

## 1. Identificazione del Progetto e del Capo Progetto

### 1.1. Nome del progetto (titolo):

**HoSè: Hospital Security [Come rendere più sicuri sale operatorie e reparti ospedalieri ad rischio elevato (terapia intensive, sub-intensive e laboratori di diagnostica per immagini) mediante tecnologie d'uso comune e a basso costo (tablet, smartphone, RFID, blockchain e tecniche biometriche)]**

### 1.2. Nominativo e riferimenti del Capo Progetto:

Prof. Giuseppe Mastronardi (Politecnico di Bari - [giuseppe.mastronardi@poliba.it](mailto:giuseppe.mastronardi@poliba.it))

### 1.3. Obiettivi e contenuto del Progetto:

[Indicare con precisione i destinatari del risultato del progetto e i risultati attesi. Descrivere in modo esaustivo gli obiettivi ed i risultati attesi, nonché i criteri di misurazione dei risultati stessi.]

## PREMESSA

Il progetto HoSè può consentire la riduzione significativa dell'errore umano, implementando funzioni di *controllo degli accessi al quartiere operatorio*: studi epidemiologici hanno dimostrato come la mortalità post-operatoria sia correlata alla scarsa igiene intraoperatoria. Già sono presenti sul mercato tecnologie che possono consentire singolarmente le succitate funzionalità. Tuttavia, il presente lavoro intende sollevare la necessità del loro impiego integrato e a basso costo (RFID, blockchain e tecniche biometriche), al fine di consentire un controllo più rigoroso nel rispetto dei vari protocolli sanitari e della privacy.

## FINALITÀ DEL PROGETTO

La sanità, senza il supporto delle tecnologie digitali, può talvolta creare situazioni di malasanià. Non sono rari, infatti, i casi di infezioni ospedaliere, in particolare intraoperatorie, dovute per esempio a mancanza di controllo delle più basilari regole di igiene, o di terapie somministrate a pazienti sbagliati, o di arti sani operati al posto di quelli malati. Questi eventi "malevoli" sono spesso dovuti a errori umani che possono essere facilmente controllati mediante tecniche digitali di identificazione di persone e cose mediante RFID, blockchain e tecniche biometriche.

Il problema è di enormi dimensioni: le Infezioni del Sito Chirurgico (SSI) possono verificarsi nella ferita in seguito a una procedura chirurgica invasiva. Sono una delle più comuni cause di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Nel sistema sanitario scozzese le SSI sono quasi il 16% delle infezioni correlate all'assistenza in pazienti ospedalizzati. Negli Stati Uniti ogni anno ne vengono registrate circa 300.000. Le SSI costituiscono il 17% di tutte le infezioni associate all'assistenza ospedaliera: sono seconde soltanto alle infezioni delle vie urinarie. Fino al 5% dei pazienti operati in ospedale possono contrarre una infezione del sito chirurgico. Come pubblicato su European Centre for Disease Control and Prevention, le procedure chirurgiche più a rischio sono la chirurgia del colon, il parto cesareo, il by-pass aorto-coronarico e le protesi di anca e di ginocchio. La mortalità è del 3% e i pazienti che contraggono una SSI hanno un rischio di morte più alto (fino a 11 volte). Il 75% della mortalità dei pazienti affetti da SSI è direttamente attribuibile all'infezione stessa; la disabilità permanente è uno degli esiti più frequenti. Le SSI duplicano mediamente i costi dei trattamenti a causa di un prolungamento generalizzato delle giornate di degenza. I fattori di rischio associati allo sviluppo di infezione del sito chirurgico dipendono dal tipo e dalla durata della procedura chirurgica, talvolta per l'inesperienza dell'operatore, da compromissioni del sistema immunitario del paziente, causate

da co-morbilità come il diabete) o immuno-soppressioni dovute a terapie antitumorali o, in ultima istanza, dalla obesità. Negli ospedali per acuti della Regione Toscana del novembre 2018, secondo una indagine sulla prevalenza delle Infezioni Correlate alla Assistenza (ICA), 369 pazienti dei 5.921 indagati (6,23%), avevano almeno una ICA al momento dello studio. In tutto sono state segnalate 413 infezioni. Le infezioni correlate all'assistenza sono state, nell'ordine:

- polmoniti 21%
- infezioni delle vie urinarie 19%
- infezioni del sito chirurgico 15%. Di queste il 25% è stato classificato come infezione superficiale, il 30% come infezione profonda e il 45% come infezione del sito chirurgico degli organi/spazi.

Le SSI sono causate da micro-organismi che entrano in contatto con il sito chirurgico. Le cause endogene di infezione possono essere: la flora microbica del paziente, presente sulla cute e negli annessi cutanei, nelle mucose e nel tratto gastrointestinale, oppure l'inseminazione da un focolaio distante di infezione. Le cause esogene di infezione sono: il personale operante in chirurgia (i chirurghi e i loro team), un abbigliamento sporco, potenziali "rotture" nelle tecniche asettiche, un'igiene delle mani inadeguata. Per quanto riguarda la sala operatoria, le cause d'infezione possono essere rintracciate nell'ambiente fisico e nel sistema di ventilazione, nella strumentazione, nell'equipaggiamento o in altri materiali portati al tavolo operatorio, nonostante la polvere generata da tali apparati venga aspirata e convogliata in depressione verso l'esterno. Conseguentemente, le azioni di prevenzione si focalizzano sulla rimozione dei micro-organismi dalla pelle del paziente, sulla riduzione delle possibilità di moltiplicazione dei micro-organismi durante la procedura chirurgica, sulla riduzione dell'impatto che esistenti morbidità possono avere sulle difese immunitarie e sulla riduzione del rischio che micro-organismi possano entrare in contatto con la ferita nella fase post-operatoria.

Per queste cause, sono in aumento le azioni di risarcimento del danno in ambito civile e penale. **Un ospedale "marchiato" HoSè avrebbe maggiori possibilità di difesa.**

## IL PROGETTO HOSE

Con il progetto HoSè è possibile incidere drasticamente sulle cause esogene di infezione. HoSè intende proporre e realizzare un sistema che:

- regola, controlla e garantisce l'accesso al blocco operatorio solo al personale autorizzato;
- verifica che il personale medico e paramedico indossi gli indumenti prescritti nel rispetto delle norme igieniche in ambito chirurgico.

Il processo, che si basa su tecnologia RFID, è suddiviso in 2 fasi:

- *registrazione*: ad ogni operatore ed elemento della divisa di sala viene associato un tag (RFID) contenente un numero seriale univoco;
- *identificazione*: i tag rilevati da un reader vengono confrontati con quelli presenti in un registro di identificativi consentiti da una blockchain, quindi immutabile da manager non autorizzati, e in caso di matching positivo la porta del quartiere chirurgico viene sbloccata e quindi consentito l'accesso.

Il mancato riconoscimento dell'operatore non consente l'accesso ad alcun avventore, neanche se l'operatore riconosciuto come autorizzato fosse sotto minaccia di persone male intenzionate. Per tale motivo oltre ai controlli biometrici che si aggiungono al tag individuale di riconoscimento, è possibile prevedere nel varco di accesso una telecamera dotata di motion detection che individua il numero di "teste" in accesso.

## STRUTTURE DEL BLOCCO OPERATORIO

Il reparto operatorio è un'area separata dalle altre strutture ospedaliere e comprende il blocco operativo e altri locali di servizio. Solitamente costituito dalle seguenti strutture:

- il blocco operatorio, composto da locali collegati tra loro che consentono di avere zone progressivamente più sterili: sale degli interventi chirurgici, corridoi di connessione per gli ambienti utilizzati per la preparazione, l'induzione anestesiológica, il risveglio del paziente, la sterilizzazione dello strumentario, lavaggio e vestizione dei chirurghi, degli strumentisti e degli altri soggetti ammessi in sala operatoria.
- La sala operatoria, in comunicazione diretta, attraverso due porte differenti,
  - o con il locale di lavaggio e vestizione del personale medico e paramedico che partecipa all'intervento e
  - o con il locale di preparazione e risveglio del paziente.
- Le zone filtro, dotate anche loro di due porte, uno dall'esterno e l'altro dall'interno del blocco operatorio, hanno la funzione di deposito dell'abbigliamento e in genere di ogni materiale proveniente dall'esterno.

## ATTORI AMMESSI NEL BLOCCO OPERATORIO (TERAPIE INTENSIVE E SUB-INTENSIVE)

L'equipe operatoria risponde in toto della sicurezza e dell'esito degli interventi ed è composta dal chirurgo, assistente chirurgo, anestesista, infermiere strumentista, infermiere di anestesia, infermiere di sala, oltre all'equipe, può accedere al blocco operatorio il personale ausiliario per le pulizie, studenti specializzandi, tecnici, consulenti, genitori o tutori di pazienti minorenni.

L'ingresso al blocco operatorio deve prevedere un'entrata controllata e deve avvenire passando dalla zona filtro dove si trova il materiale necessario per la vestizione.

Il personale sanitario sostituirà la divisa con cui circola nella struttura ospedaliera con casacca con maniche corte, pantaloni che terminano a 10 cm dal suolo, calzature lavabili preferibilmente in plastica, copricapo che inglobi tutti i capelli, mascherina chirurgica monouso.

Il personale ausiliario addetto alle pulizie deve indossare divise pulite e specifiche, nonché copricapo, mascherina, calzature adibite solo a questo tipo di ambiente, tenere i capelli raccolti in cuffia, usare guanti in gomma, e non può uscire dal blocco operatorio con lo stesso abbigliamento che indossa in tale zona.

L'accesso delle figure non dedicate potranno accedere previa autorizzazione del coordinatore infermieristico ed abbigliamento consono, sovra-camicia, calzari, mascherina e copricapo.

L'accesso del paziente deve avvenire sempre attraverso l'utilizzo del passa malati detto spazio filtro di entrata degli operandi, caratterizzato da una entrata separata, il passa malato manuale o automatico e/o spazio cambio barelle. I barellieri addetti al trasporto di pazienti non devono entrare nelle sale operatorie e le barelle interne al blocco operatorio non devono essere trasferite all'esterno del blocco.

Il sistema prevede la presenza di due punti di accesso:

- il primo all'ingresso del reparto (*surgical district*) operatorio, per controllare l'identità della persona che vuole effettuare l'accesso;
- il secondo all'ingresso del blocco operatorio (*surgical unit*) per verificare che la divisa indossata sia pulita, cioè entri per la prima volta (un ripetuto ingresso della stessa dotazione è fonte di contaminazione).

Il progetto prevede un hardware su cui implementare la gestione di periferiche costituite da lettori RFID, barriere ottiche e altri apparati come riconoscimento vocale o dell'iride.

Le periferiche, dotate di scheda di rete, si interfacciano tramite WiFi al server adottando crittografia simmetrica 3DES (chiave da 112 bit) con ridondanza di informazione, per garantire l'identità digitale degli operatori sanitari ammessi in una sala operatoria e dei relativi elementi prescritti da indossare.

Come si è detto ogni indumento consegnato al personale sanitario dovrà incorporare un “codice identificativo” tale da segnalare in modo univoco la sua tipologia ed il suo numero seriale, e deve essere connesso in modo logico al personal badge, in grado quindi di associare al singolo operatore sanitario i dati provenienti da tutti gli indumenti “effettivamente” indossati e trasmessi a un sistema remoto (“centrale”) di gestione dei dati per la loro memorizzazione e visualizzazione in un quadro sinottico.

Gli indumenti possono essere dotati di tag passivi funzionanti a 866 MHz con potenza di 25 mW (la massima consentita in Italia per garantire una portata di 1 metro). Adottando algoritmi di anticollisione e ispezionando la presenza/assenza solo dei tag attesi su un certo individuo, si evita di considerare l’eventuale intercettazione di tag provenienti da altri soggetti presenti nelle immediate vicinanze del reader.

Il sistema prevede dunque la registrazione e l’identificazione degli operatori mediante codice univoco che deve essere corrispondente al codice identificativo contenuto nel badge personale, dotato di tag passivo che viene letto dai reader posti all’ingresso sia del reparto operatorio sia del blocco operatorio.

## **I SISTEMI RFID**

I sistemi RFID possono essere stand-alone, e non essere necessariamente interconnessi tra loro come in reti di oggetti, definite IoT da Kevin Ashton del MIT. E’ noto che le IoT, implementano fittissime reti di collegamenti tra innumerevoli nodi (oggetti o cose), che possono produrre alcuni problemi alla sicurezza logica e fisica. Condividiamo quanto ha recentemente dichiarato Mauro Masi, delegato italiano alla Proprietà Intellettuale all’Ufficio Europeo dei Brevetti: *“Niente può escludere (anzi oggi lo si deve ritenere molto probabile) che il processore che controlla la lavatrice, o il frigorifero, venga in futuro compromesso attraverso la rete e mandi spam email o faccia da sponda a siti pornografici o siti di iperviolenza; o che la nostra autovettura venga controllata da un punto oscuro o remoto della rete e mandata deliberatamente a schiantarsi. E si potrebbero fare altri esempi più cupi: basti pensare ai danni possibili ai sistemi computerizzati e online degli ospedali ... occorre ... alzare le protezioni tecniche e legali contro gli hacker e i cybercrime ... per evitare che ... IoT invece di facilitare l’uso più razionale e redditizio degli strumenti e dei macchinari che utilizziamo, possa diventare l’inizio del nostro peggiore incubo.”*

Pertanto, fornendo un sistema standard per unire le informazioni ai prodotti o alle persone, si permette di condividere più efficacemente le informazioni, che possono fare uso dello standard EPC a 96 bit (24 nibbles) così distribuiti, 2 nibbles per identificare la Regione (fino a 256), 7 nibbles complessivi per identificare l’ospedale (2), il blocco operatorio (2) e sala operatoria (3), 6 nibbles per identificare la classe dell’oggetto e 9 nibbles per identificare il numero seriale dell’oggetto (distinguendolo da qualsiasi altro esemplare presente sul mercato), che non può ripresentarsi allo stesso reader per più di una volta.

I Reader acquisiscono simultaneamente i numerosi codici EPC dai prodotti che si trovano nel loro raggio di azione, gestendo opportunamente, tramite appositi protocolli di trasmissione, le possibili collisioni tra i lettori stessi e tra i tag, e le possibili mancate letture.

Il flusso di codici risultante viene inviato a un software di gestione (Savant) che si occupa di trattare opportunamente i dati scartando le doppie letture, e prendendo le necessarie decisioni su quali dati passare al server, individuato tramite il sistema ONS (Object Name Service).

Lo standard di Savant è stato concepito sulla base di un’architettura gerarchica distribuita, perciò possono esistere differenti software Savant dislocati nei vari reparti di un grande complesso ospedaliero. I diversi Savant dialogano fra di loro in modo tale che il Savant di un reparto possa informare il Savant della Direzione Sanitaria di un accesso non autorizzato a un blocco operatorio, e consentire i dovuti controlli mediante la generazione di un alert.

## **FUNZIONI BASE DEL SISTEMA**

Ovviamente, il sistema deve essere in grado di:

- creare connessioni a nuovi reader, inserendo il corrispondente indirizzo IP;
- selezionare i varchi da attivare, configurandoli per gamma di radiofrequenza, protocollo di comunicazione e tipo di algoritmo anticollisione da adottare durante la lettura dei tag;
- definire il sistema crittografico di protezione dati e le rispettive chiavi di decodifica, per garantire riservatezza, autenticità e integrità delle informazioni trasmesse al server, al fine di evitare intrusioni indesiderate e dannose.

Comunque, l'uso della blockchain consente di garantire una registrazione sicura delle informazioni che viene ancorata a un registro pubblico condiviso ma immutabile.

## **PRINCIPALI CARATTERISTICHE DELLA TECNOLOGIA BLOCKCHAIN**

Le principali caratteristiche delle Blockchain sono:

- **Sicurezza:** database condiviso, decentralizzato, distribuito e criptato con precise regole di sicurezza
- **Consenso:** archivio aperto a tutti i partecipanti modificabile solo con il consenso della maggioranza
- **Immutabilità:** garanzia di assoluta immutabilità e incorruttibilità di tutte le informazioni contenute
- **Trasparenza:** aperta e trasparente, tutti possono vedere tutto in qualsiasi momento.

Questo metodo implica la generazione di una prova di integrità dei dati. Usando questa prova, ogni operatore può verificare in autonomia il *timestamp* relativo a tutti i dati che gli appartengono senza poterli modificare e senza necessità di affidarsi a terze parti. In altri termini, questo metodo consente agli operatori di:

- verificare l'integrità delle informazioni, aggiornate dal capo dell'equipe chirurgica o suo delegato;
- garantire la sicurezza delle informazioni nel loro complesso.

Come già accennato, per aumentare la sicurezza del sistema, oltre al badge ai varchi può essere richiesto un'impronta vocale o il riconoscimento dell'iride consentendo al personale di sorveglianza di intervenire da remoto per arginare l'accesso di personale non autorizzato, come gli allievi specializzandi invitati in modo estemporaneo ad assistere agli interventi chirurgici.

## **PROBLEMI CONNESSI ALLA PRIVACY**

I tag sono spesso associati direttamente alle persone, pertanto le problematiche relative alla privacy e alla sicurezza, possono condizionare fortemente l'utilizzo dell'RFID. L'offerta di servizi deve garantire la sicurezza delle informazioni, per arrivare a una diffusione di massa e sfruttare così i relativi benefici. Le problematiche relative alla privacy sono state trattate da Stefano Rodotà, Presidente dell'Authority per la Privacy, che ha illustrato il provvedimento a tutela degli utenti.

Riguardo i possibili rischi di violazione della privacy connessi ai tag RFID il Garante si era già espresso nel suo rendiconto annuale al Parlamento del 28 aprile 2004. La Conferenza Internazionale delle Commissioni per la protezione dei dati personali, sottolinea la necessità di un'adeguata informativa nel caso si adottino le tecnologie a radiofrequenza per il tracciamento di prodotti e persone.

Ovviamente, prima di dotarsi di dispositivi RFID, è necessario assicurarsi che l'azienda fornitrice abbia le competenze necessarie, gli strumenti e gli accordi giusti per soddisfare le diverse attività.

## **APPLICAZIONE DI HOSÈ NEI LABORATORI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**

L'utilizzazione di radiazioni ionizzanti in campo medico, tanto in ambito diagnostico che terapeutico, tuttora notevolmente diffusa nonostante l'indubbio persistente rischio per la salute dei soggetti esposti, induce ad un approfondimento in ordine alle eventuali conseguenze di rilevanza penale cui va incontro chi, in qualsiasi misura, gestisce e adopera non correttamente tali risorse.

A parte i casi in cui si verifica un evento dannoso (lesioni personali o addirittura decesso) per effetto dell'esposizione alle radiazioni in questione, che rientrano nel campo dei delitti colposi, e quindi della riconducibilità dell'evento alla condotta di un soggetto e della relativa problematica generale, l'approfondimento che si propone è soprattutto diretto all'esame della specifica normativa contemplante, in tale materia, reati formali "di pericolo", connessi cioè alla semplice violazione delle disposizioni che regolano l'utilizzazione di radiazioni ionizzanti.

Com'è noto, da qualche anno è stata finalmente sostituita la vecchia normativa di protezione dei lavoratori e della popolazione contro i pericoli di dette radiazioni derivanti dall'impiego pacifico dell'energia nucleare (D.P.R. 13 febbraio 1964, n. 185), che regolava la materia da oltre un trentennio, in modo peraltro soddisfacente con riferimento ai criteri di tutela della salute ed alle cognizioni tecnico-scientifiche del tempo.

Il D.L.vo 17 marzo 1995, n. 230, che ha espressamente abrogato il menzionato decreto presidenziale (art. 163), è stato emanato dal Governo a seguito di tre successive deleghe, conferite dal Parlamento nel corso di quattro anni (1990-1994), ed aventi ad oggetto l'attuazione di ben sei direttive Euratom.

Accostandosi ai due testi normativi, balza innanzi tutto evidente la maggiore portata del nuovo – quale delineata dall'art. 1 – che, oltre a comprendere, come l'altro, l'indicazione di specifiche e tassative attività correlate alle "materie radioattive" (produzione, importazione, esportazione, manipolazione, trattamento, impiego, ecc.), si estende – con una previsione generica "di chiusura" – a qualsiasi altra attività o situazione che comporti un rischio significativo derivante dalle radiazioni ionizzanti, ivi comprese le attività con macchine radiogene, sì da coprire ogni residuo spazio di possibile rischio specifico.

Anche i principi generali ispiratori della nuova disciplina, esplicitati nell'art. 2, rappresentano una evoluzione della precedente, in quanto viene ora posto l'accento sull'esigenza della preventiva "giustificazione" e della periodica "riconsiderazione" – alla luce dei benefici che ne derivano – delle attività che comportano esposizioni alle radiazioni ionizzanti, nonché sull'obbligo di mantenere dette esposizioni "al livello più basso ragionevolmente ottenibile, tenuto conto dei fattori economico e sociali".

Dal raffronto tra le due discipline in esame, appare significativo il maggiore risalto, dato dalla nuova, alla protezione dei pazienti, cui dedica un'autonoma sezione (la II del capo IX "Protezione sanitaria della popolazione"), mentre il decreto abrogato riservava alla materia due soli articoli (98 e 99).

La protezione sanitaria dei lavoratori trova, invece, pari rilievo nei decreti del 1964 e del 1995, occupando la parte più consistente di essi.

Limitando l'esame del D.L.vo n. 230/1995 al settore sanitario, pur dando per scontato che il progresso tecnologico consente oggi di raggiungere i medesimi risultati con esposizioni notevolmente inferiori rispetto al passato, deve comunque rilevarsi che il fenomeno merita ancora grande attenzione per le conseguenze che l'utilizzo delle radiazioni in questione possono tuttora determinare nei confronti dei protagonisti dell'attività medica: operatori sanitari e pazienti.

Alla tutela della loro salute sono finalizzate, distintamente, le disposizioni del nuovo decreto, che comunque – come espressamente previsto, del resto, dallo stesso – vanno coordinate con la normativa di carattere generale di cui al D.L.vo 81/08 e s.m.i..

## **PROTEZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI**

Non v'è dubbio che i c.d. operatori sanitari rientrino nella categoria dei lavoratori subordinati, come definita dall'art. 60 D.L.vo n. 230/1995 ("ogni persona che presti il proprio lavoro alle dipendenze di un datore di lavoro"), anche perché l'art. 59, espressamente ricomprende, tra le attività disciplinate dal decreto, quelle "esercitate... dagli organi del servizio sanitario nazionale".

Ai lavoratori subordinati devono considerarsi, poi, equiparati – agli effetti dell'applicazione della normativa in esame – gli utenti dei servizi di orientamento o di formazione scolastica, universitaria e professionale, nonché coloro che, a qualsiasi titolo, prestino la propria opera professionale presso la struttura sanitaria.

L'art. 61 elenca gli obblighi, in materia di utilizzo di radiazioni ionizzanti, gravanti – nell'ambito delle rispettive attribuzioni – su datori di lavoro, dirigenti e preposti, susseguenti comunque all'adempimento preliminare, imposto specificamente ai datori di lavoro, di munirsi di una relazione scritta – redatta da un "esperto qualificato" – contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti alle attività svolte.

Senza ripetere nel dettaglio l'elencazione contenuta nella menzionata norma, si ricorda soltanto che i detti obblighi, i cui oneri economici gravano ovviamente sul datore di lavoro, hanno ad oggetto:

### **– Individuazione e controllo degli ambienti di lavoro "a rischio":**

- la classificazione, ai fini della radioprotezione, dei lavoratori interessati;
- la predisposizione e diffusione di norme interne di protezione e sicurezza;
- la fornitura ai lavoratori di dispositivi di controllo e di protezione individuale;
- l'adeguata formazione e informazione dei lavoratori;
- la sorveglianza sull'osservanza da parte degli stessi delle disposizioni di prevenzione.

La norma, inoltre, impone ai menzionati responsabili (datori di lavoro, dirigenti e preposti), nell'ottemperare ai surricordati obblighi, di avvalersi degli "esperti qualificati" e dei "medici", di cui rispettivamente agli artt. 77 e 83 del decreto.

Tralasciando l'esame di altri specifici obblighi, posti dagli artt. 62, 63, 64, a carico di soggetti diversi – quali il datore di lavoro di imprese esterne, l'esercente di zone controllate che si avvale di lavoratori esterni, i lavoratori autonomi – in quanto figure non frequentemente ricorrenti nell'ambito delle strutture sanitarie, si deve evidenziare come il decreto legislativo in questione, in linea con l'orientamento normativo ormai consolidato in materia di igiene e sicurezza del lavoro, responsabilizzi direttamente anche i lavoratori, ormai sempre più protagonisti della loro sicurezza.

Ad essi viene imposto (art. 68): di osservare puntualmente le disposizioni della dirigenza finalizzata alla loro protezione e sicurezza; di segnalare immediatamente eventuali disfunzioni dei dispositivi protettivi o nuove situazioni di rischio, e di non intervenire per ovviare ad esse, se non previa autorizzazione; di sottoporsi alla prescritta sorveglianza medica. Inoltre, se trattasi di lavoratrici gestanti, è fatto ad esse obbligo di notificare, non appena accertato, il proprio stato al datore di lavoro (art. 69).

### **Classificazioni Aree**

La necessità di ridurre il rischio dalle radiazioni ionizzanti, sia esso dovuto all'irraggiamento esterno, oppure alla contaminazione dei locali e/o delle superfici di lavoro, ovvero ad una combinazione di queste due, comporta la necessità di separare, all'interno di una installazione, le diverse zone operative in base al rischio che in esse è presente. Resta intuitivo che le installazioni, ove ragionevolmente possibile, siano realizzate in modo tale che, a partire dalle zone prive di qualsiasi tipo di rischio radiologico, man mano che si avvanza verso il loro interno il rischio possa in qualche modo aumentare.



### Zone classificate

Le zone classificate, ovvero quegli ambienti in cui esiste il rischio di radiazioni si suddividono in:

- **Zone sorvegliate**, sono quelle zone in cui il rischio di radiazioni è molto basso; si tratta infatti di quelle zone in cui un lavoratore che vi operi quotidianamente assorbe una dose globale < 6 mSv/anno;
- **Zone controllate**, sono quelle zone in cui il rischio di radiazioni è presente anche se contenuto; si tratta infatti di quelle zone in cui un lavoratore che vi operi quotidianamente assorbe una dose globale < 20 mSv/anno;
- **Zone controllate ad accesso limitato**, sono quelle zone in cui il rischio di radiazioni è molto elevato e quindi tale da non permettere una presenza continuativa di operatori in questi ambienti. L'accesso a queste zone avviene solo su autorizzazione del Direttore di impianto e la durata dell'intervento viene valutata e stabilita dall'Esperto Qualificato;
- **Zone inaccessibili**, sono quelle zone in cui il rischio radiologico talmente alto da non permettere in nessun caso l'accesso al loro interno. Qualora ci si rendesse necessario occorrerà procedere, nel caso di forti irraggiamenti, ad un preventivo allontanamento delle sorgenti radioattive mediante sistemi remotizzati; se poi l'irraggiamento è accompagnato da eccezionali valori di contaminazione (rottura di una scatola a guanti, o di incidenti in una cella blindata), oltre alle misure prima descritte occorrerà effettuare anche la rimozione della maggior parte della contaminazione facendo intervenire l'operatore munito di appropriati equipaggiamenti protettivi tali da non permettere in nessun caso il contatto con l'esterno.

### Classificazione dei lavoratori ai fini della radioprotezione

I lavoratori che, a qualsiasi titolo, debbono operare in zone classificate sono soggetti ad una classificazione che tenga conto:

- del tipo di zona in cui lavorano,
- della quantità delle sorgenti radioattive presenti,
- dello stato fisico e della tipologia delle sorgenti radioattive manipolate,
- dei campi di radiazione ai quali sono sottoposti sia nel caso di sorgenti radioattive, sia nel caso di macchine radiogene,
- della dose globale che il lavoratore medesimo potrebbe assorbire in un anno.



Secondo la normativa vigente sono classificati lavoratori esposti tutti coloro i quali, in ragione della loro attività svolta per conto di un datore di lavoro, sono suscettibili di una esposizione alle radiazioni superiore ad uno qualsiasi dei *limiti fissati per le persone del pubblico* (1 mSv/anno solare). A loro volta i lavoratori esposti vengono suddivisi in lavoratori di categoria A oppure di categoria B: primi sono suscettibili di assorbire una dose efficace non superiore a 20 mSv/anno in un anno solare, gli altri sono suscettibili di assorbire in un anno solare una dose inferiore a 6 mSv/anno.

Sono considerati lavoratori non esposti tutti coloro i quali, in ragione della loro attività svolta per conto di un datore di lavoro, sono sottoposti ad una esposizione che *non sia suscettibile di superare* uno qualsiasi dei *limiti fissati per le persone del pubblico* pari ad 1 mSv/anno solare, valore che esprime anche il limite per la popolazione in generale.

Ricapitolando si ha:

Classificazione del lavoratore	Limiti annuali di dose
Esposto di categoria A	< 20 mSv/anno
Esposto di categoria B	< 6 mSv/anno
Non Esposto	< 1 mSv/anno
Popolazione nel suo insieme	< 1 mSv/anno

### **Limiti di dose equivalente per particolari organi o tessuti per i lavoratori esposti**

Fermo restando il rispetto del limite di dose efficace pari a 20 mSv/anno solare, devono, sempre in un anno solare, essere rispettati i seguenti limiti di dose equivalente:

- 150 mSv/anno solare per il cristallino
- 500 mSv/anno solare per la pelle; limite che si applica alla dose media, su qualsiasi superficie di 1 cm<sup>2</sup>, indipendentemente dalla superficie esposta
- 500 mSv/anno solare per mani, avambracci, piedi e caviglie.

### **DESTINATARI DEGLI OBBLIGHI**

Passando ora all'esame dei destinatari degli obblighi imposti dal D.L.vo n. 230/1995, i principali sono – come del resto per tutta la normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro – il datore di lavoro, i dirigenti, i preposti ed i lavoratori.

Altri destinatari di precetti specifici del decreto n. 230/1995, che in parte rientrano nelle categorie sopra indicate, sono: il responsabile delle apparecchiature, il medico specialista, il fisico specialista e l'esperto qualificato.

E' evidente che l'adozione del sistema HoSè porterebbe innumerevoli vantaggi in ambito ospedaliero. Il primo, e più immediato vantaggio, sarebbe rappresentato dal raggiungimento di un più alto livello di sterilità intraoperatoria. Come visto, mediante l'adozione del sistema, si permetterebbe l'accesso solo a personale autorizzato dotato delle appropriate divise in funzione del ruolo.

L'utilizzo del sistema, inoltre, garantirebbe il massimo livello di sicurezza tecnologicamente possibile; nel caso in cui divenisse uno standard, infatti, chiunque non adoperasse questo sistema non potrebbe affermare di aver compiuto tutti gli sforzi possibili per garantire il massimo livello di salvaguardia dei dipendenti e dei pazienti anche in caso di controversie legali, tanto che la sua adozione dovrebbe rappresentare un incentivo razionale e ben ponderato per l'incremento e la diffusione su larga scala di un innovativo e futuribile sistema di controllo in sanità.

## 2. Pianificazione del Progetto

- 2.1. Elenco Attività, Milestone e Deliverable [Elencare le principali attività di progettazione e realizzazione. Per ciascuna, prevedere la data di inizio e di fine (Milestone). Per ciascuna, descrivere il risultato tangibile dell'attività (Deliverable). Rappresentare il progetto complessivo con un Diagramma di GANTT.

NB 1: le attività di misurazione fanno parte del progetto.

NB 2: Il Progetto ha una data di fine, o comunque di raggiungimento di una milestone rilevante, vincolata dall'evento di Premiazione.

**Attività: identificazione di componenti e tecnologie a basso costo (entro ottobre 2020); sviluppo dell'integrazione e del software di gestione (entro febbraio 2021); sperimentazione in scala ridotta (entro maggio 2021).**

- 2.2. Eventuali allegati informativi pertinenti con il soggetto proponente e con il Progetto.

**Si propone un modello di controllo degli accessi al fine di individuare e controllare gli ambienti di lavoro "a rischio". La proposta tecnica volge alla sorveglianza attraverso sistemi 'contatori' digitali che possano verificare gli accessi alle varie zone di una struttura medica radiologica, al fine di controllare da remoto gli ingressi e quindi garantire la sicurezza degli operatori tutti presenti**

Il progetto HoSè sarà svolto in collaborazione con la Dott.ssa Ilaria Sabina Tatò (Medica Sud srl di Bari – [ilaria.tato@medicasud.it](mailto:ilaria.tato@medicasud.it)) e l'Ing. Salvatore Dona (consulente informatico di Matera – [salvatore.dona@gmail.com](mailto:salvatore.dona@gmail.com))

## 3. Misurazione dei risultati progettuali

[I risultati prevedibili del progetto devono essere correlati a misure di performance attraverso indicatori (Key Performance Indicators - KPI), di cui va specificata la modalità di misurazione (oggettiva o informale che sia) e la fonte dei dati (flussi informativi, banche dati, raccolte ad hoc)]. Le performance vanno specificamente correlate ai seguenti aspetti:

- 1) Indicatori di esito: effetti sui cittadini/pazienti/caregiver/stakeholder
- 2) Indicatori sui risultati economici
- 3) Indicatori sui risultati di processo
- 4) Indicatori sull'innovazione di processo e di tecnologia digitale (valore aggiunto)
- 5) Indicatori epidemiologici