale. Tutte le imprese citate sono infatti specializzate per tecnologia e tutte servono una molteplicità di mercati finali, da quello medicale, a quello più generale dell'abbigliamento, dall'alimentare (*packaging*) all'automotive, dal cartario (*labelling*, accessori per ufficio) fino al settore delle costruzioni (geotessili).

Il numero dei produttori italiani è limitato a poche unità composte da imprese di piccole a media dimensione integrate a valle con la fase di confezione e con quote di mercato modeste.

Lo stadio successivo è quello del confezionamento dei dispositivi, la cui attività è comunemente definita di *converter*[7].

È a questo stadio che entrano in gioco competenze relative alla destinazione d'uso e al mercato finale e tecnologie produttive dedicate, come ad esempio la disponibilità di centrali di sterilizzazione.

I leader di mercato sono, come nello stadio di produzione del TNT, grandi imprese multinazionali, in gran parte appunto specializzate nel settore dell'igiene, sanità e medicale.

Tra le imprese con base in Europa e America i leader sono: Mölnlycke (Svezia, con impianti in Belgio, Rep.Ceca, Tailandia e Malaysia ed uno anche in Italia), Kimberly-Clark (USA)[8]; Allegiance del Gruppo Cardinal Health (USA, con impianti in Centro America e in Francia); 3M (USA, un gigante di oltre 60mila dipendenti e 20mila miliardi di dollari per tutte le sue molteplici attività); Paul Hartmann (Germania, con siti produttivi in Germania, Spagna, Rep.Ceca, Cina, Sud Africa, India, Francia e Italia); Lohmann & Rauscher, (Germania, con siti produt-

[1] http:// www.dupont.com
[2] http://www.polymergroupinc.com
[3] http://www.ahlstrom.com
[4] http://www.exten.ch
[5] http://www.fiberweb.com
[6] Report Annuale Di Polymer Group inc., vedi nota 23.
[7] La definizione di *converter* utilizzata nella filiera del TNT è diversa da quella comunemente utilizzata nel resto dell'industria tessile. Qui si intendono le attività di confezionamento, che trasformano il TNT in prodotti di utilizzo finale. Negli altri settori tessili per *converter* si intende un'impresa che realizza per conto proprio operazioni di finissaggio su tessuti, o direttamente o coordinando l'attività di imprese specializzate.
[8] http://www.kimberly-clark.com.

tivi in Germania, Austria, Belgio, Francia, USA, Rep. Ceca) Pregis[9] (Germania, ma con impianti di produzione anche nei Paesi nuovi membri dell'UE).

Le imprese che operano a questo stadio di produzione hanno come clienti o direttamente le strutture sanitarie, o intermediari commerciali che possono offrire servizi di *customizzazione* dei prodotti (es. kit) o, in misura minore fornitori di servizi, come le industrie di servizi tessili e medici affini che completano la propria gamma d'offerta con prodotti monouso.

Un'analisi condotta sulle partecipazioni a gare d'appalto e sulle aggiudicazioni delle principali regioni del Centro nord, ha mostrato che la maggior parte dei leader sono presenti sul mercato italiano. La presenza di imprese italiane è però significativa, anche se la parte maggioritaria è formata da imprese di tipo commerciale. La presenza italiana si divide infatti in tre tipologie:

- quella maggioritaria, formata da imprese di natura prevalentemente commerciale e di servizi caratterizzate da volumi d'affari in ogni caso non elevati, rispetto a quelli delle imprese leader, concentrate nella fascia 1-5 milioni di euro e da una struttura aziendale composta da 3-6 addetti;
- un ristretto numero di imprese di produzione (converter o imprese integrate a monte con la produzione di TNT), con fatturati prevalentemente tra 5 e 100 mln euro e dipendenti da 25 a 150. L'attività di confezionamento tende tuttavia ad essere delocalizzata (Est Europa e ed Asia) anche da parte delle imprese italiane;
- industrie di servizi tessili e medici affini.

In generale, malgrado la presenza di imprese integrate, la tendenza prevalente della filiera produttiva del TNT è di presentarsi articolata, con diversi soggetti che intervengono nel processo di produzione: il tessuto spesso viene prodotto da un'azienda, confezionato da un *converter*, composto e *customizzato* a cura di una società commerciale, affidato ad un'altra per la sterilizzazione e il packaging.

Sembra importante rilevare come i DTSO in TNT, essendo maggiormente sensibili a fattori esogeni, comportino una maggiore incertezza nella previsione dei costi a medio termine: questo elemento risulta di grande importanza, soprattutto in considerazione delle esigenze ed i vincoli di contenimento della spesa pubblica a cui tutte le Pubbliche Amministrazioni sono tenute a sottostare.

Filiera produttiva dei DTSO riutilizzabili

I DTSO monouso, nell'attuale configurazione sono un prodotto maturo, i TTR invece non hanno ancora concluso la fase di introduzione sul mercato. La tecnologia di produzione è ancora in larga parte patrimonio di poche imprese, che tendono ad integrare le fasi di produzione dei tessuti e di confezionamento DTSO, o di operare sulla base di contratti di lungo termine tra produttori di tessuto e confezionisti specializzati nei DTSO.

[9] http://www.pregis.com

In termini generali quindi, la filiera della produzione dei TTR è più compatta e il processo produttivo coinvolge un numero minore di attori. Per certi versi, questo è un punto di forza dei TTR poiché consente di tracciare con più affidabilità le fasi del processo, garantendo potenzialmente standard di sicurezza e stabilità delle prestazioni maggiori di quelli del monouso.

I tessuti utilizzati nei DTSO riutilizzabili appartengono a due tipologie:

- i tessuti in microfibra di poliestere che offrono una buona resistenza ai liquidi. Il poliestere rientra nel campo delle fibre sintetiche, cioè derivanti da sostanze chimiche di sintesi polimerizzate, ed è disponibile anche sotto forma di microfibra. La microfibra viene fabbricata con un processo altamente tecnologico, per mezzo del quale filamenti a sezione triangolare di poliestere vengono raggruppati attorno ad un filo centrale di poliammide. Il filamento non genera particelle. Inoltre, la composizione della microfibra di poliestere accelera il processo di evaporazione del sudore, evitando il fastidioso effetto bagnato tipico dei capi in cotone;
- i laminati, in particolare la categoria più avanzata di questi tessuti incorporano speciali membrane a funzione protettiva che funge da barriera al passaggio di liquidi e microrganismi, a cui vengono accoppiati diversi tessuti o *maglini*. Questi tessuti combinano assoluta impermeabilità ai microrganismi (tessuti effetto barriera) assieme ad un elevato grado di comfort per chi li indossa.

Entrambe le categorie di prodotti appartengono alla categoria dei tessili tecnici ed incorporano un'elevata componente tecnologica e di specializzazione. La produzione di tessuti microfibra in poliestere è realizzata da un numero non elevato di imprese di media e grande dimensione presenti in molti Paesi avanzati, oltre che sui mercati asiatici.

Nei tessuti trilaminati e con membrana protettiva la membrana traspirante, coperta da brevetti di WL Gore[10], è la componente fondamentale che è prodotta esclusivamente dalla multinazionale americana.

Nel complesso la produzione dei tessuti è realizzata da imprese specializzate.

Lo stadio successivo della produzione, il confezionamento dei DTSO, è strettamente dipendente da quello della produzione di tessuti. In questo campo operano imprese di grande dimensione, in prevalenza, ma non esclusivamente, con una presenza internazionale e ad elevata specializzazione, prevalentemente nordamericane (tra quelle con una maggiore penetrazione sul mercato italiano è ad es. Standard Textile Corporation[11]), titolari di brevetti o marchi registrati che operano in stretto rapporto con i produttori di tessuto, spesso con accordi di fornitura pluriennali.

Come nel caso del TNT, il ruolo delle imprese di confezionamento è di grande importanza nella realizzazione di prodotti specializzati e fortemente differenziati per utilizzo (in particolare per quanto riguarda i teli) in relazione alla composizione di diversi tessuti ed elementi accessori.

[10] www.gore.com
[11] www.standardtextile.com

I DTSO riutilizzabili raggiungono il mercato finale attraverso due diversi canali, più raramente in modo diretto: verso le unità sanitarie dotate di significative centrali di sterilizzazione e lavanderie interne (questo canale è praticamente assente in Italia) o, più comunemente, attraverso il canale delle industrie di servizi tessili e medici affini specializzate che sono il principale cliente dei produttori di DTSO.

Per la tipologia di industrie sopra citate, i DTSO riutilizzabili rappresentano, infatti, un investimento (un bene ammortizzabile) finalizzato alla fornitura di un servizio al cliente finale.

La componente di costo relativa all'acquisto dei DTSO (ammortamento del DTSO, usualmente su un periodo di 2-3 anni) rappresenta una componente importante ma non prevalente del costo (intorno al 20%) del servizio offerto dalle industrie di servizi tessili e medici affini[12].

Generazione del valore aggiunto delle filiere dei DTSO monouso e riutilizzabili

Come si è visto nelle pagine precedenti, le due filiere presentano strutture competitive differenti. Ciò si traduce anche in importanti differenze nella composizione del valore aggiunto. Nella filiera dei riutilizzabili la parte prevalente del valore aggiunto (intorno al 80%[13]) si concentra nelle attività di servizio svolte dai soggetti, prevalentemente le industrie di servizi tessili e medici affini, che mediano il rapporto tra i produttori di DTSO e gli utilizzatori finali. Nella filiera dei monouso questa componente è più ridotta e sostanzialmente si limita alla intermediazione commerciale e alla *customizzazione* dei kit per i diversi interventi chirurgici.

Un effetto importante di questa differenza è la localizzazione del valore aggiunto stesso. In entrambe le filiere la produzione di DTSO è fortemente internazionalizzata, per quanto riguarda l'Italia in larghissima parte[14] il fabbisogno viene coperto da importazioni; le attività di servizio offerte dalle industrie di servizi tessili e medici affini sono invece interamente realizzate all'interno del territorio nazionale, più specificamente[15] in prossimità della localizzazione degli utilizzatori finali.

Ne deriva che per ogni Euro di costo del prodotto/servizio di utilizzo dei DTSO riutilizzabili una quota maggioritaria (fino a 80 centesimi) viene catturata da operatori italiani (genera quindi redditi in Italia) e solo il circa 20 centesimi generano redditi all'estero. La proporzione è circa invertita per il monouso, con circa 80 centesimi che sono catturati dai produttori (prevalentemente esteri) dei DTSO

[12] Per una stima delle componenti di costo si veda più avanti e la parte terza del Rapporto.

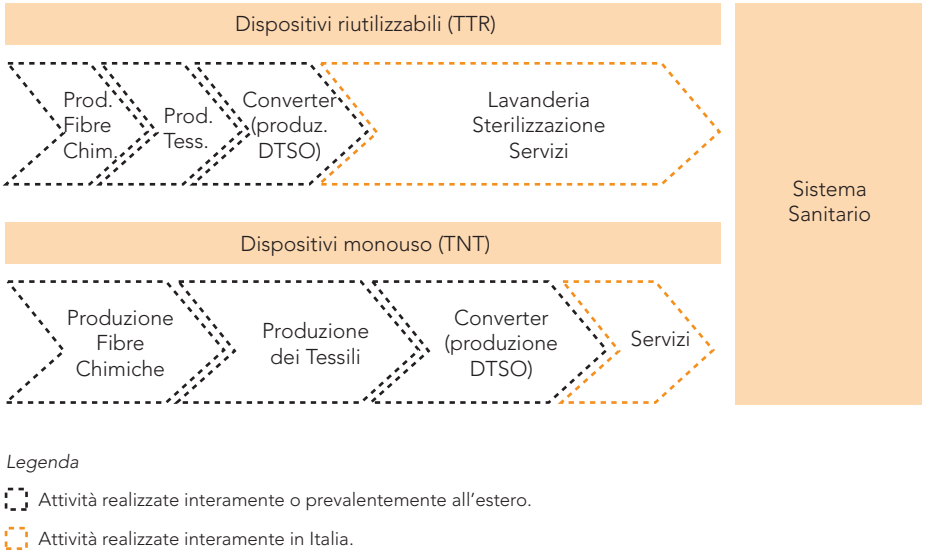
[13] Vedi nota precedente.

[14] I dati a disposizione non permettono di stimare neppure in maniera approssimativa la quota di fabbisogno coperta dalle importazioni, non essendo definita un voce doganale specifica per questi prodotti, dalle interviste effettuate ad operatori del settore si è tuttavia rilevata l'opinione che la quota di questi prodotti confezionati in Italia sia del tutto marginale.

[15] Si veda EBLI-Hermes Lab, Primo Rapporto sul settore delle lavanderie industriali (2006).

e invece 20 centesimi che restano sul territorio nazionale nel settore dei servizi (intermediazione, *customizzazione* e smaltimento dei rifiuti). Questa ripartizione dei costi tra componente di servizi, nazionale, e componente di acquisto del DTSO riceve conferma da diverse stime indipendenti, da quelle sviluppate del corso della predisposizione di questo rapporto a quelle realizzate da Martec Consulting nel 2001 in diversi Paesi Europei tra cui Francia Germania e Regno Unito.

FIGURA 6.1 – COMPOSIZIONE E LOCALIZZAZIONE PREVALENTE DEL VALORE AGGIUNTO NELLA CATENA DEL VALORE DEI DTSO: TNT E TTR



Fonte: Hermes Lab. Rappresentazione indicativa.

6.2. I modelli di business

I modelli di business sui due mercati sono radicalmente diversi e generano per l'utente finale una struttura dei costi e vantaggi molto differente. La valutazione della convenienza economica delle due alternative è quindi complessa e dipendente da una molteplicità di fattori.

Gli elementi chiave che entrano in gioco in una valutazione di convenienza economica sono i seguenti:

- i costi di acquisto del prodotto o del servizio rispettivamente nel monouso e nel riutilizzabile;

- i costi di logistica e gestione interna (prevalentemente costi del personale ospedaliero);
- i costi di smaltimento dei rifiuti.

Per quanto riguarda i costi di acquisto, la struttura dei costi nei due casi è molto diversa, come si è osservato nelle pagine precedenti. Nel caso del monouso, in cui il costo di produzione del DTSO è largamente prevalente, il costo è fortemente influenzato dall'andamento dei cambi, la gran parte dei DTSO utilizzati è infatti prodotto all'estero e prevalentemente in Paesi fuori dall'area Euro. L'influenza dell'Euro si avverte ovviamente anche nei riutilizzabili, anch'essi in larga parte importati, ma con un minore impatto sul costo totale per la minore incidenza del costo di produzione del DTSO sul prezzo del servizio.

Studi realizzati su dati precedenti alla rivalutazione dell'euro riguardanti i costi d'uso di TNT e TTR di alcune ASL del Nord Italia mostravano costi (al netto dei costi di smaltimento e gestione interna alla struttura ospedaliera) inferiori per il monouso, ma non sufficienti a compensare l'effetto dei maggiori costi di gestione e smaltimento, con quindi un vantaggio complessivo di costo, anche significativo, per i riutilizzabili.

Tuttavia, l'oscillazione del cambio tende a modificare il rapporto di costo tra i due dispositivi per effetto di una diversa geografia della produzione che vede il monouso provenire prevalentemente da paesi le cui monete sono collegate al dollaro. A questo riguardo va fatto notare che la scelta del TNT non può sottrarsi dalla necessità di rinunciare ad un vincolo di programmazione di medio-lungo periodo della spesa pubblica e questo in modo particolare nelle fasi di forte instabilità economico-finanziaria come quella attuale.

Le altre due componenti di costo per la struttura ospedaliera, quella che riguarda la gestione interna (logistica e stoccaggio) e quella relativa allo smaltimento, sono completamente a vantaggio dei riutilizzabili.

Vi è infatti un risparmio certo, che è quello derivante dal ciclo di consegne/ritiro dei DTSO da parte delle industrie di servizi tessili e medici affini, che riduce drasticamente, fino ad azzerare virtualmente i costi di stoccaggio e gestione del magazzino, necessari per l'utilizzo del monouso da parte della struttura sanitaria. Inoltre, secondo alcuni esperti la gestione del ciclo di ricondizionamento consentirebbe ulteriori risparmi grazie ad una maggiore efficienza rispetto a quella del monouso, dovuta ad una riduzione degli sprechi (ottimizzazione del set per intervento) e alla ottimizzazione dell'uso del tempo del personale addetto alla gestione del teatro operatorio.

Nella stessa direzione va anche il confronto sui costi di smaltimento, nulli per la struttura ospedaliera, in quanto a carico delle industrie di servizi tessili e medici affini nel caso dei TTR e invece stimati in circa il 6,5% del costo del DTSO[16].

[16] Si veda la parte terza del rapporto. Si ricorda che questi rifiuti sono considerati di tipo speciale.

Non è infine irrilevante osservare che ai due modelli di business corrispondono due modelli organizzativi delle gestione dei DTSO all'interno delle strutture ospedaliere molto diversi e per così dire inerziali. Il passaggio dall'utilizzo di una tipologia di prodotto ad un'altra non implica cioè soltanto la sottoscrizione di un contratto con un fornitore diverso, ma la strutturazione all'interno dell'ospedale di processi e strutture organizzative specifiche.

Passare dal monouso al riutilizzabile richiede (o permette) di eliminare le strutture di magazzino e di liberare risorse umane, il passaggio inverso, a sua volta, anche quando economicamente conveniente, richiede di riorganizzare magazzino e compiti del personale.

6.3. L'offerta di servizi di lavaggio e sterilizzazione di DTSO

Il mercato dei servizi di sterilizzazione di DTSO rappresenta un'estensione del mercato dei servizi di ricondizionamento della biancheria in ambito ospedaliero normalmente prestato dalle industrie di servizi tessili, medici e affini. Le gare d'appalto bandite dagli Enti ospedalieri che prevedono l'affidamento di sterilizzazione di DTSO sono quelle che hanno in oggetto la richiesta di fornitura di servizi di lavanolo biancheria da parte degli enti stessi. Le gare d'appalto per l'acquisto di monouso sono invece usualmente bandite separatamente.

Il numero di gare per servizi di lavanolo che includono anche la fornitura di DTSO sterilizzati in Italia[17] ha avuto una crescita del +22,5% all'anno negli ultimi 3 anni. Si tratta quindi di un mercato a rapida crescita, anche relativamente a quello, a sua volta di rapida crescita, del lavanolo per le strutture ospedaliere. Un mercato particolarmente promettente e su cui si confrontano tecnologie diverse (TNT e TTR), che presentano elementi di concorrenza (sostituibilità) ma anche di complementarietà, ad esempio tenendo conto dell'ampia superiorità ora dell'una o dell'altra soluzione per specifiche tipologie di intervento o per caratteristiche della struttura ospedaliera.

Potenzialmente quindi tutte le imprese che operano nel lavanolo hanno una conoscenza del mercato adeguata ad entrare nel mercato dei DTSO, considerando le caratteristiche tipiche dei mercati del lavanolo ospedaliero, quali la necessità di una prossimità fisica degli impianti[18] e i vantaggi derivanti da un rapporto consolidato con le strutture ospedaliere.

Vi sono tuttavia alcune significative barriere all'ingresso in questo mercato. La prima è di natura tecnologica, le aziende che offrono servizi di sterilizzazione dei

[17] Si veda la parte terza del rapporto, dati desunti da Prospetto informativo di quotazione Servizi Italia (2007).

[18] Si veda Hermes Lab 2006. La localizzazione territoriale è un fattore determinante, in quanto la distanza dal complesso ospedaliero non solo fa lievitare i costi di trasporto, ma soprattutto rischia di deteriorare la qualità della sterilizzazione stessa. In quest'ottica, la dimensione regionale risulta essere ottimale come territorio in cui ogni stabilimento possa operare offrendo servizi di buona qualità.

DTSO devono avere nella loro disponibilità tecnico produttiva, al fine di poter processare internamente dispositivi medici utilizzati dai comparti operatori dei presidi ospedalieri, stabilimenti industriali di lavanderia con annesse centrali di sterilizzazione.

Gli impianti inoltre devono prevedere cicli chiusi sterili, per i quali gli impianti utilizzati per i servizi di lavaggio non sono fungibili. L'ingresso in questo mercato richiede quindi significativi investimenti dedicati e specifici per i quali esistono soglie minime efficienti al di sotto delle quali l'investimento non è economicamente redditizio. Secondo opinioni raccolte presso esperti di settore la soglia minima di efficienza si colloca intorno ai 10.000 kg al giorno di dispositivi trattati.

La soglia di investimento rappresenta quindi una barriera per gli operatori di dimensione ridotta e più in generale una barriera di tipo finanziario. Vincoli finanziari sorgono tuttavia anche nella gestione dei DTSO, per i quali è previsto un ammortamento in un periodo compreso tra i 2 e 3 anni che implica un impiego di risorse finanziarie.

Queste caratteristiche del mercato fanno si che malgrado la sua forte dinamicità veda presenti un numero limitato di operatori, selezionati tra i più importanti del mercato del lavanolo per strutture sanitarie.

Ad oggi i principali operatori sono:

- Nell'ambito della sanità pubblica:
  - *Servizi Italia S.p.A.;*
  - *Servizi Ospedalieri S.p.A.;*
  - *Lavin Lavanderie Industriali S.p.A.;*
  - *Linea Sterile S.p.A.*
- Nell'ambito della sanità privata:
  - *Alsco Italia S.r.L.*

7. Appendice su ricondizionamento e smaltimento dei DTSO

Si è più sopra osservato come uno dei principali punti deboli della soluzione monouso sia quella dell'impatto ambientale, non riconducibile al semplice costo di smaltimento, che non tiene conto dei costi sociali ed ambientali del processo di smaltimento.

La metodologia *Life Cycle Cost* (LCC) comunemente si propone di effettuare una valutazione complessiva di scelte di configurazione in cui venga considerato un orizzonte temporale non esclusivamente limitato al periodo di *delivering* del prodotto/servizio all'utente finale, ma esteso al periodo di utilizzo successivo, fino alla dismissione del bene. LCC si propone dunque di valutare non solo le determinazioni materiali (costi e benefici) legate alla realizzazione del bene e al suo utilizzo, ma tende a valutarne le implicazioni più generali, relative agli effetti, nocivi o benefici, che ricadono sul sistema complessivo in cui la realizzazione ha luogo e vita, al fine di facilitare la scelta tra soluzioni alternative diverse. L'analisi LCC richiede di identificare diverse componenti di costo, quali ad esempio:

- costi di investimento iniziali, suddivisibili almeno in tre sottocategorie: costi di acquisto, costi finanziari e costi di installazione e avviamento;
- durata della vita dell'investimento o del bene acquisito;
- tasso di sconto, indispensabile per riportare le voci di costo al loro valore presente;
- costi operativi e di manutenzione: costi di manodopera diretta e indiretta, materiali diretti e indiretti, costi di stabilimento, costi energetici e di servizio;
- costi di dismissione;
- grado di incertezza od analisi del rischio.

La normativa[1] comunitaria e nazionale[2] ha imposto agli ospedali, già da qualche anno, di ripensare la gestione dei tessuti impiegati nei gruppi operatori ed in questo ambito l'analisi LCC permette di operare una valutazione circostanziata rispetto al miglior prodotto, in termini di costo totale, da adottare.

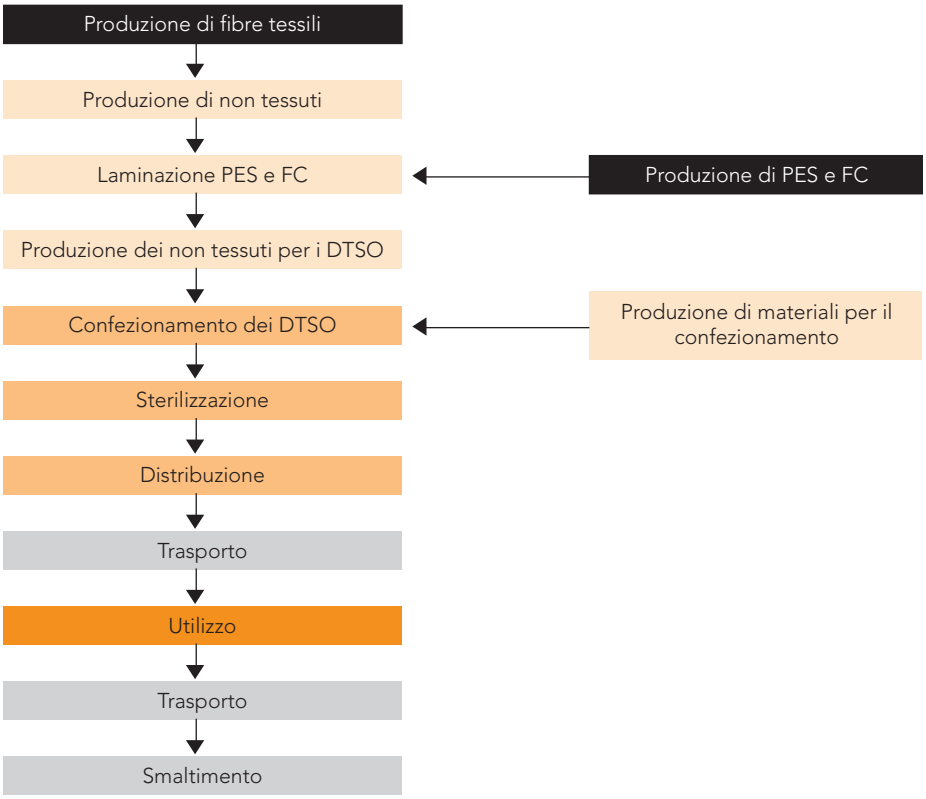
[1] Cfr Cap. 2 del presente lavoro.

[2] Direttiva 93/42 CEE, recepita in Italia con il D.lgs 46/97 sui dispositivi medici e normativa di riferimento UNI EN 13795.

7.1. Ciclo di vita del DTSO monouso

I **tessili in TNT** vengono chiusi in sacchi sterili ed inviati allo smaltimento tramite incenerimento; questa procedura semplifica la gestione del prodotto dopo l'uso per gli ospedali, ma in parte finisce per scaricare sulla collettività i costi dello smaltimento di questi rifiuti. Infatti, al momento in cui vengono smaltiti, i TNT sono rifiuti speciali, in quanto sono mescolati ai prodotti, organici e non, provenienti dalle sale operatorie e, più in generale, dalle strutture sanitarie. Questi scarti quindi devono essere inceneriti. I costi di smaltimento del TNT sono elevati proprio per le caratteristiche "*usa e getta*" del prodotto. Inoltre, lo smaltimento avviene attraverso il meccanismo *vuoto per pieno*. In altre parole, i TNT utilizzati vengono gettati in scatole di capienza di 5 kg e al loro riempimento (totale o parziale) inizia il processo di smaltimento dietro compenso di una quota fissa.

FIGURA 7.1 – CICLO DI VITA SEMPLIFICATO DEI MONOUSO (TNT)



Fonte: Hermes Lab.

7.2. Ciclo di vita dei DTSO riutilizzabili

I **tessili in TTR** entrano nelle industrie di servizi tessili e medici affini in sacchi sterili, che subiscono una preliminare, accurata, fase di lavaggio prima di esser aperti; successivamente all'apertura dei sacchi, i tessili vengono esaminati uno per uno e l'operatore decide se sottoporli ad un'ulteriore fase di lavaggio od invece farli analizzare sul banco (o sul manichino) luminoso, attività che permette di capire se la rigenerazione del prodotto è andata a buon fine e dunque può esser imballato e chiuso in armadi sterili per l'invio in ospedale, o se deve essere ulteriormente trattato al fine di un successivo riuso o se, infine, deve essere smaltito; in questo caso, essendo stato comunque riprocessato, il tessile in TTR sarà smaltito come un rifiuto semplice, con minori costi sia per l'azienda ospedaliera sia per la collettività. I TTR, come abbiamo detto, giungono puliti nei luoghi di smaltimento.

Solo dopo lavaggi e trattamenti ad hoc subiti nelle industrie sopra citate, infatti, sono sottoposti ad una completa analisi delle caratteristiche (valore di idrorepellenza, assenza di tagli…) e riprocessati per un nuovo ciclo di utilizzo, oppure gettati. Questo, peraltro, garantisce la tracciabilità del prodotto. Secondo la direttiva CE 93/42[3] e s.m.i., infatti, sulla cartella clinica di ogni paziente deve essere applicato un codice a barre tramite il quale si possa risalire alle caratteristiche dei dispositivi medici utilizzati e ai processi di sterilizzazione e controllo a cui i tessuti sono stati sottoposti. In caso di contrazione di infezioni, così, si può tracciare l'intero percorso: dal lotto di produzione di provenienza del tessuto ai procedimenti di sterilizzazione cui è stato sottoposto. Le industrie di servizi tessili e medici affini, quindi, esercitano un ulteriore ruolo di controllo[4].

La sterilizzazione dei TTR ha dei costi in termini di impatto ambientale[5]. Per compiere questa operazione, infatti, si utilizzano energia ed acqua, e si impiegano solventi inquinanti. Tuttavia, per quanto riguarda l'uso di inquinanti e lo scarico di sostanze potenzialmente dannose per la salute e l'ambiente, l'impatto è limitato dall'obbligo di depurazione dell'acqua, imposto alle industrie di servizi tessili e medici affini[6].

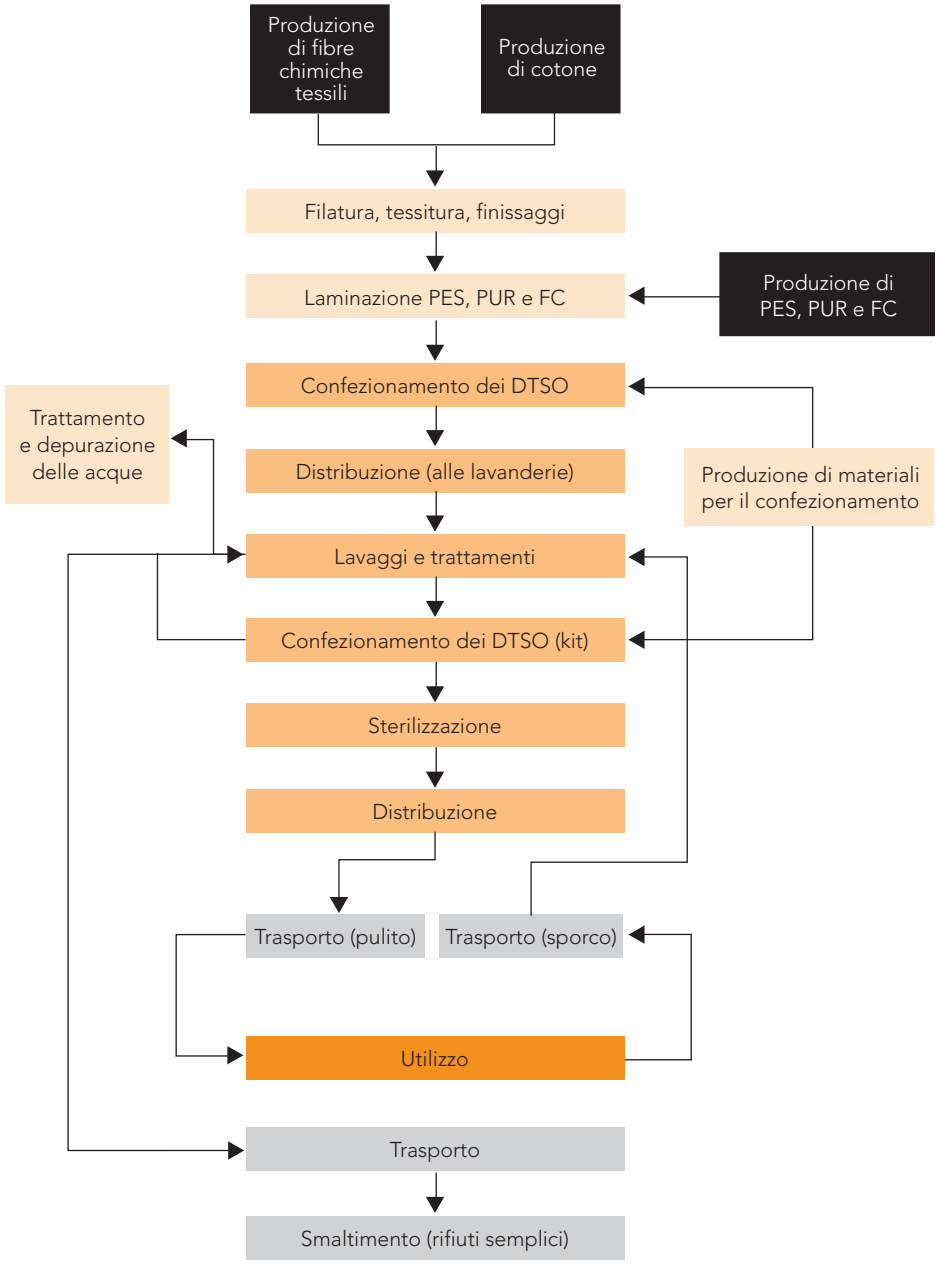
Potenzialmente, i TTR sono riciclabili e riutilizzabili.

Allo stato attuale, in Italia, questi prodotti sono infatti riutilizzati nell'ambito del settore metalmeccanico ed alberghiero come stracci per le pulizie.

Per quanto riguarda invece il riciclo, ancora oggi, l'esperienza italiana risulta insufficiente, seppure l'Associazione di categoria sta effettuando delle analisi sulle potenzialità di mercato.

[3] Direttiva 93/42 CEE, *Gazzetta Ufficiale*.
[4] De Lorenzi S., Finzi G., Cugini P., Salvatorelli G. (2003).
[5] ETSA [European Textile Services Association (2001).
[6] Pedersoli M. (2004).

FIGURA 7.2 – CICLO DI VITA SEMPLIFICATO DEI RIUTILIZZABILE (TTR)



Fonte: Hermes Lab.

II – Normativa, standard tecnici e prassi delle strutture ospedaliere

8. Introduzione

Questa sezione è dedicata:

1. alla ricostruzione del quadro normativo relativo ai tessili di sala operatoria, con particolare riferimento a teli, tute e camici, analizzando le disposizioni europee e nazionali e le indicazioni della giurisprudenza;
2. alle conseguenze pratiche della normativa in ambito operativo, con particolare riferimento all'analisi dell'effettiva realtà nell'utilizzo dei diversi tessili di sala operatoria in alcune strutture ospedaliere.

Le informazioni così organizzate restituiscono una descrizione della situazione in materia di dispositivi tessili per sala operatoria dal punto di vista della domanda, rappresentata in questo caso dalla struttura sanitaria.

9. Normativa di riferimento

9.1. Contesto e quadro normativo

A partire dalla constatazione che le prestazioni dei materiali per il controllo delle infezioni durante gli interventi chirurgici erano differenti nei diversi paesi dell'Europa, circa una quindicina di anni fa ha avuto avvio un processo di studio volto alla regolamentazione ed alla definizione degli standard relativi a tali materiali.

La mancanza di riferimenti tecnici adeguati ha infatti negli anni reso molto spesso difficile, se non addirittura impossibile, il confronto fra i diversi materiali e di conseguenza difficile anche la scelta del prodotto migliore per i pazienti e gli operatori.

Tale compito era arduo tanto per i manager ospedalieri e per gli operatori sanitari, quanto per i produttori che dovevano soddisfare le esigenze dei diversi mercati europei con pari opportunità e diritti.

Una prima e significativa risposta ai problemi sopra esposti è stata l'emanazione da parte della Comunità Europea della **direttiva 93/42/CEE** sui dispositivi medici, recepita a livello nazionale da tutti gli Stati della Comunità Europea nel 1998. Tale direttiva è stata recepita nel nostro ordinamento con il **Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46**[1] il quale ha previsto che i dispositivi tessili di sala operatoria siano classificati come dispositivi medici. In Europa, tra l'altro, la direttiva è stata recepita nel Regno Unito dal 1998 con il *Medical Device Regulations* (SI 2002 No. 618) ed il *Medical Devices (Amendment) Regulations* (SI 2003 No.1697), e con il *Medizinproduktegesetz* in Germania.

Il 21 marzo 2010 la normativa comunitaria sui dispositivi medici ha subito un significativo aggiornamento con l'entrata in vigore, in tutti gli Stati membri, della **direttiva 47/2007/CE** che ha modificato le seguenti direttive: la **90/385/CEE** sui dispositivi medici impiantabili attivi; la **93/42/CEE** concernente i dispositivi medici e la **98/8/CE** relativa all'immissione sul mercato di biocidi.

[1] Modificato ed integrato da Decreto legislativo 25 febbraio 1998 n. 95, dall'art. 22 del Decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332, art. 21 legge 21 dicembre 1999 n. 526, Decreto Legislativo 31 ottobre 2002 n. 271, art. 15 legge 3 febbraio 2003 n. 14, Decreto legislativo 2 dicembre 2004 n. 304.

La direttiva è stata recepita nell'ordinamento nazionale dal **D. Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37**, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 60 del 13 marzo 2010, intervenendo sui decreti legislativi che, rispettivamente e parallelamente, avevano dato attuazione alle direttive sopra citate: il 507/92, il 46/97, il 332/2000 e il 174/2000.

9.2. Principali contenuti del D. Lgs. 46/1997 come modificato dal D. Lgs. 37/2010

Per brevità di trattazione si forniscono qui di seguito alcune indicazioni di carattere generale sui contenuti del Decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, come modificato dal Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 37. La natura del provvedimento risulta piuttosto tecnica e difficilmente sintetizzabile.

Il decreto legislativo in commento, come recentemente emendato, è strutturato in 24 articoli, non più 25 per l'abrogazione dell'articolo 10.

Agli stessi fanno seguito 13 allegati, con contenuti relativi a specifici ambiti, quali:

- i requisiti essenziali (Allegato I);
- la dichiarazione CE di conformità (Allegato II);
- la certificazione CE (Allegato III);
- la verifica CE (Allegato IV);
- la dichiarazione di conformità CE – garanzia di qualità della produzione (Allegato V);
- la dichiarazione di conformità CE – garanzie di qualità del prodotto (Allegato VI);
- la dichiarazione di conformità CE (Allegato VII);
- la dichiarazione relativa ai dispositivi per destinazioni particolari (Allegato VIII);
- i criteri di classificazione (Allegato IX);
- la valutazione clinica (Allegato X);
- i criteri indispensabili per la designazione degli organi notificati (Allegato XI);
- le modalità e i contenuti delle domande per la richiesta di autorizzazione alla certificazione (Allegato XII);
- la marcatura di conformità CE (Allegato XIII).

L'art. 5 del decreto legislativo stabilisce che è consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio solo di dispositivi recanti la marcatura CE. I dispositivi devono essere corredati da apposite istruzioni, che il fabbricante deve fornire all'utilizzatore.

Il fabbricante o il suo mandatario inoltre è tenuto ad avere a disposizione presso la propria sede "*ai fini del controllo e della vigilanza*" copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con il dispositivo.

Il Ministero della Salute, qualora accerti che un dispositivo, anche se installato ed utilizzato correttamente, possa compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato,

ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della Salute comunica inoltre i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee.

Gli operatori sanitari pubblici o privati devono comunicare i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo medico al Ministero della Salute, che classifica e valuta i dati raccolti.

Gli operatori e i fabbricanti hanno l'obbligo di comunicare al Ministero qualsiasi malfunzionamento, alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni, o l'inadeguatezza nell'etichettatura e nelle istruzioni per l'uso, da cui potrebbero derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore. Il mancato adempimento a queste ultime disposizioni può comportare l'arresto fino a sei mesi ed il pagamento di un'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

I dispositivi medici sono suddivisi nelle seguenti classi: I, IIa, IIb e III. La classificazione segue le regole di cui all'allegato IX. L'art. 11 riporta le diverse procedure che il fabbricante è tenuto a seguire, a seconda della classe del dispositivo prodotto, al fine della valutazione della conformità per l'apposizione della marcatura CE. Le disposizioni qui riportate fanno ampio rinvio a specifici aspetti degli allegati appositamente dedicati. Una procedura particolare è invece riservata ai sistemi e kit completi per campo operatorio (art. 12). Esiste inoltre, per i produttori di determinate categorie di dispositivi medici, l'obbligo di comunicazione dei propri dati al Ministero della Salute, il quale provvede all'implementazione di una banca dati.

Perché un soggetto possa diventare un organismo designato ad attestare la conformità deve innanzitutto rispettare i requisiti stabiliti in appositi decreti del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dello Sviluppo economico. Tali soggetti potranno quindi inoltrare istanza al Ministero della Salute che, d'intesa con il Ministero dello Sviluppo economico, provvederà mediante istruttoria alla verifica dei requisiti. A seguito dell'esito positivo della verifica il Ministero della Salute rilascerà l'apposita autorizzazione, tipicamente di durata quinquennale e rinnovabile.

L'organismo designato è tenuto a condividere con gli altri organismi e con il Ministero della Salute tutti i dati relativi ai certificati rilasciati, ritirati, sospesi o sottoposti a limitazioni.

9.3. Norme e standard tecnici

Le Direttive Europee sui Dispositivi Medici armonizzano i requisiti generali e descrivono il modo comune di trattare la sicurezza, per tutti i dispositivi medici, ma non contengono informazioni e dettagli tecnici relativi ai singoli prodotti. Per questo motivo, i requisiti essenziali delle diverse direttive sono supportati da una serie di Norme/Standard che contengono i particolari tecnici. Il CEN – il Comitato Europeo di Normazione – è l'ente responsabile dello sviluppo degli standard e delle norme. Ciò avviene attraverso il lavoro di Comitati Tecnici (TC) e Gruppi

di Lavoro (WG) con rappresentanti di tutti gli Stati della Comunità Europea. In ogni stato aderente al CEN esiste poi un organismo nazionale di unificazione: in Italia tale ente è l'UNI – Ente nazionale italiano di unificazione[2].

Con riferimento ai teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi per pazienti, personale clinico e attrezzature, attualmente, nei paesi EFTA e UE sono in vigore le norme EN 13795-1 (Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti), EN 13795-2 (Metodi di prova) e EN 13795-3 (Requisiti di prestazione e livelli di prestazione). Sono inoltre state approvate due norme tecniche aggiuntive a supporto e completamento delle EN 13795, ovvero le EN ISO 22610 e le EN ISO 22612, che specificano come misurare la resistenza alla penetrazione batterica, da asciutto e da bagnato. Questa caratteristica è fondamentale poiché i teli ed i camici devono, tra le altre cose, agire da barriera alle particelle cutanee cariche di batteri sia in condizioni di asciutto che in presenza di liquidi.

La prima parte delle norme tecniche (EN 13795-1:2002) è stata approvata dai membri del CEN nell'ottobre 2002. In Italia la norma è stata ratificata dall'UNI con delibera del 2 aprile 2004 ed è entrata in vigore il 1 giugno 2004 (UNI EN 13795-1:2004); nel Regno Unito la norma è stata pubblicata dal rispettivo ente nazionale nel novembre 2002 mentre in Germania, Francia, Austria, Spagna e Svizzera è stata pubblicata nel periodo compreso tra gennaio e luglio 2003.

La seconda parte delle norme specifica i metodi che devono essere utilizzati dai produttori e, nel caso di prodotti pluriuso, dai riprocessori (per ogni ciclo), per dimostrare la conformità ai requisiti specificati nelle altre parti. La norma è stata approvata a livello europeo nel novembre 2004 (EN 13795-2:2004); in Italia è entrata in vigore il 1 maggio 2005 (UNI EN 13795-2:2005); nel Regno Unito la norma è stata pubblicata nel dicembre 2004 mentre in Germania, Francia, Austria, Spagna e Svizzera è stata pubblicata entro la metà del 2005.

Infine, la terza parte, che specifica i requisiti ed i livelli di prestazione, è stata approvata a livello europeo nel giugno 2006 (EN 13795-3:2006); in Italia è in vigore dal 19 ottobre 2006 (UNI EN 13795-3:2006); in Germania, Austria, Francia e Svizzera è stata pubblicata tra agosto e settembre 2006, mentre nel Regno Unito e in Spagna a gennaio dell'anno successivo.

Nell'introduzione alla EN 13795-1 viene precisato che "*la serie di norme europee EN 13795, assieme alla EN ISO 22661 e alla EN ISO 22612, è destinata ad assistere la comunicazione tra utilizzatori, fabbricanti e terze parti verificatrici riguardo alle caratteristiche di materiali e prodotti*".

9.4. Contenuti della UNI EN 13795-1

La norma fornisce linee guida generali sulle caratteristiche di camici chirurgici monouso e riutilizzabili, teli chirurgici e tute per blocchi operatori utilizzati come

[2] http://www.uni.com/it

dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature. Le mascherine chirurgiche, i guanti chirurgici, i materiali di imballaggio, le coperture da indossare su piedi e testa e i teli per incisioni non sono trattati dalla EN 13795[3].

I teli chirurgici, i camici e le tute per blocchi operatori sono utilizzati per ridurre al minimo la diffusione degli agenti infettivi da e verso le ferite operatorie dei pazienti, contribuendo così alla prevenzione delle infezioni delle ferite post operatorie.

Le prestazioni richieste alle coperture dei pazienti, personale clinico e attrezzatura, varia, ad esempio, con il tipo e la durata della procedura, il grado di umidità del campo operatorio, il grado di sollecitazione meccanica sui materiali e la suscettibilità del paziente all'infezione.

L'utilizzo di camici chirurgici con resistenza alla penetrazione dei liquidi può inoltre diminuire il rischio per il personale operatorio da agenti infettivi veicolati dal sangue, trasportati nel sangue o nei fluidi corporei.

La EN 13795-1 si focalizza sui requisiti essenziali pertinenti derivanti dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. È previsto che i requisiti e le linee guida in essa contenuti siano d'ausilio per i fabbricanti, i laboratori di prova e gli utilizzatori nelle fasi di progettazione, lavorazione, valutazione e selezione dei prodotti. È intenzione della norma garantire lo stesso livello di sicurezza del vestiario e dei teli chirurgici monouso e riutilizzabili per tutta la durata della loro vita utile.

Il fabbricante/operatore è tenuto a fornire agli utilizzatori e alle terze parti verificatrici, in aggiunta all'usuale etichettatura dei dispositivi medici[4] (EN 980 e EN 1041) le seguenti informazioni:

- se il dispositivo è pluriuso, devono essere fornite le informazioni sui processi adeguati per consentirne il riutilizzo, incluse la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio, gli eventuali metodi di sterilizzazione, il numero di riutilizzi e qualsiasi restrizione al riutilizzo stesso;
- se il dispositivo è destinato ad essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni per i metodi di sterilizzazione;
- se il fabbricante differenzia aree critiche ed aree meno critiche[5] del prodotto, l'identificazione di tali aree.

Esistono poi una serie di informazioni che devono essere fornite su richiesta, così come dettagliato al punto 3.2 della norma.

Il fabbricante e l'operatore devono essere in grado di dimostrare che i requisiti stabiliti dalla serie di norme in oggetto sono soddisfatti e che l'idoneità allo scopo è stata stabilita per ciascun uso, sia per i dispositivi monouso che per quelli riutilizzabili.

[3] I requisiti per i guanti chirurgici sono trattati nella serie di norme EN 455, i materiale da imballaggio sono trattati nella serie EN 868.

[4] Riguardante i requisiti di fabbricazione e lavorazione.

[5] Con area critica/meno critica si intende quella parte di prodotto con una maggiore/minore probabilità di essere interessata dal trasferimento di agenti infettivi da o verso la ferita.

Un particolare rilievo viene ovviamente attribuito alle procedure di fabbricazione e lavorazione, per le quali sono previste apposite indicazioni al punto 4 della norma. Sembra importante sottolineare che deve essere possibile per il fabbricante e l'operatore dimostrare che le proprietà dei materiali sono state mantenute durante la fabbricazione e la lavorazione.

Tutti i requisiti delle prove sono specificati al punto 5 e "*i risultati delle prove devono essere registrati e conservati*".

Secondo alcuni autori[6], il rigoroso controllo imposto dalla norma con riferimento a tutte le fasi di lavorazione e/o rilavorazione tenderebbe a penalizzare, a parità di condizioni di partenza, il prodotto riutilizzabile rispetto al dispositivo monouso. Viene infatti ritenuto ipotizzabile un certo aumento dei costi in relazione alla necessità di dimostrare, per ciascun trattamento, che il telo o il camice abbiano conservato le proprietà prescritte entro limiti accettabili.

9.5. Contenuti della UNI EN 13795-2

La EN 13795-2 specifica i metodi di prova per la valutazione delle caratteristiche di teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori. Essendo una norma con contenuti altamente tecnici e specialistici, in questa sede se ne descriverà brevemente la struttura, rimandando alla lettura diretta per maggiori dettagli di merito.

Il punto 2 elenca una serie ampia di riferimenti normativi che risultano indispensabili per l'applicazione delle disposizioni contenute nella norma stessa:

- EN 1174-1, EN 1174-2:2006, EN 1173-3: riguardanti la sterilizzazione dei dispositivi medici,
- EN 20139, EN 20811, EN 29073-3, EN ISO 13938-1, ISO 9073-10: riguardanti la misurazione e le caratteristiche dei test per la misurazione di determinate caratteristiche dei tessuti,

oltre, ovviamente, alle altre parti delle EN 13795 e delle già citate EN ISO 22610 e EN ISO 22612.

Il punto 5 mette in relazione i riferimenti sopra elencati con gli specifici metodi di prova, relativi alla valutazione:

- della pulizia (microbica);
- della pulizia (particolati);
- del rilascio delle particelle;
- della resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- della resistenza allo scoppio allo stato secco e umido;
- della resistenza a trazione allo stato secco e umido;
- del controllo dei liquidi;
- della resistenza alla penetrazione microbica allo stato secco;
- della resistenza alla penetrazione microbica allo stato umido.

[6] Fossi S. (2006).

9.6. Contenuti della UNI EN 13795-3

La terza parte specifica i requisiti di prestazione per teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori; i requisiti sono riportati in tre tabelle riepilogative, una per tipologia di prodotto. Le tabelle sono articolate così come illustrato nello schema riportato nella tabella seguente.

TABELLA 9.1 – SCHEMA DELLE CARATTERISTICHE PER TELI CHIRURGICI, CAMICI E TUTE PER BLOCCHI OPERATORI (AD ES. "RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA"; "RILASCIO DI PARTICELLE", "RESISTENZA ALLA TRAZIONE", ECC.)

Prestazione normale (Standard performance) Interventi brevi e/o asciutti		Alta prestazione (High performance) Interventi lunghi e/o bagnati	
Area critica area con maggiore probabilità di essere interessata dal trasferimento di agenti infettivi da o verso la ferita	Area meno critica area con minore probabilità di essere interessata dal trasferimento di agenti infettivi da o verso la ferita	Area critica Come per Prestazione normale/Area critica	Area meno critica Come per Prestazione normale/Area meno critica

Fonte: elaborazione di Hermes Lab dalla UNI EN 13795-3.

Già nelle prime fasi di sviluppo delle EN 13795 è stato evidente che teli e camici chirurgici possono avere caratteristiche diverse in relazione ai diversi tipi di intervento. Anche il rischio di infezione varia in maniera significativa in relazione a fattori quali ad esempio la durata dell'intervento o la presenza di liquidi. Questo comporta la necessità di disporre di caratteristiche di protezione differenziate.

Per rispondere a queste esigenze si è deciso di includere due livelli di prestazione definiti rispettivamente *Standard Performance* e *High Performance*. I prodotti classificati come *Standard Performance* saranno indicati per interventi brevi e/o asciutti mentre i prodotti classificati come *High Performance* saranno indicati per interventi lunghi e/o bagnati.

Si è inoltre osservata la necessità di differenziare l'effetto barriera nelle diverse zone del campo operatorio: l'effetto barriera vicino all'area di incisione deve essere maggiore rispetto a quello richiesto nelle zone del telo lontane dall'area di incisione. Per determinare con chiarezza queste caratteristiche si è deciso di introdurre la definizione di area critica e area meno critica sia per i prodotti *Standard* che per i prodotti *High Performance*, sia per i teli che i per i camici, in relazione alla destinazione d'uso determinate dal produttore.

Le indicazioni d'uso fornite all'utilizzatore dovranno specificare la classe di appartenenza: *Standard* o *High Performance* e la distinzione fra aree critiche ed aree meno critiche. I prodotti dovranno avere e mantenere le prestazioni dichiarate fintantoché saranno messi in uso.

9.7. Valenza giuridica dello standard europeo

Gli Standard Europei – EN 13795 – sono innanzitutto una linea guida per i produttori, per i processori e per gli utilizzatori di camici, teli e tute per blocchi operatori; allo stesso modo gli standard vengono utilizzati come linee giuda per i tribunali, qualora questi siano chiamati a giudicare casi relativi a materie disciplinate da standard tecnici.

In particolare, di fronte a un tribunale che giudica un caso di negligenza, le Norme Europee verranno prese a riferimento come "standard di qualità" in chirurgia per quanto riguarda teli, camici e tute per blocchi operatori. In questo caso, supponiamo paziente contro struttura sanitaria, ad esempio nel caso di una controversia per un'infezione dopo un intervento chirurgico, l'utilizzo di materiali barriera non conformi alle Norme Tecniche verrà giudicato negativamente. Di conseguenza la struttura sanitaria sarebbe ritenuta negligente.

Si rileva come alcuni Paesi europei abbiano collegato alle normative nazionali alcune parti degli standard tecnici, attribuendo con questa operazione una maggiore valenza giuridica.

A questo proposito si riportano qui a seguire alcune considerazioni tratte da un'intervento[7] del Dott. Alfred Schneider, avvocato e professore associato della *Healthcare Faculty* della *Munster University* in Germania.

Gli standard europei rappresentano il punto di vista degli esperti europei nel controllo delle infezioni nel campo operatorio e costituiscono il più aggiornato insieme di conoscenze mediche in materia. Pertanto, il fatto che vengano utilizzati come linee guida non deve essere sottostimato, in quanto possono servire come base di confronto per l'evidenza della conformità in cause civili o penali.

I produttori di camici, teli e tute per blocchi operatori devono essere in grado di dimostrare che i loro prodotti risultano in linea con i requisiti di sicurezza stabiliti dalla normativa.

L'autorità ospedaliera deve poi assicurare che non vi sia trasmissione di agenti patogeni. Nel caso in cui sorgano infezioni in un'area che avrebbe dovuto essere sterile, così come quando si riscontra che i teli e camici chirurgici non erano adeguati, l'amministrazione dell'ospedale sarà legalmente responsabile delle conseguenze civili e penali.

Segue che è responsabilità della struttura ospedaliera assicurarsi che i teli ed i camici utilizzati negli interventi chirurgici siano in linea con le disposizioni della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici e con gli standard europei. La violazione di queste norme potrebbe condurre al perseguimento dei dirigenti responsabili e la negligenza, in accordo con la normativa tedesca, potrebbe anche essere punita con la reclusione fino ad un anno.

Secondo il dott. Schneider anche i medici e gli infermieri hanno la responsabi-

[7] http://www.thestandard.molnlycke.com/item.asp?id=12803&lang=2

lità personale di garantire che un dispositivo medico sia libero dalle mancanze che potrebbero renderlo soggetto di una potenziale causa civile o penale. Pertanto è raccomandabile che tutti gli attori coinvolti (produttori, dirigenti, medici ed utilizzatori finali) prendano le necessarie precauzioni riguardo la conformità con i requisiti delle EN 13795 al fine di assicurare la sicurezza dei pazienti.

9.8. Indicazioni dalla giurisprudenza

Al fine di verificare se in Italia fossero mai state intentate cause aventi ad oggetto il mancato rispetto di quanto previsto in materia di dispositivi medici, con specifico interesse per i tessili di sala operatoria, è stata effettuata l'interrogazione di una banca dati giurisprudenziale, prendendo in considerazione diversi gradi di giudizio. Dal lavoro svolto non sono emerse sentenze che facessero direttamente riferimento a cause riconducibili al mancato rispetto delle disposizioni in tema di tessili di sala operatoria.

Ampliando il campo di indagine si hanno invece avuti riscontri a proposito di sentenze riguardanti la responsabilità di strutture ospedaliere e/o di singoli medici in casi di infezioni post operatorie; da queste si possono trarre alcuni principi e spunti di riflessione di sicuro interesse anche in riferimento alla specifica tematica finora trattata.

Una prima riflessione riguarda l'esigenza da parte di chi deve giudicare di stabilire un nesso di causalità tra danno subito e operazione chirurgica: a questo proposito solitamente vengono chiamati a supporto del tribunale dei periti medico legali, che, alla luce dei fatti e mediante il ricorso alla letteratura scientifica ed ai riscontri statistici pregressi formulano ipotesi sull'esistenza o meno di un nesso causale tra gli eventi. Resta tuttavia da considerare che anche le condizioni di salute pregresse del paziente, così come il suo stile di vita e le sue abitudini successive al ricovero possono influire in modo determinante sul nesso di causalità.

Emerge inoltre come anche nel caso in cui venga stabilita una condotta colposa da parte di tecnici o personale medico, la condotta colposa di questi comporti analoga colpa del loro datore di lavoro, nei confronti del quale il paziente ha instaurato un rapporto contrattuale al momento del suo ricovero. La giurisprudenza concorda nel ritenere di natura contrattuale la responsabilità dell'ente ospedaliero per danni causati da prestazioni mediche non diligentemente eseguite, nascendo la responsabilità da inesatto adempimento (cfr. Cassazione n. 6141 del 1979).

10. Esiti in ambito operativo

A seguito dell'approfondimento normativo esposto nella prima parte del Rapporto si è ritenuto di proseguire la ricerca riportando il punto di vista e le constatazioni degli "addetti ai lavori": le informazioni nei paragrafi seguenti sono state raccolte mediante l'analisi della letteratura scientifica di settore ed il contatto diretto con i referenti di 21 strutture ospedaliere.

10.1. Infezioni in ambito chirurgico

Le infezioni ospedaliere sono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. Si definiscono con questo termine le infezioni insorte durante il ricovero in ospedale, o dopo le dimissioni del paziente, che al momento dell'ingresso non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione[1].

I fattori di rischio legati alle infezioni ospedaliere possono essere ricondotti principalmente a tre macro categorie[2]:

- le caratteristiche del paziente (il rischio aumenta all'aumentare dell'età, della gravità della malattia di base e dei possibili deficit immunitari);
- la presenza di procedure invasive;
- la mancata adozione di misure generali di prevenzione (lavaggio delle mani, schemi appropriati di pulizia, corrette politiche di disinfezione e sterilizzazione).

Alcuni dati della Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie[3], indicano che le complicanze infettive, in genere, rappresentano un'importante causa di morbosità e mortalità per i pazienti assistiti, sia in regime di ricovero che ambulatoriale, presso ospedali, strutture ambulatoriali e strutture socio-assistenziali. Tali infezioni possono influenzare negativamente l'esito dei processi di diagnosi e cura e sono responsabili di ingenti co-

[1] Fonte EpiCentro, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute: http://www.epicentro.iss.it/problemi/infezioni_correlate/infezioni.asp

[2] Ippolito N. (2002).

[3] www.simposios.org

sti aggiuntivi per il sistema sanitario nazionale e per il paziente stesso. In Italia, si stima che dal 5 all'8% dei pazienti ricoverati (450.000-700.000 persone) sia colpito da un'infezione ospedaliera, principalmente infezioni urinarie, infezioni della ferita chirurgica, polmoniti e sepsi, e che per 4.500-7.000 soggetti l'infezione sia la causa principale o accessoria di morte. L'impatto economico sul sistema sanitario è superiore a 1.000.000.000 di Euro all'anno e l'onere maggiore è rappresentato dal prolungamento della degenza; il 7,5%-10% delle giornate di ricovero è, infatti, imputabile all'insorgenza di una complicanza infettiva.

Complessivamente il fenomeno delle infezioni ospedaliere non è del tutto eliminabile ma una certa parte, variabile tra il 20 ed il 30%, può essere prevenuta, e la prevenzione risulta più efficace se tutte le componenti che operano nelle diverse strutture ospedaliere sono impegnata attivamente su questo obiettivo[4].

Con riferimento alle infezioni del sito chirurgico, altre fonti[5] indicano che esse rappresentano approssimativamente il 10% delle infezioni acquisite in ospedale; è stato inoltre stimato che provocano la duplicazione dei costi delle cure e determinino un aumento di 6,5 giorni della degenza in ospedale.

Nel 2000 è stata condotta in Emilia Romagna un'indagine con l'obiettivo di quantificare l'incidenza di infezioni in ambito chirurgico[6]. L'indagine è stata sviluppata nel periodo compreso tra marzo 2000 e febbraio 2001; il *follow-up* post-dimissione è stato correttamente completato nel 94,5% degli interventi studiati.

Sono stati studiati 6.167 interventi chirurgici e 6.158 pazienti[7]: complessivamente sono state riscontrate 290 infezioni localizzate a uno dei quattro siti di interesse dello studio, ovvero sito chirurgico, vie urinare, polmoniti e sepsi.

Rispetto al numero complessivo di infezioni riscontrate, quelle riconducibili al sito chirurgico sono state 206, pari al 71% del totale ed al 3,4% del numero complessivo di interventi.

Con riferimento alle infezioni riscontrate al sito chirurgico, i risultati dello studio mostrano che la Chirurgia Generale è la specialità nella quale si sono registrate quasi il 60% delle infezioni, seguita, con valori più contenuti, dall'Ortopedia (11,6%), la Ginecologia (8,2%) e la Chirurgia Vascolare (6,8%).

Lo studio condotto in Emilia Romagna sottolinea inoltre che l'insorgenza di un'infezione dopo l'intervento chirurgico possa dipendere da una complessa interazione tra:

- condizioni del paziente, quali: stato immunitario, stato nutrizionale, presenza o assenza di diabete;

[4] www.simposios.org

[5] Fonte: Azienda Sanitaria e Sociale Regione Emilia Romagna, Area di Programma Rischio Infettivo, http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ric/pr_monit_risinf/stpr_monit_infez/lr_infez_chir.htm.

[6] Regione Emilia Romagna, Agenzia Sanitaria Regionale, Centro di documentazione per la salute, (2002).

[7] 9 pazienti sono stati sottoposti a due interventi nella stesso episodio di ricovero.

- caratteristiche della ferita operatoria, quali: entità del trauma tissutale, devitalizzazione, spazi morti, ematoma, ecc. che accompagnano l'intervento;
- fattori microbici, inclusi gli enzimi che mediano l'invasione tissutale o che consentono al batterio di sopravvivere alle difese dell'ospite, o le difese aggiuntive farmacologiche.

Nella ricerca si riporta inoltre che in letteratura sono stati descritti numerosi fattori associati ad un aumento del rischio di infezione della ferita; tra questi vi sono fattori a carico del paziente (età, stato nutrizionale, diabete, obesità, abitudine al fumo, presenza di infezione in altro sito, colonizzazione con microrganismi precedente all'intervento, risposta immunitaria alterata, durata della degenza preoperatoria) e fattori relativi al tipo di assistenza prestata (durata del lavaggio preoperatorio del chirurgo, antisepsi della cute, tricotomia, preparazione del campo operatorio, tecnica chirurgica, durata dell'intervento chirurgico, tipo di intervento chirurgico, antibioticoprofilassi non adeguata, presenza di corpi estranei, drenaggio chirurgico, inadeguata sterilizzazione degli strumenti, ventilazione della sala operatoria).

Con riferimento al rischio di contaminazione per causa di agenti biologici infettivi in ambito operatorio, sembra interessante segnalare anche alcune considerazioni tratte da un lavoro del dott. Aparo[8], Direttore Sanitario all'Istituto Dermopatico dell'Immacolata – IRCCS Roma.

L'Autore rileva come sia nota la correlazione esistente tra rischio biologico e svariati fattori che vanno dal numero di persone presenti nel complesso operatorio e in sala, ai comportamenti individuali, dalle caratteristiche e dal livello di manutenzione dell'impianto di trattamento dell'aria al mantenimento delle corrette condizioni microclimatiche, dal mantenimento di un corretto gradiente pressorio tra la sala operatoria e gli altri spazi del complesso operatorio alle procedure di sanificazione e di disinfezione adottate

In particolare, nella valutazione del rischio biologico in sala operatoria la possibilità di contrarre un'infezione per il singolo operatore è in funzione della frequenza di esposizione a materiali biologici contaminati, della prevalenza di pazienti infetti e della frequenza di contagio a seguito di una singola esposizione

La distinzione tra rischio presunto (pericolo) e rischio reale è basata proprio sulla presenza di alcune caratteristiche dei microrganismi quali l'infettività, la patogenicità, la trasmissibilità e la neutralizzabilità.

Per infettività s'intende la capacità di un microrganismo di sopravvivere alle difese dell'ospite e di riprodursi nell'ospite stesso e per patogenicità s'intende la capacità di produrre malattia a seguito d'infezione. L'insieme delle caratteristiche di infettività e di patogenicità viene definito virulenza. La trasmissibilità invece è la capacità di un microrganismo di essere trasmesso da un portatore ad un soggetto sano mentre per neutralizzabilità s'intende la disponibilità di efficaci misure di difesa per curare o prevenire l'affezione morbosa conseguente all'esposizione.

[8] Aparo U. L. (2005).

Non potendo agire sulla prevalenza dell'agente infettante, è necessario intervenire sulle altre due variabili, diminuendo il numero delle esposizioni e contrastando la trasmissione dell'agente.

Per questi motivi, secondo il dott. Aparo, sono di fondamentale importanza, oltre ai corretti comportamenti individuali, i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), nonché i teli, i camici e le tute destinati ad impedire la trasmissione di agenti infettanti tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive.

Le infezioni si verificano quando i microrganismi raggiungono per contatto diretto o tramite l'aria la ferita aperta. Ridurre al minimo queste possibilità di contatto è di fondamentale importanza per il buon decorso delle operazioni e di conseguenza per la salute tanto del malato quanto del personale sanitario.

Alla luce di questi dati, e delle considerazioni riguardo la diversa risposta al problema dell'efficacia dell'effetto barriera nei DTSO analizzata in un'altra sezione del rapporto sembra estremamente importante valutare l'effettivo utilizzo delle diverse soluzioni nelle strutture ospedaliere italiane, anche attraverso interviste ad esperti ed operatori del settore.

10.2. Evidenze sull'utilizzo dei tessili per sala operatoria nelle strutture ospedaliere

Al fine di raccogliere alcuni riscontri sull'effettivo utilizzo delle diverse tipologie di tessili per sala operatoria sono state realizzate 21 interviste telefoniche a operatori di strutture ospedaliere.

La selezione delle strutture è avvenuta in modo casuale, pur sottostando al criterio dell'indicativa ripartizione geografica tra Nord, Centro e Sud Italia.

Rispetto alla totalità delle strutture ospedaliere contattate:

- il 33% è situato nel Nord Italia;
- il 38% nel Centro;
- il 29% nel Sud.

Le strutture ospedaliere contattate sono in netta maggioranza pubbliche (80%), e solo in percentuale minore private (10%) o private convenzionate (10%).

Con riferimento agli interlocutori, essi sono stati individuati a seconda delle indicazioni avute dal primo contatto con le singole strutture ospedaliere. Nella maggioranza dei casi gli intervistati ricoprono il ruolo di capo sala/operatore di blocco operatorio, in percentuali minori ricoprono invece posizioni inerenti l'ufficio acquisti o la sicurezza.

Le informazioni raccolte vengono sinteticamente riportate nella tabella nella pagina seguente, pur non essendo statisticamente rappresentative dell'universo delle strutture ospedaliere, esse forniscono comunque un primo riscontro sull'effettivo utilizzo delle diverse tipologie di tessili per sala operatoria.

Con riferimento alla tipologia di dispositivo tessile utilizzato in modo predominante si evidenzia una ripartizione simile tra cotone, TNT e TTR, con una prevalenza dei primi due:

TABELLA 10.1 – SCHEMA RIEPILOGATIVO DELLE INTERVISTE EFFETTUATE PRESSO LE STRUTTURE OSPEDALIERE

Caratteristiche della struttura ospedaliera	*Principali informazioni raccolte nell'intervista*	*Sintesi*	*Materiale prevalente*	*Altri materiali in uso*
privata convenzionata 8 sale operatorie	I tessili di sala operatoria sono ancora rappresentati dal cotone. Appalto esterno per il lavaggio e la fornitura.	100% cotone	cotone	-
pubblica 32 sale operatorie	I tessili di sala operatoria sono rappresentati al 75% circa da cotone. Appalto esterno per il lavaggio e la fornitura. Fase di transizione in quanto in alcuni blocchi è in uso il TNT, in via sperimentale. Nella prima metà del 2008 è stata indetta una gara che ha previsto l'ulteriore abbattimento nell'utilizzo del cotone.	75% cotone, entro metà 2008 possibile conversione o incremento nell'uso di TNT o TTR	cotone	-
pubblica	I tessili di sala operatoria sono indicativamente rappresentati al 75% dal cotone e al 25% dal TNT.	75% cotone 25% TNT	cotone	25% TNT
pubblica 40 sale operatorie	I tessili di sala operatoria sono rappresentati al 95% dal goretex (TTR trilaminato); in usoanche una piccola percentuale di TNT in specifici interventi che per loro caratteristiche necessitano di questo tipo di tessuto.	95% TTR 5% TNT	TTR	5% TNT
privata 6 sale operatorie	I tessili di sala operatoria sono rappresentati al 80% circa da TNT monouso, per il 10-15% da cotone e per la rimanente parte da tessuti riutilizzabili.	80% TNT 10-15% cotone 5-10% TTR	TNT	10-15% cotone 5-10% TTR
pubblica 17 sale operatorie	In atto da circa 10-12 anni il passaggio dal cotone al monouso. Ad oggi viene usato esclusivamente il TNT.	100%TNT	TNT	-
pubblica 7 sale operatorie	Negli ultimi 6-7 anni i blocchi operatori dell'azienda ospedaliera utilizzano come dispositivi tessili di sala operatoria TNT al 90%; il rimanente 10% è rappresentato dal cotone, che viene utilizzato per i lettini dei pazienti.	90% TNT 10% cotone	TNT	10% cotone
pubblica 16 sale operatorie	A partire dalla metà del 2007 i tessili di sala operatoria sono costituiti al 90% da TTR e al 10% da TNT monouso, non sostituibile nell'ambito di alcuni specifici interventi (oculistica, sale angiografiche).	90% TTR 10% TNT	TTR	10% TNT
pubblica	In uso da circa 10 anni solo TNT, salvo una piccola percentuale di TTR nell'ordine del 5%	95% TNT 5% TTR	TNT	10% TTR
pubblica 15 sale operatorie	Ad oggi viene utilizzato 70% cotone e 30% TNT; appena affidato appalto per cui da marzo 2008 conversione del cotone in TTR (70%) e TNT (30%) per specifici interventi per i quali non si può fare diversamente.	da marzo 2008 previsto 70% TTR 30% TNT	TTR	30% TNT
pubblica 15 sale operatorie	I tessili di sala operatoria sono ancora rappresentati dal cotone. Appalto esterno per il lavaggio e la fornitura. E' stata fatta una sperimentazione all'utilizzo del TNT.	100% cotone	cotone	-
privata 6 sale operatorie	Da un anno e mezzo viene solo più usato il TNT, a seguito di una riunione nella quale fu dimostrata l'assoluta superiorità tecnica di questi prodotti.	100% TNT	TNT	-
pubblica 9 blocchi operatori	Variabilità nell'utilizzo dei tessili per sala operatoria nei diversi blocchi operatori, a seconda delle tipologie di intervento. Nel blocco dell'intervistata: prevalenza nell'utilizzo di TTR (dal 50 al 70%), a cui fanno da complemento il TNT (circa 20%) ed il cotone per le divise dei non strumentisti (% rimanente). In oculistica usano invece solo TNT.	prevalenza TTR (50-70%) TNT e cotone per non strumentisti	TTR	TNT 20%
pubblica	Viene utilizzato solo TNT e TTR. Variabilità nell'utilizzo dei tessili per sala operatoria nei diversi blocchi operatori, a seconda delle tipologie di intervento	TNT e TTR, no cotone	TTR	TNT
pubblica	Non viene più usato il cotone, sostituito dal TTR (80%) e TNT (20%). Il TNT è indispensabile per interventi di cardiochirurgia e oculistica.	80% TTR e 20% TNT	TTR	20% TNT
privata convenzionata	Viene utilizzato prevalentemente cotone (80%) con un 20% di TNT. Alcuni blocchi operatori risultano quasi indipendenti nella decisione delle tipologie di tessili da utilizzare. Il TNT ed il TTR sono in uso in via sperimentale in vista di una possibile conversione. Finora non si hanno avuti riscontri positivi con il TTR che, a detta degli operatori, non assicura un confort adeguato, ma questo potrebbe dipendere dalla qulità del prodotto sperimentato e non dal TTR in quanto tale. Il TNT sembra più apprezzato.	80% cotone 20% TNT	cotone	20% TNT
pubblica 18 sale operatorie	Da circa 7-8 anni viene utilizzato solo TNT	100% TNT	TNT	-
pubblica 12 sale operatorie	Da 5 - 6 anni viene utilizzato solo TNT monouso	100% TNT	TNT	-
pubblica	Viene utilizzato in prevalenza il cotone, salvo per l'ocuistica dove viene impiegato il TNT.	cotone e TNT	cotone	TNT
pubblica	Viene utilizzato il cotone (70%) ed il TNT (30%)	cotone 70% e TNT 30%	cotone	TNT 30%
pubblica	E' ancora in uso il cotone ma entro qualche mese è prevista la conversione al TTR. Speriamentazione del TTR in alcune sale operatorie. Attualmente è in corso una gara per l'individuazione del fornitore.	cotone - fase di passaggio al TTR	cotone	-

Fonte: Hermes Lab.

- nel 38% delle strutture il materiale utilizzato in modo prevalente è (ancora) il cotone;
- nel 33% è il TNT;
- nel 29% è il TTR.

Le informazioni raccolte dal contatto diretto con gli operatori permettono di fornire delle indicazioni di contesto utili alla corretta interpretazione dei dati appena riportati.

Rispetto alle strutture ospedaliere nelle quali è risultato prevalente l'utilizzo del cotone si rileva che:

- nel 25% dei casi il cotone rappresenta ancora l'unica tipologia di tessile per sala operatoria;
- nel 50% dei casi risulta in uso, in percentuale di gran lunga minoritaria, anche il TNT;
- il 50% degli intervistati riferisce che è stata realizzata o è in corso una sperimentazione all'utilizzo di TNT e/o TTR, finalizzata all'eventuale avvio/incremento dell'utilizzo di tali tipologie di tessili per sala operatoria.

Nelle strutture in cui si è riscontrato l'utilizzo prevalente di TNT emergono due diverse situazioni:

- nella maggioranza dei casi la struttura ospedaliera negli ultimi 5-10 anni ha convertito a TNT l'intera teleria per sala operatoria;
- in altri casi invece, pur essendo prevalente l'uso del TNT, tra i tessili di sala operatoria sono presenti in percentuale residua (nell'ordine indicativo del 10%) anche il cotone (tipicamente per la copertura del lettino operatorio del paziente) o il TTR.

Nelle strutture in cui è risultato prevalente l'utilizzo del TTR si evidenzia come questo tessuto sia stato adottato in anni recenti ed abbia sostanzialmente sostituto il cotone. La prevalenza di TTR lascia comunque spazio ad una presenza percentuale residua (nell'ordine indicativo del 20%) di TNT, il quale, secondo il parere degli operatori, risulterebbe preferibile alle altre tipologie di dispositivi tessili nell'ambito di specifici interventi di cardiochirurgia e oculistica.

Sembra dunque possibile affermare come, negli ultimi 10 anni, ed ancora ad oggi, sia effettivamente in corso una tendenza all'abbandono del cotone nell'ambito dei dispositivi tessili di sala operatoria, a favore del TNT o dei TTR.

Al fine di verificare ulteriormente i dati rilevati con le interviste telefoniche si è proceduto ad una ricerca per parole chiave in una banca dati delle principali gare d'appalto relative a forniture di tessili per sala operatoria. Il lavoro non è stato volto all'analisi puntuale dei singoli capitolati d'appalto, quanto piuttosto alla rilevazione della domanda complessiva, con specifico riferimento alle diverse tipologie di tessili per sala operatoria. L'arco temporale di riferimento è compreso tra luglio 2007 e febbraio 2008. Le gare d'appalto rilevate sono complessivamente 7, e in ben 6 casi la domanda riguarda prodotti in TNT, in uno prodotti in TTR.

Questi dati, per quanto limitati, confermano la tendenza alla conversione del cotone con altri materiali, evidenziando in particolare la domanda prevalente di TNT.

Può essere interessante rilevare che la durata dei contratti relativi alla fornitura di beni e servizi può, in qualche misura, costituire un ostacolo alla pronta conversione del cotone ad altre tipologie di tessili per sala operatoria. In questo senso potrebbe essere interpretato il dato raccolto tramite le interviste, secondo il quale nella metà delle strutture in cui il cotone risulta essere il tessile prevalente è anche in corso una sperimentazione per l'eventuale conversione al TNT o al TTR.

Un altro elemento di cui tenere conto è che la diversa strutturazione regionale del sistema sanitario nazionale, in particolare per quanto riguarda l'organizzazione e la gestione delle gare per l'approvvigionamento di beni e servizi, può avere eventuali influenze nella scelta del prodotto.

Come noto, il Titolo V della Costituzione affida alle Regioni la podestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute; allo Stato compete la responsabilità di assicurare a tutti i cittadini il diritto alla salute attraverso la determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, mentre alle Regioni è affidata la diretta responsabilità della realizzazione del governo e della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute[9]. In tale contesto le normative regionali incidono direttamente sulle modalità organizzative del sistema sanitario anche in tema di approvvigionamenti.

In estrema sintesi, e trasversalmente rispetto ai diversi contesti regionali, si rileva la presenza di una pluralità di soggetti deputali all'approvvigionamento:

- talvolta sono le singole aziende ospedaliere, a seguito di valutazioni tecniche ed economiche effettuate dalla Direzione Sanitaria, a provvedere autonomamente alla scelta dei beni e servizi rispondenti ai propri fabbisogni e all'indizione delle gare;
- in altri casi le gare vengono indette e gestite da enti sovraordinati alle singole aziende ospedaliere, quali le ASL o raggruppamenti di esse, oppure ancora altri soggetti istituiti con specifiche leggi regionali. In questi casi, le caratteristiche dei prodotti per i quali si richiede la fornitura dovranno essere tali da tenere conto delle esigenze delle diverse strutture.

Due esempi della seconda casistica riportata sono il Centro Servizi Condivisi (CSC) in Friuli Venezia Giulia e le Aree Vaste in Emilia Romagna.

Il Centro Servizi Condivisi (CSC) è un consorzio obbligatorio (istituito con legge regionale) tra le aziende sanitarie, con la facoltà di adesione per gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. Al CSC è affidata la gestione centralizzata di attività tecniche ed amministrative individuate dalla Regione, a supporto degli enti consorziati, tra cui anche la gestione del servizio approvvigionamenti.

In Emilia Romagna sono state istituite tre associazioni di *Area Vasta* (Emilia Nord, Centro Emilia e Romagna), che vedono tra i soci le Aziende Ospedaliere e

[9] Fonte: Ministero della Salute, Piano sanitario nazionale 2006-2008.

le ASL del territorio di riferimento. Tali associazioni sono a tutti gli effetti enti strumentali delle aziende sanitarie associate e si occupano, tra l'altro, anche della gestione delle gare relative all'approvvigionamento di beni e servizi.

10.3. Tre casi esemplificativi dell'introduzione del TTR

Gruppi operatori nell'ASSL n. 10 "Veneto Orientale"[10]

Ripensare la gestione dei tessuti impiegati nei gruppi operatori nell'ASSL n. 10 "Veneto Orientale" è stata la naturale conseguenza di due aspetti di fondamentale importanza, il primo legato a scelte strategiche aziendali, il secondo alla normativa sui dispositivi medici.

Nei tre presidi dell'ASSL la sterilizzazione dei ferri chirurgici e della biancheria erano garantite dal personale dei singoli gruppi operatori, attraverso le autoclavi in dotazione.

Nel corso del 2003, è stata operata la scelta di esternalizzare le attività di sterilizzazione dello strumentario chirurgico, mediante l'utilizzo di locali aziendali accentrando la sterilizzazione in un unico presidio.

Tale decisione ha determinato l'avvio delle procedure per l'affidamento del servizio stesso tramite gara europea. Per quanto concerne la "copertura" del campo e la vestizione del personale, nei 3 gruppi operatori si ricorreva sia al cotone che al TNT monouso (acquistato direttamente da diversi fornitori), con un impiego di quest'ultimo che oscillava tra il 30% ed il 60%.

La teleria in cotone veniva gestita, come tutta la biancheria piana dell'ospedale, da una lavanderia esterna, che la forniva pulita ma non sterile.

La scadenza della gara del lavanolo e la conseguente necessità di provvedere ad un nuovo appalto è stata l'occasione per andare a rivederne tutta la gestione, in un'ottica di coinvolgimento di tutto il personale finalizzata ad un migliore utilizzo della teleria, al contenimento dei costi e nel contempo alla sicurezza dei pazienti e degli operatori.

L'esperienza condotta in azienda ha coinvolto i gruppi operatori dei tre presidi ospedalieri, nei quali l'utilizzo dei tessili era diversificato:

- Ospedale di Jesolo: 2 sale operatorie attive, con impiego di teleria in cotone per circa il 70% degli interventi, per i rimanenti si ricorreva al TNT;
- Ospedale di San Donà di Piave: 3 sale operatorie attive ed una per le urgenze, inoltre una sala operatoria autonoma per l'Oculistica, con impiego di teleria in cotone per circa il 60% degli interventi, per i rimanenti si ricorreva al TNT;
- Ospedale di Portogruaro: 5 sale operatorie attive ed una per le urgenze, impiego di teleria in cotone per circa il 40% degli interventi, per i rimanenti si ricorre al TNT.

[10] Finotto R., Filippi M. (2003).

L'utilizzo del cotone sterile e del TNT riguardava inoltre, seppur in misura ridotta, anche le attività ambulatoriali divisionali, l'interventistica cardiologia, il Pronto Soccorso e la Radiologia.

Vi era un'elevata frammentarietà in merito alle procedure utilizzate dal personale infermieristico e dai chirurghi per la composizione del campo sterile, sia per quanto attiene il numero dei teli utilizzati sia per la loro tipologia (dimensioni, caratteristiche, forma…). Era necessario non solo stabilire esattamente quanto doveva essere il consumo di teleria, ma anche la tipologia da impiegarsi in funzione dei diversi interventi chirurgici, nonché definire uno standard di riferimento rappresentato dai set (composizioni standard di teli) da utilizzarsi per le diverse tipologie di interventi.

Sono stati quindi individuati tre obiettivi da perseguire:

1. la valutazione del consumo ed il costo complessivamente sostenuto in ogni gruppo operatorio per l'acquisito del TNT e per il noleggio e la sterilizzazione del cotone;
2. l'individuazione di possibili alternative all'impiego del solo cotone, con una analisi comparata del rapporto qualità/prezzo tra cotone, TNT e TTR;
3. la definizione di composizioni standard per i diversi tipi di interventi chirurgici (set).

Tali obiettivi sono stati perseguiti mediante il coinvolgimento dei diversi attori che nelle strutture sono a vario titolo impiegati nei gruppi operatori.

La valutazione comparata di TNT e TTR è avvenuta attraverso una sperimentazione. Di fatto il TNT monouso era già utilizzato da tempo dagli operatori (chirurghi ed infermieri), mentre il TTR rappresentava la vera novità nel settore. La sperimentazione rappresentava il passo obbligato per stabilire se questi prodotti possedevano effettivamente caratteristiche qualitative in grado di farli preferire definitivamente al cotone, da sempre impiegato nei gruppi operatori. Non va infatti trascurato il peso legato alle abitudini degli operatori, in particolare dei chirurghi, nei confronti di un tessuto (il cotone) che in quanto a confort e vestibilità offre comunque ottime prestazioni.

La sperimentazione ha evidenziato l'adeguatezza sotto il profilo "tecnico-pratico" per entrambe le soluzioni prospettate: sia per il TNT che per il TTR infatti le valutazioni espresse dagli utilizzatori (infermieri strumentisti e chirurghi) si sono collocate tra i livelli buono ed ottimo.

A questo punto, definita l'opportunità sotto il profilo tecnico di transitare dal cotone ad una soluzione mista, che preveda l'uso sia del TNT che del TTR, si è passati alla valutazione di tipo economico. A questo proposito si è rilevato che il sistema misto TNT/TTR consente di abbattere notevolmente i costi rispetto sia ad un sistema che preveda solo l'impiego di cotone sia ad un sistema improntato all'impiego di cotone e TNT, a patto di razionalizzare al meglio la composizione dei set.

Con i coordinatori dei gruppi è stato quindi realizzato un lavoro di "raggruppamento degli interventi" sulla base delle caratteristiche di composizione del campo operatorio. Si sono potute così ricondurre le diverse tipologie di interventi (cir-

ca 14.000 all'anno) a 13 set standard che garantiscano un'ampia gamma di scelta per gli operatori e la risposta migliore per le diverse necessità. I set in TNT monouso sono stati definiti per quegli interventi dove si prevede un abbondante impiego di liquidi di lavaggio o dove il rischio di contaminazione con sangue è elevato. I set in TTR garantiscono invece la copertura di tutti gli altri interventi.

Si è quindi proceduto alla definizione di un capitolato speciale per l'affidamento del servizio di fornitura dei dispositivi medici sterili in Tessuto Tecnico Riutilizzabile e TNT Monouso per l'allestimento del campo operatorio.

Il lavoro svolto ha portato a preferire l'impiego di TNT per circa il 30% degli interventi e per il rimanente 70% a privilegiare invece i Tessuti Riutilizzabili. La consegna di entrambi da parte di un solo fornitore ottimizza ulteriormente la gestione dei magazzini interni, razionalizza e riduce l'accesso dei fornitori ai gruppi operatori, consente di operare variazioni "sul campo" rispetto alle composizioni standard dei set, diversificandone se necessario quantità e qualità.

Va poi sottolineato come ogni cambiamento introdotto, in particolare per quanto riguarda strutture organizzative così complesse ed articolate, come lo sono i gruppi operatori, non può in ogni caso avvenire senza il diretto coinvolgimento degli operatori. Lo studio condotto nell'azienda, ed il progetto che successivamente si è sviluppato, è stato reso possibile solo con la partecipazione diretta del personale dei gruppi operatori. Solo con il contributo dei coordinatori, del personale strumentista e dei chirurghi è stato possibile realizzare un'analisi accurata dei consumi, prevedere ad attuare la sperimentazione dei dispositivi, predisporre i set standard per gli interventi ed il successivo capitolato tecnico per la fornitura dei dispositivi medici.

Il risultato ottenuto ha permesso di coniugare da un lato le esigenze e le aspettative degli operatori, dall'altro di raggiungere l'obiettivo di acquisire un prodotto che esprima realmente un favorevole rapporto qualità/prezzo, contenendo e razionalizzando i consumi senza porre però a pregiudizio la sicurezza di pazienti ed operatori.

Policlinico S. Orsola-Malpighi Azienda Ospedaliera di Bologna[11]

Il Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna è un'Azienda Ospedaliera dotata di circa 1.780 posti letti ordinari e di Day Hospital con 15 Dipartimenti, 82 Unità Operative e 9 blocchi chirurgici per un totale di 29 sale operatorie. Il volume annuale e gli interventi chirurgici in degenza ordinaria e Day Surgery si aggira intorno ai 25.000 interventi/anno ai quali si deve poi aggiungere l'attività delle sale parto e dalle sale di emodinamica che incidono per circa 10.000 interventi all'anno.

[11] Finzi G., Manoni N. (2004).

L'Azienda fin dal 1985 si avvale di un servizio in gestione appaltata per la fornitura di tessuti sterili e nel corso di tutti questi anni per scelte interne, ma anche per motivi indipendenti dalla volontà aziendale ha avuto modo di utilizzare le diverse tipologie di tessuto sterile presenti sul mercato. Fino al 1995 la teleria e i camici sterili forniti all'ospedale erano unicamente in cotone ed è nel corso dell'anno successivo, che per quanto riguarda solo i camici viene introdotto l'utilizzo di Tessuto Tecnico Riutilizzabile (TTR) e microfibra. La fornitura di tessuti sterili rimane tale fino al luglio del 2000 quando, per situazioni indipendenti dalla volontà aziendale (problemi della ditta fornitrice), tutto il materiale sterile viene fornito come Tessuto Non Tessuto (TNT). Nel luglio dell'anno successivo un'Associazione Temporanea di Impresa (ATI) inizia una nuova fornitura dei tessuti sterili e di tutta la teleria ospedaliera che continua a tutt'oggi. Pertanto dall'agosto 2001 il servizio di noleggio, lavaggio, disinfezione, consegna e ritiro di biancheria piana e confezionata e sterilizzazione di biancheria per campo operatorio, viene espletato in outsourcing.

Nel periodo dal luglio 2000 allo stesso mese dell'anno successivo l'utilizzo esclusivo del TNT ha determinato una spesa complessiva per l'acquisto dei materiali, la raccolta e lo smaltimento (per motivi contrattuali non a carico dell'ospedale) che non poteva essere mantenuta negli anni successivi. Pertanto, con l'attivazione del nuovo contratto si è proceduto alla razionalizzare della tipologia dei tessuti sterili utilizzati ed in particolare alla sostituzione di una consistente quantità di TNT con materiali riutilizzabili. L'ATI, quindi, attualmente fornisce all'ospedale tessuti sterili in cotone, per attività ambulatoriali, in TTR e in TNT, che si è deciso di mantenere per alcune attività di chirurgia specialistica. Il prospetto sotto riportato illustra il dettaglio dei dati.

TABELLA 10.2 – ATTUALI PERCENTUALI DI UTILIZZO DEI TESSILI STERILI

	TTR (%)	TNT (%)	Totale
Blocco II	89,8	10,2	100,0
Blocco III	93,5	6,5	100,0
Cardiochirurgia	31,5	68,5	100,0
Ortopedia	97,5	2,5	100,0
Chirurgia Pediatrica	91,1	8,9	100,0
ORL – Vascolare -Toracica	80,7	19,3	100,0
Urologia	74,7	25,3	100,0
Ostetricia-Ginecologia	65,7	34,3	100,0
Oculistica	24,3	75,7	100,0
Totale	72,4	27,6	100,0

Fonte: Policlinico S. Orsola-Malpighi.

L'ATI fornisce un servizio di noleggio, lavaggio, disinfezione, consegna e ritiro di biancheria piana e confezionata, di materassi e guanciali e di tessuti sterili. Il servizio si compone sostanzialmente di due fasi: una esterna al Policlinico di pro-

duzione (lavaggio, disinfezione, sterilizzazione), espletata presso gli stabilimenti dell'ATI, ed una interna di smistamento e distribuzione svolta nei locali del guardaroba dell'Azienda Ospedaliera e naturalmente presso le varie Unità Ospedaliere di destinazione finale.

La struttura organizzativa interna è suddivisa in tre settori:

- organizzazione e distribuzione interna della biancheria piana, materassi e cuscini;
- distribuzione della biancheria personalizzata;
- distribuzione del materiale sterile.

Tutto il personale della ditta appaltatrice, chiaramente identificato per mezzo di un'adeguata divisa e di un tesserino di riconoscimento munito di fotografia, è coordinato da un Responsabile del servizio presso l'Azienda Ospedaliera, ed è suddiviso in due gruppi: il personale addetto al guardaroba ed il personale addetto alla distribuzione/ritiro biancheria presso le Unità Operative/Ambulatori/Blocchi Operatori.

Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena[12]

Nel territorio di competenza dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena è presente un Presidio Ospedaliero Unico Provinciale che raccoglie 8 ospedali, per un numero complessivo di circa 1.400 posti letto.

I dispositivi tessili per sala operatoria in uso negli ospedali sono pressoché esclusivamente rappresentati dal TTR trilaminato. Nell'anno 2000 gli ospedali utilizzavano ancora prevalentemente il cotone; successivamente è avvenuta una graduale sostituzione del cotone con il TNT, a cui ha fatto ulteriormente seguito negli ultimi 3 anni, una progressiva sostituzione con il TTR trilaminato. Le principali motivazioni che hanno indotto questi cambiamenti sono state:

- con riferimento al cotone, l'esigenza di ridurre al minimo la possibile emissione di pulviscolo;
- con riferimento al TNT, la scelta di adottare un materiale (TTR) con caratteristiche tecniche ancora superiori.

Gli operatori sanitari dell'Azienda USL sono rimasti costantemente aggiornati sulle innovazioni introdotte negli anni nel mercato dei dispositivi tessili di sala operatoria, anche con l'ausilio delle informazioni fornite dai tecnici delle ditte fornitrici. In tale contesto di dinamicità e di evoluzione, è stata avviata una sperimentazione dei nuovi prodotti in TTR, che ha inizialmente coinvolto solo alcuni ospedali dell'Azienda USL. Gli ottimi riscontri avuti dalla sperimentazione hanno orientato la domanda, espressa successivamente nel capitolato di gara per l'individuazione del gestore del servizio di lavaggio e noleggio della biancheria e del servizio di sterilizzazione dei dispositivi tessili, verso i prodotti in TTR.

[12] Fonte: intervista al Dott. Andrea Ferroci, Responsabile del Settore Acquisti dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena.

La gara per l'approvvigionamento dei dispositivi tessili di sala operatoria è stata predisposta e gestita dal Settore Acquisti della Azienda USL di Modena ed ha riguardato la fornitura ed i servizi rivolti a tutte le strutture ospedaliere comprese nel Presidio Ospedaliero Provinciale Unico. La ditta aggiudicataria è contrattualmente vincolata a svolgere non solo l'approvvigionamento, ma anche il lavaggio e la sterilizzazione del TTR, nonché lo smaltimento dei prodotti non più riutilizzabili. Questi servizi complementari non hanno comportato alcun cambiamento organizzativo nelle strutture ospedaliere per il passaggio al TTR.

L'utilizzo del TTR trilaminato ha in parte comportato costi maggiori rispetto al cotone ed anche, seppure in percentuale minore, rispetto al TNT; l'incremento non è tuttavia tanto riconducibile al materiale in sé, quanto piuttosto ai servizi legati alle procedure di lavaggio e di sterilizzazione.

Infine il fatto che risulti ancora presente nelle sale operatorie di alcune realtà sanitarie, il tessuto in cotone, può essere riconducibile alle diverse velocità secondo cui sono recepite, all'interno delle singole organizzazioni, le innovazioni tecnologiche presenti sul mercato.

11. Conclusioni

I teli, i camici e le tute per sala operatoria, insieme ai Dispositivi di Protezione Individuale ed ai corretti comportamenti individuali, sono di fondamentale importanza per impedire la trasmissione di agenti infettanti tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici.

La direttiva europea 93/42/CEE come modificata dalla successiva 47/2007/CE sui dispositivi medici e recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46/1997 emendato dal successivo n. 37/2010, unitamente agli standard tecnici correlati (norme UNI EN 13795) armonizza le normative nei Paesi europei ed EFTA e costituisce il quadro normativo di riferimento per quanto riguarda teli, camici e tute per camere operatorie.

Rispetto agli standard tecnici introdotti dalle UNI EN 13795, il TNT ed il TTR risultano nettamente preferibili all'utilizzo del cotone: il TTR, in particolare, costituisce attualmente il materiale tecnologicamente più avanzato nell'ambito dei dispositivi tessili per sala operatoria.

Con riferimento all'effettivo utilizzo nelle strutture ospedaliere del cotone, del TNT e del TTR, dai riscontri a seguito delle 21 interviste emerge che in oltre i due terzi dei casi sono prevalentemente in uso dispositivi tessili per sala operatoria in TNT o cotone. Solo circa il 30% degli intervistati dichiara che nella propria struttura risulta prevalentemente in uso il TTR.

Lo studio di alcuni contributi dalla letteratura medico – scientifica di settore e la realizzazione di interviste strutturate ai responsabili del Servizio Acquisti, hanno permesso di ricostruire tre casi esemplificativi dell'introduzione del TTR in altrettante realtà sanitarie nazionali: le informazioni raccolte evidenziano la consapevolezza da parte delle strutture rispetto all'importanza dell'eliminazione del cotone nell'ambito dei dispositivi tessili per sala operatoria.

Sembra inoltre che i servizi complementari alla fornitura vera e propria, quali, ad esempio, il lavaggio, la sterilizzazione, il riconfezionamento e lo smaltimento rifiuti, abbiano contribuito ad agevolare a livello organizzativo le singole strutture nel passaggio parziale o totale a dispositivi tessili di sala operatoria in TTR.

Sia le interviste che i casi di studio analizzati evidenziano come, in ambiti operatori quali la cardiochirurgia e l'oculistica, in alcune strutture, viene scelto di utilizzare il TNT monouso piuttosto che il TTR.

Il quadro normativo e le evidenze operative raccolte suggeriscono come per gli operatori del settore possa essere opportuno potenziare azioni di informazione e sensibilizzazione nelle strutture ospedaliere dove è ancora prevalentemente in uso il cotone, supportando l'avvio di sperimentazioni all'utilizzo del TNT e del TTR. Gli eventuali risultati di tale strategia, tra l'altro, verrebbero a coincidere con la soluzione ottimale sia per il paziente sia per gli operatori, in termini di maggiore sicurezza e contenimento delle possibili infezioni.

12. Fonti normative

Direttiva 47/2007/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 – Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 37 – Attuazione della Direttiva 2007/47/CE

UNI EN 13795-1:2004 – Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature – Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti

UNI EN 13795-2:2005 – Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 2: Metodi di prova

UNI EN 13795-3:2006 – Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 3: Requisiti di prestazione e livelli di prestazione

EN ISO 22610:2006 – Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature — Metodi di prova per determinare la resistenza alla penetrazione batterica allo stato umido

EN ISO 22612:2005 – Indumenti per la protezione contro agenti infettivi — Metodo di prova per la resistenza alla penetrazione di polveri biologiche contaminanti attraverso materiali degli indumenti di protezione

III – La dimensione del mercato

13. Introduzione e metodologia

In questa sezione del rapporto si presenta una valutazione del mercato potenziale dei dispositivi tessili per sala operatoria (DTSO) e dei vantaggi/svantaggi relativi di costo dei TTR e TNT.

Per valutare le dimensioni del mercato si è effettuata una stima dei consumi annuali di DTSO in Italia, tenendo conto del consumo per intervento chirurgico e del numero degli interventi effettuati presso le strutture ospedaliere, suddivisi per tipologia di intervento e considerando i diversi consumi per tipologia.

Per stimare il consumo di DTSO per intervento, un utile punto di partenza dell'analisi è uno studio del 2005 sull'esperienza di gestione dei tessuti chirurgici nel 2002 effettuato da due dirigenti dell'ASSL n. 10 "Veneto Orientale" (Finotto e Filippi, 2005). A partire dai contenuti dello studio si sono quantificati per un set, limitato ma rappresentativo, di prodotti il consumo unitario in quantità dei dispositivi tessili per grandi categorie di intervento (disciplina). L'evoluzione del mercato tra il 2002 ed oggi ha richiesto di effettuare alcuni aggiustamenti rispetto alla composizione dei set operatori descritti nello studio del 2005. Gli aggiustamenti sono stati effettuati sulla base di informazioni raccolte in collaborazione con ASSOSISTEMA (già AUIL).

Le informazioni sul numero di interventi chirurgici effettuati nelle strutture ospedaliere si sono utilizzati i dati pubblicati nel "*Rapporto annuale sulla attività di ricovero ospedaliero*" del Ministero della Salute[1].

La terza fonte informativa utilizzata riguarda i prezzi unitari dei DTSO sia in TTR sia in TNT, per tipo. Allo scopo di ottenere informazioni sui prezzi è stata condotta un'indagine-pilota presso un campione di aziende in collaborazione con ASSOSISTEMA (già AUIL). L'indagine ha permesso di raccogliere non solo i dati relativi ai prezzi di vendita dei DTSO, ma anche sulla composizione dei costi di produzione dei prodotti/servizi, sia per i TTR che per i TNT.

[1] Pubblicato *on-line* sul sito del Ministero all'indirizzo http://www.ministerosalute.it/programmazione/sdo. L'aggiornamento più recente, resosi disponibile a fine aprile 2008, si riferisce alle attività di ricovero ospedaliero dell'anno 2005.

Dove possibile e soltanto per alcune tipologie di prodotti, la congruenza dei prezzi è stata verificata analizzando i prezzi di aggiudicazione di un campione di gare di appalto bandite da ASL e strutture ospedaliere pubbliche del Centro-Nord del paese e con alcune interviste ad operatori commerciali ed ospedalieri.

Infine, sempre per il calcolo dei prezzi/costi dei dispositivi si sono raccolte informazioni sui costi medi di smaltimento e sul peso unitario dei DTSO.

Combinando le informazioni sui consumi per intervento e del numero degli interventi, si è pervenuti ad una stima aggregata dei consumi di DTSO in quantità per disciplina chirurgica e sui prezzi/costi unitari si è arrivati ad una stima del valore del mercato.

La dimensione del mercato dipende anche dalla composizione dei consumi per le tre tipologie di prodotto presenti: Cotone e TTR per i riutilizzabili e TNT. L'effettiva ripartizione attuale del mercato presenta alcune incertezze, la campagna di interviste condotta durante lo studio presso 21 strutture ospedaliere (si veda la parte seconda del rapporto ed in particolare la sezione 10.2) ha messo in evidenza il permanere di forti differenze, sia per la composizione tra TTR e TNT sia per l'uso residuo dei DTSO in cotone. Si è quindi preferito fornire una *forchetta* di stima invece di una stima puntuale, sulla base di diverse ipotesi di composizione del mercato, oltre ad un stima di scenario basata su ipotesi alternative di eliminazione dell'utilizzo del cotone.

È importante sottolineare che le stime si riferiscono al mercato *potenziale effettivo* e *non al costo per le strutture sanitarie*. La differenza tra le due nozioni dipende dalla norma che vieta alle strutture ospedaliere di bandire appalti per DTSO in cotone. Attualmente l'utilizzo del cotone nelle strutture ospedaliere è dunque limitato ai casi in cui la sterilizzazione e il ricondizionamento avviene presso industrie di servizi tessili e medici affini e centrali di sterilizzazione interne e di proprietà delle strutture ospedaliere stesse. Questa quota di costi che esistono per le strutture ospedaliere dunque, non da luogo ad un mercato esterno.

TABELLA 13.1 – SCHEMA ILLUSTRATIVO DELLA DIFFERENZA TRA COSTO PER LE STRUTTURE OSPEDALIERE E MERCATO DEI DTSO

Costo totale dei DTSO per le strutture ospedaliere
-
Costo di ricondizionamento e sterilizzazione dei DTSO effettuato presso lavanderie e centrali di sterilizzazione interne alle strutture ospedaliere
=
Mercato dei DTSO

Fonte: Hermes Lab.

14. Consumo dei DTSO per intervento chirurgico

Per arrivare ad una stima orientativa delle dimensioni in valore del mercato, ed anche ad una comparazione economica di massima dei DTSO in TTR rispetto a quelli in TNT, Fiotto e Filippi (2005) hanno analizzato le procedure per "copertura del campo" e la vestizione del personale nei gruppi operatori di 3 presidi ospedalieri dell'ASSL 10 "Veneto Orientale" che utilizzavano (nel 2002) sia cotone (noleggio) sia TNT monouso (acquistato direttamente dai diversi fornitori). Da questa analisi vengono tratti i consumi in quantità e valore per disciplina operatoria e tipologia di dispositivo tessile.

Le discipline riportate nello studio sono: Chirurgia, Urologia, Ortopedia, Ginecologia, O.R.L. + stomatologia, Oculistica.

Nonostante "*l'elevata frammentarietà delle procedure utilizzate per la composizione del campo sterile, per numero di teli utilizzati e per loro tipologia (dimensioni, caratteristiche, forma)*" anche rispetto alla stessa tipologia di intervento, Finotto e Filippi sono riusciti a riaccorpare i consumi di DTSO per le grandi categorie di intervento sopra elencate in 13 *items*, in buona parte comuni alle diverse discipline. Sulla scorta delle informazioni riportate nell'articolo citato e dell'indagine pilota in collaborazione con ASSOSISTEMA (già AUIL), si sono individuate le tipologie di prodotti riportate nella tabella che segue.

TABELLA 14.1 – DISPOSITIVI TESSILI PER SALA OPERATORIA OSSERVATI

Lenzuolo-Telo Trilaminato
Telino Trilaminato
Telo Tavolo Madre
Telo Microfibra
Camici:
Camice Trilaminato L (TTR) – Camice rinforzato (TNT)
Camice Microfibra (TTR) – Camice standard (TNT)
Asciugamano-Telo
Federa (Sacco/Telo) Mayo
Telo Cistoscopia
Telo Artroscopia (Monotelo)
Telo ad U
Telo trauma cranico (T. forato)
Telo testa-piedi (Telo testa/Telo piedi)

Fonte: elaborazioni Hermes Lab su dati Finotto e Filippi (2005) e ASSOSISTEMA (già AUIL).

Il costo medio stimato (inclusa IVA) presso l'ASSL 10 del set per singolo intervento era nel 2002 di 42,31 euro nell'ipotesi di utilizzo di solo TNT (inclusi i costi di smaltimento pari a 0,816 €/Kg) e di 39,05 euro nell'ipotesi invece di utilizzo esclusivo di dispositivi tessili in TTR. Sempre la stessa fonte indica in 4 chilogrammi il peso del set medio.

TABELLA 14.2 – CONSUMO DI DTSO PER INTERVENTO, MEDIA PER DISCIPLINA

	Chirurgia	Urologia	Ortopedia	Ginecologia	O.R.L.+ stomatologia	Oculistica
Lenzuolo-teloTrilamin.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,8
TelinoTrilaminato	4,4	2,8	2,9	3,9	3,0	8,6
TeloTavoloMadre	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	2,8
Telo Microfibra	3,1	2,1	3,6	1,7	0,1	-
Camice	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Asciugamano-Telo	2,4	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Federa Mayo	1,1	1,0	1,2	1,0	1,0	1,0
Telo Cistoscopia	-	1,0	-	-	-	-
Telo Artroscopia	-	-	0,3	-	-	-
Telo ad U	-	-	0,0	-	-	-
Telo tr. cranico(forato)	-	-	0,2	-	-	-
Telo testa-piedi	-	-	0,1	-	-	-

Fonte: elaborazioni Hermes Lab su dati Finotto e Filippi (2005) e ASSOSISTEMA (già AUIL).

15. Dati statistici sugli interventi chirurgici

15.1. Il Rapporto Annuale sulla attività di ricovero ospedaliero del Ministero della Salute

Il Rapporto Annuale sull'attività di ricovero ospedaliero del Ministero della Salute descrive l'attività di ricovero degli istituti di cura, pubblici e privati, svolta nelle Regioni e Province autonome.

I dati in esso contenuti derivano dalla banca dati delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) costituita presso il Ministero della Salute dal 1994 ed aggiornata annualmente.

La scheda di dimissione ospedaliera (SDO) è stata istituita con il Decreto Ministeriale 28.12.1991, quale strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. Un consistente aggiornamento delle informazioni raccolte e un miglioramento nelle procedure di raccolta, validazione e trasmissione dei dati è stato apportato dal Decreto Ministeriale n. 380 del 27 ottobre 2000. Dal 1° gennaio 2001 il flusso informativo delle SDO si è arricchito di nuove variabili sia cliniche sia anagrafiche e si è dotato di un sistema di codifica clinica.

Le tavole dei dati allegate al Rapporto riportano alcuni indici di completezza e qualità della rilevazione, secondo i quali tali caratteristiche dei dati sono cresciute nel tempo; il buon livello raggiunto, secondo il Ministero della Salute, è dovuto alla stretta collaborazione instaurata con le Regioni, le Province autonome, e le Aziende.

Con riferimento alla congruità e l'accuratezza della compilazione, le schede possono essere esaminate sia mediante l'analisi della frequenza degli errori logico-formali riscontrati in fase di acquisizione, sia attraverso la valutazione del numero medio di diagnosi e di interventi/procedure riportati sulla scheda stessa.

Il Ministero della Salute ha consolidato da diversi anni una metodologia per il controllo e la validazione dei dati trasmessi dalle Regioni e Province autonome: il Ministero comunica e trasmette ai referenti regionali eventuali anomalie riscontrate a seguito dell'applicazione delle procedure informatizzate di controllo e questi, nel ruolo di validatori "primari" delle proprie informazioni, procedono con ulteriori verifiche ed eventualmente integrano e correggono i dati trasmessi.

Dall'analisi della frequenza degli errori logico-formali risulta che, nel 2005, il 9% delle schede di dimissione presenta almeno un errore in qualsiasi campo sottoposto a controllo. L'analisi statistica evidenzia che gli errori sono principalmente riconducibili a problemi di anagrafica delle strutture (4% delle schede) e alla modalità del Day Hospital.

Rispetto al numero medio di diagnosi e di interventi riportati nella stessa scheda, la serie storica dei dati dal 1998 al 2005 evidenzia un innalzamento ed una progressivo avvicinamento di entrambi gli indicatori, che nel 1998 erano pari rispettivamente a 2 e 1,6, mentre nel 2005 sono pari a 2,3.

Un ulteriore elemento di assoluto rilievo rispetto alla valutazione della completezza dei dati riguarda il tasso di copertura rispetto alla totalità delle strutture ospedaliere sul territorio. Come evidenzia la Tabella 15.1, le SDO sono state rac-

TABELLA 15.1 – DISTRIBUZIONE PER REGIONE DEGLI ISTITUTI RILEVATI – ANNO 2005

	Istituti pubblici		Istituti privati (Accreditati e non accreditati)		Totale	
Regione	Numero	% sul totale*	Numero	% sul totale*	Numero	% sul totale*
Piemonte	41	100	45	95,7	86	97,7
Valle d'Aosta	1	100	-	0,0	1	100
Lombardia (a)	127	100	76	95,0	203	98,1
P. A. di Bolzano	7	100	6	85,7	13	92,9
P. A. di Trento	13	100	5	100	18	100
Veneto	40	100	17	94,4	57	98,3
Friuli-V.Giulia (a)	18	100	5	100	23	100
Liguria	18	100	3	37,5	21	80,8
Emilia-Romagna	28	100	48	100	76	100
Toscana	43	100	30	100	73	100
Umbria	11	100	5	100	16	100
Marche	35	100	13	100	48	100
Lazio	76	100	109	94,8	185	96,9
Abruzzo	22	100	13	100	35	100
Molise	8	100	3	100	11	100
Campania	66	98,5	70	92,1	136	95,1
Puglia	37	100	38	100	75	100
Basilicata	9	100	1	100	10	100
Calabria	37	100	37	97,4	74	98,7
Sicilia	70	100	60	96,8	130	98,5
Sardegna	33	100	13	100	46	100
Italia	740	99,9	597	95,5	1.337	97,9

(*) Per Totale si intende il numero complessivo di istituti esistenti nell'anagrafe del Sistema Informativo Sanitario.
(a) Il numero degli istituti rilevati non tiene conto dell'accorpamento in Aziende Ospedaliere.
Fonte: Ministero della Salute (2008).

colte in 1337 dei 1366 istituti di ricovero risultanti dall'anagrafe del Sistema Informativo Sanitario, per una copertura pari al 97,9%.

La copertura risulta più elevata con riferimento agli istituti pubblici (740 su 741, pari al 99,9%) che agli istituti privati accreditati e non (597 su 625, pari al 95,5%).

Rispetto alla rilevazione in ambito regionale si evidenzia che per le strutture pubbliche la copertura è pari al 100% in tutte le Regioni con la sola eccezione della Campania (98,5%). Il tasso di copertura regionale degli istituti privati accreditati (e non) risulta invece meno stabile: i valori percentuali al di sotto della media complessiva (95,5%) sono quelli relativi alla Liguria (37,5%), alla Provincia Autonoma di Bolzano (85,7%), alla Campania (92,1%), al Veneto (94,4%), al Lazio (94,8%) ed alla Lombardia (95,0%).

15.2. Numero di interventi

Il massimo dettaglio è fornito dagli oltre 470 *Diagnosis Related Groups* (DRG) che sono categorie di pazienti ospedalieri definite in modo che essi presentino caratteristiche cliniche analoghe e richiedano per il trattamento delle loro patologie volumi omogenei di risorse ospedaliere. Per assegnare ciascun paziente ad uno specifico DRG si utilizzano informazioni: circa la diagnosi principale di dimissione, tutte le diagnosi secondarie, tutti gli interventi chirurgici e le principali procedure diagnostiche e terapeutiche, l'età, il sesso e la modalità di dimissione.

In questa sede siamo interessati ai soli DRG collegati dalla presenza di un intervento chirurgico. Per quantificare, in tale ambito, il peso statistico di ciascun DRG abbiamo utilizzato il numero dei "*ricoveri per acuti*"[1]. I parti senza complicazioni nelle strutture ospedaliere sono stati assimilati agli interventi chirurgici *strictu sensu*.

I DRG vengono riaggregati in 26 *Major Diagnostic Categories* (MDC). Per ricondurre i dati alle discipline utilizzate per i consumi unitari per intervento si è utilizzato lo schema riportato nella Tabella 15.2.

La Tabella 15.3 evidenzia come il numero annuo di interventi chirurgici si mantenga complessivamente stabile, intorno ai 4,5 milioni, nell'ambito del periodo di osservazione 2002-2005. L'elemento di cambiamento più rilevante è senz'altro la crescita del peso, sia in termini assoluti che relativi, degli interventi in Day Hospital. Nell'ambito delle discipline esaminate, si verifica un incremento percentuale di un qualche rilievo per Ortopedia (+8% tra il 2002 ed il 2005) ed O.R.L.+Stomatologia (+14%).

Nella Tabella 15.4 si riporta la distribuzione per regione degli interventi chirurgici per le discipline individuate. La percentuale rispecchia sostanzialmente il pe-

[1] Cioè esclusi da quelli classificati come *riabilitativi* o di *lungodegenza*.

so relativo della popolazione regionale, con un quota proporzionalmente superiore (anche se in modo contenuto) alla popolazione per le regioni che sono sedi di strutture ospedaliere di rilievo nazionale (Lombardia, Lazio).

TABELLA 15.2 – ALLINEAMENTO TRA LE MDC E LE 6 DISCIPLINE

mdc 1 – malattie e disturbi del sistema nervoso	chirurgia
mdc 2 – malattie e disturbi dell'occhio	oculistica
mdc 3 – malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola	Orl
mdc 4 – malattie e disturbi dell'apparato respiratorio	chirurgia
mdc 5 – malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio	chirurgia
mdc 6 – malattie e disturbi dell'apparato digerente	chirurgia
mdc 7 – malattie e disturbi epatobiliari e del pancreas	chirurgia
mdc 8 – malattie e disturbi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	ortopedia
mdc 9 – malattie e disturbi della pelle, del tessuto sotto-cutaneo e della mammella	chirurgia
mdc 10 – malattie e disturbi endocrini, metabolici e nutrizionali	chirurgia
mdc 11 – malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie	Urologia
mdc 12 – malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo maschile	chirurgia
mdc 13 – malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo femminile	ginecologia
mdc 14 – gravidanza parto e puerperio	ginecologia
mdc 16 – malattie e disturbi del sangue, degli organi emopoietici e del sistema immunit.	chirurgia
mdc 17 – malattie e disturbi mieloproliferativi e neoplasie scarsamente differenziate	chirurgia
mdc 18 – malattie infettive e parassitarie (sistemiche o di sedi non specificate)	chirurgia
mdc 19 – malattie e disturbi mentali	chirurgia
mdc 21 – traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici dei farmaci	chirurgia
mdc 22 – ustioni	chirurgia
mdc 23 – fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari	chirurgia
mdc 24 – traumatismi multipli rilevanti	ortopedia
mdc 25 – infezioni da h.i.v.	chirurgia
altri d.r.g.	chirurgia

Fonte: Hermes Lab.

TABELLA 15.3 – INTERVENTI CHIRURGICI IN ITALIA PER DISCIPLINA. ANNI 2002-2005. IN MIGLIAIA

	2002			2005		
	Regime Ordin.	Day Hospital	Totale	Regime Ordinario	Day Hospital	Totale
Chirurgia	1.427	291	1.719	1.382	363	1.745
Urologia	126	-	126.049	133	-	133
Ortopedia	656	106	763	668	159	827
Ginecologia	850	240	1.091	830	267	1.097
O.R.L. + Stomatologia	212	-	212	180	60	241
Oculistica	248	316	565	145	376	522
Totale	3.522	954	4.476	3.341	1.226	4.568

Fonte: elaborazioni di Hermes Lab su dati del Ministero della Salute, "Rapporto Annuale sulla attività di ricovero ospedaliero", varie annate.

TABELLA 15.4 – COMPOSIZIONE PER REGIONE DEGLI INTERVENTI IN CIASCUNA DISCIPLINA E NEL TOTALE. VALORI IN PERCENTUALE. ANNO 2004

	Chirurgia	Urologia	Ortopedia	Ginecologia	O.R.L. + stomatologia	Oculistica	Totale
Piemonte	6,7	6,0	7,3	6,3	7,3	6,6	6,7
Valle d'Aosta	0,2	0,2	0,1	0,2	0,2	0,1	0,2
Lombardia	19,8	18,2	21,3	16,1	19,6	16,2	18,7
P. A. Bolzano	0,7	0,7	1,1	0,8	1,1	0,8	0,8
P. A. Trento	0,6	0,5	0,6	0,8	0,6	0,5	0,6
Liguria	2,9	2,9	2,9	2,7	2,1	3,5	2,9
Veneto	7,3	8,7	8,2	7,7	7,1	6,4	7,5
Friuli V.Giulia	1,8	2,2	2,4	1,7	2,2	1,2	1,9
Emilia Romagna	7,4	9,6	8,8	6,8	9,3	5,4	7,4
Toscana	5,7	6,5	5,9	5,1	4,2	4,4	5,4
Umbria	1,4	1,2	1,8	1,4	0,9	1,3	1,4
Marche	2,5	2,7	2,3	2,2	2,6	2,0	2,4
Lazio	10,6	10,1	9,6	10,4	12,5	12,1	10,6
Abruzzo	2,7	2,5	2,7	2,2	2,4	3,1	2,6
Molise	0,5	0,4	0,6	0,5	0,7	1,0	0,6
Campania	8,7	7,4	6,8	11,2	8,4	10,5	9,2
Puglia	6,0	6,3	5,2	7,3	5,4	4,9	6,0
Basilicata	0,8	0,7	0,7	0,8	0,5	0,9	0,8
Calabria	2,5	2,1	2,2	3,3	2,1	3,9	2,8
Sicilia	8,8	8,2	7,4	9,8	8,0	11,0	9,0
Sardegna	2,4	2,9	2,1	2,7	2,8	4,2	2,7
Italia	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fonte: elaborazioni di Hermes Lab su dati del Ministero della Salute "Rapporto Annuale sulla attività di ricovero ospedaliero – Anno 2004".

16. Stime del costo medio per intervento e del mercato

I consumi unitari in quantità ed il numero di interventi chirurgici illustrati nei paragrafi precedenti, combinati con le stime di prezzo (incluso il noleggio) risultanti da un'indagine pilota condotta in collaborazione con l'Associazione di categoria, danno luogo ad una forte oscillazione nel vantaggio di costo tra il TTR ed il TNT. Questa instabilità del risultato, come più volte evidenziato, è da attribuire esclusivamente ad un "fattore cambio" che ha visto oscillare l'euro rispetto al dollaro e allo yuan che, come noto, sono le due valute in cui si realizzano quasi interamente le transazioni dei prodotto monouso.

Questo peggioramento della competitività di prezzo dei DTSO in TTR rispetto a quelli in TNT dipende dalla diversa struttura dei costi.

Come si è osservato nella parte prima del rapporto, per il TTR i costi finali sono per la maggior parte relativi ai servizi di sterilizzazione, ricondizionamento e logistica, tutti costi sostenuti sul territorio nazionale (v. la Tabella 16.1), denominati in Euro e la cui dinamica non può che essere legata alla dinamica dei prezzi interni.

Per il TNT il costo finale è quasi interamente determinato dal costo di produzione del dispositivo, considerato che la stessa è pressoché totalmente effettuata su scala globale in Paesi a basso costo. Si tratta quindi di costi sostenuti all'estero e denominati in valuta estera. I costi in Euro del TNT sono quindi influenzati, molto più di quelli del TTR, dalla evoluzione dei cambi. L'influenza si esercita ovviamente verso *l'alto*, quando l'Euro *si svaluta* rispetto alle valute dei Paesi in cui i dispositivi in TNT sono prodotti e verso *il basso*, quando l'Euro *si rivaluta*.

Va altresì osservato che l'ipotesi sottostante il confronto è quella che i consumi fisici di materiale per una stessa operazione siano gli stessi per i DTSO in TTR e per quelli in TNT: si tratta di un'ipotesi contro cui militano sia ragioni tecniche sia ragioni psicologiche riguardanti l'atteggiamento generale verso i prodotti monouso. È infatti diffusa l'opinione che l'utilizzo dell'usa e getta (TNT) possa indurre una minore attenzione all'uso appropriato del DTSO e una maggiore tendenza allo spreco. Non abbiamo, tuttavia, reperito evidenze empiriche a sostegno di questa ipotesi: probabilmente solo indagini *ad hoc* condotte su reparti ospedalieri simili che usano però le due diverse tipologie riuscirebbero a fornire indicazioni probanti sull'argomento.

Chiudendo il quadro del confronto economico TTR/TNT è opportuno richiamare la questione dei costi di smaltimento: nell'articolo di Finotto e Filippi si riportava un costo al chilo di smaltimento dei rifiuti speciali sanitari pari nel 2002 ad 0,82 euro IVA inclusa; per il 2007 siamo stati in grado di recuperare i dati delle condizioni economiche a cui è stata aggiudicata una gara di appalto dell'Università di Milano, che indicano un costo di smaltimento al chilo dei rifiuti sanitari di 1 euro (sempre inclusa IVA).

TABELLA 16.1 – COMPOSIZIONE PERCENTUALE DEL PREZZO FINALE DEI DTSO IN TTR ED IN TNT (INCLUSO SMALTIMENTO). ANNO 2007

TTR	%
Noleggio	15,8
Lavaggio&Gestione	67,6
Mark-up	16,6
Totale	100,0
TNT	**%**
Prodotto	93,6
Smaltimento	6,4
Totale	100,0

Fonte: elaborazioni di Hermes Lab su dati Ministero della Salute, Finotto e Filippi (2005) ed ASSOSISTEMA (già AUIL).

Rispetto alle dimensioni economiche del mercato dei DTSO, le variabili che ne determinano le dimensioni in valore e la sua composizione per prodotto sono il numero di interventi per tipologia, i prezzi unitari dei diversi DTSO, e la presenza residua di DTSO in cotone, che come noto comprime il mercato perché i trattamenti di ricondizionamento e sterilizzazione vengono effettuati internamente alla strutture ospedaliere;

Fatte queste premesse, alcune stime presentate nel prospetto informativo di quotazione di Servizi Italia (marzo 2007) attestavano il mercato dei DTSO a oltre 150 milioni di euro composto per un 13% da articoli in TTR, il 24% da tessuti tradizionali (Cotone) e per il 63% da articoli in TNT. Tenendo conto che l'utilizzo del Cotone nei DTSO non potrà che ridursi ulteriormente, fino tendenzialmente a scomparire a causa della normativa in vigore che ne impone di fatto l'abbandono e coerentemente con quanto affermato dagli operatori intervistati da Hermes Lab, è possibile delineare due scenari di sostituzione completa del Cotone (Tabella 16.2): una che prevede la spartizione della residua quota del Cotone in proporzione al rapporto attuale tra TTR e TNT ed un'altra (più favorevole al TTR) di suddivisione al 50% di tale residua quota.

Ovviamente, l'applicazione delle quote relative attuali nella spartizione del residuo utilizzo del Cotone porta ad una probabile distorsione a favore del TNT perché la sua quota di mercato ingloba i casi in cui il TNT viene usato in proporzioni significative accanto al Cotone. Ma la considerazione di fondo sottostante la seconda ipotesi, quella più favorevole al TTR, è un'altra: che nella transizione dal Cotone il TTR sia in grado di competere ad armi pari con il TNT, poiché, anche prescindendo dal profilo tecnico-qualitativo (che sicuramente non penalizza il TTR), il modello di ciclo di riutilizzo dei DTSO in TTR presenta una affinità organizzativa con quello dei DTSO in Cotone.

TABELLA 16.2 – SCENARI DI MERCATO CON LA TOTALE SOSTITUZIONE DEL COTONE. VALORI 2007 IN MILIONI DI EURO AL NETTO DI IVA**

	TTR 30% – TNT 70% (Cotone 0%)	TTR 35% – TNT 65% (Cotone 0%)
TTR	58	68
TNT	103	96
Totale	161	163

(**) Per il TNT, incluso lo smaltimento.
Fonte: elaborazioni di Hermes Lab su dati Ministero della Salute, Finotto e Filippi (2005) ed ASSOSISTEMA (già AUIL).

Bibliografia

17. Fonti a stampa

AA.VV. (2005), "Inspector general reports on shop-towel rulemaking", American Laundry News, Vol. 31 Issue 12, p. 11.

AA.VV. (2005), "TG67U: Nota Tecnica e metodologica sugli studi di settore delle lavanderie industriali", Agenzia delle entrate.

AA.VV. (2006), "Le forme di gestione dei Rifiuti Urbani", Osservatorio Servizi Igiene Urbana.

AA.VV. (2007), "Accordo 17 dicembre 2007 lavanderie industriali".

Aparo U. L. (2005), "I bisogni delle strutture sanitarie", relazione presentata al Corso "L'utilizzo dei tessuti in sala operatoria", Parma, 13 ottobre.

Beggs B. (2004), "Clean room laundering demands most rigorous controls & standard", American Laundry News, Vol. 30 Issue 1, p. 12, 1p, 1c.

Beggs, B. (2005), "Quality of Clean Show is all matter of perspective", American Laundry News, Vol. 31, Issue 8, p. 4.

Burato, E. (2006) "Valutazione comparativa del costo e dei benefici nell'utilizzo di differenti sistemi e tessili impiegati in sala operatoria come dispositivi medici", Il Materiale monouso e poliuso in chirurgia, Desenzano del Garda.

Castelli, V. (2006), "Attività e mercato delle lavanderie industriali", II Convention Fornitori Aziende Manutenzioni Tessili.

De Lorenzi S., Cattozzo O., Finzi G., Salvatorelli G. (2003), "L'aerosolizzazione può ancora essere ritenuta una metodica valida per la sanificazione dell'aria in ambienti confinati?" L'Ospedale, anno 56: n°3, 50-53.

De Lorenzi S., Finzi G., Cugini P., Salvatorelli G. (2003), "I processi di ricondizionamento della biancheria proveniente da strutture sanitarie: modalità e punti critici della decontaminazione, lavaggio e disinfezione.", L'Ospedale, anno 56: n°2, 30-36.

De Lorenzi S., Finzi G., Cugini P., Salvatorelli G., Mavilla L. (2004), "Gli standard di valutazione del servizio di sterilizzazione nelle lavanderie industriali." – L'Ospedale, anno 57: n°3, 28-31.

De Lorenzi S., Finzi G., Salvatorelli G. (2004), "Decontaminazione della biancheria ospedaliera mediante ciclo di lavaggio: analisi quantitativa e qualitativa della carica microbica.", Atti del congresso, 375-377.

De Lorenzi S., Finzi G., Salvatorelli G., Manoni N., Cugini P. (2002), "L'importanza del monitoraggio dell'inquinamento ambientale nelle lavanderie industriali ospedaliere." – L'Ospedale, anno 55: n° 2, 22-27.
Decreto Legislativo 46/97, Gazzetta Ufficiale.
Direttiva 93/42 CEE, Gazzetta Ufficiale.
Duguid J., Fallace A., (1978), "Air infection with dust liberated from clothing", Lancet.
ETSA [European Textile Services Association] (2001), "Reusable surgical gowns: option for reduced impact on the environment.
Feltgen M., Schmitt O., Werner H. P. (2000), "The Human being in the spotlight.Surgical Drapes and surgical gowns are medical devices." Hyg Med.
Feltgen M., Schmitt O., Werner H. P. (2003), "Characterization of single-use surgical drapes and surgical gowns using the hydrostatic pressure test as per EN 20811", Hyg Med.
Feltgen M., Schmitt O., Werner HP. (2001), "Quality of surgical drapes and gown", Hyg Med.
Fidelibus A. (2004), "Management e organizzazione di una centrale di sterilizzazione", Atti del convegno sulla sterilizzazione.
Finotto R., Filippi M. (2005), "Esperienze di gestione dei tessuti chirurgici: dal cotone al TNT e TTR", relazione presentata al Corso "L'utilizzo dei tessuti in sala operatoria". Parma, 13 settembre.
Finotto R., Filippi M.. (2005), "Esperienze di gestione dei tessuti chirurgici: dal cotone al TNT e TTR", relazione presentata al Corso "L'utilizzo dei tessuti in sala operatoria". Parma, 13 settembre.
Finzi G., Manoni N. (2005), "L'esperienza di servizio in gestione appaltata di TTR del Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna", relazione presentata al Corso "L'utilizzo dei tessuti in sala operatoria". Parma, 13 settembre.
Fossi S. (2006), "La teleria e l'abbigliamento per la Sala Operatoria: Il quadro normativo di riferimento", S.F.C., Firenze.
Fransman, W., Huizer, D., Tuerk, J., Kromhout, H. (2007), "Inhalation and dermal exposure to eight antineoplastic drugs in an industrial laundry facility", International Archives of Occupational & Environmental Health, Vol. 80, Issue 5, pp. 396-403.
Ippolito N. (2002), "Infezioni ospedaliere: studio di incidenza", Tesi di Specializzazione, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Facoltà di medicina e chirurgia, Università degli Studi "G. D'Annunzio" Chieti – Pescara.
Martec, (2001), Research Report: "What are the full comparable life-cycle costs of re-usable and single-use gowns and drapes".
Ministero dell'Ambiente (2006), "Rapporto annuale sui rifiuti 2006 – Analisi del sistema integrato di gestione dei rifiuti in Italia".
Ministero della Salute (2004), "Rapporto Annuale sulla attività di ricovero ospedaliero – Anno 2003".
Ministero della Salute (2006), "Rapporto Annuale sulla attività di ricovero ospedaliero – Anno 2003".

Ministero della Salute (2007), “Rapporto Annuale sulla attività di ricovero ospedaliero – Anno 2004”.
Ministero della Salute (2008), “Rapporto Annuale sulla attività di ricovero ospedaliero – Anno 2005”.
Ministero della Salute, Piano sanitario nazionale 2006-2008.
Pedersoli M. (2004), “Il sistema di gestione per la qualità nelle lavanderie industriali” Facoltà di Economia di Tor Vergata.
Pelusi L. (2004), “L’impatto della norma UNI sui tessuti: problematiche legate alla sterilizzazione”, in “Atti del Convegno sulla sterilizzazione”, Siena, 3-4 giugno.
Regione Emilia Romagna, Agenzia Sanitaria Regionale, Centro di documentazione per la salute, (2002) “Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell’Emilia Romagna”, Rischio Infettivo, Dossier 63/2002, http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss063.htm
Rizzato E. (2004), “Tessuti riutilizzabili o TNT: caratteristiche e vantaggi di natura igienico gestionale”, Atti del 2° Corso di aggiornamento nazionale: La sterilizzazione in outsourcing.
Salvatorelli G., De Lorenzi S. (2002), “Biofilms: stato dell’arte”, L’Internista, Vol. 10, n° 4, 222-231.
Salvatorelli G., De Lorenzi S. (2004), “La convalida dei processi di sterilizzazione e delle aree ad inquinamento contenuto”, Atti del 1° Corso Nazionale: La sterilizzazione dei ferri chirurgici in outsourcing.
Servizi Italia (2007), “Prospetto informativo di quotazione”.
Urek D. (2004) “La posizione e l’importanza dello standard europeo per i tessili per camera operatoria”, in “Atti del IV Convegno Tessile e salute”, Biella, 25-26 marzo.
Werner HP., Hoborn J., Schon K., Petri E. (1991), “Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy”, European Journal of surgery.
Whyte W., Hodgson R., Bailey P., Graham J. (1978), “The reduction of bacteria in the operating room through the use of non-woven clothing”, Britisch Journal of surgery.

18. Fonti on-line

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), http://www.aenor.es
Association Française de Normalisation (AFNOR), http://www.afnor.org
British Standards Institution (BSI), http://www.bsi-global.com
Deutsches Institut fur Normung, http://www.din.de
Ente Nazionale Italiano di Unificazione, http://www.uni.com/it/
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, http://www.epicentro.iss.it
European Committee for Standardization, http://www.cen.eu
Österreichisches Normungsinstitut (ON), http://www.on-norm.at
Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV), http://www.snv.ch
Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Ospedaliere http://www.simposios.org
http://www.aiosterile.org/index.asp
http://www.infoappalti.it
http://www.molnlycke.com
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss063.htm
http:// www.dupont.com
http://www.polymergroupinc.com
http://www.ahlstrom.com
http://www.exten.ch
http://www.fiberweb.com