



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

11/85/CR5/C5-C7

APPLICAZIONE SISTRI IN MATERIA DI RIFIUTI SANITARI

La gestione dei rifiuti sanitari attraverso il sistema SISTRI ha evidenziato una serie di criticità, in merito alle quali le Regioni hanno effettuato un approfondito confronto, ai fini di definire una applicazione omogenea e condivisa.

L'esigenza nasce dal fatto che la Sanità sta orientando gli interventi privilegiando il decentramento e la domiciliarizzazione dell'assistenza. Questo permette di poter effettuare molte operazioni assistenziali presso l'abitazione dei pazienti, riducendo i tempi di attesa per l'accesso alle strutture ospedaliere e fornendo un'assistenza molto più umanizzata. Questo tipo di organizzazione prevede continui spostamenti in ambiti territoriali anche piuttosto vasti. Risulta quindi difficoltoso associare ad ognuna di queste prestazioni una registrazione puntuale a cura dell'operatore sanitario che la esegue, e pertanto i rifiuti occasionalmente prodotti vengono attualmente ricondotti alla struttura centrale limitrofa (Presidio ospedaliero o Distretto), anche perché la quantità di rifiuti potenzialmente infetti è del tutto esigua.

Pertanto è necessario, per la funzionalità e la sopravvivenza stessa del sistema, che gli oneri amministrativi vengano ricondotti a livello centrale e ridotti al minimo, in quanto il carico di registrazione determinerebbe tempi elevati e quindi una moltiplicazione delle risorse necessarie per soddisfarlo.

Il presente documento esamina le principali criticità relative all'applicazione del SISTRI nelle Aziende sanitarie ed enuncia per ciascuna di esse le diverse soluzioni percorribili alla luce della normativa vigente, lasciando a ciascuna Azienda sanitaria la responsabilità di scegliere le opzioni applicabili alla propria organizzazione.

In particolare in merito all'applicazione del SISTRI sono stati affrontati seguenti aspetti:

- 1) Delegati SISTRI
- 2) Ambulatori decentrati e strutture assimilabili
- 3) Assistenza domiciliare
- 4) Emodialisi domiciliare senza l'intervento sanitario

1) Delegati SISTRI

Premessa

La figura del Delegato, individuata dal SISTRI per gli adempimenti previsti è caratterizzata da responsabilità e compiti precisi che nell'evoluzione normativa del SISTRI sono però variati. Prima il Delegato veniva definito come *“il soggetto al quale, nell'ambito dell'organizzazione aziendale, sono stati delegati i compiti e le responsabilità relative alla gestione dei rifiuti per ciascuna unità locale”* (Allegato 1A del DM 17/12/2009,) ora invece risulta essere *“il soggetto che, nell'ambito dell'organizzazione aziendale, è delegato dall'impresa all'utilizzo e la custodia del dispositivo USB, al quale sono associate la credenziali di accesso al SISTRI ed è attribuito il certificato per la firma elettronica”* (articolo 2 del DM 18/02/2011, n. 52).

Dagli ampi dibattiti in diverse sedi di convegno e di incontri appositamente organizzati risulta tuttavia che l'argomento sia ancora pienamente aperto, soprattutto considerata l'indicazione dell'articolo 11, comma 2, DM 18/02/2011 n. 52 che precisa: *“la persona fisica cui è associato il certificato elettronico contenuto nel dispositivo USB (n.d.r. il Delegato) è responsabile della veridicità dei dati inseriti mediante l'utilizzo del dispositivo USB nelle schede SISTRI sottoscritte*

con firma elettronica". Al quadro si aggiunge il regime sanzionatorio introdotto dal D.Lgs 152/2006 art. 206 bis comma 4, che per la non corretta compilazione della scheda SISTRI- area movimentazione, relativa ai rifiuti pericolosi prevede *"sanzione amministrativa pecuniaria da euro quindicimilacinquecento ad euro novantatremila, nonché la sanzione amministrativa accessoria..."* Vista l'entità delle sanzioni con cui è punito il delegato e la necessità di individuarlo con delega formale ed in assenza di ulteriori specificazioni sulla natura della firma elettronica così come disciplinata dal D.Lgs. 30/12/2010 n. 235, si ritiene che la "firma elettronica" da apporre sulle registrazioni SISTRI, intesa come qualificazione con username e password del soggetto che effettua la registrazione, possa identificare il responsabile della gestione dei rifiuti nell'Unità locale iscritta al SISTRI, da individuare nel responsabile della struttura sanitaria o altra figura dirigenziale, che effettua le registrazioni direttamente e che può anche avvalersi di uno o più collaboratori, individuati formalmente e responsabili di:

- rispetto della procedura prevista dal DM 16/02/2011, n 52;
- custodia del dispositivo USB e conservazione della riservatezza sulle credenziali di accesso;
- correttezza dei dati inseriti rispetto alle informazioni ricevute.

In quest'ultima ipotesi, l'operatore incaricato dell'inserimento dati non è il Delegato SISTRI, ma ricopre un ruolo (non previsto dalla normativa) di supporto al Delegato.

Alla luce di quanto sopra esposto si ritiene che:

L'attribuzione delle responsabilità relative alla funzione di Delegato, così come prevista dal D.M. 15/2/2010 e s.m.i. e riproposta nel nuovo Testo Unico D.M. 16/02/2011 n. 52, sembra chiarirne gli aspetti meramente operativi. Tuttavia le previste sanzioni in caso di mancato rispetto degli obblighi previsti in capo al delegato SISTRI, indicate nel D.Lgs152/06 art. 260 bis, sono di entità tale da rendere difficile l'identificazione dei delegati con il personale operativo che attualmente è addetto alle operazioni di registrazione dati.

Se da un lato appare opportuno attribuire la funzione di delegato a figure di tipo gestionale dirigenziale,

quest'ultime hanno incarichi che spesso non consentono di poter sovrintendere direttamente alle operazioni di registrazione, che vanno necessariamente riservate al personale operativo, pur mantenendo la responsabilità del processo in capo al delegato.

L'Azienda sanitaria ha l'obbligo di definire con propri atti l'articolazione delle responsabilità sulla gestione dei rifiuti, con particolare riferimento alla procedura di attuazione del SISTRI, mantenendo in capo alle figure dirigenziali la responsabilità della corretta gestione dei rifiuti, l'individuazione formale dei delegati SISTRI, la relativa informazione, formazione e addestramento, e il compito di assicurare la correttezza delle informazioni comunicate agli operatori incaricati dell'inserimento dei dati; quest'ultimi soggetti hanno l'obbligo di seguire diligentemente la procedura aziendale, assicurando così la conformità al DM 18/02/2011 n. 52 della procedura seguita dall'Azienda sanitaria.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, sottolineando il permanere di dubbi interpretativi sull'individuazione del delegato SISTRI, si ritiene che la soluzione in grado di dare un'efficace applicazione alla normativa sia l'identificazione del delegato SISTRI con il Responsabile della gestione dei rifiuti presso la struttura sanitaria, che può avvalersi di operatori incaricati all'inserimento dei dati, alla custodia della chiavetta USB, nel rispetto della procedura prevista dal DM 15/2/2010, n 52.

2) Ambulatori decentrati e strutture assimilabili

Premessa

Gli ambulatori decentrati e strutture assimilabili, sedi di attività sanitaria saltuaria o periodica, non dispongono di personale amministrativo e/o di mezzi informatici idonei e non sono iscritti al SISTRI come Unità Locale. Si ritiene che i rifiuti prodotti presso tali sedi, possano essere conferiti alla sede centrale di riferimento attraverso personale e mezzi dell'azienda sanitaria, in quanto la norma sui rifiuti sanitari li considera come prodotti presso la struttura sanitaria di riferimento.

Tuttavia si ritiene altrettanto importante mantenere la possibilità di trasferire detti rifiuti attraverso le altre opzioni individuate dalla normativa nazionale che prevede la raccolta di detti rifiuti presso ciascun ambulatorio a cura di un trasportatore esterno iscritto al SISTRI.

Alla luce di quanto sopra esposto si ritiene che la gestione dei rifiuti sanitari prodotti presso gli ambulatori decentrati di cui all'art. 4 comma 3 del D.P.R. 254/2003, possa avvenire con le tre seguenti modalità alternative:

a) Attraverso personale della Azienda sanitaria

Ai sensi dell'art 15, comma 3 del DM 18 febbraio 2011, n. 52 i rifiuti sanitari prodotti presso gli ambulatori decentrati possono essere conferiti dal luogo di effettiva produzione (ambulatorio decentrato) all'Unità Locale di riferimento da personale della Azienda sanitaria. I mezzi di trasporto adibiti al conferimento dei rifiuti non hanno l'obbligo di installare le black box. Durante il conferimento i rifiuti devono essere accompagnati da una copia cartacea della scheda SISTRI-AREA DI MOVIMENTAZIONE, compilata direttamente dal personale che effettua il conferimento. Tale copia viene consegnata all'Unità Locale di riferimento che prenderà in carico i rifiuti così conferiti, aggiungendoli ai propri, attivando quindi le procedure specifiche del SISTRI (PRODUTTORE).

Quindi per gli ambulatori decentrati di cui all'art. 4, comma 3, del D.P.R. n. 254/03, non sussiste l'obbligo d'iscrizione al SISTRI, in quanto possono conferire i rifiuti all'Unità Locale/Sede Legale di riferimento, ai sensi del DM 52/2011 art 15.

b) Tramite la microraccolta effettuata da trasportatori iscritti al SISTRI.

Ai sensi dell'articolo 193 comma 10 del D.Lgs. 152/06 e s.m.i., dell'articolo 13 comma 3 e dell'art. 18 comma 2 del DM 18-2-2011 n. 52, e sulla base della procedura definita dal manuale operativo SISTRI, l'Unità Locale di riferimento contatta il trasportatore comunicandogli tutte le informazioni necessarie alla compilazione delle schede AREA DI MOVIMENTAZIONE relative ai rifiuti prodotti presso le proprie unità decentrate. Il trasportatore accedendo al sistema SISTRI seleziona tutte le schede AREA DI MOVIMENTAZIONE delle unità decentrate e completa la procedura inserendo i propri dati (conducente, mezzo di trasporto, data di inizio trasporto). Il conducente, prima di iniziare il giro di microraccolta, accede al sistema SISTRI con il disposto USB ed accompagna il trasporto dei rifiuti con una copia della Scheda AREA MOVIMENTAZIONE per ognuna delle unità decentrate incluse nel percorso. In questo caso si applica la procedura prevista dal SISTRI per "produttori non iscritti al SISTRI".

c) Tramite singoli conferimenti effettuati da trasportatori iscritti al SISTRI.

Ai sensi dell'art. 14 comma 4 del DM18/02/2011 n. 52 è previsto il seguente percorso: - compilazione da parte dell'Unità locale di riferimento della Scheda Movimentazione almeno 4 ore prima del trasporto ed individuazione del trasportatore;

- stampa a cura del trasportatore presso la sua sede di due copie della scheda SISTRI con l'indicazione della sede in cui sarà effettuato il ritiro dei rifiuti e del percorso previsto;

- ritiro dei rifiuti e pesatura (se prevista nel contratto di fornitura) a cura del Trasportatore, compilazione e firma delle due copie della scheda SISTRI a cura della persona incaricata dall'Azienda Sanitaria che tiene per se una copia delle schede e consegna l'altra al trasportatore;

- trasporto dei rifiuti all'impianto di smaltimento/recupero e verifica del peso a destino;

- entro 2 giorni lavorativi inserimento a cura del trasportatore dei dati nel sistema, nell'AREA REGISTRO CRONOLOGICO.

3) Assistenza domiciliare

Ai sensi dell'art 266 comma 4 del D.Lgs 152/06 e del D.M. 15/2/2010, i rifiuti provenienti da attività di manutenzione e assistenza sanitaria si considerano prodotti presso la sede del soggetto che svolge tale attività. Tuttavia all'articolo 15 del DM 16/02/2011 n. 52 prevede per tali attività una gestione dei rifiuti analoga a quella prevista per gli ambulatori decentrati, e quindi una scheda SISTRI AREA MOVIMENTAZIONE per i rifiuti prodotti presso il domicilio del paziente assistito.

In particolare si prevede la seguente procedura:

i rifiuti sono conferiti dal personale sanitario, dal luogo di prestazione d'opera all'unità locale accompagnati da una copia cartacea della scheda Area di movimentazione.

A fine giornata, qualora l'operatore abbia prodotti rifiuti, consegna gli stessi e la scheda debitamente compilata all'Unità locale, che prenderà in carico i rifiuti così conferiti, aggiungendoli a quelli dell'Unità Locale, attivando quindi le procedure specifiche del SISTRI.

Si rileva che il suddetto adempimento amministrativo costituisce, considerate anche le limitatissime quantità di rifiuti prodotti a domicilio costituiti principalmente da rifiuti taglienti e pungenti, un appesantimento organizzativo ed economico che non si traduce in alcun beneficio né in termini di tracciabilità, né in termini di salute; si auspica quindi, per l'attività di assistenza domiciliare, la modifica o una diversa interpretazione della norma in modo tale da escludere la compilazione della scheda AREA MOVIMENTAZIONE.

4) Emodialisi domiciliare senza intervento sanitario

Premessa

La gestione dei rifiuti prodotti nel corso delle sedute di emodialisi domiciliare senza l'intervento sanitario, nelle varie realtà regionali è stata affrontata con modalità differenti. Infatti in alcuni casi la gestione viene demandata al competente servizio pubblico di raccolta, dal momento che tali rifiuti sono a tutti gli effetti classificati come urbani, in quanto di provenienza domestica, mentre in altri casi la gestione di tali rifiuti viene lasciata in capo all'Azienda Sanitaria.

Alla luce di quanto sopra esposto e tenuto conto delle diverse esigenze, si ritiene che la gestione dei rifiuti prodotti nel corso delle sedute di emodialisi domiciliare possa avvenire con le seguenti modalità alternative:

a) Gestione dei rifiuti a carico del servizio pubblico.

Formalmente la emodialisi domiciliare non si configura come "Intervento Sanitario" in quanto viene eseguito senza la presenza di un operatore sanitario. I rifiuti prodotti durante le sedute di emodialisi domiciliare costituiti principalmente da filtri sono quindi da classificare come rifiuti urbani; il loro trasporto e smaltimento dovrebbe essere a carico del gestore del servizio pubblico.

Tuttavia nel caso di dialisi del sangue, ragioni di privacy (rifiuti da emodialisi nei cassonetti urbani denunciano l'esistenza di dializzati), ma anche di eventuali possibili contaminazioni legate ad un rischio infettivo, rendono auspicabile una gestione separata di tale rifiuto.

b) Gestione dei rifiuti a carico del dializzato mediante trasportatore autorizzato.

In assenza di un circuito di raccolta separata dei rifiuti urbani, i filtri di emodialisi possono essere gestiti applicando le disposizioni di cui all'art. 190 comma 8 del D.Lgs. 152/06.

Tale soluzione prevede che i produttori di rifiuti non inquadrati in un'organizzazione di ente o impresa sono soggetti all'obbligo della tenuta di un registro di carico e scarico e vi adempiono conservando in ordine cronologico le copie delle schede SISTRI-AREA DI MOVIMENTAZIONE rilasciate dal trasportatore dei rifiuti. Il dializzato, per la produzione di rifiuti costituiti da filtri di emodialisi si configura come un produttore non iscritto al SISTRI, che conferisce i rifiuti ad un trasportatore autorizzato.

c) Tramite la microraccolta effettuata da trasportatore iscritto al SISTRI.

In alternativa è possibile ipotizzare una gestione dei filtri di emodialisi applicando le disposizioni dell'articolo 193 comma 10 del D.Lgs. 152/06 e s.m.i. e dall'articolo 13 comma 3 del D.M. 18/2/2011 n. 52; in tal caso l'Unità Locale di riferimento contatta il trasportatore comunicandogli tutte le informazioni necessarie alla compilazione delle schede AREA DI MOVIMENTAZIONE relative ai rifiuti prodotti presso il domicilio del dializzato. Il trasportatore accedendo al sistema SISTRI seleziona tutte le schede AREA DI MOVIMENTAZIONE delle unità di emodialisi domiciliare servite e completa la procedura inserendo i propri dati (conducente, mezzo di trasporto, data di inizio trasporto). Il conducente, prima di iniziare il giro di microraccolta, accede al sistema SISTRI con il dispositivo USB ed accompagna il trasporto dei rifiuti con una copia della Scheda AREA MOVIMENTAZIONE per ciascun domicilio incluso nel percorso. In questo caso si applica la procedura prevista dal SISTRI per "produttori non iscritti al SISTRI".

d) Gestione dei filtri di emodialisi effettuata da una società terza.

Un'ulteriore possibilità è quella relativa alla gestione dei filtri di emodialisi effettuata da una società terza che fornisce i filtri, nell'ambito di un contratto di manutenzione stipulato con l'ASL di riferimento. In questo caso è la società terza che si iscrive al SISTRI come produttore di rifiuti, applicando a sua volta tutte le disposizioni in materia contenute all'articolo 15 del DM 18/02/2011, n 52, in quanto i suddetti rifiuti possono configurarsi come provenienti da attività di manutenzione.

Roma, 7 luglio 2011