

SECONDO RAPPORTO dell'osservatorio economico EBLI:

*Il sistema industriale integrato di beni e servizi
tessili e medici affini*

Un focus sul comparto della sterilizzazione

2012

*A cura di Clemente Tartaglione e Mauro Di Giacomo in collaborazione con
Giuliano Ferrucci, Elio Montanari, Veronica Eusepi; Gianmarco Guazzo*

SOMMARIO

1. Introduzione: un primo inquadramento dell'attività di sterilizzazione

Sterilizzazione biancheria e Sterilizzazione strumentario chirurgico: principali fasi e organizzazione logistica

2. Il comparto economico: le principali caratteristiche

principali società che operano nell'ambito della sterilizzazione; dimensione economica dell'attività di sterilizzazione, performance economico-finanziarie delle imprese

3. Principali strategie e modelli di business

Visione strategica; caratteristiche dell'offerta, mercati di sbocco e organizzazione della produzione.

4. La dinamica del mercato nell'ultimo decennio

Opzioni operative: opportunità e rischi; alcune cifre sul mercato della sterilizzazione

5. Scenario 2015 ed indicazioni di policy per alimentare lo sviluppo

la dinamica attesa della domanda, i cambiamenti strutturali, le politiche

6. Alcuni temi di approfondimento

Il problema delle infezioni in ambito ospedaliero

1. Introduzione: un primo inquadramento dell'attività di sterilizzazione

Gli aspetti correlati all'esposizione ad agenti biologici nonostante abbiano costituito sempre un tema di particolare importanza in ambito sanitario, sta assumendo negli ultimi anni un rilievo crescente a causa della comparsa di nuove modalità di infezione e per il "riemergere" di patologie infettive che si ritenevano sufficientemente controllate con le misure di prevenzione e terapie disponibili.

Va aggiunto, inoltre, che l'incremento di manovre sempre più sofisticate ha notevolmente migliorato i tempi e l'affidabilità delle diagnosi, ha reso possibile interventi anche complessi con tecniche e strumenti meno traumatici, ha consentito un notevole miglioramento rispetto al passato della prognosi di molte malattie ma ha nel contempo aperto nuove problematiche soprattutto per quel che riguarda la prevenzione rispetto al fenomeno delle infezioni.

Su questi presupposti, come si legge sulle principali pubblicazioni tecniche, nelle strutture sanitarie, dove è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici, oltre alle misure di pulizia e disinfezione, l'attività di sterilizzazione ed il suo avanzamento tecnologico e gestionale, è diventato un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni, e questo in modi particolare in ambito operatorio, che è anche il luogo dove si concentra maggiormente il fenomeno.

La riuscita di un intervento chirurgico dipende non soltanto dalle capacità professionali dell'equipe medica, ma anche dalla creazione e dal mantenimento di un ambiente operatorio asettico. Le misure di prevenzione delle infezioni delle ferite chirurgiche includono l'uso di strumentario ed attrezzature incontaminate. Pertanto, qualunque sia il sistema le considerazioni da fare riguardano sempre e comunque l'efficacia del processo di sterilizzazione, ovvero la « sterilità » del prodotto finale per l'utilizzatore (.....).

La sterilizzazione rappresenta quindi uno dei principali fondamenti metodologici ed applicativi di prevenzione e controllo delle infezioni.

Sterilizzazione che nella lettera della norma si intende una condizione caratterizzata dall'assenza di forme di vita. Non essendo però possibile misurare questa condizione assoluta e, considerato che, qualsiasi sistema di sterilizzazione ha una capacità finita di distruggere microrganismi, si preferisce più ragionevolmente parlare di probabilità infinitesimali di sopravvivenza dei microrganismi.

Applicando questo criterio, si considera un prodotto sterile, quando la probabilità che un singolo microrganismo vitale sia presente è uguale o inferiore a 10^{-6} cioè 0,000001. Il valore dato da questa probabilità (ossia che un dispositivo su un milione sterilizzati risultata ancora contaminato), è quello che generalmente viene definito come «grado di assicurazione di sterilità o livello di assicurazione di sterilità » (S.A.L.).

Entrando nel merito della pratica della sterilizzazione, in ambito ospedaliero le macro tipologie di dispositivi su cui si interviene sono quattro: tessili¹ (biancheria piana e confezionata); strumentario chirurgico, materiali di medicazione, strumentario diagnostico.

In modo più dettagliato e coerente all'obiettivo della classificazione, il sistema Spaulding - proposto nel 1972 - che ha seguito un criterio di omogeneità rispetto al rischio di infezione correlato al loro uso, consente di identificare nell'ambito dello strumentario tre tipologie di dispositivi: strumenti critici, strumenti semi critici e strumenti non critici, di cui i primi due sono da ricondurre alla pratica della sterilizzazione.

Su questi presupposti, il maggior impegno di sterilizzazione si concentra sugli strumenti critici, ossia, quelli che presentano il più alto rischio di infezione poiché interrompono la continuità della superficie corporea e sono introdotti direttamente nel sangue o in aree normalmente sterili; questi possono essere identificati con: bisturi, pinze, cateteri cardiaci, cateteri obliteratori coronarici, telecamere, cavi ottiche, manipoli ed ultrasuoni, protesi cardiache, protesi dontoiatriche, protesi vascolari, ossa umane in particolare (più precisamente) pezzi di volta cronica. Ci sono poi, sempre nell'ambito dello strumentario, i dispositivi semicritici, ossia quelli

¹ Le tipologie dei tessuti utilizzati attualmente in Centrale di sterilizzazione per i Dispositivi Medici sono 3: • Cotone; • Trilaminato; • Microfibra

che vengono a contatto con le mucose integre, che possono essere identificati con endoscopi, cateteri urinari)

La criticità delle procedure di sterilizzazione e le conseguenze che queste possono avere sia sulla qualità delle prestazioni erogate che sui costi dell'azienda sanitaria, hanno orientato il legislatore ad intervenire con una regolamentazione stringente sull'intero ciclo di sterilizzazione.

A questo riguardo, la normativa tecnica e le diverse linee guida che sono costantemente aggiornate rispetto alle nuove opportunità tecnologiche ed organizzative maturate nel corso degli anni hanno previsto requisiti che vanno dalle condizioni progettuali, strutturali, impiantistici e di materiali degli spazi su cui realizzare l'intervento, alle condizioni tecnologiche rispetto alla tipologia e livello di criticità del dispositivo, nonché, alle condizioni di organizzazione del personale rispetto al numero e competenze, fino ai vincoli di predisposizione di sistemi di controllo e di gestione dell'informazione per garantire la tracciabilità dell'intero processo.

In altri termini, secondo la normativa vigente per produrre materiale «sterile» non è sufficiente possedere un apparecchio che sia in grado di sterilizzare: questo risultato viene raggiunto dal felice concorso di più fattori e di più attività che precedono e seguono la pura e semplice azione meccanica dell'autoclave. Ciò perché la « sterilità » deve essere prima realizzata in modo completo e corretto, e poi, deve essere conservata fino al momento dell'utilizzo del materiale.

A partire da queste condizioni si è diffusa in ambito ospedaliero l'esigenza di centralizzare le attività della sterilizzazione in una struttura appositamente creata e con caratteristiche architettoniche e logistiche più idonee e rispondenti alle mutate esigenze di sicurezza e di affidabilità oltre che di rendimento e di risparmio di gestione. Il concentrare in un'unica area tutti gli impianti e le macchine che occorrono per svolgere le attività di sterilizzazione consente infatti vantaggi in ordine al risultato di sterilità dei materiali, al rendimento degli operatori, degli impianti e delle macchine, al benessere fisico e psicologico del personale e permette maggiori garanzie di standardizzazione dei processi.

Entrando nel merito del processo di sterilizzazione, è possibile individuare 10 macro fasi su cui si realizza e conserva una condizione « sterile » del materiale, che secondo la normativa devono essere organizzati su almeno 5 aree funzionali che devono garantire sia una netta separazione delle principali fasi del processo di sterilizzazione sia un percorso progressivo dalla zona sporco a quella del pulito.

Nel dettaglio, il processo di sterilizzazione nelle sue fasi e organizzazione logistica può essere descritta come segue:

AREA DEPOSITO – CERNITA DEI MATERIALI

- Fase 1. raccolto nella centrale di sterilizzazione, separazione dei materiali in categorie omogenee, smontaggio ed in ultimo collocazione dei materiali potenzialmente contaminati in contenitori rigidi senza saldature, munito di manici laterali e griglia estraibili da trasportare in carrelli chiusi adibiti al trasporto di materiale potenzialmente contaminato;

AREA PULIZIA E CONTROLLO DEL MATERIALE

- Fase 2. decontaminazione del materiale, da intendersi come disinfezione allo scopo di proteggere il personale dall'esposizione accidentale dell'HIV²;

- Fase 3. lavaggio³, lo scopo di questa fase è quello di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e, di conseguenza, anche i microrganismi, che è la chiave del successo della sterilizzazione;

- Fase 4. Risciacquo con doccia di acqua corrente e poi con doccia di acqua demineralizzata, per rimuovere residui di detergente.

- Fase 5. asciugato, preferibilmente con pistole ad aria compressa perché risultano più efficaci rispetto ad altri sistemi. In alternativa l'asciugatura può essere eseguita con panni di carta o di tela, che non rilasciano fibre

² Le metodiche di decontaminazione sono due: disinfezione chimica per immersione in disinfettanti; disinfezione termica in macchine lavaferri

³ Le metodiche di lavaggio sono tre: manuale - ultrasuoni – lavaferri. Attualmente, l'orientamento è quello di privilegiare l'impiego di apparecchiature automatiche (lavastrumenti, termo-disinfettatrici o ad ultrasuoni).

- Fase 6. Controllato e Manutenzione, è una fase fondamentale per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela dell'attività chirurgica. Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rotture, etc.) non devono essere avviati alla fase del confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

AREA GUANTI

In quest'area che deve essere assolutamente isolata fino al soffitto, per impedire alla polvere ed al talco di penetrare negli altri locali, si realizzano le fasi 2, 3, 4, 5, 6 dedicate in modo specifico al dispositivo guanto. Nel dettaglio, tutti i guanti vengono accuratamente puliti, controllati, intalcati e preparati per la sterilizzazione. L'attrezzatura di questa sezione consiste in una lavatrice automatica e un macchinario per l'asciugatura e l'intalcatatura.

3. AREA PREPARAZIONE LOTTI DI STERILIZZAZIONE E CONFEZIONE DEI PACCHI

- Fase 7. confezionamento⁴, in rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo da trattare, dovrà essere individuato il tipo di confezionamento maggiormente appropriato per garantire lo scopo di conservare la sterilità del materiale trattato fino al momento dell'uso, permettere la penetrazione e il contatto degli agenti sterilizzanti con la superficie degli oggetti ed infine ridurre il rischio di contaminazione al momento dell'apertura⁵,

- Fase 8. Prima della sterilizzazione i pacchi vengono sigillati con speciali nastri adesivi indicatori di processo. Sopra il nastro adesivo viene indicata la data di sterilizzazione e o la data di scadenza. Il tempo durante il quale un materiale sterilizzato può essere conservato sterile viene chiamato « shelf-life » (vita su scaffale).

⁴ Le modalità di confezionamento sono: in griglia, in pacco, in container, in busta.

⁵ I materiali di confezionamento convenzionalmente riconosciuti sono: Carta Medical-Grade; Buste in carta e film plastico biaccoppiato; Tubolari in carta e film plastico biaccoppiato (monouso); Containers con filtri in carta o tela, con valvola (poliuso-riutilizzabili)

4. AREA STERILIZZAZIONE

- Fase 9. Carico – sterilizzazione - scarico⁶, le metodologie possono essere diverse: sterilizzazione a vapore per mezzo di autoclavi; sterilizzazione ad ossido di etilene per mezzo di un'autoclave a sezione circolare o quadrata; sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno per la sterilizzazione a bassa temperatura; sterilizzazione con soluzioni di acido per acetico;

5. AREA MAGAZZINAGGIO

- Fase 10. Stoccaggio per reparto di appartenenza in appositi container di trasporto che a sua volta sostano in appositi carrelli⁷ o in armadi chiusi e puliti, asciutti e al riparo dalla polvere o su scaffalature che devono essere disposte a 20/25 cm da terra, 40/50 dal soffitto e 15/20 dal muro

6. AREA DISTRIBUZIONE

- Fase 11: Consegna e/o trasporto del materiale sterile, a cui fa capo uno sportello dove si ritira il carico sterilizzato in base ad un apposito modulo fatto recapitare in anticipo al responsabile della centrale di sterilizzazione.

All'interno di questo processo di sterilizzazione organizzato su 11 macro fasi, sta assumendo un ruolo crescente la tecnologia informatica con l'obiettivo di realizzare un sistema sempre più efficiente di tracciabilità, ossia, di registrazione e documentazione dettagliata per ciascun prodotto di tutte le fasi dell'avvenuto processo di sterilizzazione. Per garantire questo obiettivo di tracciabilità e rintracciabilità il sistema deve permettere di archiviare tutte le informazioni relative ad ogni kit sterilizzato ossia: Operatori; Data e ora di ogni fase subita; Ciclo di sterilizzazione; Reparto di assegnazione; Composizione; Scadenza.

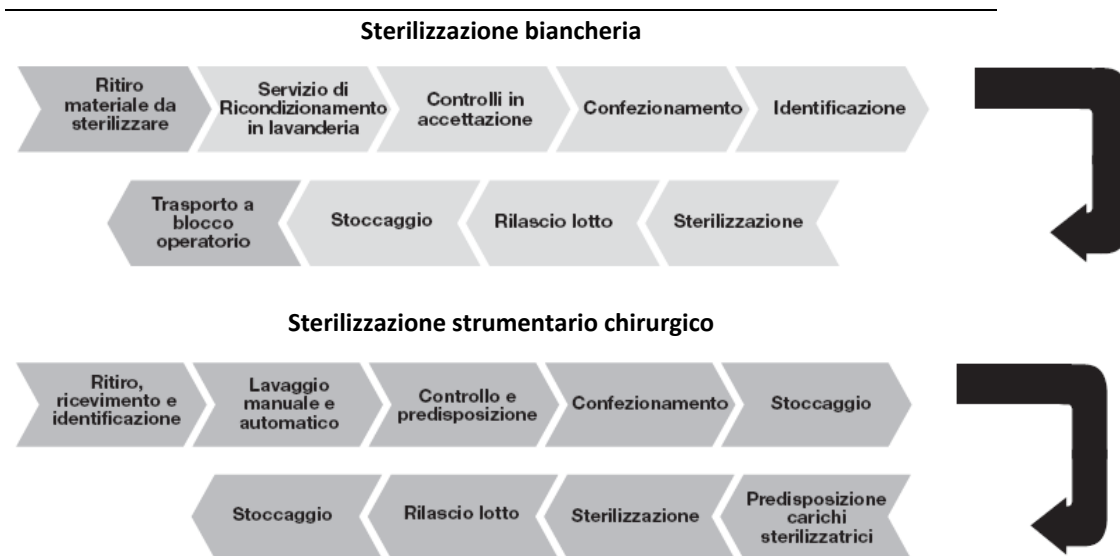
Grazie alle attuali tecnologie informatiche e di networking digitale, oggi il sistema di tracciabilità consente di condividere con l'utente finale tutte le informazioni relative ad un kit sterilizzato: scadenze dei kits sterili stoccati,

⁶ il modo in cui viene inserito il materiale all'interno della camera di sterilizzazione influenza il risultato di penetrazione del vapore, inoltre, la modalità di scarico può favorire o compromettere la conservazione « sterile » del materiale trattato

⁷ I locali devono avere accesso limitato, con porte e finestre chiuse a temperatura di 18/22°C e una umidità di 35/50%.

controllo in tempo reale di tutte le fasi di lavorazione dei Dispositivi Medici; gestione ordini sulla base degli stock locali, verifica delle fasi di manutenzione.

Distribuzione schematica dei settori funzionali di una centrale di sterilizzazione e delle principali fasi del ciclo di sterilizzazione



I parametri medi di superficie che occorre per la realizzazione di un'ideale centrale di sterilizzazione sono all'incirca 100 MQ per servire un ospedale da 200 posti letto; 240 MQ per ospedali di 600 posti letto; 300 MQ per ospedali di 1000 posti letto ecc

Fonte: Elaborazione Hermes Lab /Ares 2.0 su documentazione tecnica

2. Il comparto economico: le principali caratteristiche

Un servizio di sterilizzazione sanitaria che impone una rilevante capacità tecnologica e di impianti, che si associa ad una immediata capacità di investimento per adeguare il servizio ai continui mutamenti normativi, nonché ad una elevata capacità di risposta rapida che introduce ovviamente ad un vincolo di capillarità territoriale, sono senza alcun dubbio le principali ragioni per cui il comparto si caratterizza per una forte concentrazione del mercato tra pochi operatori, prevalentemente specializzati sulle diverse linee di servizi accessori previsti nel comparto sanitario-ospedaliero.

Nel dettaglio, come riportato nella figura che segue, i player che operano nell'ambito della sterilizzazione in Italia sono 10, di cui, per dimensione e quota di mercato, un ruolo di leadership, può essere riconosciuto a Servizi Italia, Servizi Ospedalieri, ed AlSCO; leadership che però non sembrerebbe aver impedito anche alle più piccole realtà aziendali di ritagliarsi uno spazio importante di sviluppo e redditività.

L'architettura del comparto: le principali società che operano nell'ambito della sterilizzazione

Servizi Ospedalieri s.p.a. <i>gruppo Manutencoop</i>	Servizi Italia s.p.a. <i>gruppo Coopservice</i>
AlSCO Italia s.r.l. <i>gruppo AlSCO Italia</i>	Bioster s.p.a.
Gammarad Italia s.p.a.	Sogesi spa <i>gruppo Schultze – Nardi</i>
Lit s.r.l.	Linea Sterile s.p.a. <i>partecipata gruppo Servizi Ospedalieri</i>
Lavanderie Industriali Lavin s.p.a. <i>gruppo Innova</i>	American Laundry Ospedaliera s.p.a.

Fonte: Hermes Lab/ Ares 2.0

Entrando nel merito delle caratteristiche del comparto, un primo livello di approfondimento passa attraverso una analisi dei risultati di bilanci delle 10 imprese che operano nella sterilizzazione. Attraverso questo esercizio è possibile rappresentare le dimensioni economiche del comparto, le sue performance di sviluppo e di redditività, i livelli di efficienza operativa, nonché la struttura finanziaria.

Nell'insieme, come anticipato all'inizio del capitolo il sistema produttivo che presidia l'attività riconducibile all'area della sterilizzazione è di 10 imprese che sviluppano nel complesso delle loro attività (di cui l'attività di

sterilizzazione ne rappresenta poco oltre 100 milioni) circa 528 milioni di euro di fatturato, quasi esclusivamente sul territorio nazionale.

Come evidente dalla tabella si tratta di un comparto che nonostante sia organizzato su un apparato produttivo eterogeneo per dimensione economica, mostra una forte concentrazione sui due player che per giro di affari occupano una posizione di leadership in ambito socio sanitario.

Entrando nel dettaglio delle attività, è evidente che quello in oggetto è un comparto con un profilo di specializzazione molto marcato che ha orientato gli operatori - fatta eccezione per AlSCO che ha fatto scelte strategiche divergenti rispetto alle altre società - a rinunciare ad una diversificazione verso attività non di tipo sanitario-ospedaliero.

In modo più preciso, come verrà approfondito nel prossimo capitolo, la sterilizzazione è organizzata prevalentemente o su operatori che si concentrano esclusivamente su quel business, oppure, su operatori che presidiano l'attività all'interno di un quadro più esteso di specializzazione sanitaria-ospedaliera.

Dimensione economica

Denominazione società	TOTALE FATTURATO	di cui: all'estero	Fatturato in ambito sanitaria-ospedaliera	di cui: servizi sterilizzazione tessili	di cui: servizi sterilizzazione ferri chirurgici	Totale fatturato sterilizzazione in italia
Servizi italia	184.704.000	0	184.704.000	17.896.000	19.246.000	37.142.000
Servizi ospedalieri	110.637.000	0	110.637.000	n.d	n.d	19.660.000
AlSCO italia	85.482.355	6.245.888	38.467.060	8.548.236	0	8.548.236
Lavanderie industriali lavin	44.758.392	0	n.d	n.d	n.d	9.846.846
Sogesi spa	31.976.363	0	n.d	n.d	n.d	n.d
American laundry ospedaliera	31.844.886	0	31.844.886	n.d	n.d	3.184.489
Bioster	14.894.944	2.035.324	14.894.944	n.d	n.d	12.859.620
Linea sterile	13.595.014	0	13.595.014	n.d	n.d	2.719.003
Gammarad italia	5.456.145	0	5.456.145	n.d	n.d	5.182.486
Lit	5.084.819	0	4.575.000	n.d	n.d	n.d
Totale	528.433.918	8.281.212	404.174.049	26.444.236	19.246.000	99.142.679

Fonte: Hermes Lab/ Ares 2.0

Continuando in questo esercizio di ricostruzione delle caratteristiche del comparto attraverso l'analisi del suo apparato produttivo, un dato interessante è quello sulla dinamica di sviluppo attraverso la ricostruzione dell'andamento del giro di affari complessivo e di quello della sterilizzazione. Un fattore comune alle 10 imprese che operano nel comparto, benché eterogenee per dimensione, bouquet di servizi e tecnologie di intervento, è infatti la capacità di sviluppo.

Il dato rappresenta una prima importante indicazione del vantaggio competitivo della scelta di estendere il business alla sterilizzazione all'interno di un quadro di attività dove il servizio tradizionale di lavanolo ospedaliero sembrerebbe aver raggiunto un sostanziale livello di saturazione.

Altrettanto interessante è evidenziare che questa performance di sviluppo ha visto coinvolte, benché con dinamiche diverse, tutte le imprese, senza segnare un processo di marginalizzazione delle realtà minori.

Infatti, confrontando i risultati del periodo 2005-2009, si scopre che anche micro realtà produttive come LIT e GAMMARD sono riuscite a difendere il loro posizionamento, mostrando una capacità di incrementare il valore del fatturato rispettivamente del 10% e del 19%.

Passando ad un livello dimensionale leggermente più alto, ci sono due imprese, Linea Sterile e Bioster, che partendo da livelli di fatturato intorno ai 10 milioni di euro nel 2005, si inseriscono a pieno titolo in questo percorso di sviluppo, con performance che vanno dal 24% per la prima fino a salire ad un incremento del valore delle vendite del 32% per Bioster.

A segnare, il punto più alto di questo andamento positivo di fatturato è SOGESI. La società, che opera prevalentemente nella sanità pubblica delle regioni del Centro Italia con una estesa offerta di servizi. Questa società, grazie ad uno rilevante sforzo sul fronte della sterilizzazione, è riuscita a garantirsi nel periodo che va dal 2005 al 2009 un incremento del valore del fatturato pari al 68%, portandosi in questo modo da 19 milioni di euro del 2005 a 32 milioni di euro del 2009.

Rimanendo sempre sullo stesso livello dimensionale, una situazione di forte criticità della sanità Campana è certamente alla base di un risultato meno performante per American Laundry Ospedaliera. Un caso che introduce in modo evidente alla necessità, anche in un mercato come quello sanitario che si caratterizza per una sostanziale anelasticità ai fattori congiunturali, di orientarsi verso una architettura strategica che accanto alla diversificazione dei servizi prevede anche un percorso di diversificazione geografica.

Infine, passando al gruppo delle quattro imprese più grandi, il risultato più importante è quello fatto registrare da Servizi Italia che nello stesso periodo oggetto della nostra analisi, è riuscita a realizzare un incremento delle vendite del 37%, portando il valore del suo fatturato a circa 185 milioni di euro. Con questo risultato, ben oltre la media, il gruppo servizi Italia ha incrementato la sua distanza dalle altre principali imprese concorrenti che hanno fatto registrare incrementi più contenuti.

Nel dettaglio, servizi ospedalieri, la seconda impresa italiana per dimensione di fatturato nelle attività di lavanolo e sterilizzazione nel sistema socio sanitario è riuscita a crescere di 22 punti, portandosi a 110 milioni di fatturato, seguita da Alscò (+21%) e Lavin (+16%).

Performance di sviluppo: andamento vendite nel periodo 2005 -2009

ANNO		2009	2008	2007	2006
SERVIZI ITALIA	Totale ricavi servizi socio sanitari(000. €)	184.704.000	154.366.000	142.981.000	135.107.000
	Var. %	19,7%	8,0%	5,8%	..
SERVIZI OSPEDALIERI	Totale ricavi servizi socio sanitari(000. €)	110.637.000	102.379.000	90.651.000	..
	Var. %	8,1%	12,9%
ALSCO ITALIA	Totale ricavi servizi socio sanitari(000. €)	74.184.422	73.124.435	70.162.998	65.427.594
	Var. %	1,4%	4,2%	7,2%	7,1%
LAVANDERIE INDUSTRIALI LAVIN	Totale ricavi servizi socio sanitari(000. €)	44.758.392	43.886.907	43.243.244	40.809.700
	Var. %	2,0%	1,5%	6,0%	5,3%
AMERICAN LAUNDRY OSPEDALIERA (ALO)	Totale ricavi servizi socio sanitari(000. €)	31.672.735	31.669.718	30.800.655	30.327.049
	Var. %	0,0%	2,8%	1,6%	4,4%
SO.GE.SI.	Totale ricavi servizi socio sanitari(000. €)	32.077.241	28.169.453	25.280.688	22.958.295
	Var. %	13,9%	11,4%	10,1%	20,4%
BIOSTER	Totale ricavi servizi socio sanitari(000. €)	14.894.944	15.741.459	14.774.260	14.224.939
	Var. %	-5,4%	6,5%	3,9%	26,2%
LINEA STERILE	Totale ricavi servizi socio sanitari(000. €)	13.595.014	12.864.915	12.057.510	11.429.111
	Var. %	5,7%	6,7%	5,5%	4,5%
GAMMARAD ITALIA	Totale ricavi servizi socio sanitari(000. €)	5.456.145	5.368.845	5.148.030	4.886.490
	Var. %	1,6%	4,3%	5,4%	6,3%
LIT	Totale ricavi servizi socio sanitari(000. €)	5.084.819	4.779.615	4.725.816	4.789.353
	Var. %	6,4%	1,1%	-1,3%	3,7%

Fonte: Hermes Lab /Ares 2.0

Nelle imprese che hanno fatto la scelta di investire sulle attività riconducibili alla sterilizzazione, al tratto comune di una dinamica di sviluppo, non si associa sempre una stessa capacità e dinamica di reddito. Ovviamente, si tratta di un risultato che riguarda l'intero business

dell'impresa e non quello esclusivo della sterilizzazione, che come noto in molti casi rappresenta una componente di attività abbastanza parziale se misurato come quota del valore delle vendite.

Fatta questa premessa, necessaria per una lettura corretta dei dati, l'analisi della redditività rappresenta indubbiamente un'altra informazione importante rispetto all'obiettivo di inquadrare il comparto attraverso una conoscenza di quel sistema imprenditoriale che oggi ha fatto la scelta di estendere il suo business oltre il più tradizionale servizio di lavanolo per investire nella direzione di una attività dai contenuti professionali, tecnologici ed organizzativi che certamente impongono cambiamenti importante nella più generale strategia dell'impresa.

Nella tabella che segue, le principali informazioni su cui è fotografata la redditività sono state proposte in una forma che oltre a consentire un confronto delle performance delle 10 imprese che operano nel comparto, consentono anche agevolmente di leggere in modo comparato sulla stessa linea le imprese più prossime almeno per dimensione di fatturato.

Con questo approccio, ed entrando nel merito dei risultati, appare in modo abbastanza evidente una molteplicità di situazioni che difficilmente possono essere associate ad una variabile dimensionale. Infatti, utilizzando il ROS, che descrive la capacità di reddito operativo per unità di fatturato, ossia, quelle performance che maturano nello specifico ambito industriale, e che quindi non comprendono le voci finanziarie e quelle straordinarie, si materializza una situazione in cui le migliori performance vanno attribuite stabilmente a Gammard (34%), che per fatturato si colloca tra le micro imprese (5,4 milioni di euro nel 2009), a cui segue Linea Sterile (il cui ROS ha raggiunto il 20% nel 2009), anche questa una impresa che pur collocandosi in una classe di fatturato superiore alla prima (13,5 milioni nel 2009), è certamente da inquadrare tra le piccole realtà industriali che operano nel comparto.

Spostandosi sulle classi dimensionali medio grandi, l'impresa che nonostante una fase particolarmente critica, oggi si colloca nella posizione più performante, sempre rispetto alla redditività operativa delle vendite (ROS), è Servizi Ospedalieri che nel 2009 ha raggiunto una redditività per

unità di fattura dell'11%. Non molto distante si colloca SOGESI (10%), seguita da Servizi Italia (8%); AlSCO Italia (8%), Lavin (6%), Lit (6%).

In una posizione piuttosto critica e comunque distante dal posizionamento delle altre imprese si collocano sia ALO che, fa registrare nel 2009 uno ROS del 2%, livello insufficiente per evitare una complessiva perdita di bilancio, sia Bioster che per la prima volta nel 2009 va sotto la soglia del pareggio anche nella gestione caratteristica (ROS: -5%).

Un confronto sulla dinamica e performance di redditività

	2009	2008	2007	2006	2009	2008	2007	2006
SERVIZI ITALIA					SERVIZI OSPEDALIERI			
Ris. operativo caratteristico (000. €)	15.362.000	10.811.000	13.687.000	10.236.000	11.701.000	3.940.000	3.066.000	0
Utile/perdita (000. €)	8.496.000	6.544.000	6.651.000	4.264.000	5.641.000	57.000	-5.597.000	0
R.O.S. (Return on Sales)	8%	7%	10%	8%	11%	4%	3%	..
R.O.I. (Return on Equity)	7%	5%	8%	6%	9%	4%	3%	..
ALSCO ITALIA					LAVANDERIE INDUSTRIALI LAVIN			
Ris. operativo caratteristico (000. €)	5.864.835	7.446.483	8.817.046	8.962.267	2.846.406	2.866.898	4.565.770	5.281.308
Utile/perdita (000. €)	1.730.817	2.117.937	2.301.448	3.037.403	489.149	739.968	3.987.668	2.079.248
R.O.S. (Return on Sales)	8%	10%	13%	14%	6%	7%	11%	13%
R.O.I. (Return on Equity)	6%	8%	9%	10%	4%	3%	7%	8%
AMERICAN LAUNDRY OSPEDALIERA (ALO)					SO.GE.SI.			
Ris. operativo caratteristico (000. €)	784.748	1.731.945	1.352.333	1.082.971	3.071.212	1.960.331	1.402.603	1.223.808
Utile/perdita (000. €)	-380.075	106.656	2.788.815	436.266	1.745.205	637.461	690.119	272.146
R.O.S. (Return on Sales)	2%	5%	4%	4%	10%	7%	6%	5%
R.O.I. (Return on Equity)	1%	2%	2%	2%	9%	7%	6%	5%
BIOSTER S.P.A.					LINEA STERILE			
Ris. operativo caratteristico (000. €)	-777.846	431.189	293.551	804.035	2.682.255	1.304.440	1.127.637	1.357.634
Utile/perdita (000. €)	-494.586	9.050	130.140	71.125	1.597.931	361.891	272.122	604.638
R.O.S. (Return on Sales)	-5%	3%	2%	6%	20%	10%	9%	12%
R.O.I. (Return on Equity)	-3%	2%	2%	4%	17%	9%	7%	8%
GAMMARAD ITALIA					LIT SRL			
Ris. operativo caratteristico (000. €)	1.831.400	1.665.428	1.584.271	1.321.397	324.659	151.121	266.731	200.767
Utile/perdita (000. €)	1.044.951	1.030.093	810.199	469.434	229.536	64.275	144.681	6.004
R.O.S. (Return on Sales)	34%	31%	31%	27%	6%	3%	6%	4%
R.O.I. (Return on investment)	30%	28%	21%	17%	7%	3%	7%	4%

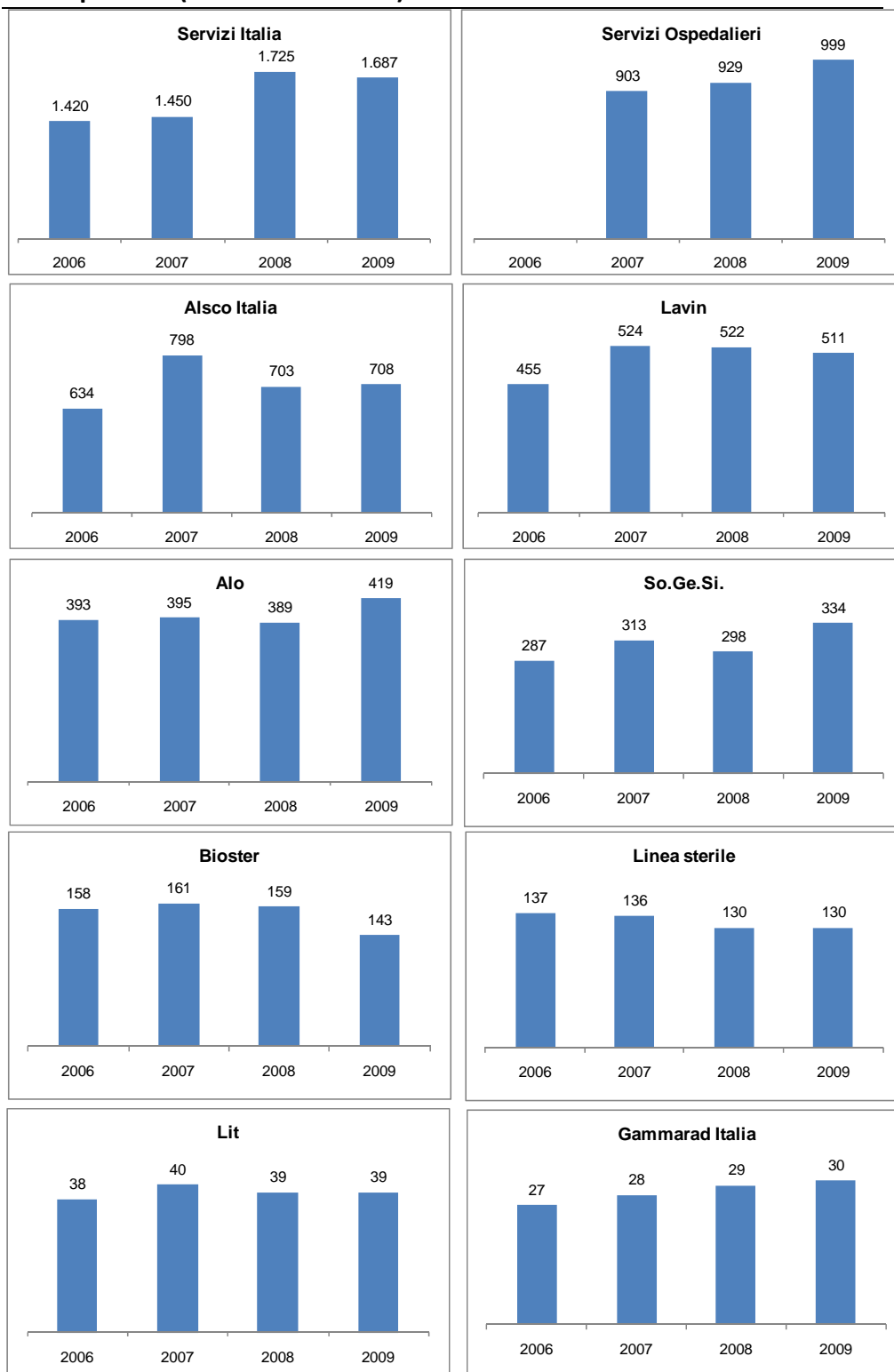
Fonte: Hermes Lab /Ares 2.0

Quando si passa ad una analisi delle componenti occupazionale e di costo dei principali fattori su cui è organizzata l'attività delle 10 imprese del comparto, il primo dato che spicca è quello dell'andamento della forza lavoro.

Nel complesso, infatti, utilizzando la serie storica 2006-2009, è possibile affermare che tra le realtà industriali che presidiano anche le attività riconducibili alla sterilizzazione si registra una linea di tendenza certamente positiva rispetto alla numerosità degli addetti del 2006, anno che rappresenta un riferimento importante nel descrivere l'avvio dell'impegno in questo nuovo comparto di attività.

A segnare l'accelerazione più importante sono le imprese di dimensione medio grandi, in modo particolare, confrontando i dati 2006 con quelli del 2009, la variazione tendenziale più significativa è quella di Servizi Italia, prima azienda del settore ospedaliero, che pur con delle oscillazioni si attesta nel 2009 ad una forza lavoro di 1.687, che corrisponde ad un incremento del 19% rispetto al 2006. In termini di variazione all'interno dello stesso periodo si colloca al secondo posto So.Ge.Si, con un incremento del 16%, seguita da Servizi Ospedalieri, AlSCO e Lavin con incrementi di circa 12 punti percentuali.

L'occupazione (in valore assoluto)



Fonte: Hermes Lab /Ares 2.0

Per quanto riguarda invece il personale coinvolto nelle attività riconducibili alla sterilizzazione, con un organigramma che prevede almeno 7 figure professionali⁸ nella gestione/organizzazione di un servizio centralizzato, è possibile stimare che questo comparto sia in grado di sviluppare tra 900 e 1100 addetti.

Continuando in questo esercizio di approfondimento sui fattori della produzione, la lettura comparata delle 10 società oggetto di questa indagine descrive un quadro di evidente eterogeneità anche rispetto alle performance di produttività del lavoro e di peso e dinamica dei costi operativi, situazione che naturalmente riproduce una pluralità di configurazioni dimensioni e di scelte strategico - organizzative.

Cominciando dalle due principali società che operano nel settore sanitario e che presidiano in modo molto solido il comparto della sterilizzazione, si assiste nell'ultimo quadriennio ad una rilevante evoluzione dimensionale e di performance di reddito che certamente è stata possibile anche grazie ad impegno di efficientamento organizzativo che trova la sua rappresentazione più evidente nei risultati di produttività del lavoro, aumentati - in termini di valore aggiunto per addetto – per oltre 10 punti percentuali nel solo triennio che va dal 2007-2009.

Accanto a questa crescita della produttività, che certamente ha garantito un miglioramento dell'incidenza del costo del lavoro sul valore della produzione, un risultato importante è stato anche quello realizzato sui costi riconducibili alla voce "consumi di materie" che, in parte trainato dall'andamento dei prezzi di mercato dei combustibili, ha fatto registrare una diminuzione del suo peso di quasi due punti. Notevole infine, la capacità di Servizi Ospedalieri di incidere in modo particolarmente rilevante sul costo degli ammortamenti e svalutazioni.

⁸ L'organigramma professionale nella gestione di una centrale di sterilizzazione, si articola su 7 figure:

- 5 sono operative, Responsabile, Capo Turno, Addetti controllo e piegatura, Addetti al confezionamento, Addetti all'immagazzinamento,
- 2 sono gestionali e di controllo, che dovranno sovrintendere il ciclo operativo, Responsabile della Centrale di Sterilizzazione, Responsabile Qualità.

All'interno di questo perimetro settoriale, una situazione divergente rispetto alle prime due società sono certamente quelle espresse da AlSCO e Lavin. Entrambe le società, ad una evoluzione del fatturato che le colloca al terzo e quarto posto nella classifica dimensione del comparto, associano un significativa diminuzione della redditività, situazione da ricondurre ad un struttura dei costi che nel corso del quadriennio segna un evidente deterioramento.

Interessante, inoltre, anche in una prospettiva di analisi comparata dei modelli di business, è l'architettura di costi su cui è organizzata l'attività operativa di AlSCO. Come evidente dalla tabella che segue, infatti, all'interno del perimetro del gruppo di società di dimensioni medio grandi, AlSCO si posiziona su livelli di Ammortamenti, costo del lavoro, e materie prime ben oltre la media, mentre si colloca su livelli particolarmente bassi sui costi riconducibili ai servizi. Ad una prima interpretazione di questa situazione, assume certamente rilievo l'ipotesi che AlSCO più delle altre società abbia fatto una scelta organizzativa scarsamente orientata all'acquisizione esterna di attività, spingendo invece nella direzione di una gestione intra muros dell'intero ciclo della produzione.

Passando al gruppo delle imprese più piccole, l'analisi incrociata di dinamica del fatturato, redditività ed efficienza operativa, restituisce due casi - SO.GE.SI e LINEA STERILE - di particolare interesse per solidità economica.

Entrando nel merito dei risultati, entrambe le società pur con una struttura dei costi differenti (una proxy di questa diversità è certamente il costo per servizi che in So.Ge.Si sfiora il 40% del valore della produzione mentre in Linea Sterile si ferma a poco più del 20%), hanno espresso una straordinaria capacità di valorizzazione del lavoro con un notevole incremento della produttività a cui si associa un altrettanto significativo abbattimento dei costi per unità di fatturato.

Al contrario, una situazione di deterioramento è quella descritta da ALO e da Bioster. Entrambe le società, infatti, pur partendo da dimensioni e mercati diversi, registrano nel corso del quadriennio 2006-2009, un

difficoltà di sviluppo del fatturato che si è trasferita su tutti i costi operativi fino a determinare nel 2009 una perdita economica.

Infine, merita un approfondimento mirato il caso Gammard, una realtà economica che nell'ambito del comparto si colloca tra le micro imprese, ma che grazie ad una struttura dei costi particolarmente virtuosa (a fronte di un costo del lavoro che cresce dal 22 al 26% del valore delle vendite nel periodo 2006-2009, la produttività si attesta a quasi il doppio della media di comparto, i servizi riducono il loro peso di tre punti percentuali e gli ammortamenti di ben 5 punti percentuali, risultato a cui si associa un livello di consumo materiali pari all'1%), ha raggiunto performance di redditività eccezionalmente alte.

Efficienza operativa e produttività

		2009	2008	2007	2006	2009	2008	2007	2006
		SERVIZI ITALIA				SERVIZI OSPEDALIERI			
<i>Produttività del lavoro</i>	Val.agg. X dip. (000. €)	62.619	52.397	56.786	54.711	64.271	59.595	55.930	..
	Var.% val. agg. X dip.	19,5%	-7,7%	3,8%	..	7,8%	6,6%
<i>Inc.% costi operativi su valore produzione</i>	Consumi materie	9,9%	10,7%	11,0%	11,3%	8,8%	10,5%	11,1%	..
	Servizi	33,7%	33,1%	32,5%	32,6%	33,3%	35,7%	33,3%	..
	Costo del Lavoro	28,0%	27,6%	26,8%	27,5%	30,5%	31,1%	32,1%	..
	Ammort/sval. immobilizzi	18,9%	17,9%	18,3%	18,9%	16,0%	18,4%	19,7%	..
		ALSCO ITALIA				LAVANDERIE INDUSTRIALI LAVIN			
<i>Produttività del lavoro</i>	Val.agg. X dip. (000. €)	72.732	74.397	62.853	73.056	54.297	52.076	51.960	57.411
	Var.% val. agg. X dip.	-2,2%	18,4%	-14,0%	-0,2%	4,3%	0,2%	-9,5%	5,1%
<i>Inc.% costi operativi su valore produzione</i>	Consumi materie	13,2%	13,4%	11,8%	12,0%	11,3%	12,1%	11,0%	10,3%
	Servizi	16,8%	15,8%	16,8%	17,9%	28,4%	28,2%	27,2%	26,4%
	Costo del Lavoro	34,5%	35,2%	34,1%	32,6%	33,4%	33,3%	31,5%	30,4%
	Ammort/sval. immobilizzi	26,9%	25,0%	23,9%	23,2%	17,9%	16,6%	17,9%	18,9%
		AMERICAN LAUNDRY OSPEDALIERA				SO.GE.SI. S.P.A.			
<i>Produttività del lavoro</i>	Val.agg. X dip. (000. €)	49.620	57.758	54.941	57.364	52.274	49.844	42.749	43.928
	Var.% val. agg. X dip.	-14,1%	5,1%	-4,2%	11,5%	4,9%	16,6%	-2,7%	-4,5%
<i>Inc.% costi operativi su valore produzione</i>	Consumi materie	5,1%	4,9%	4,3%	3,1%	7,0%	6,2%	7,2%	6,2%
	Servizi	30,6%	29,1%	29,0%	31,2%	38,8%	42,1%	40,3%	39,5%
	Costo del Lavoro	37,6%	37,7%	35,1%	30,8%	29,5%	29,4%	32,0%	30,9%
	Ammort/sval. immobilizzi	21,4%	16,4%	21,7%	21,1%	12,9%	13,2%	14,0%	17,3%
		BIOSTER				LINEA STERILE			
<i>Produttività del lavoro</i>	Val.agg. X dip. (000. €)	50.520	47.110	47.236	48.687	73.677	67.660	61.878	59.138
	Var.% val. agg. X dip.	7,2%	-0,3%	-3,0%	0,8%	8,9%	9,3%	4,6%	7,3%
<i>Inc.% costi operativi su valore produzione</i>	Consumi materie	10,2%	11,7%	14,2%	10,5%	8,3%	9,7%	8,6%	10,4%
	Servizi	44,7%	42,7%	37,7%	38,7%	21,3%	22,1%	22,1%	19,2%
	Costo del Lavoro	34,4%	32,4%	34,0%	33,8%	28,4%	27,9%	30,3%	31,3%
	Ammort/sval. immobilizzi	8,3%	6,4%	5,2%	5,5%	22,1%	29,9%	28,8%	26,5%
		GAMMARAD ITALIA				LIT			
<i>Produttività del lavoro</i>	Val.agg. X dip. (000. €)	135.714	129.772	126.881	129.771	59.921	54.346	53.153	50.454
	Var.% val. agg. X dip.	4,6%	2,3%	-2,2%	-1,0%	10,3%	2,2%	5,3%	11,3%
<i>Inc.% costi operativi su valore produzione</i>	Consumi materie	1,1%	1,5%	1,1%	0,9%	15,0%	17,0%	15,5%	16,6%
	Servizi	25,6%	29,6%	30,2%	28,0%	40,0%	39,3%	39,8%	43,4%
	Costo del Lavoro	26,3%	24,6%	22,3%	22,3%	28,1%	30,5%	29,6%	27,5%
	Ammort/sval. immobilizzi	12,9%	11,9%	14,3%	18,3%	7,9%	8,8%	8,7%	8,0%

Fonte: Hermes Lab/ Ares 2.0

In ultimo, in questa analisi del comparto della sterilizzazione attraverso una fotografia delle imprese che vi operano, assume certamente rilievo, e questo in modo particolare in una fase di forti tensioni sul credito alimentate da una crisi internazionale, un approfondimento sulla struttura finanziaria delle 10 imprese oggetto della nostra indagine.

A questo riguardo, ancora una volta siamo in presenza di un apparato produttivo molto eterogeneo anche rispetto alla configurazione finanziaria.

Nel dettaglio, da una lettura comparata dei principali indicatori che consentono di descrivere il sistema finanziario nei suoi diversi profili, è possibile accedere ad una fotografia del comparto facendo sintesi attorno a quattro punti:

- pur in presenza di imprese che esprimono livelli di capitalizzazione particolarmente alti, tra cui AlSCO Italia e Gammard rappresentano le punte più avanzate, e di una evidente dinamica di rafforzamento della struttura finanziaria, nella media del comparto l'utilizzo del capitale proprio come fonte di copertura delle attività ancora non ha raggiunto livelli ottimali, con alcuni casi di particolare criticità come quella di ALO il cui livello di patrimonializzazione è fermo al 12% dell'attivo;
- fatta eccezione per Bioster, il cui indice di liquidità è particolarmente lontano da una soglia di equilibrio, per il resto delle imprese che operano nel comparto emerge una sostanziale coerenza tra durata dei debiti e tempi di realizzo dell'attivo. In altri termini, come evidente dall'indice di liquidità immediata, prevale una sostanziale autosufficienza alla copertura degli impegni finanziari a breve (passivo corrente) attraverso le risorse che si liberano attraverso la componente di pari durata (attivo corrente – riserve) dell'attivo.
- La leva del debito, nella sua componente bancaria, ci consegna un quadro in cui convivono realtà come AlSCO che ha sostanzialmente azzerato la sua posizione, realtà come Lavin, e Lit che hanno spinto verso livelli particolarmente contenuti l'impegno finanziario oneroso, rispettivamente 13% e 19% sul totale dell'attivo, e realtà invece che utilizzano il credito bancario per finanziare circa il 50% dei suoi impegni (Linea Sterile e Bioster). In ogni modo, merita evidenziare che sul fronte bancario, l'unica azienda che presenta una situazione critica è ALO, con un rapporto di indebitamento rispetto al fatturato del 107%.

- Infine, assume certamente rilievo in questo esercizio di ricostruzione del quadro finanziario delle imprese che operano nel comparto, il dato sull'esposizione debitoria verso fornitori, che come evidente dalla tabella si attesta su livelli fisiologici, ad indicare una capacità di copertura dei propri impegni anche in quelle situazioni più critiche per sviluppo e redditività.

Indici di struttura ed efficienza finanziaria

	2009	2008	2007	2006	2009	2008	2007	2006
	SERVIZI ITALIA				SERVIZI OSPEDALIERI			
patrimonio netto/tot.attivo	27%	25%	31%	9%	22%	19%	9%	..
liquidita immediata*	75%	80%	88%	73%	129%	122%	59%	..
debiti vs banche/Tot. attivo	22%	22%	18%	34%	28%	30%	39%	..
debiti vs banche/Fatturato	28%	32%	22%	47%	32%	32%	38%	..
debiti vs fornitori/Tot. attivo	27%	26%	25%	24%	21%	21%	21%	..
debiti vs fornitori/Fatturato	34%	37%	31%	33%	24%	22%	20%	..
	ALSCO ITALIA				LAVANDERIE INDUSTRIALI LAVIN			
patrimonio netto/tot.attivo	66%	63%	60%	61%	36%	31%	20%	15%
liquidita immediata*	199%	129%	114%	143%	133%	124%	127%	133%
debiti vs banche/Tot. attivo	1%	11%	10%	6%	13%	23%	29%	24%
debiti vs banche/Fatturato	2%	15%	14%	9%	22%	46%	46%	40%
debiti vs fornitori/Tot. attivo	15%	12%	13%	15%	12%	13%	14%	17%
debiti vs fornitori/Fatturato	18%	16%	19%	22%	21%	26%	22%	27%
	AMERICAN LAUNDRY OSPEDALIERA (ALO)				SO.GE.SI.			
patrimonio netto/tot.attivo	12%	13%	13%	10%	19%	17%	13%	10%
liquidita immediata*	90%	91%	96%	96%	83%	75%	79%	88%
debiti vs banche/Tot. attivo	44%	46%	46%	40%	33%	30%	32%	30%
debiti vs banche/Fatturato	107%	111%	112%	92%	34%	28%	28%	30%
debiti vs fornitori/Tot. attivo	13%	12%	14%	19%	17%	22%	24%	19%
debiti vs fornitori/Fatturato	31%	29%	34%	44%	18%	21%	21%	19%
	BIOSTER				LINEA STERILE			
patrimonio netto/tot.attivo	15%	17%	16%	16%	19%	12%	9%	10%
liquidita immediata*	67%	63%	79%	84%	109%	97%	86%	96%
debiti vs banche/Tot. attivo	51%	50%	48%	46%	45%	51%	58%	55%
debiti vs banche/Fatturato	77%	69%	63%	60%	51%	57%	82%	88%
debiti vs fornitori/Tot. attivo	14%	14%	12%	13%	10%	11%	11%	11%
debiti vs fornitori/Fatturato	21%	19%	16%	17%	11%	12%	16%	17%
	GAMMARAD ITALIA				LIT			
patrimonio netto/tot.attivo	55%	38%	38%	27%	18%	14%	13%	8%
liquidita immediata*	171%	185%	181%	193%	126%	121%	94%	117%
debiti vs banche/Tot. attivo	24%	40%	42%	52%	19%	22%	19%	29%
debiti vs banche/Fatturato	27%	45%	63%	84%	17%	21%	17%	29%
debiti vs fornitori/Tot. attivo	3%	6%	6%	3%	34%	37%	36%	32%
debiti vs fornitori/Fatturato	4%	7%	8%	4%	32%	34%	31%	32%

* LIQUIDITA' IMMEDIATA: (Attivo Corrente - Rimanenze)/Passivo Corrente (*100)

Fonte: Hermes Lab /Ares 2.0

3. Strategie e modelli di business

Come ripetutamente riportato in questo report, un ambito di servizi verso strutture socio-assistenziali ed ospedaliere che sta assumendo sempre maggior rilievo è quello della sterilizzazione.

Si tratta di un servizio che matura come opportunità di business solo negli ultimi anni dopo l'avanzare di una normativa sempre più stringente sui vincoli della sterilizzazione che hanno imposto agli ospedali un ripensamento strategico nella gestione del servizio da piccole unità accessorie ai reparti verso la centralizzazione presso una unica struttura specializzata che sempre più viene identificata in una società privata.

Su queste premesse, ed in questo paragrafo, attraverso un esercizio di ricostruzione dei principali modelli di business, verrà fatto il tentativo di rappresentare in modo più compiuto le principali formule attraverso le quali le impresa oggi operano sul mercato.

Il “modello di business” è infatti quella modalità con cui è possibile rappresentare la visione strategica, le scelte di prodotto e di mercato, nonché il profilo organizzativo che danno corpo alla *value proposition* con cui l'impresa si presenta sul mercato.

I modelli scelti ovviamente non rappresentano in modo esaustivo l'ampia gamma di possibilità presenti nel comparto, ma forniscono un primo quadro di riferimento significativo.

Entrando nel merito, come riportato nel capitolo precedente, quello in oggetto è un servizio caratterizzato da una marcata specializzazione di processo, elevato know how produttivo e tecnologico, anche in riferimento alle risorse umane impiegate, nonché, da un rigido vincolo organizzativo/logistico per i tempi di erogazione del servizio.

Su questi presupposti, ne discende un mercato che si caratterizza da forti barriere all'entrata per elevato livello di investimenti richiesto dagli standard di qualità imposti dalla normativa di settore e la possibilità di realizzare rilevanti economie di scala in funzione del maggior utilizzo della capacità produttiva installata e dei vantaggi commerciali con i fornitori di

articoli tessili e strumentario chirurgico, a cui si aggiunge una barriera all'entrata per effetto della necessità di una presenza capillare sul territorio.

Rispetto a quest'ultimo punto, la linea di servizi di sterilizzazione per lo strumentario chirurgico che normalmente non deve superare le 6 ore è quella che condiziona maggiormente la logistica degli impianti che spesso trova una soluzione all'interno dei presidi ospedalieri. Meno stringenti sono invece i tempi per l'intero processo della sterilizzazione dei dispositivi tessili che, comunque, dal momento del ritiro dello sporco alla consegna del dispositivo sterilizzato non possono superare sei giorni.

In ogni modo, per chi vuole operare sul mercato della sterilizzazione, l'ubicazione degli stabilimenti in prossimità dei clienti costituisce, sotto il profilo logistico, una condizione da cui non si può derogare: una centrale efficiente può servire, se adeguatamente proporzionata, al massimo un gruppo di ospedali distanti tra loro non più di 80/100 Km.

Il complesso di queste caratteristiche hanno fatto emergere come principale modello di business quello del global servizi ospedaliero al cui interno è prevista una sezione specializzata sul servizio di sterilizzazione in grado di governa l'intero ciclo del servizio.

Si tratta quindi di un soggetto industriale di dimensioni medio grandi che realizza l'intero ciclo di fornitura del servizio in massima parte attraverso proprie centrali di sterilizzazione o nella disponibilità della Società, oppure, per la parte strumentario, presso centrali di Sterilizzazione ubicate dentro i presidi ospedalieri su cui la società si assume la responsabilità della gestione.

Normalmente in questo modello di business, anche attraverso la pratica del consorzio che garantisce una maggior capillarità territoriale, la società o raggruppamento consortile è strutturato per presidiare tutte le macro aree di intervento riconducibili alla sterilizzazione: da quelle di biancheria che comprendono la progettazione ed il noleggio di Dispositivi Medici sterili per comparti operatori (teleria per sale operatorie e camici) confezionati in set, nonché dispositivi di protezione individuali (guanti, mascherine); allo strumentario chirurgico che comprendono il noleggio e l'erogazione del

servizio di sterilizzazione; fino alla progettazione, installazione e ristrutturazione di centrali di Sterilizzazione che molto spesso restano ubicate all'interno dei presidi ospedalieri.

Restano invece spesso esterne al perimetro aziendale: trasporto e logistica, manutenzione impianti, analisi e prove di laboratorio per i controlli di qualità e, ovviamente, l'approvvigionamento dei dispositivi sia quelli tessili che quelli chirurgici. Un insieme di attività che sono garantite al cliente finale attraverso contratti di fornitura con operatori specializzati.

La complessità gestionale e tecnica del servizio, pur privilegiando quei soggetti che per dimensioni e dotazioni risultano essere i maggiori operatori presenti nel mercato dei servizi di lavanolo in ambito sanitario, non ha impedito lo sviluppo di altri modelli di business che si caratterizzano per un'offerta BtoB di funzioni di fornitura specialistica di servizi di sterilizzazione spesso verso gli stessi global servizi a cui è stato affidato l'appalto.

E' infatti la stessa delicatezza dell'attività di sterilizzazione, dei vincoli di know how e di prossimità geografica che spesso diventa una opportunità per inserirsi nel mercato come fornitore su specifici ambiti operativi/tecnologici e geografici.

Su questo fronte, un esempio interessante è certamente quello di Gammarad Italia, un'impresa che nonostante le sue dimensioni di fatturato (5,5 milioni di euro) esprime un solido posizionamento competitivo attraverso una attività organizzata su tre ambiti: irraggiamento e sterilizzazione industriale con tecnologia dei raggi gamma, basata sullo sfruttamento del cobalto 60 (CO60); decontaminazione microbiologica di materie prime e prodotti dell'industria cosmetica, packaging farmaceutico, cosmetico e alimentare, mangimi e prodotti alimentari; trattamento degli articoli in vetro incolore e ionizzazione del PTFE per la modifica della struttura molecolare dei polimeri.

Rilevante è anche il caso di Bioster che grazie ad una strategia di partnership con importanti player della pubblica fornitura in ambito ospedaliero, ad un impegno di presenza territoriale in Italia attraverso 38 impianti presso le ASL che aggiudicano il servizio, ad una diversificazione

delle sua attività (produzione impianti, servizi analisi e certificazione dei requisiti di sterilità del prodotto, trattamento di principi attivi), nonché ad un percorso di internazionalizzazione attraverso 11 impianti presenti in Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca ed Egitto, è riuscita a ritagliarsi un spazio competitivo nonostante le sue ridotte dimensioni di fatturato (circa 15 milioni di fatturato) rispetto ai principali competitori di questo mercato.

Un'ultima riflessione merita lo sviluppo che sta avendo il project financing come strumento di assegnazione dei servizi utilizzati in ambito ospedaliero.

Questo strumento, come fanno notare molti operatori del settore, introduce all'opportunità di un nuovo modello di business centrato su grandi operatori che sono in grado di governano l'intero teatro delle attività riconducibili al presidio ospedaliero compresa la componente edile ed impiantistica.

Su questi presupposti, secondo alcuni esperti del settore, questa evoluzione che sicuramente rappresenta una buona opportunità di ulteriore sviluppo del mercato di tutti i servizi ospedalieri, se da un lato introduce all'opportunità di estendere la componente B to B, creando in questo modo uno spazio di mercato anche a piccoli operatori specializzati, dall'altro lato, introduce, quale effetto di un diminuzione del suo peso relativo sul totale dei costi dell'appalto, al rischio di un depauperamento dei valori economici degli stessi servizi anche di quelli che oggi esprimono maggior valore aggiunto, con la conseguenza di un indebolimento del modello del global service ospedaliero come principale opportunità di presidiare il mercato.

In ogni modo, come affermano importanti operatori del comparto, le caratteristiche del mercato sanitario e le specificità tecnologiche ed organizzative del servizio di sterilizzazione, anche in una prospettiva di avanzamento del project financing, non dovrebbero modificare in modo sostanziale un processo che sul piano dei modelli di business descrive un comparto fortemente concentrato su grossi player che operano nella forma di global service verso il sistema sanitario assistenziale. Un processo di concentrazione trainato dal vincolo della capacità finanziaria, professionalità ed investimenti che però sotto la spinta di un vincolo di

prossimità geografica, nonché la spinta di nuove specializzazioni di servizio, non mancherà di garantire uno spazio competitivo anche a piccoli operatori che spesso nella forma del B to B oppure del consorzio o di altre forme di partnership strutturata potranno continuare ad operare sul mercato.

Ovviamente, la prospettiva descritta sarà percorribile per tutti quegli operatori che sapranno riempire la loro presenza sul mercato con contenuti coerenti alle esigenze della domanda. Per andare in questa direzione è necessario accelerare sulla qualità del servizio che passa inevitabilmente attraverso un rilevante investimento professionale, tecnologico ed organizzativo.

Quelle piccole imprese che rinunciando ad una cultura artigianale riusciranno, anche attraverso un'innovazione organizzativa, a far propria questa strategia, potranno certamente avere futuro su un mercato che da diversi anni descrive un'importante vivacità. Naturalmente, il servizio su cui le piccole imprese potranno misurarsi è quello della fornitura di servizi all'interno del ciclo integrato dell'attività di sterilizzazione, resta invece un'attività con elevate soglie di accesso quella dalla costruzione della centrale e della loro gestione fino al noleggio dei dispositivi tessili ed ancora di più dello strumentario.

4. La dinamica del mercato nell'ultimo decennio

Uno dei temi più dibattuti non solo in Italia, ma in tutta Europa è soprattutto quello che riguarda l'outsourcing del servizio di sterilizzazione. Il nuovo quadro legislativo e normativo che si è delineato negli ultimi anni con l'obiettivo di garantire una maggior efficienza ed efficacia dell'intervento, ha imposto il ripensamento della sterilizzazione da una semplice attività tecnica ad un processo complesso che implica un investimento di tipo organizzativo, operativo, gestionale e tecnologico che fa crescere i benefici di una gestione unificata dell'intera procedura e per questa via un incremento dei benefici di un affidamento esterno del servizio a strutture specializzate.

Contribuisce a consolidare questa nuova direzione strategico-organizzativa anche uno scenario in cui l'obiettivo di stabilizzazione della finanza pubblica, nonché di efficienza ed economicità gestionale, segna chiaramente una prospettiva di razionalizzazione della spesa sanitaria che impone di massimizzare i benefici di costo senza compromettere l'affidabilità: un risultato che ovviamente può essere raggiunto solo se si accede ai vantaggi dell'economia di scala e della specializzazione operativa.

Su questi presupposti ed entrando nel vivo della rappresentazione del mercato della sterilizzazione e della sua dinamica, gli ambiti che devono essere necessariamente presi in considerazione per una corretta analisi sono almeno tre: quello di una crescente esigenza in ambiente ospedaliero di garantirsi una gestione avanzata della pratica della sterilizzazione a cui si riconosce sempre di più un contributo fondamentale a prevenire e contenere il danno da infezioni che ancora oggi resta un fenomeno tutt'altro che marginale, esigenza che ovviamente impone un crescente investimento tecnologico, di competenze ed organizzativo; quello di una esigenza sempre più marcata in ambito ospedaliero di concentrarsi sulle attività "core", ossia, quelle che appartengono alla ragion d'essere dell'ospedale, che da molti anni spinge la direzione ospedaliera a percorrere la via dell'esternalizzazione su tutte quelle attività non strettamente riconducibili alla cura; quello di un sempre maggior irrigidimento delle condizioni di bilancio che introduce altrettante rigidità sulla spesa all'interno di un comparto, quello sanitario, che non tollera una diminuzione della qualità del servizio.

A partire da questi tre argomenti, accade sempre più di frequente che le Aziende sanitarie affidino ad Aziende esterne la gestione di alcuni servizi, al fine di concentrare tutte le risorse per le attività di diagnosi, cura ed assistenza, alle quali sono principalmente preposte.

In altri termini, le Aziende sanitarie riconoscono la possibilità di migliorare il prodotto secondario garantendosi anche un beneficio di costo, affidandolo a soggetti terzi specializzati.

Si tratta di una esperienza di outsourcing che i dati disponibili descrivono come un processo che matura in modo progressivo e si consolida sempre di

più sia sul fronte della numerosità delle strutture sanitarie che vi aderiscono sia sul fronte della numerosità dei servizi secondari che ne fanno parte.

A questo riguardo, in un ordine temporale abbastanza preciso, analizzando i molti casi disponibili, la pratica dell'esternalizzazione, nell'ambito delle attività di nostro interesse, comincia ad essere sperimentata sui servizi di lavanderia tessile, per poi progredire sul noleggio e guardaroba dei dispositivi tessili e maturare su attività di più alto contenuto e responsabilità tecnologica-organizzativa con il servizio di sterilizzazione e noleggio dei dispositivi tessili e strumentario chirurgico.

Una situazione emblematica della realizzazione di questa nuova prospettiva strategica è la Regione Lombardia, che nel 2010 ha deciso che tutta le sue aziende devono appaltare all' esterno il servizio di sterilizzazione.

Concentrandosi in questo rapporto sul tema della sterilizzazione⁹, esiste una importante letteratura specialistica che consente di proporre una fotografia ragionata molto precisa non solo sulle motivazioni di questo processo in atto ma anche dei vari modelli di esternalizzazione oggi praticati in ambito ospedaliero che ovviamente non manca di incidere in modo determinante sull'assetto del mercato della sterilizzazione.

A questo proposito, dalle varie esperienze analizzate, emerge in modo inequivocabile una conferma anche per il servizio di sterilizzazione delle ragioni che sono alla base di questa scelta di organizzazione esterna dei servizi ospedalieri non "core". Inoltre, emerge in modo più marcato, per le caratteristiche tecniche ed organizzative del servizio, un'esigenza di sottrarre l'ospedale da un impegno gestionale - organizzativo ed operativo non strettamente pertinente con l'attività di cura ma particolarmente oneroso per concentrare le risorse che si liberano nella direzione di un rafforzamento della pratica clinica; nonché un'esigenza di affidare un'attività dai contenuti tecnologici e tecnici in continua evoluzione a soggetti

⁹ Nella collana pubblicata Ebli è disponibile un report di approfondimento sugli altri servizi riconducibili al perimetro delle lavanderie industriali sempre in ambito sanitario-ospedaliero.

specializzati per garantirsi un innalzamento della qualità del servizio e per questa via agire sul fenomeno delle infezioni che ancora oggi si attesta su livelli critici.

Entrando più nel merito delle ragioni della scelta di esternalizzare il servizio di sterilizzazione ospedaliera, le analisi disponibili consentono di accedere ad una rappresentazione abbastanza puntuale delle opportunità e rischi di questa nuova modalità organizzativa.

Nel dettaglio e seguendo uno modello proposto da molti studiosi secondo cui i macro ambiti di valutazione sono quello economico, quello strategico, e quello operativo, con lo schema che segue è stato fatto il tentativo di proporre una sintesi ragionata dei principali fattori di opportunità e di rischio che contribuiscono a spiegare questo costante progresso del sistema ospedaliero verso l'outsourcing anche delle attività di sterilizzazione.

Ovviamente, come si legge anche nella bibliografia specializzata, ciascun fattore positivo o di rischio può assumere valore differente a seconda della situazione contestuale in cui si trova l'azienda ospedaliera, della capacità della stessa azienda ospedaliera di percorrere il modello di gestione esterna più coerente con la propria situazione, nonché della capacità di realizzare una concreta condizione di cooperazione-partnership operativa con il fornitore.

Opportunità e rischi dell'affidamento esterna della sterilizzazione ospedaliera per macro ambiti di valutazione

ECONOMICO	Opportunità	<ol style="list-style-type: none"> 1. Miglioramento del rapporto efficienza/costo per effetto delle economie di scala che riesce a raggiungere il fornitore (alcuni studi dimostrano una riduzione dei costi in misura pari al 10-30% per ogni raddoppio dell'esperienza acquisita dall'azienda)¹⁰; 2. Trasferimento al fornitore di impianti e attrezzature che consentono di generando liquidità utile per investimenti sulle attività di cura; 3. Passaggio ad un regime di costi strettamente collegato all'effettiva attività svolta 4. Riduzione dei costi amministrativi (preventivi, registrazione fatturazione, registrazione bolle, ecc)
	Rischi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Riduzione del potere negoziale nei confronti del fornitore una volta smobilitata un'attività che ha una particolare rilevanza in ambito ospedaliero per effetto degli elevati switching cost (costi di transizione) 2. Negli appalti maggiormente significativi, continua ad essere frequente il ricorso al contenzioso giudiziario da parte dei competitors in gara con un consistente prolungamento dei tempi necessari per arrivare all'aggiudicazione definitiva ed una evidente lievitazione dei costi legali.
STRATEGICO	Opportunità	<ol style="list-style-type: none"> 1. La rinuncia a presidiare attività sussidiarie offre l'opportunità di rafforzare l'impegno strategico/organizzativo e di competenze su sulle attività "core competence" che come noto si caratterizzano per un'evoluzione in termini di complessità e concorrenza 2. Il trasferimento a soggetto specializzato del servizio di sterilizzazione, offre maggiori spazi di evoluzione del servizio rispetto alle opportunità tecnologiche e per questa via consente di elevare le garanzie di sicurezza verso pazienti ed operatori interni

¹⁰ Nell'ambito delle attività ausiliarie ospedaliere, quella della sterilizzazione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi tessili è certamente una funzione critica e fondamentale in quanto non solo rappresenta una delle voci di costo più rilevanti ma anche perché incide direttamente sulla qualità delle prestazioni e sicurezza del paziente e degli operatori interni. E' questo il motivo che fa diventare la scelta della sua gestione un momento particolarmente delicato della direzione sanitaria e fa quindi diventare la metodologia di valutazione uno strumento particolarmente importante per orientarsi nella direzione giusta.

Su questi presupposti la metodologia consigliata è quella TCO (total costo ownership/costo totale di proprietà) che analizza tutti i costi che intervengono durante l'intera vita di esercizio dello strumento chirurgico e del dispositivo tessile: costi per l'acquisto dei componenti comprensivi dei costi di ricerca del fornitore sul mercato dei costi di amministrazione e licenze; costi operativi, legati all'utilizzo ed alla manutenzione dei beni considerati (sterilizzazione, logistica, manutenzione, gestione) e legati all'impatto sul sistema ospedaliero dei diversi livelli di efficienza (condizioni dei ferri utilizzati e come queste incidono sui tempi sala, disponibilità di ferri in magazzino rispetto alle urgenze, rotture e tempi di riparazione, tempi di allestimento del tavolo operatorio,); costi legati alla dismissione dei dispositivi.

		3. Nella costruzione dell'assetto strategico, l'esternalizzazione consente di attenuare alcune rigidità dovute al blocco delle assunzioni
	Rischi	<ol style="list-style-type: none"> 1. perdita di competenze interne che rischiano di ridurre la capacità di contribuire a pianificare futuri sviluppi del sistema 2. diminuzione degli ambiti di azione del direttore sanitario e del direttore medico del presidio ospedaliero su cui ricada la responsabilità igienico-sanitari ed organizzativi, della struttura sanitaria cui è preposto 3. La scelta di modificare la modalità di gestione di un servizio di centrale importanza come quello della sterilizzazione può creare un rischio di rallentamento nella costruzione della nuova piattaforma strategica e della piattaforma gestionale operativa di questa nuova fase 4. Il cambiamento potrebbe non essere supportato da una capacità di scelta di forme contrattuali adeguate, di selezionare il fornitore e minimizzare il rischio di mancato raggiungimento dell'obiettivo di costi e livelli qualitativi
OPERATIVO	Opportunità	<ol style="list-style-type: none"> 1. La sostituzione della struttura interna con fornitori privati garantisce una maggior flessibilità operativa anche sul fronte dell'organizzazione del personale 2. minor rischio per gli operatori sanitari (tossicità, infiammabilità) 3. nei casi di esternalizzazione su impianti esterni alla struttura ospedaliera aumentano le opportunità di estendere gli spazi per la pratica di cura 4. Attenuazione delle logiche burocratiche 5. L'affidamento a struttura esterna specializzata introduce all'opportunità di realizzare un complessivo efficientamento del servizio in tutte le sue articolazioni 6. Il rapporto con un unico interlocutore introduce alla possibilità di garantirsi più chiarezza rispetto alle responsabilità 7. Miglioramenti dei rapporti con la sala operatoria (S.O) per effetto della maggior garanzia della qualità ed efficienza del servizio 8. Riduzione delle inefficienze in sala operatoria sempre per effetto dei benefici di qualità ed del servizio
	Rischi	<ol style="list-style-type: none"> 1. l'esternalizzazione introduce al rischio di perdita del controllo sul produttore del servizio 2. L'esternalizzazione può determinare il rischio di subire rigidità del fornitore nell'osservanza delle clausole contrattuali, anche di fronte a sopravvenuti mutamenti del contesto 3. L'obiettivo di una massimizzazione dei benefici di riduzione dei costi sotto il vincolo di una finanza pubblica restrittiva, introduce al rischio di abbassare l'attenzione rispetto all'efficienza ed efficacia della prestazione

In questo quadro dai contorni abbastanza lineari per la direzione che sta assumendo, sempre le esperienze registrate negli ultimi anni descrivono uno scenario in cui possono essere identificati diversi modelli di

esternalizzazione che ovviamente contribuiscano a disegnare il mercato e le sue prospettive, ma anche il comparto e le sue scelte organizzative e di business.

Entrando più nel merito, il servizio di sterilizzazione può essere esternalizzato secondo due modalità. La modalità “chiavi in mano” (o integrata) e la modalità “mista”.

Il primo modello prevede che la ditta appaltata provveda a fornire tutto quanto serve a garantire la funzione “sterilizzazione” e cioè i locali (che possono essere collocati all’interno o all’esterno all’ospedale), il know how professionale, gli adempimenti burocratici (compresi i relativi costi) per l’autorizzazione all’esercizio, la messa in opera delle procedure di convalida e di qualifica di prestazione (UNI EN 554) delle autoclavi, il relativo programma di manutenzione delle attrezzature, il personale addetto alla sterilizzazione, tutti i dispositivi necessari al processo di sterilizzazione (autoclavi, lava ferri, etichettatrici, etc.), tutto il materiale di consumo (indicatori di sterilizzazione, buste e rotoli in carta medical grade, buste Kraft e/o polietilene, etc.), i dispositivi medici necessari per gli interventi chirurgici e le medicazioni ambulatoriali oltre ad un adeguato sistema informativo di controllo del processo di sterilizzazione ed un sistema qualità adeguato che garantisca la qualità del prodotto sterile.

Attualmente l’esempio più audace di questo modello chiavi in mano è quello del “global service”, ossia, quel soggetto impresa che diventa l'affidatario e l'interlocutore unico per il committente di tutta le gestione e realizzazione dei servizi accessori all’attività “core competence” della struttura ospedaliera. Ovviamente si tratta di una forma di affidamento che implica anche un cambiamento importante di configurazione del mercato e di evoluzione dei modelli di business delle imprese fornitrici.

Il secondo modello o “servizio misto”, invece, si caratterizza per la scelta di continuare a presidiare internamente il processo di sterilizzazione in alcuni suoi snodi, accedendo quindi ad un servizi esterno solo per una parte. Alcuni esempio oggi praticati sono quello dell’affidamento esterno solo della sterilizzazione dei dispositivi tessili, mantenendo una gestione diretta sullo strumentario chirurgico, oppure quello dell’affidamento esterno della

sterilizzazione di tutti i dispositivi anche se non si affida all'impresa appaltante la responsabilità dell'acquisto dei ferri chirurgici.

Naturalmente, la scelta del modello sottende alcune importanti differenze di gestione da cui discendono altrettanti diversi vantaggi e criticità sul fronte delle responsabilità, dei costi e della capacità di continuare a presidiare alcune competenze che benché secondarie rispetto all'attività di cura sono come noto di centrale importanza nella pratica ospedaliera.

In ogni modo, come evidenziano alcuni esperti ed addetti ai lavori, indipendentemente dalla scelta del modello, il vincolo da cui non si può derogare è un approccio collaborativo e "trasparente" tipico della logica di partnership. In altri termini, a prescindere dalle scelte, elemento comune ad entrambi i modelli è la necessità di uno stretto rapporto di collaborazione tra la Ditta appaltata e la Direzione Sanitaria Ospedaliera sia nelle fasi immediatamente precedenti la messa in opera del servizio di sterilizzazione esternalizzato sia nella fase operativa "a regime".

Su questi presupposti, Montanile (Coordinatore PP.OO. - Azienda USL BR/1 – Brindisi) in un suo articolo "profili giuridici generali nell'outsourcing del servizio di sterilizzazione" introduce all'interno delle forme collaborativo-contrattuali l'ipotesi della società mista. Secondo Montanile, questa forma di terzizzazione garantirebbe il miglioramento continuo tramite forme di fertilizzazione incrociata che passano attraverso un esercizio concreto di partnership negli investimento e nella progettazione. Sempre secondo l'autore, questa società mista alla fine potrebbe costituire lo strumento più interessante anche e soprattutto grazie al rapporto rischio/opportunità che offre.

Per concludere si può affermare che la pratica dell'outsourcing si sta diffondendo sempre più nel mondo sanitario come soluzione a diverse criticità organizzative/economiche/Prestazionali che sempre più spesso le Aziende Sanitarie sono chiamate ad affrontare. Tale pratica ha incominciato a riguardare sempre più settori sussidiari all'attività *core* di cura. Il servizio di sterilizzazione dei ferri chirurgici e dei tessili di sala operatoria rappresenta uno delle ultime frontiere e per questa ragione, dati i livello ancora bassi di realizzazione di questo processo nonché l'alto

valore aggiunto del servizio, può sicuramente essere considerato il mercato più dinamico con le maggiori prospettive di sviluppo.

Su questi presupposti, diventa indubbiamente rilevante accedere ad un esercizio che prova a stimare le potenzialità economiche e occupazionali di questo mercato la cui articolazione di servizi richiesti può essere sintetizzata su tre macro aree di attività: servizi di sterilizzazione biancheria e attività accessorie di noleggio e gestione dispositivi; servizi di sterilizzazione strumentario chirurgico e attività accessorie di noleggio e gestione dei dispositivi; attività di allestimento e ristrutturazione delle centrali di sterilizzazione.

Per fare questo, benché è noto che una misura più precisa del valore dell'attività di sterilizzazione dovrebbe coinvolgere anche quei servizi forniti a UU.OO. Ambulatori, servizi territoriali, P.O. periferici, IRST, Case di Riposo, Nuclei di Cure Primarie e Sanità Penitenziaria, nonché comprendere nell'analisi la fornitura di kit di medicazione, di sutura, pediatrici, e di anestesia spinale...., tutti gli analisti attribuiscono alla conoscenza dell'intensità di attività degli ospedali rispetto al numero di interventi, al fabbisogno medio di set sterili per intervento ed al valore economico di ciascun set rispetto al servizio di sterilizzazione e quello di noleggio, nonché alla conoscenza della densità occupazionale delle centrali di sterilizzazione per intervento chirurgico, una condizione sufficiente per approssimare la dimensione potenziale di questo mercato da declinare ovviamente nelle diverse ipotesi di livello di esternalizzazione attuale e futuro.

A questo proposito, in un lavoro di analisi comparata delle diverse forme di confezionamento, svolto in diverse strutture ospedaliere distribuiti su tutto il territorio nazionale (tra cui il Bambino Gesù di Roma, Il policlinico gemelli sempre di Roma e altre strutture ospedaliere di Bolzano, Ravenna, Carrara, Brindisi ed Avezzano), è emerso che il numero medio di set per intervento è di 4 (due per lo strumentario e due per la biancheria).

Inoltre, utilizzando i dati tecnici della centrale di sterilizzazione di Padova, inaugurata nel 2009 dall'ATI CPSIS e Servizi Italia e considerata tra le più

avanzate in Europa, è possibile stimare una produttività annua per unità di lavoro pari a circa 2000 interventi.

Infine, sempre in questo esercizio di ricostruzione della matrice di dati primari su cui sviluppare l'analisi del mercato, secondo i dati Axia disponibili sul documento "report research Servizi Italia" presentato nel 2009, il valore del servizio riconducibile all'attività di sterilizzazione, comprensivo del noleggio dispositivi tessili e strumentario chirurgico e set procedurali, può essere stimato in circa 250 euro per intervento.

Trasferendo questi parametri sull'universo, ossia, sul totale degli interventi chirurgici effettuati in Italia, che secondo la fonte Ministero della Salute è di circa 4.300.000, è possibile stimare che il mercato potenziale della sterilizzazione in una ipotesi di totale trasferimento del servizio su operatori privati, è di oltre un miliardo di euro per un volume di 17 milioni di Kit parimente distribuiti su strumentario chirurgico e dispositivi tessili, per un totale occupazione impegnata nel solo comparto del servizio di sterilizzazione che dovrebbe oscillare tra 2000 e 2500 posti di lavoro.

Alcune cifre sul mercato della sterilizzazione: ipotesi di una completa esternalizzazione del servizio

TOTALE INTERVENTI CHIRURGICI IN ITALIA	4.300.000
Totale valore servizio sterilizzazione comprensivo del noleggio di tutti i dispositivi (valore in € per il totale degli interventi)	1.075.000.000
Totale numero kit strumentario e tessili (volume per il totale degli interventi chirurgici)	17.000.000
Totale occupazione riconducibile alle sole centrali di sterilizzazione per la copertura del servizio	2500

Fonte: Hermes Lab / Ares 2.0

5. Scenario 2015 ed indicazioni di policy per alimentare lo sviluppo

La costante ricerca perseguita dalle strutture ospedaliere in termini di efficienza e di contenimento dei costi, associata ad un deficit di finanza pubblica ed a una tendenza all'aumento del numero di interventi chirurgici effettuati, sono uno scenario che dovrebbe alimentare in forma sempre più estesa la pratica dell'esternalizzazione del servizio di sterilizzazione di strumentario chirurgico e biancheria per comparti operatori.

Su questa ipotesi gli esperti prevedono anche nei prossimi anni una crescita della domanda a condizione però che il sistema delle imprese sia capace di proporsi sempre di più come l'interlocutore delle strutture ospedaliere:

- sia sul piano della tipologia e qualità dei servizi, per superare quella diffidenza residua verso l'esternalizzazione di processi così delicati e critici che ancora oggi condiziona alcune strutture. In questo ambito, sta giocando sempre di più a favore dell'affidamento esterno una crescente consapevolezza delle strutture sanitarie che il costante bisogno di aggiornamento tecnico e tecnologico impone anche un rinnovamento di competenze e professionalità che diventa maggiormente sostenibili da strutture private. Ovviamente per cogliere fino in fondo le potenzialità di questo vantaggio diventa rilevante esprimere un modello che dia garanzia di alta professionalità in grado di segnare una reale differenza rispetto alla gestione pubblica interna;
- sia sul piano finanziario, che come noto rappresenta una crescente criticità per il sistema ospedaliero che diventa particolarmente evidente su un servizio come quello della sterilizzazione che oltre ai costi di gestione prevede un esborso finanziario notevole per allestimento della centrale, acquisto di strumentario e teleria, esborso che ovviamente nella scelta dell'esternalizzazione passa al privato. A questo proposito, come fanno notare gli stessi esperti intervistati, il tema della finanza rappresenta anche un elemento di criticità per le imprese, e questo in modo particolare in questa fase di prolungata crisi che ha orientato le banche ad una scelta di razionamento dei crediti.

- sia sul piano gestionale, garantendo sempre di più una capacità di offrire il servizio con un approccio molto flessibile tale da adeguare le proprie strutture, risorse umane e materiali, per rispondere prontamente alle esigenze del sistema sanitario. A questo proposito, è convinzione diffusa che accedere ad una logica di partenariato e non solo di semplice fornitore diventa un modello in grado di offrire ottimizzazioni anche sul piano dei processi gestionali, fattore questo che assume particolare rilievo per garantire qualità ed affidabilità del servizio.

La prospettiva di sviluppo passa quindi attraverso la capacità delle imprese di rispettare l'evoluzione della normativa cogente che riguarda l'allestimento del campo operatorio e per questa via garantire sempre di più una copertura completa del mix di prodotti e servizi che riguardano l'allestimento della sala operatoria. Per fare questo diventa condizione da cui non si può prescindere una capacità finanziaria che consenta di sostenere gli investimenti sulle competenze, impianti, ma ancora più gli investimenti sui materiali che per la parte dello strumentario raggiunge cifre particolarmente elevate.

All'interno di questo quadro generale di condizioni ed opportunità, è però condivisa tra gli addetti ai lavori l'esigenza di guardare alla sterilizzazione ed al suo sviluppo avendo sempre presente che gli ambiti sono due, quello tessile e quello dello strumentario, con caratteristiche molto diverse.

A questo riguardo, pur riconoscendo l'esigenza di orientarsi nella direzione di un servizio allargato che comprende noleggio e sterilizzazione di tutti i dispositivi, è convinzione unanime che a trainare lo sviluppo del comparto nel futuro sarà lo strumentario chirurgico che è l'ambito dove sono maggiori le esigenze di professionalità e di soluzioni finanziarie alternative che possano garantire la capacità di mantenere ed elevare la qualità del servizio. Diversa invece è la situazione per i tessuti che ancora oggi subiscono la concorrenza del monouso e questo nonostante gli evidenti differenziali di qualità e l'accorciamento delle distanze sul costo.

Rispetto a questa ripartizione del servizio di sterilizzazione, come fanno notare molti addetti ai lavori, le potenzialità di sviluppo dell'attività sullo strumentario potranno diventare una solida prospettiva per le imprese

nella misura in cui l'intero sistema sia in grado di modificare il suo modello organizzativo.

Concretamente, il combinato disposto dei problemi finanziari della sanità pubblica e dell'esigenza di un costante aggiornamento dello strumentario, stanno orientando gli ospedali verso una esternalizzazione del servizio compreso il noleggio. Questa scelta perché diventi un'opportunità per gli ospedali sul piano dei costi e della qualità del servizio e per le imprese sul piano della redditività, passa inevitabilmente attraverso una capacità del sistema di accelerare sul fronte di un coordinamento e programmazione tra strutture ospedaliere e fornitore del servizio che sia in grado di garantire una razionalizzazione della numerosità degli strumenti e del livello delle scorte.

In altri termini, attraverso la costruzione di un network tra le strutture ospedaliere in un raggio geografico breve (30-50 km), la programmazione coerente degli interventi chirurgici e un affidamento cumulato delle attività all'interno della stessa gara, sarebbe possibile accedere ad una ipotesi di condivisione dello strumentario diminuendo per questa via l'acquisto dei kit ed in modo particolare la gestione ottimale di quegli strumenti che per le loro caratteristiche e finalità sono molto costosi e scarsamente utilizzati

Ovviamente, nello scenario descritto, non mancano spazi su cui l'intervento della politica industriale potrebbe dare un contributo rilevante nella direzione di quel modello di relazione pubblico-privato capace di alimentare un percorso virtuoso fatto di qualità del servizio e ottimizzazione dei costi.

Rispetto a questo obiettivo, ci sono almeno quattro interventi che i nostri interlocutori riconoscono come prioritari:

- imporre, anche attraverso il rafforzamento dell'attività di controllo sia verso le strutture sanitarie sia verso i fornitori privati, maggior rigore di applicazione degli standard di qualità previsti dalla legge, diminuendo per questa via spazi di agibilità per quei soggetti pubblici e privati che accedono a modelli di gestione del servizio che non danno garanzia di sicurezza;

- sempre nella stessa direzione, andrebbe un intervento di legge che sia molto più chiaro rispetto a quei requisiti del servizio da cui non si possono discostare le strutture ospedaliere, evitando in questo modo quelle differenziazioni delle prestazioni che sono anche alla base di differenziali di costo che spesso spiazzano proprio le imprese che hanno fatto maggiori investimenti;
- l'obiettivo di un servizio di sterilizzazione su standard elevati prevede rilevanti investimenti che rischiano di essere condizionati da una amministrazione pubblica che sempre di più impone una dilazione dei pagamenti. Su questi presupposti, diventa un fattore di particolare rilievo per la prospettiva futura del comparto della sterilizzazione e dell'insieme dei servizi verso il sistema sanitario, dare alle imprese a cui è affidato l'appalto maggiori garanzie nei tempi di pagamento;
- Altro tema di straordinaria importanza è certamente quello del costante aggiornamento professionale. A questo riguardo, un intervento pubblico finalizzato a garantire, anche attraverso il contributo dei soggetti della rappresentanza e degli enti bilaterali, una piattaforma che possa diventare collettore di informazioni e di servizi di formazione darebbe un contributo rilevante nella direzione di una continua qualificazione dell'attività.

6. Alcuni temi di approfondimento: il problema delle infezioni in ambito ospedaliero

Nonostante i notevoli progressi nella lotta e nel controllo delle infezioni ospedaliere, queste rappresentano ancora oggi un importante fattore di rischio soprattutto per quei pazienti che si sottopongono a interventi diagnostici e/o terapeutici invasivi.

Il grande progresso della medicina e le ampie opportunità di utilizzo di presidi medico-chirurgici ha aumentato le possibilità di assistenza a pazienti in condizioni critiche, ma ha posto anche innegabili problemi dal punto di vista della prevenzione delle infezioni ospedaliere.

Questi pericoli sono apparsi di ancor maggiore rilevanza nel corso degli ultimi 10 anni, dopo la comparsa e la diffusione del virus HIV (CDC 1987) e le conseguenti infezioni opportunistiche a carico dei vari apparati cui i soggetti colpiti da questo virus vanno inevitabilmente incontro.

Ovviamente, la platea dei soggetti che in ambito ospedaliero sono esposti al rischio di infezione non si esaurisce con i soli pazienti e tanto meno con i soli pazienti critici. Bisogna infatti aver presente che l'uso di materiali sanitari contaminati, può causare infezioni secondo tre diverse modalità e cioè: trasmissione di un microrganismo patogeno da un paziente ad un altro; trasmissione dello stesso microrganismo patogeno da un operatore sanitario ad un paziente; trasmissione dell'infezione da un paziente ad una persona dello staff assistenziale.

Sul fronte dei pazienti, la letteratura ufficiale definisce come ospedaliere quelle 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. In questo ambito, le procedure invasive ed in modo particolare il teatro operatorio rappresenta l'area in cui si sviluppa maggiormente questo fenomeno. Su questi presupposti, e nonostante una pluralità di fattori di rischio, tra cui alcuni difficilmente controllabili come ad esempio le caratteristiche del paziente (il rischio aumenta all'aumentare dell'età, della gravità della malattia di base e dei possibili deficit immunitari), ed altri di profilo più generale come i comportamenti individuali (ad esempio il corretto lavaggio delle mani) e la predisposizione di schemi appropriati di pulizia, manutenzione degli impianti di trattamento dell'aria, assume un ruolo centrale per prevenire il fenomeno infettivo, la capacità di mettere a punto una corretta politica di disinfezione o sterilizzazione.

In questo esercizio di ricostruzione del perimetro su cui agisce il fenomeno delle infezioni non devono essere sottovalutati i cambiamenti organizzativi nelle modalità di somministrazione del servizio di assistenza sanitaria. A questo proposito, va evidenziato che mentre prima gli ospedali erano il luogo in cui si svolgeva la maggior parte degli interventi assistenziali, negli ultimi anni sono aumentati sia i pazienti ricoverati in ospedale in gravi condizioni (quindi a elevato rischio di infezioni ospedaliere), sia i ricoverati

in luoghi di cura extra-ospedalieri (residenze sanitarie assistite per anziani, assistenza domiciliare, assistenza ambulatoriale): un nuovo quadro operativo che determina la necessità di ampliare il concetto di infezioni ospedaliere a quello di infezioni correlate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria (ICA).

Entrando nel merito del fenomeno e della sua diffusione, come riportato nel report DTSO, sempre realizzato nell'ambito dell'osservatorio EBLI, alcuni dati della Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie, 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 costi 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 4500 -7000 soggetti l'infezione sia la causa principale o accessoria di morte. L'impatto economico sul sistema sanitario è superiore ad un miliardo 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.

I livelli descritti per l'Italia non si discostano in modo significativo dalle stime sulla media europea, situazione che è anche alla base di una comunicazione della commissione al parlamento europeo ed al consiglio del dicembre 2008 "sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali" a cui è seguita un raccomandazione del consiglio nel gennaio 2009 "sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali".

Secondo i due documenti citati, in Europa, ogni anno, si ammala per infezioni correlate all'assistenza sanitaria tra l'8 e il 10% dei pazienti ricoverati in ospedale. Si calcola che negli Stati membri il numero di pazienti affetto da infezioni nosocomiali sia almeno 4,1 milioni di persone.

Sempre la fonte europea evidenzia che Studi dimostrano che con l'applicazione delle dovute misure di controllo e di prevenzione, le infezioni associate all'assistenza potrebbero essere ridotte di oltre un terzo. Inoltre, viene evidenziato che l'intervento a favore della sicurezza si fa sempre più urgente per via del graduale invecchiamento della popolazione, dei progressi della medicina e delle crescenti aspettative dell'opinione pubblica.

Continuando in questo esercizio di dimensionamento del fenomeno, i dati ufficiali di fonte OECD (Patient Safety Indicators), che fanno riferimento esclusivamente al numero di dimissioni con diagnosi secondaria di infezione dovute a cure mediche (da cui sono esclusi i pazienti con diagnosi di stato immunocompromesso o cancro o con diagnosi principale di Infezioni dovute a cure mediche, con degenza < 2 giorni, con età < 18 anni, a meno che non abbiano associato MDC 14) ed al numero di Dimessi in Regime ordinario con diagnosi secondarie di Infezione post-chirurgica (da cui sono esclusi i pazienti con diagnosi principale di Infezione, con diagnosi principale o secondarie di stato immunocompromesso o cancro, con MDC 14, con degenza < 4 giorni, con età < 18 anni), registrano 7.785 casi ufficiali di infezione nell'anno 2009.

Ma al di là della numerosità che certamente ha il limite della natura amministrativa del dato che si basa sulla formale denuncia dell'evento, il che come noto diventa una proxy delle situazioni più acute e non della complessiva diffusione del fenomeno, il dato OCSE, assume particolare interesse in quanto consente di qualificare i casi registrati rispetto alla componente di sala chirurgica che sembrerebbe rappresenta l'88% del totale. Percentuale che se estesa all'intero universo da una misura abbastanza precisa dell'ambito ospedaliero su cui ancora oggi è particolarmente urgente intervenire per garantire una riduzione del rischio infettivo per il paziente almeno nella misura in cui oggi tecnologie, protocolli operativi e programmi di controllo consentono di arrivare. Vanno a confermare questa esigenza anche diversi studi internazionali che hanno accertato che le infezioni della ferita chirurgica si collocano al primo posto

in una graduatoria di eventi avversi ordinati per costo medio annuale atteso per il sistema sanitario¹¹.

Per concludere questa rappresentazione del fenomeno attraverso le cifre, va precisato che i dati sin qui riportati fanno riferimento esclusivamente all'ambito ospedaliero, che come anticipato nella prima parte del capitolo negli ultimi anni non è più sufficiente per capire la sua reale diffusione. A questo proposito, diversi studi¹² stimano che una frequenza non affatto marginale è quella che si registra nelle strutture per anziani (5%), a cui si aggiunge un dato molto più contenuto per i pazienti assistiti a domicilio (1%).

¹¹ O'Grady NP et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. MMWR, 2002; 51 (RR-10):1-29. <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5110.pdf>

¹² Mangram AJ et al. Guideline for preventing of surgical site infection, 1999. Infect Control Hosp Epidemiol, 1999

Boyce JM, Pittet D (eds). Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. 2002

Le cifre ufficiali sui casi di infezione ospedaliera registrati sulle cartelle cliniche dei dimessi

REGIONE	Totale casi di infezione ospedaliera registrati nella cartella clinica	Quota % infezioni post chirurgiche sul totale delle infezioni	Distribuzione geografica dei casi di infezione
Lombardia	1.836	86%	23,6
E. Romagna	989	91%	12,7
Toscana	689	93%	8,8
LaziO	665	88%	8,5
Piemonte	617	88%	7,9
Veneto	587	93%	7,5
Liguria	414	93%	5,3
Friuli V.G.	310	94%	4,0
Puglia	273	90%	3,5
Campania	262	78%	3,4
Sicilia	249	75%	3,2
Umbria	143	85%	1,8
Basilicata	135	96%	1,7
Marche	93	82%	1,2
Molise	86	97%	1,1
Abruzzo	80	100%	1,0
Calabria	75	80%	1,0
P.A. Trento	61	80%	0,8
P.A. Bolzano	46	100%	0,6
Valle d'Aosta	7	100%	0,1
ITALIA	7.785	89%	100

Fonte: Hermes Lab /Ares 2.0 su dati OCSE

Fatte queste premesse, l'UE con l'obiettivo primario di proteggere i cittadini dai danni evitabili nel settore delle cure, tra cui le infezioni nosocomiali, che tutte le stime affermano che possono essere prevenute per una percentuale che in alcuni casi supera il 30%, oltre alla predisposizione di un documento di Raccomandazione, si è candidata anche ad una funzione di coordinamento nella raccolta di dati comparabili ed omogenei per l'elaborazione di programmi, strutture e strategie politiche, nonché si è candidata ad organizzare occasioni di scambio d'informazione tra i Paesi.

Nel merito, la proposta dell'UE mira ad ottenere l'impegno politico, da parte di tutti i paesi aderenti, a raccogliere la sfida della sicurezza dei pazienti, e questo attraverso la decisione degli Stati membri di applicare

singolarmente o collegialmente una serie di raccomandazioni indicate dallo stesso documento della Commissione.

In questo senso, il Consiglio suggerisce agli Stati membri una serie di azioni per favorire la prevenzione nell'ambito della sicurezza dei pazienti, tra cui la creazione e lo sviluppo di politiche e programmi nazionali per la prevenzione e il controllo tramite: la nomina di autorità responsabili per la sicurezza dei pazienti; il sostegno allo sviluppo di sistemi, procedure e strumenti più sicuri; l'informazione dei cittadini e dei pazienti; il rafforzamento dei sistemi di sorveglianza relativi ad eventi sfavorevoli verificatisi: la formazione del personale sanitario e la condivisione delle esperienze dei diversi Paesi.