UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"
Scuola di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Sanità Pubblica
Scuola di Formazione in Management Sanitario
Master di II livello in Management Sanitario
Direttore: Prof.ssa Maria Triassi

Il Management in Sanità

a cura di

MARIA TRIASSI

PATRIZIA CUCCARO e ALESSANDRA DIONISIO

LA KOINÈ DELLA MEDICINA

PUNTI DI VISTA A CONFRONTO
PER PROGETTARE LA FORMAZIONE
MANAGERIALE IN SANITÀ

ATENEAPOLI EDITORE

Maria Triassi

Patrizia Cuccaro Alessandra Dionisio

IL MANAGEMENT IN SANITÀ

La koinè della medicina: punti di vista a confronto per progettare la formazione manageriale in sanità

ATENEAPOLI Editore

ISBN: 978-88-97840-46-6

copyright 2017
edizioni **Ateneapoli srl**
via Pietro Colletta, 12 (80139) Napoli
www.ateneapoli.it

BOOKSTORE
www.ateneapoli.it/libri

La versione ebook del libro,
con le tesi-progetto e i
diari biografici integrali,
è disponibile sul bookstore dell'editore
all'indirizzo: ***www.ateneapoli.it/libri***
e sui maggiori store della rete

Università degli Studi di Napoli "Federico II"
Scuola di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Sanità Pubblica
Scuola di Formazione in Management Sanitario
Master di II livello in Management Sanitario
Direttore: Prof.ssa Maria Triassi

Master in Management Sanitario

XIII Edizione - a.a. 2014/2015

STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Direttore del Corso:
prof.ssa **Maria Triassi**

Coordinatore Tutor d'area e curatore pubblicazione del volume finale:
dott. **Vincenzo Giordano**

TUTOR AREE TEMATICHE (in ordine alfabetico):

- Governo clinico e risk management
dott.ssa **Edvige Cascone**

- Procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment
dott. **Eugenio Maria Covelli**

- Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro
dott.ssa **Alessandra Dionisio**

- Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie
dott. **Vincenzo Giordano**

- Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale
dott.ssa **Laura Leoncini**

Coordinatore attività didattiche e gestione delle dinamiche d'aula, referente per i rapporti con i docenti:
dott.ssa **Alessandra Dionisio**

Coordinatore della Segreteria organizzativa:
dott.ssa **Anna Russo**

Webmaster:
dott. **Massimo di Gennaro**

Sede di svolgimento del Corso Master
Centro Direzionale, Isola F9 - V piano (80143) Napoli

Sito web
www.management-sanitario.it

IL MANAGEMENT IN SANITÀ

La koinè della medicina: punti di vista a confronto per progettare la formazione manageriale in sanità

INDICE

Introduzione
Dall'agorà alla koinè della medicina: la formazione manageriale in sanità studia se stessa
Maria Triassi, Patrizia Cuccaro, Alessandra Dionisio pag. 25

PARTE PRIMA

Capitolo 1
Cambiamento e formazione manageriale in sanità: un focus sull'esperienza in Campania
Riccardo Mercurio pag. 33

1.1 - Lo scenario di riferimento: l'evoluzione dei paradigmi organizzativi in sanità pag. 33
1.2 - La gestione strategica delle risorse umane in ambito pubblico pag. 37
1.3 - La formazione manageriale come leva del cambiamento pag. 40
1.4 - Un excursus normativo pag. 45
1.5 - La formazione manageriale in Campania pag. 50
1.6 - Conclusioni pag. 58

Capitolo 2
Progettare la formazione: il patrimonio dell'esperienza, il valore delle narrazioni
Antonia Cava, Patrizia Cuccaro, Alessandra Dionisio pag. 67

2.1 Premessa metodologica. Cronologie e memoria: i racconti biografici come strumento conoscitivo pag. 67
2.2 Quali trend per la formazione manageriale in Sanità? Una lettura trasversale delle narrazioni di docenti e discenti del Master in Management Sanitario pag. 70
2.2.1 - Incontro tra…persone pag. 70
2.2.2 - Gruppo, rete, impatto sulla realtà pag. 76
2.2.3 - Percorso metodologia, organizzazione pag. 83
2.2.4 - Integrazione pag. 87
2.2.5 - Emozioni e legami pag. 91
2.2.6 - Serietà e leggerezza, impegno e divertimento. In una parola: condivisione pag. 93
2.2.7 - Quel che resta… pag. 95
2.3 - Costruire una formazione innovativa e di qualità: guardare il futuro capitalizzando il passato pag. 99

PARTE SECONDA

Le tesi-progetto della XIII edizione del Master di II livello in Management Sanitario

Premessa
La formazione manageriale in sanità: l'esperienza del Master in Management sanitario del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università Federico II di Napoli.
Vincenzo Giordano, Edvige Cascone, Eugenio Maria Covelli, Alessandra Dionisio, Grazia Formisamo, Laura Leoncini pag. 105

AREA TEMATICA
Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie
Tutor ***Vincenzo Giordano*** pag. 109

- Organizzazione di un modello integrato di sanità penitenziaria: esperienza nel contesto metropolitano dell'ASL Napoli 1 Centro
Lorenzo Acampora pag. 111

- Piani di rientro in Sanità - l'esperienza della regione Molise
Giuseppina Arcaro pag. 112

- AORN Santobono Pausillipon e l'evoluzione tecnico scientifica in IRCCS. Descrizione di un modello sperimentale finalizzato alla ottimizzazione delle attività diagnostiche e di ricerca del Dipartimento di Neuroscienze
Giuseppe Cinalli pag. 113

- Farmacia dei servizi, nuovo centro socio-sanitario polifunzionale: scenari operativi ed organizzativi
Marta De Marinis pag. 115

- Management sanitario nella strutturazione di un modello organizzativo di un trauma center e di un pronto soccorso pediatrico nel contesto normativo HUB e SPOKE attraverso sviluppo e implementazione, progettualità e PDTA
Pasquale Guida pag. 116

- Ridefinizione del Day Hospital psichiatrico come sede di attuazione di programmi di monitoraggio clinico-farmacologico per la gestione dei pazienti con disagio psichico nell'ottica dell'appropriatezza tecnica-organizzativa
Silvestro La Pia pag. 118

- Evoluzione delle normative nei sistemi di finanziamento delle prestazioni sanitarie. Le valutazioni delle performance: DRG e indicatori di attività. La realtà degli OO.RR. area Vesuviana ASL NA 3 SUD
Giuseppe Lombardi pag. 119

- Realizzazione di una rete integrata interaziendale di assistenza in campo oftalmologico della provincia di Caserta: abbattimento dei costi, promozione delle eccellenze
Ferdinando Romano pag. 120

- Implementazione di un sistema di radiofrequenza diagnostica presso un ambulatorio di colposcopia di secondo livello
Giovanni Stellato pag. 121

AREA TEMATICA
Governo Clinico e Risk Management
Tutor ***Edvige Cascone*** pag. 123

- Miglioramento dei livelli di adesione consapevole alle vaccinazioni nell'ASL Napoli 1 Centro
Annunziata Abete pag. 125

- Innovazione nella gestione dei processi sanitari: metodologia “Online Guided Checklist (OGC)”. Una ipotesi attuativa
Roberto Alfano pag. 126

- Percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA) e profili integrati di cura (PIC) per le persone con disturbi dello spettro dell’autismo residenti nella provincia di Caserta
Domenico Bove pag. 127

- Risk management in sala operatoria: l’applicazione della check list negli OO.RR. Penisola Sorrentina
Carmela Ciliento pag. 128

- Proposta di un percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale per il disturbo da deficit di attenzione ed iperattività nell’Azienda Sanitaria Locale di Benevento
Domenico Dragone pag. 129

- Trattamento sanitario obbligatorio: un intervento eccezionale e rischioso. Introduzione di strumenti per la gestione del rischio clinico nel DSM dell’ASL Caserta
Maria Antonietta Molorolo pag. 130

- Rimodulazione del percorso nascita del neonato con encefalopatia ipossico-ischemica di grado moderato o severo: proposta di un percorso regionale con istituzione di un registro di patologia
Concetta Pallante pag. 131

- Monitoraggio della funzione cerebrale in terapia intensiva neonatale. Una nuova era per la diagnosi di convulsioni nel neonato: proposta di diffusione ed implementazione nelle TIN regionali
Alessandro Scoppa pag. 132

AREA TEMATICA
Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro
Tutor ***Alessandra Dionisio*** pag. 133

- Laboratori integrati di alta tecnologia elettroneurodiagnostica
Antonietta Bello pag. 135

- Governo delle dinamiche comunicative per l'ottimizzazione dei processi organizzativi: il caso dei servizi veterinari all’ASL di Benevento
Angelo Coletta pag. 137

- Progetto di umanizzazione in una TIN: nascita prematura, stress genitoriale e nuovi modelli organizzativi
Maria Corbo pag. 138

- Impatto della piattaforma Studymon sulla gestione degli studi clinici condotti presso l'Istituto Tumori di Napoli - "Fondazione G. Pascale"
Gianfranco De Feo pag. 139

- Dinamiche, luoghi e percorsi strategici per una comunicazione del "dono" efficace: dall'analisi di scenario nel contesto della AOU Federico II alle proposte operative
Valentina Galdo pag. 140

- Metodologie innovative nella formazione continua: comunicazione, cultura della sicurezza e simulazione in neonatologia
Lidia Grappone pag. 142

- Realizzazione di un cruscotto direzionale della ricerca. Il progetto dell'Istituto Nazionale Tumori - "Fondazione G. Pascale"
Fabrizio Macario pag. 144

- Gestione delle problematiche psicologiche della maternità e individuazione precoce della depressione post-partum attraverso l'implementazione della comunicazione organizzativa inter-aziendale e del lavoro di rete ospedale-territorio
Francesca Silvestri pag. 145

AREA TEMATICA
Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale
Tutor ***Laura Leoncini*** pag. 147

- Applicazione di una metodica manageriale strategica-operativa per l'acquisizione dei dispositivi medici innovativi e di alta tecnologia
Gabriella Caiola pag. 149

- Immunoprofilassi per virus respiratorio sinciziale: organizzazione di un ambulatorio di neonatologia e coordinamento con i pediatri di base e le farmacie distrettuali
Maria Gabriella De Luca pag. 150

- Document management e project management, elementi fondamentali per la collaborazione in un progetto di ricerca biomedica multidisciplinare
Caterina Porto pag. 151

AREA TEMATICA
Procedure gestionali innovative: HTA, telemedicina, quality assessment
Tutor ***Eugenio Maria Covelli*** pag. 153

- Ottimizzazione delle attività radiologiche all'interno dell'ASL di Salerno mediante l'introduzione di un sistema informatico RIS-PACS
Catello Accardo pag. 155

- Esempio di utilizzo dell'HTA per la valutazione delle innovazioni tecnologiche ospedaliere: fornitura di un robot chirurgico presso l'AORN "A. Cardarelli" di Napoli
Raffaele Grieco pag. 157

- Possibili ipoacusie neurosensoriali da ultrasuoni in ecografisti: iniziale esperienza ed ipotetiche tutele
Roberto Lobianco pag. 159

- Riduzione del numero di richieste inappropriate di prestazioni di Diagnostica per Immagini presso l'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta
Luigi Manfredonia pag. 161

- Soluzione di Business Intelligence applicata al supporto decisionale in ambito sanitario
Angelo Pacifico pag. 163

- Realizzazione di un percorso tecnico-organizzativo dei flussi di beni sanitari in un'ottica di Supply Chain Management e Total Quality Management
Laura Tardi pag. 164

- Filosofia Lean e applicazione in sanità. Il caso dell'AORN "A. Cardarelli"
Ciro Verdoliva pag. 166

Autori del volume:

- Maria Triassi
- Patrizia Cuccaro
- Alessandra Dionisio

Coordinatori del progetto editoriale:
(in ordine alfabetico)

- Rossella Alfano
- Patrizia Cuccaro
- Alessandra Dionisio

Curatori editoriali:
(in ordine alfabetico)

- Edvige Cascone
- Eugenio Maria Covelli
- Grazia Formisano
- Vincenzo Giordano
- Laurea Leoncini
- Anna Russo

Si ringraziano per la collaborazione:

- Anna Amato
  Laureanda in Organizzazione e Marketing di Impresa, Università La Sapienza di Roma
- Alessandro Barbarino
  Specialista in Igiene e Medicina preventiva
- Rossella Bellopede
  Specialista in Igiene e Medicina preventiva
- Mario Gaudiosi
  Specialista in igiene e medicina preventiva
- Eliana Raiola
  Specialista in Igiene e Medicina preventiva
  PhD student in Sanità Pubblica e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Napoli Federico II

Autori dei contributi editoriali
(in ordine di presentazione)

Maria Triassi
Direttore Dipartimento Sanità Pubblica
Professore Ordinario di Igiene
Università degli Studi di Napoli Federico II

Patrizia Cuccaro
Dirigente Medico Direzione Aziendale AOU Federico II di Napoli
PhD Economia e Management delle Aziende e delle Organizzazioni Sanitarie

Alessandra Dionisio
Responsabile PO Ufficio Stampa - Comunicazione
AOU Federico II di Napoli - PhD Scienze della Comunicazione

Riccardo Mercurio
Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale
Università degli Studi di Napoli Federico II

Antonia Cava
Professore Aggregato di Sociologia dei processi culturali e comunicativi
Università degli Studi di Messina

Autori dei diari biografici
(in ordine alfabetico)

Vincenza Alfano
Direttore UOC Salute Mentale, ASL Napoli 3 Sud

Marco Barletta
Dirigente medico Direzione Sanitaria, ASL Napoli 1 Centro

Giuseppe Calabrese
Professore Aggregato di Business Management, Università degli Studi di Foggia

Maria Rosaria Cerasuolo
Dirigente medico Direzione Sanitaria, P.O. Santa Maria delle Grazie di Pozzuoli, ASL Napoli 2 Nord

Ersilia Cipolletta
Dirigente medico, PO San Giuliano ASL Napoli 3 Nord

Gennaro Crispo
Responsabile dei Centri per la prevenzione e la disassuefazione del tabagismo, Dipartimento delle dipendenze patologiche, ASL Napoli 2 Nord

Antonio Giordano
Direttore Generale ASL Salerno

Antonella Guida
Dirigente medico presso la Struttura Commissariale di governo della Regione Campania

Vittorio Helzel
Responsabile UO Accettazione P.O. Pellegrini, ASL Napoli 1 Centro

Salvatore Maddaluno
Direttore f.f. UOC Laboratorio Patologia Clinica, P.O. S.Maria delle Grazie - Pozzuoli, ASL Napoli 2 Nord

Felice Morra
Dirigente responsabile RSA Anziani, ASL Napoli 1

Rosaria Orteca
Dirigente medico UOSD Alcologia ASL, Napoli 2 Nord

Virgilio Patitucci (discente)
Direttore Ingegneria ospedaliera AORN Caserta

Franklin Picker
Direttore Generale ASL Benevento

Agata Pisano
Direttore UOC Oncoematologia, P.O. Santa Maria delle Grazie di Pozzuoli, ASL Napoli 2 Nord

Loredana Postiglione
Professore ordinario di Patologia Clinica, Università degli Studi di Napoli Federico II

Vincenzo Viggiani
Direttore Generale Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

Autori dei progetti tesi della XIII edizione del
Master in Management Sanitario
(in ordine di presentazione)

Lorenzo Acampora
Direttore dell'U.O.C. Tutela della Salute negli Istituti Penitenziari ASL Napoli 1 Centro

Giuseppina Arcaro
Direttore Sanitario Azienda Sanitaria Regionale Molise

Giuseppe Cinalli
Direttore U.O.C. Neurochirurgia Pediatrica A.O.R.N. Santobono Pausillipon

Marta De Marinis
Farmacista

Pasquale Guida
Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia A.O.R.N. Santobono Pausillipon

Silvestro La Pia
Dirigente Medico Psichiatra U.O.S.M.- DSM Asl Napoli 3 Sud.

Giuseppe Lombardi
Dirigente medico Direzione Sanitaria Ospedali Riuniti Area Vesuviana - Asl Napoli 3 Sud

Ferdinando Romano
Responsabile UOSD Oculistica AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Giovanni Stellato
Dirigente Medico Oncologia Chirurgia Ginecologica Istituto Nazionale Tumori IRCCS Pascale

Annunziata Abete
Dirigente Medico Responsabile centri vaccinali DSB 24, ASL Na1 Centro

Roberto Alfano
Dirigente Medico, Responsabile della U.O.C. "Programmazione e pianificazione sanitaria", AOU-SUN

Domenico Bove
Specialista ambulatoriale di neuropsichiatria infantile Distretto n. 15 di Piedimonte Matese dell'ASL di Caserta

Carmela Cilento
Dirigente Medico, U.O.C. Anestesia e Rianimazione, OO.RR. Penisola Sorrentina, ASL NA 3 Sud

Domenico Dragone
Dirigente Medico, Responsabile Centro Salute Mentale Età evolutiva, ASL Benevento

Maria Antonietta Morolo
Dirigente Medico UOSM 12, Asl Caserta

Concetta Pallante
Dirigente Medico di Terapia Intensiva Neonatale, Azienda Ospedaliera A. Cardarelli di Napoli

Alessandro Scoppa
Dirigente Medico, Terapia Intensiva Neonatale, Ospedale Rummo di Benevento

Antonietta Bello
Tecnico di Neurofisiopatologialogia AORN Sanobono\Pausillipon

Angelo Coletta
Direttore Generale ANASB (Associazione Nazionale Allevatori Specie Bufalina)

Maria Corbo
Direttore U.O.C Neonatologia -TIN A.O.U OO.RR. "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" Salerno

Gianfranco De Feo
Dirigente Sanitario Biologo INT di Napoli

Valentina Galdo
Libero Professionista Consulente professionale Dipartimento di Sanità Pubblica Università degli Studi di Napoli Federico II

Lidia Grappone
Dirigente Medico UOC Neonatologia/TIN - AO "G. Rummo" Benevento

Fabrizio Macario
Project Manager presso I.N.T. "Fondazione G. Pascale"

Francesca Silvestri
Dirigente Psicologo, ASL Salerno Distretto n. 60

Gabriella Caiola
Farmacista dirigente presso l'U.O.C. di farmacia, settore dispositivi medici specialistici, dell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Maria Gabriella De Luca
Dirigente medico I livello in servizio presso la UOC di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell'AORN Gaetano Rummo; Responsabile dal 2008 del Follow up del prematuro e della immunoprofilassi per Virus Respiratorio Sinciziale per l'area Benevento e provincia

Caterina Porto
Post-doc del gruppo di ricerca del Prof. Giancarlo Parenti con contratto di collaborazione a progetto presso Tigem, Telethon Institute of Genetics and Medicine, Pozzuoli (NA)

Catello Accardo
Dirigente Medico Responsabile UOS Radiologia Interventistica, Presidio Ospedaliero "Umberto I" Nocera Inferiore - ASL Salerno

Raffaele Grieco
Ingegnere Supervisore di commessa per la Società Hospital Consulting S.p.A., attualmente a supporto dell'AORN "A. Cardarelli" di Napoli per la gestione delle attività in capo al Servizio di Ingegneria Clinica ed alla UOSC Acquisizione Beni e Servizi

Roberto Lobianco
Dirigente Medico Responsabile UOS Radiologia, Presidio Ospedaliero "Santa Maria delle Grazie" di Pozzuoli - ASL Napoli 2 Nord

Luigi Manfredonia
Dirigente Medico UOSD Ecografia Interventistica presso Dipartimento dei Servizi Diagnostici Integrati, AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

Angelo Pacifico
Ingegnere informatico Struttura Operativa Sani.Arp, ASL Caserta

Laura Tardi
Biotecnologa del Farmaco UOC Farmacia, AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

Ciro Verdoliva
Direttore Generale AORN "A. Cardarelli" di Napoli

La koinè della medicina: punti di vista a confronto per progettare la formazione manageriale in sanità

■ Introduzione

Dall'agorà alla koinè della medicina: la formazione manageriale in sanità studia se stessa

Maria Triassi
Patrizia Cuccaro, Alessandra Dionisio

▪ Premessa

La *storia* della formazione manageriale in sanità è una *storia* che va raccontata.

Il Master in Management di II livello dell'Università Federico II di Napoli ha una *storia* ormai quindicennale, nel corso della quale ha sperimentato e utilizzato diversi modelli di apprendimento, conoscenza e condivisione della conoscenza. Modelli che hanno disegnato un continuum interno di autocoscienza e sviluppo ma, al contempo, di coevoluzione con lo scenario storico, culturale e manageriale che caratterizza la sanità pubblica.

Il volume *Il Management in Sanità* del 2017 rappresenta in tal senso l'avanzamento di questo cammino e, al contempo, il sigillo di una trilogia nata nel 2015 con il volume "*Gestire la comunicazione in tempo di crisi. Istituzioni, professionisti della salute, media e comunità: percorsi di partecipazione*" e proseguito con "*L'Agorà della Medicina: punti di vista a confronto per una dialettica del sapere in Sanità.*" del 2016. In entrambi i volumi si percorre il concetto della "collettivizzazione" come nuova via alla conoscenza e si categorizzano i fenomeni (spesso contrapposti) scientifici e comportamentali che stanno trasformando il modo in cui si costruisce il sapere attraverso processi di *sinergia della diversità*. Col volume di quest'anno si persegue l'obiettivo di rendere tridimensionale questo processo di sinergia, sollevarlo, cioè, ad una finalità non più solo analitica e

retrospettiva (ascolto, raccolta) ma proattiva e generativa (produzione, offerta, *racconto*). Si conferma il registro della coautorialità per dare respiro corale alla dialettica metadisciplinare che caratterizza ormai stabilmente la pubblicazione ma anche la stessa Scuola di Formazione, aperta ai laureati non solo in Medicina, Odontoiatria, Veterinaria, Farmacia, Psicologia, Biologia e Professioni sanitarie ma anche in Ingegneria, Chimica e Biotecnologia, Architettura, Giurisprudenza, Economia e Sociologia.

Questo accade in una fase particolare per il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Ateneo Federiciano, chiamato, insieme al Centro interdipartimentale per la ricerca in Diritto, economia e management della pubblica amministrazione dell'Università di Salerno, a promuovere, organizzare ed avviare i corsi di qualificazione professionale dei manager sanitari in carica. Corsi che avranno la responsabilità di customizzare l'approccio formativo tenendo conto della peculiarità del contesto sanitario campano.

La formazione manageriale in sanità studia se stessa. Studia 15 anni di offerta didattica. Studia docenti e discenti attraverso il caleidoscopio straordinario delle loro esperienze, dei loro racconti. Delle *lezioni* imparate. E lo fa attraverso la costituzione di un *osservatorio* virtuale in cui i professionisti della salute formati dal Master o scelti per formare si raccontano.

La formazione manageriale studia se stessa. E impara la sfida di controbilanciare all'impostazione tradizionalmente asimmetrica della didattica una sempre più intensa centralizzazione della formazione declinata sui problemi e sui bisogni, ma ancora più sulle soluzioni sostenibili, valorizzando un approccio andragogico dinamico e interattivo e riconoscendo il giusto valore a momenti *light* e di discussione, che riescono ad attivare un'area fortemente creativa.

▪ Il ciclo di sviluppo della conoscenza: nuove traiettorie di formazione manageriale in sanità

La creazione di conoscenza organizzativa si fonda sull'interazione umana, identificandosi in un processo sociale tra individui (Nonaka e Takeuci).

La permanenza di un individuo in un contesto organizzativo favorisce un apprendimento del tipo *single loop learning* (Stacey), cioè un apprendimento per sfruttamento nel quale "si impiegano modelli già utilizzati per risolvere i problemi".[(1)] Nel processo di creazione di conoscenza, acquisisce forte rilevanza il momento in cui si dimenticano (disapprendimento) i propri modelli mentali e si comincia a procedere per esplorazione (*double loop learning*), cercando nuo-

(1) Casini, Dedalo 2-2006

ve vie. Nell'ottica della *learning organization* (Senge) l'apprendimento non ha funzione "adattivo/passiva" (l'individuo che riceve, incorpora conoscenza) ma "generativa" (attiva, di sviluppo di nuove soluzioni).

Nel sistema sanitario moderno, insieme affetto da turbolenza e staticità, i due modelli devono necessariamente convivere: apprendere per adattarsi e apprendere per creare. È innegabile che questo implichi una "mobilità" di attori e professionisti al di fuori dei propri contesti di origine, oltre i confini del già sperimentato, a promuovere il vero salto di paradigma (il cambiamento di tipo 2 di P. Watzlawick) che genera valore nelle organizzazioni, comprese quelle sanitarie.

Nel campo della formazione, la responsabilità di "formare" professionisti è anche responsabilità di guidare questo processo di cambiamento, accogliendo, nelle maglie del tessuto didattico, tutti gli spunti di individualità e tutto il vissuto esperienziale che emerge dall'aula, favorendo i processi di creazione di senso (sensemaking), che coincidono esattamente con i processi di organizzazione (organizing).

▪ L'aula come ologramma del sistema sanità

Tra le caratteristiche dei sistemi organizzativi complessi, si annovera la loro ologrammatricità: ogni componente (la parte) del sistema ha in sé tutti gli elementi propri dell'organizzazione (il tutto) e viceversa. Si tratta di un fenomeno di rilevante significato nei contesti formativi. Nella formazione sul campo (training on the job), caratterizzata da fasi intensive in cui il professionista acquisisce skills particolari restando nel contesto di lavoro, c'è una biunivocità lineare fortemente percepibile tra individuo e organizzazione di riferimento (ospedale, azienda, unità operativa ecc). In una dinamica d'aula, il principio ologrammatico assume connotati straordinariamente complessi, in quanto ogni partecipante (discente o docente) è portatore sano del contesto sociale e organizzativo di provenienza. In tal senso, egli diviene "narratore fiduciario" (Romano, 2006) dell'organizzazione da cui deriva, conferendo all'aula stessa un forte potere creativo.

Anche le tensioni contraddittorie vanno lette in questa ottica, come fibrillazioni favorevoli all'evoluzione e al cambiamento. L'autonomia del singolo attore è energia in libertà e rappresenta dialogicamente sia la forza (capacità creativa) che il limite del sistema (Bifulco).

▪ La parola, il linguaggio e il cambiamento

L'*agorà* della medicina è un luogo simbolico in cui si lascia spazio assoluto agli interventi multidisciplinari degli esperti, con l'obiettivo di restituire un confronto

intenso e aperto, partendo da orientamenti e prospettive culturali profondamente diverse. Passare dall'agorà alla **koinè** significa identificare **un linguaggio condiviso**, una partecipazione individuale per una visione più ampia del ruolo, della funzione e delle opportunità della formazione manageriale in sanità.

Quindi koinè come affinità, convergenza (Treccani), ma anche come "dialetto", antitesi apparente alla purezza linguistica classica.

Allo stesso modo, il purismo del management scientifico ha faticato e fatica a riconoscere e incorporare definitivamente l'antropomorfismo delle organizzazioni aziendali come leva strategica di sviluppo e innovazione. Da qui, l'importanza di armonizzare i processi logici e quelli non logici con cui l'uomo – e, di conseguenza, l'organizzazione di cui è ologramma – funziona, gli aspetti comportamentali e quelli scientifici della conoscenza, le funzioni manageriali e quelle morali.

▪ La narrazione in sanità

In Sanità parlano i numeri. In sanità, come in medicina, "la parola non è mai esistita", per citare Spinsanti[(2)] "La parola ha avuto una cittadinanza risicata". E se in medicina l'unica forma della parola è stata tradizionalmente "quella della sentenza (diagnosi, prognosi) o di una prescrizione (trattamento da seguire)", in Sanità il potere della parola spesso è affidato alla potenza del neologismo o dell'etichetta xenofilica (*spending review*, *malpractice*, *governance*). Le rare forme di narrazione sono quelle che precedono i dispositivi di una delibera o di un decreto (Considerato. Preso Atto. Visto), di matrice squisitamente amministrativa e di impronta burocratica.

E se è vero che oggi la medicina narrativa ha superato la maggior parte delle obiezioni degli scettici diventando, se non una "disciplina, un atteggiamento mentale del medico" (Bert, 2007), meno esplorato risulta il campo della narrazione in sanità.

▪ Condivisione ed elitarietà

Colpisce il recente social exploit di Roberto Burioni, virologo del San Raffaele, secondo cui "La scienza non è democratica" "I dati scientifici non sono sottoposti a validazione elettorale […] La scienza non va a maggioranza".

Siamo di certo ormai lontani dallo spirito del tempo illuminista in cui l'opinione pubblica era espressione di una minoranza colta di borghesi riuniti nei caffè e nei salotti che si informava attraverso i periodici. I portavoce della conoscenza erano allora intellettuali, filosofi ed esponenti delle istituzioni

(2) La medicina vestita di narrazione. Sandro Spinsanti, Il Pensiero Scientifico Editore. 2016

detentori di un sapere legittimato dalla cultura e dalla competenza. Lo spazio pubblico si è poi nel tempo mediatizzato ed i mezzi di comunicazione di massa hanno occupato un ruolo di perno nella comunicazione con il pubblico dei cittadini rendendoli sempre più protagonisti dell'opinione pubblica. Fino ad arrivare all'era *Social* in cui viviamo,in cui ogni processo comunicativo si sviluppa all'interno della dimensione interattiva della rete.

Questa metamorfosi riguarda profondamente anche il sistema sanitario.Gli attori sociali si servono sempre di più di piattaforme telematiche e di *provider* che consentono loro di superare le mediazioni anche rispetto a notizie su malattie, diagnosi, terapie e benessere in generale. Dinanzi a questo processo di laicizzazione dell'informazione sanitaria – una volta di dominio medico – correlata agli atteggiamenti sempre più proattivi di pazienti e consumatori, l'importanza delle nuove tecnologie come strumento di diffusione d'interventi di comunicazione sanitaria diventa una questione centrale nelle interazioni sanitarie. La conoscenza si costruisce collaborativamente e la comunità scientifica deve abbandonare lo scambio di dati rigido e spesso autoreferenziale cui era abituata per favorire un dialogo, caratterizzato da partecipazione, creando così le premesse per una collaborazione tra cittadino e struttura sanitaria.

La koinè della medicina: punti di vista a confronto per progettare la formazione manageriale in sanità

■ Parte Prima

▪ Capitolo 1
Cambiamento e formazione manageriale in sanità: un focus sull'esperienza in Campania

▪ Capitolo 2
Progettare la formazione: il patrimonio dell'esperienza, il valore delle narrazioni

Capitolo 1

Cambiamento e formazione manageriale in sanità: un focus sull'esperienza in Campania

Riccardo Mercurio[3]

▪ 1.1 - Lo scenario di riferimento: l'evoluzione dei paradigmi organizzativi in sanità

Negli ultimi decenni le pubbliche amministrazioni europee hanno fronteggiato una comune e profonda fase di riforma dei loro modelli organizzativi e delle logiche di azione che sottendono al loro operato; dinanzi alle criticità e alle difficoltà di adattamento dei vecchi apparati burocratici è stata promossa dai legislatori e dai policy maker una nuova visione del ruolo dello Stato e dei suoi modelli di intervento nella definizione, erogazione e controllo dei servizi pubblici e, più in generale, nel sostegno allo sviluppo del benessere delle collettività.

Il settore pubblico ha dovuto fronteggiare "questioni organizzative" nuove e diverse (Perrow, 1973), in contesti che non garantivano più stabilità e richiedevano risposte più efficaci a esigenze mutevoli e variegate di cittadini e utenti. Le inefficienze del modello burocratico hanno portato, dunque, alla ricerca di nuove soluzioni che permettessero di rendere i sistemi pubblici più efficienti e flessibili. La soluzione promossa per tale sfida è stata genericamente identificata nel processo di "aziendalizzazione" delle PA, che fin dall'inizio ha generato tensioni e conflitti interpretativi: da un lato, esso è stato associato alla legittima ricerca di soluzioni e metodi organizzativi "di successo" già sperimentati nei contesti privati; dall'altro, è stato criticato per la sua presunta intenzione di snaturare l'azione pubblica e di minare alle fondamenta il ruolo del pubblico nei contesti economici e sociali.

La ricerca dell'efficienza è proseguita, così, attraverso processi di riforma che hanno investito tutti i settori di intervento dello stato: organizzazioni governative e non governative, amministrazioni regionali e locali, istituti di istruzione superiore, organizzazioni sanitarie, sistemi di giustizia penale, forze dell'ordine,

(3) La stesura del capitolo ha beneficiato della condivisione dei risultati di ricerche pregresse condotte dal gruppo di studiosi di Organizzazione aziendale composto da Vincenza Esposito (Università del Sannio) e Isabella Bonacci, Alexandra Caride Balado e Mariavittoria Cicellin (Università di Napoli Federico II)

professioni legali e organizzazioni professionali (McAuley*et al*., 2000; Kirkpatrick*et al*., 2005). L'ampio processo di cambiamento, inoltre, è stato avviato nelle nazioni occidentali industrializzate (Mascarenhas, 1993; Pina e Torres, 2003; Torres, 2004) come in altri paesi industrializzati e in via di sviluppo (Haque, 1999; Sarker, 2005; Lee e Haque, 2006).

Il dibattito scientifico che ha assunto come focus privilegiato il superamento del paradigma *weberiano*, e la modernizzazione della PA, ha generato filoni di studi organizzativi che si sono affermati e succeduti quali il *New Public Management* (NPM) (Wilenski 1988; Pollitt, 1990; Cohen et al., 1999; Clarke e Cleg, 1999; Dent e Barry, 2004; Adcroft e Willis 2005; O'Flynn 2005; Stoker 2006), il *Public Value Management* (PVM) (Moore, 1995; O'Flynn 2005) e il *Neo Weberian State* (NW) (Pollit e Bouckaert, 2004; Drechsler and Kattel, 2008; Lynn, 2008).

All'inizio degli anni 90 Hood (1991) ha individuato i seguenti elementi concettuali che caratterizzano il paradigma del *New Public Management* (NPM):

1. la presenza di un *management* professionale;
2. l'attenzione ai risultati e il ricorso ad esplicite misure di *performance* per identificare e valutare l'azione pubblica;
3. la tendenza a disaggregare e a decentrare i poteri gestionali delle PA;
4. l'enfasi sulla concorrenza nel settore pubblico;
5. l'impiego di pratiche e sistemi direzionali di origine privatistica.

Questi assunti alla progettazione dei modelli di assetto e di funzionamento delle moderne PA proposti dal NPM hanno determinato l'affermarsi di alcune generali traiettorie di cambiamento del settore pubblico nel mondo occidentale (Hood, 1991; O'Flynn, 2007): 1. la riduzione della spesa pubblica e il ridimensionamento del ruolo dei governi nell'economia; 2. la privatizzazione dei servizi pubblici; 3. l'affermazione del concetto di "sussidiarietà" nella loro fornitura; 4. lo sviluppo dell'informatizzazione dei processi di lavoro.

Il *focus* principale del NPM (Groot, Budding, 2008) è l'idea che le tecniche manageriali (Hughes, 2006) del settore privato e i tipici valori di efficienza, efficacia, e di responsabilità dei risultati (Capano, 2003) possano essere utilmente trasposti nel settore pubblico, generando percorsi virtuosi di sviluppo organizzativo (Gnanet al. 2009). In maniera più stringente, il filone del NPM si concentra sulla necessità di ridurre la distanza tra gestione "privata" e gestione "pubblica", e forse soprattutto tra caratteristiche e ruolo dei manager privati e di quelli pubblici (Pollitt C., Bouckaert G., 2000) richiedendo ad entrambe le categorie lo stesso spirito di imprenditorialità, orientamento ai profitti e sensibilità alle esigenze e agli interessi degli *stakeholder* delle proprie organizzazioni. In questo approccio, un ruolo fondamentale è svolto dalle competenze professionali e dai sistemi gestionali che supportano l'azione del management (Osborne et al., 1992).

Per innovare e rendere più incisiva l'azione delle moderne PA è necessario, dunque, non solo implementare strumenti e principi caratteristici delle imprese private, ma soprattutto sostenere il passaggio ad un *management* pubblico di

tipo imprenditoriale e non più basato su modelli organizzativi e su logiche di tipo burocratico. Ciò può essere favorito dalla decentralizzazione del potere (Borins, 1994; Ferlie *et al*., 1996), dalla maggiore autonomia gestionale (Dunleavy e Hood, 1994), dall'introduzione di sistemi di misurazione, controllo e valutazione delle *performance*, dalla valorizzazione dei talenti, dalla diffusione di una cultura manageriale e, infine, da una nuova etica del servizio pubblico basata sull'orientamento ai risultati e alle istanze degli *stakeholder*.

Il costrutto teorico del NPM, tuttavia, pur apprezzato per la sua capacità di orientare i *policy maker* con "ricette chiare" per il cambiamento, è stato sottoposto a importanti critiche ed è stato considerato la causa di numerosi e sonanti fallimenti di riforma. Nellospecifico, con il NPM si afferma l'attenzione al concetto di "*value for money"*, ovvero, all'esigenza di valorizzare anche in terminieconomici i prodotti dell'azionepubblica (servizi) o, come altri hanno criticato, di "mercificare i servizi" (Adcroft e Willis, 2005). In questo modo si sostiene senza dubbio l'azione di razionalizzazione dei modelli di produzione dei servizi stessi e si produce qualità, ma allo stesso tempo si rischia di minare profondamente il concetto di servizio pubblico inteso come "diritto universale" legandolo impropriamente alla capacità di acquisto degli utenti e non al loro effettivo bisogno" (Kirkpatrick *et al*., 2005, p. 46). Proprio nel settore sanitario questa critica ha avuto una forte risonanza, segnando profondamente il dibattito sulle potenzialità del paradigma del NPM.

Come conseguenza dei fallimenti descritti, si è avuta l'affermazione di un nuovo paradigma di studi sul cambiamento delle PA, il *Public Value Management* (PVM), che ha tentato di affermarsi in modo complementare al NPM attraverso l'aggiunta di nuovi principi e applicazioni pratiche.

Il nuovo paradigma si afferma soprattutto approfondendo le contraddizioni del NPM, il quale con la sua forte vocazione alla razionalizzazione dei modelli organizzativi e al perseguimento dei risultati (Williams & Shearer, 2011) aveva spesso determinato le condizioni per miglioramenti sostanziali di efficienza senza corrispondenti progressi nella creazione di valore pubblico (Hinna, 2006). Gli studiosi del PVM sospingono l'attenzione dei manager verso un più ampio obiettivo di creazione di valore pubblico (O'Flynn, 2007; Pollitt, 1995) verso la verifica degli impatti sociali delle scelte politiche e verso un maggiore impegno nella costruzione della fiducia pubblica. Si tratta di "un approccio globale orientato a riflettere sul *management* pubblico e sul miglioramento continuo dei servizi pubblici" (Constable et al. 2008; O'Flynn, 2007; Kelly et al., 2002; Moore, 1995).

Essendo il valore pubblico un costrutto multidimensionale - riflesso delle preferenze dei cittadini mediate politicamente - O'Flynn (2007) afferma, infatti, che per i manager pubblici non è importante solo il risultato raggiunto (*outcomes*), ma anche il percorso seguito per raggiungerlo (O'Flynn, 2007; Spano, 2009), poiché esso può avere un forte impatto sui livelli di fiducia e di equità percepita da parte dei cittadini.

Infine, nel corso dei primi anni del nuovo millennio, si afferma in ambito scien-

tifico un filone di studi definito *Neo Weberian State* (NWS), proposto da Pollit e Bouckaert (2004), che propone una sintesi delle principali caratteristiche delle riforme delle PA avvenute in alcuni paesi dell'Europa Continentale (Germania, Francia, Olanda e Danimarca) e che, anche alla luce del dibattito scientifico sintetizzato in precedenza, si caratterizza per attribuire un ruolo di maggiore centralità agli apparati pubblici rispetto a quanto fatto dal NPM.

In particolare, i neo-weberiani affermano la centralità di due questioni relative all'organizzazione dei sistemi pubblici: a) occorre definire regole è strumenti per sostenere la democrazia rappresentativa e la partecipazione dei cittadini ai processi decisionali delle PA, b) lo Stato ha bisogno di costruire strutture statali più competenti, con risorse più qualificate, per svolgere efficacemente le proprie funzioni (Evans, 1996; Geddes, 1994). Dunque, al fine di rendere la PA più aperta, efficiente e trasparente gli esponenti di tale paradigma considerano necessario rafforzarla e riformarla senza la necessità di liquidarla o privatizzarla. Pertanto, riaffermando la centralità dello Stato nella sfida dello sviluppo economico e sociale e il valore della democrazia rappresentativa, il NWS rivendica l'importanza del "servizio pubblico" e la validità di certi aspetti weberiani per poter garantire una "burocrazia" più efficiente ed efficace (Olsen, 2006). Allo stesso tempo gli autori del paradigma in questione propongono di innovare il modello tradizionale di ispirazione weberiana (Evans, 2003; Dreschler, 2005; Dunn, 2007; Lynn, 2008) evidenziando alcuni elementi innovativi che le pubbliche amministrazioni dovrebbero integrare nei loro modelli organizzativi:

1. orientamento verso le relazioni con l'esterno;
2. l'integrazione (non sostituzione) della democrazia rappresentativa con procedure di democrazia diretta e deliberativa;
3. l'attenzione al raggiungimento e alla misurazione dei risultati attraverso l'utilizzo di meccanismi di valutazione *ex-ante* ed *ex-post*;
4. la professionalizzazione del servizio pubblico e lo sviluppo di competenze distintive di successo per dipendenti e manager pubblici;

Nel processo di evoluzione dei modelli organizzativi prevalenti delle PA tracciato in questa sede, sospinto e accompagnato dalle elaborazioni teoriche descritte sinteticamente, il mondo della sanità ha svolto un ruolo di primaria importanza: destinatario di richieste di cambiamento e in parte promotore di esso in modi originali, ma anche custode di logiche di azione fortemente ispirate all'idea di servizio pubblico. Nonostante le vischiosità e le resistenze, le criticità attuative e le crisi dei contesti economici, gli impianti normativi, prima, e i comportamenti concreti dei professionisti della sanità, dopo, hanno accolto e assimilato le spinte all'innovazione, producendo in alcuni casi risultati già ben evidenti nelle realtà lavorative tipiche del settore. Tra questi la circostanza per cui le organizzazioni del mondo sanitario oggi mostrano consapevolezza e impegno concreto, ad esempio, nella gestione attenta e costante allo sviluppo delle competenze e delle motivazioni delle proprie risorse umane (dipendenti, dirigenti, medici, professionisti,

tecnici) e nel ricorso sempre più consapevole a sistemi moderni per la gestione della loro formazione.

▪ 1.2 - La gestione strategica delle risorse umane in ambito pubblico

A partire dai primi anni novanta del secolo scorso il tema della creazione di valore nelle aziende sanitarie ha assunto sempre più rilevanza nel dibattito scientifico, spingendo i responsabili delle organizzazioni sanitarie verso sfide sempre più complesse circa l'efficacia e l'efficienza del loro operato. In tal senso, al *management* delle organizzazioni sanitarie di molti paesi sviluppati è richiesto di garantire un equilibrio sostenibile fra l'esigenza di rispondere all'aumento di una domanda di servizi di cura in crescita e quella di utilizzare al meglio le limitate risorse economiche (OECD, 2007), perseguendo al contempo, il miglioramento della qualità dei servizi offerti e, quindi, della salute pubblica in generale.

Adottando questo approccio, al fine di consentire alle organizzazioni sanitarie di affrontare meglio le nuove sfide, numerosi professionisti e studiosi sul campo hanno rivolto la loro attenzione al tema della corretta e proficua gestione delle risorse umane (*Human Resource Management* o *HRM*) (Michie e West, 2004; Bartram, Stanton, Leggat, Casimir e Fraser, 2007) e al ruolo che può essere svolto da sistemi complessi come quello della loro formazione. L'evidenza empirica, infatti, suggerisce che le diverse pratiche di gestione e sviluppo delle risorse umane hanno un impatto positivo sulla *performance* organizzativa (West, Guthrie, Dawson, Borril e Carter, 2006; Bonias, Bartram, Leggat e Stanton, 2010; Chuang, Dill, Morgan e Konrad, 2012). Una *performance* eccellente si manifesta, infatti, non solo con incrementi di produttività, ma anche con più coerenti comportamenti improntati all'autonomia, all'assunzione di responsabilità, alla condivisione di informazioni e all'apprendimento, non solo individuale e di *team* ma anche organizzativo. Per ottenere tali comportamenti, diventa fondamentale l'applicazione di stili manageriali ispirati all'*empowerment* e allo sviluppo delle persone.

Nonostante esista una vasta gamma di fattori che possono influenzare le *performance* organizzative, quali la struttura organizzativa, la tecnologia impiegata e la strategia condotta (Burns e Stalker, 1961; Thompson, 1967; Woodward, 1958), il loro impatto sulla *performance* è minore rispetto a quello generato dal sistema di gestione delle risorse umane, in generale, e da quello della formazione in particolare (Marchington, M. *et al*., 2000).

Occorre dunque riflettere con attenzione sul passaggio da un sistema di gestione delle risorse umane fondato su pratiche "tradizionali" di HRM a uno fondato su pratiche di HRM "progressiste" o ad "alto rendimento".

I processi di aziendalizzazione sperimentati a partire dagli anni novanta in ambito pubblico e, quindi anche in ambito sanitario, hanno portato a un cambiamento di natura sia fattuale che culturale anche nel campo delle pratiche di HRM.

A tal proposito si rileva un passaggio, talvolta brusco altre volte più graduale,

da pratiche tradizionali e "rigide" di HRM, funzionali ad approcci "tayloristici" all'organizzazione del lavoro (definizione della pianta organica, formalizzazione spinta delle mansioni, formazione orientata la compito, ecc,), a pratiche "progressiste" (West et al., 2002) o ad "alto rendimento". Quest'ultime si caratterizzano, in generale, per il tentativo di ricercare la produttività dei lavoratori attraverso l'aumento della loro motivazione, ovvero per l'obiettivo comune di aumentare il fattore critico di successo rappresentato dal capitale umano, costituito da conoscenze, capacità e abilità (*knowledge, skills, ability)*.

La letteratura economica, aziendale e organizzativa, infatti, afferma che il valore di un'organizzazione non è valutabile solo in base ai suoi *assets* tangibili (proprietà, impianti, risorse finanziare, ecc.) e al suo valore contabile, ma dipende anche da fattori definiti "risorse intangibili" che creano la conoscenza diffusa in un organizzazione e, di conseguenza, innovazione e qualità dei beni e dei servizi offerti.

In tale logica le organizzazioni possono attivare diverse pratiche "progressiste" di HRM per migliorare le competenze e le capacità degli individui. Nello specifico, i dipendenti, inizialmente, possono essere assunti mediante l'impiego di tecniche di selezione sofisticate, le quali permettono di individuare quali i candidati più idonei per un ruolo attraverso un'analisi e valutazione strutturata delle loro capacità attuali e potenziali. In effetti, la ricerca fatta sul campo, indica che la selezione del personale è positivamente correlata alla *performance* organizzativa (Becker e Huselid, 1992; Schmidt, Hunter, McKenzie e Muldrow, 1979). Inoltre, dopo il processo di selezione, le organizzazioni possono migliorare le *task performance* individuali fornendo ai dipendenti occasioni di formazione (*training*) e di sviluppo delle persone (Borman et al., 1997; Tannenbaum e Yukl, 1992) o strumenti di incentivazione o di valorizzazione dei loro talenti. È stato dimostrato, infatti, in più sedi che gli investimenti in formazione producono vantaggiosi risultati organizzativi (Bartel, 1994; Knoke e Kalleberg, 1994; Russell, Terborg e Powers, 1985). L'efficacia del personale qualificato, tuttavia, sarà sempre "filtrata" dall'intensità della loro motivazione e dal loro grado di responsabilizzazione nello svolgimento di un compito o di un progetto. In questo caso, il modello di gestione delle risorse umane assume un'importante rilevanza per stimolare entrambi. Per incentivare, dunque, la motivazione dei lavoratori, le organizzazioni possono implementare diverse pratiche "progressiste" di HRM volte a ricompensare i dipendenti per il raggiungimento degli obiettivi organizzativi, a generare un maggiore coinvolgimento delle persone nei processi decisionali, a sostenere una maggiore comunicazione fra dirigenti e dipendenti, a sviluppare *team working* e a creare, quindi, un maggiore *empowerment* e *commitment* delle persone.

Dunque, le pratiche "progressiste" di HRM incidono sui comportamenti degli individui per renderli il più possibili coerenti con gli obiettivi dell'organizzazione. Il loro impatto positivo sulla *performance* organizzativa, secondo quanto dimostrato da numerosi studi (Arthur, 1994; Becker e Huselid, 1998; d'Arcimoles, 1997; Delery e Doty, 1997; Guest e Hoque, 1994; Hoque, 1999; MacDuffie,

1995; Patterson et al., 1997; Terpstra e Rozell, 1993; Youndt et al., 1996), si deve al miglioramento delle conoscenze, delle abilità e della la motivazione degli individui e ad una loro migliore lettura rispetto ai bisogni tipici di un certo modello di organizzazione dei processi di lavoro e rispetto alle *performance* organizzative attese (Jackson *et al*., 1989; Neal e Griflin, 1999; Wright e McMahan, 1992).

Sulla base delle pratiche ad "alto rendimento" è possibile propiziare un buon clima organizzativo, che promuove l'adozione di comportamenti individuali, discrezionali e non direttamente incentivati dal sistema formale delle ricompense. Questi comportamenti discrezionali sono stati concettualizzati come comportamenti di cittadinanza organizzativa (*Organizational Citizenship Behaviors* - OCB) attraverso i quali, il lavoratore va ben oltre ciò che ci si aspetta da lui. Tra questi comportamenti, la letteratura individua l'altruismo (disponibilità ad aiutare i colleghi nei loro compiti) e la cortesia (premura nell'istaurare relazioni improntate alla gentilezza e alla cooperazione) (Tsui*et al*., 1992) come due dei comportamenti di cittadinanza organizzativa più rilevanti.

In ambito sanitario studi recenti hanno evidenziato l'affermarsi di specifiche pratiche "progressiste" di HRM, capaci di garantire una maggiore qualità dei servizi offerti e di migliorare, quindi, le *performance* organizzative (Amanda *et al*., 2016, Di Virgilio, 2011a; 2011b; Stanton, 2002; Leggat e Dwyer, 2005). In primo luogo occorre osservare che gli studi citati adottano alla loro base un comune concetto di qualità sovrapponibile a quello proposto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS o *World Health Organization*), secondo cui fare qualità significa "*dare a ciascun paziente l'insieme degli atti diagnostici e terapeutici che gli assicureranno il risultato migliore in termini di salute, in conformità allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, al costo minore a parità di risultato, al minor rischio iatrogeno e orientato alla maggiore soddisfazione possibile per le procedure, i risultati e i contatti umani dell'organizzazione sanitaria*". Secondo Donabedian (1990), uno dei pionieri nell'applicazione del paradigma del *Total Quality Management* al servizio sanitario, la qualità riguarda, innanzitutto, due aspetti distinti ma fondamentali: la gestione tecnica delle procedure e i rapporti interpersonali. Nello specifico, la qualità tecnica significa orientare l'azione professionale a risultati ed effetti prevedibili o verificabili. Questo significa che gli obiettivi di un'azione all'interno di un servizio sanitario devono essere noti fin dall'inizio e, in seguito, si deve valutare se sono stati impiegati i mezzi adeguati al raggiungimento dell'obiettivo. Per quanto riguarda, invece, la qualità interpersonale, essa rimanda all'arte di saper instaurare e mantenere un rapporto solido con i clienti e di accompagnare personalmente e rispettosamente ognuno di essi.

Dunque, secondo questo approccio, per garantire un miglioramento sistemico della qualità dei servizi sanitari l'attenzione deve essere messa sia sugli aspetti relazionali nel rapporto con i clienti esterni e interni, che sulla qualità tecnico-professionale dei dipendenti. Questa visione è stata condivisa da Glouberman e Mintzberg (2001), i quali ritengono che la qualità percepita dei pazienti è il risultato della combinazione integrata dei processi di *cure* a *care*, piuttosto che la somma

delle singole parti fornite dai diversi specialisti.

In conclusione, la letteratura sul tema afferma con chiarezza che l'impatto delle pratiche di gestione delle risorse umane sulla componente tecnica di un'organizzazione e sulla sua capacità di un'efficace gestione dei rapporti interpersonali tra lavoratori e pazienti si riflette direttamente sulla qualità dei servizi sanitari erogati (West *et al*., 2006; Flood, 1994; Laschinger, Shamian e Thomson, 2001).

▪ 1.3 - La formazione manageriale come leva del cambiamento

In un simile scenario la formazione diventa un elemento di assoluta necessità in quanto offre la possibilità di garantire l'acquisizione di nuove competenze dettate dal sapere, saper fare e saper essere, ma anche e soprattutto dall'essere in grado di attuare la propria conoscenza attraverso il saper divenire. Come è ormai noto e consolidato le persone devono essere capaci di coprire ruoli sempre più complessi, sviluppando le loro performance individuali, soprattutto in organizzazioni complesse come quelle della sanità pubblica e privata.

Nel contesto che si viene così delineando, l'apprendimento rappresenta un fattore significativo di cambiamento dove il requisito fondamentale diventa la capacita di imparare: imparare ad apprendere ed imparare ad accettare il cambiamento. Inevitabilmente il processo formativo mira ad una trasformazione di menti, capacità e azioni; bisogna, tuttavia, sottolineare che il cambiamento non può e non deve essere l'obiettivo finale, in quanto è sempre possibile operare trasformazioni che generino situazioni peggiori dello status quo. L'obiettivo deve essere il miglioramento.

È per questo che nelle organizzazioni e quindi anche nelle aziende pubbliche la formazione assume un ruolo cruciale per la gestione del cambiamento organizzativo (Rebora 1988).

Il concetto di formazione ha sicuramente un'impostazione interdisciplinare: tanti sono i significati attribuibili e le discipline che a vari livelli se ne occupano (dalla pedagogia alla psicologia, dalla sociologia alla teoria dell'organizzazione).

Diversi studi hanno dimostrato come tanto le organizzazioni quanto gli individui possono trarre benefici dalla formazione dal momento che la stessa può essere considerata quale strumento di sviluppo oltre che un investimento. Di seguito si riportano alcune delle definizioni che la letteratura ci offre e che permettono di osservarne determinati aspetti.

"Per gli individui, la formazione è essenziale per favorire la preparazione ai nuovi mestieri e sviluppare le nuove attitudini professionali e le relative competenze per mettere in atto determinate "performance". Per le organizzazioni, la formazione gioca un ruolo vitale nel rafforzamento della loro posizione di concorrenza e nel rilancio dello sviluppo. Si tratta di un fattore chiave di riuscita dei mutamenti e delle riconversioni produttive" (Battistelli, Majer, Odoardi, 2002).

Per cui il sistema della formazione rappresenta un intervento che va ad incidere

sulle competenze professionali indirizzandole ad un risultato finale che tende ad ottimizzare la performance dell'organizzazione.

"Formare implica un intervento profondo e globale che provoca nel soggetto uno sviluppo nel campo intellettuale, fisico o morale e un cambiamento nelle strutture corrispondenti a questi campi, in modo che questo sviluppo non sia sovrapposto alla struttura esistente, ma sia integrato in nuove strutture più generali, che consentono ad ognuno di raggiungere, secondo le proprie capacità, un livello culturale multidisciplinare, capace di fargli meglio comprendere i fenomeni della vita" (Goguelin, Cavozzi, Dubost, Enriquez, 1972). Come tale, la formazione non è più un semplice fenomeno di acquisizione, ma ha come obiettivo una trasformazione della personalità, mettendo quindi in gioco dei 'meccanismi' psicologici più vasti.

Per i motivi indicati alla formazione vengono attribuite due accezioni:

1. una riferita all'azione di sviluppo (di un essere umano su un piano fisico, intellettuale, morale, sociale) e risultato di tale azione;
2. l'altra al bagaglio di conoscenze teoriche, pratiche, indispensabili al l'esercizio di una professione o di un ruolo sociale.

Bruscaglioni afferma che fare formazione significa: "intervenire, in maniera finalizzata ed organizzata, sulla cultura professionale di individui e gruppi, attraverso le metodologie dell'apprendimento consapevole". (Bruscaglioni, 1991).

Per cultura professionale di individui e gruppi l'autore intende, da una parte il sapere professionale (conoscenze, capacità e tecniche specialistiche) e dall'altra la cultura organizzativa di ruolo (valori, credenze e atteggiamenti professionali).

"La formazione si presenta oggi come un campo di pratiche sociali eterogenee aventi come soggetti adulti in situazione professionale" (Margiotta, Salatin, in Bellotto, Trentini, 2000).

Il termine formazione assume il significato di azione mirante allo sviluppo della abilità dell'individuo (cioè delle capacità nell'esecuzione del lavoro), alla trasmissione di informazioni (circa la cultura organizzativa, il funzionamento, la produzione) e all'acquisizione di un comportamento più consono al raggiungimento dei propri obiettivi e a quelli dell'organizzazione (Battistelli, Majer, Odoardi, 2002).

Da questo punto di vista, la formazione è un'attività educativa il cui obiettivo è la promozione, la diffusione, nonché l'aggiornamento del sapere. L'azione educativa rappresenta un momento di crescita culturale, sociale, professionale e personale dei soggetti a cui si rivolge. È inevitabile dunque, come accennato prima che il processo di apprendimento porti con sé un cambiamento su più livelli (Quaglino, 2005).

Acquisire una conoscenza, modificare un atteggiamento o sviluppare un'abilità è sempre un processo di cambiamento da uno stato ad un altro. La nozione di cambiamento indica essenzialmente una modifica di uno o più caratteri di un soggetto ovvero di un'organizzazione.

Quindi il cambiamento, quale prodotto dell'apprendimento, è di sicuro individuale mentre per le organizzazioni rappresenta un legame solo possibile dal momento che le stesse devono essere "disposte" ad apprendere ed accogliere le implicazioni del cambiamento.

Le azioni formative sono volte a sostenere l'esigenza di creare, ampliare o specializzare conoscenze funzionali alla crescita professionale, vale a dire le competenze. Inoltre, "La formazione è principalmente una attività organizzativa finalizzata al miglioramento delle prestazioni di lavoro e al conseguimento di obiettivi produttivi. È al tempo stesso, una risposta per la gestione delle risorse umane, che può favorire lo sviluppo individuale nelle organizzazioni, garantire la crescita, innovazione e più soddisfacenti condizioni di lavoro" (Fraccaroli, 2007).

Quindi si evidenzia ulteriormente l'aspetto organizzativo della formazione e la sua importanza strategica in termini di qualità del lavoro, evidenziando che la formazione rappresenta un supporto per la gestione delle risorse umane e in quanto tale offre possibilità di sviluppo e innovazione sul versante umano e della competitività tra organizzazioni.

Il termine formazione quindi, si riferisce alle modalità attraverso le quali è possibile produrre modelli di comportamento e sistemi di valore che possono incidere sullo sviluppo sociale. È possibile, dunque, considerare l'azione formativa come un'attività che, quantunque riferita ad individui, produce, contemporaneamente, importanti implicazioni sociali e culturali (Bortone, 2008).

A titolo esemplificativo e di sintesi, di seguito vengono riportate alcune tra le definizioni di formazione più significative:

Tavola 1. Definizioni di formazione
"La formazione viene caratterizzandosi, quindi, come momento di apprendimento cambiamento, nel senso di una trasformazione che porta il soggetto ad una presa di coscienza delle proprie risorse, delle proprie capacità, dei percorsi migliorativi attuabili e dell'impiego di tali risorse in un progetto che, tendenzialmente, supera il momento applicativo professionale, per sfociare in una rielaborazione delle proprie esperienze della vita sociale" (Castelli et al., 1981)
"La formazione consente di attivare un processo finalizzato a rendere individui e gruppi soggetti attivi di cambiamento, sia a livello individuale che organizzativo (gruppi), non attraverso l'adesione ad un modello precostituito ed esterno a sé, ma mediante l'elaborazione autonoma e nel confronto con gli altri di una propria strategia di intervento, alimentata da un arricchimento del proprio patrimonio cognitivo, dall'analisi della dinamica emotiva e motivazionale, dalla consapevolezza del proprio ruolo professionale e organizzativo (Avallone, 1989)
"Formazione non più e non solo come attività di progettazione di contenuti/corso, ma come attivazione di condizioni per lo sviluppo di processi di propagazione/diffusione di forme di crescita individuale e di gruppo in un contesto che può essere sociale oltre che organizzativo" (Alessandrini, 1998) "La formazione è intervento finalizzato a sviluppare nei destinatari un insieme organico di conoscenze, abilità o competenze tali da renderli in grado di collocarsi adeguatamente in specifici contesti e situazioni di lavoro" (Fraccaroli&Vergani, 2004

La formazione gioca un ruolo di primo piano poiché essa diventa lo strumento prioritario per trasformare l'organizzazione in una *learning organization*, vale a dire in un'organizzazione capace di analizzare e ripensare criticamente i propri successi e insuccessi, rivedere in modo continuativo i propri indirizzi strategici e le routine consolidate, porre attenzione a tutti i segnali provenienti dall'ambiente accettando e valorizzando visioni alternative rispetto a quelle dominanti, e soprattutto sperimentando innovazioni tecniche e organizzative alimentate da un coerente e ampio processo di produzione e di diffusione della conoscenza.

Acquisire una conoscenza, modificare un atteggiamento o sviluppare un'abilità è sempre un processo di cambiamento (Battistelli, Majer, &Odoardi, 1997) che determina diversi approcci alla formazione:

• *la formazione per le competenze* o anche la formazione per l'organizzazione, dunque, la formazione per profili di capacità, per contenuti, per programmi, per finalità di breve periodo, in una prospettiva semplice o complessa, di gestione e sviluppo delle risorse umane o più semplicemente di qualificazione professionale;

• *la formazione per il cambiamento* o anche la formazione in organizzazione, dunque, la formazione con un orizzonte di strategia e cultura per lo sviluppo organizzativo, non solo per contenuti, ma anche per processi, per finalità di medio periodo, per consolidamento dell'appartenenza in una prospettiva di crescita della relazione tra individuo e organizzazione,

• *la formazione per lo sviluppo personale* o anche la formazione oltre l'organizzazione, dunque, la formazione verso un orizzonte di esistenza piena e autentica, per mutuazione di istanze educative, per percorsi e traiettorie di lungo periodo in una prospettiva di continuità e autonomia.

L'apprendimento nelle organizzazioni è un processo complesso e continuo che va ben oltre l'erogazione delle attività di training (comportano l'acquisizione sistematica di conoscenze, regole, concetti e atteggiamenti che producono il miglioramento della prestazione in un altro ambiente). Viene riscoperto il ruolo proattivo delle persone nel costruirsi in modo autonomo e discrezionale propri percorsi di crescita professionale (Fraccaroli, 2007).

Apprendere nelle organizzazioni sanitarie per sviluppare le competenze è oggi considerata una necessità e una realtà con la quale le persone e le organizzazioni devono confrontarsi continuamente. Creare un ambiente organizzativo che faciliti l'apprendimento significa, dunque, mettere a disposizione tutte le risorse strumentali e relazionali per facilitare l'apprendere, ascoltare le persone e creare un ambiente che stimoli allo scambio, abbassare la competizione sulle conoscenze, creare un'atmosfera di lavoro partecipativo (collaborativo) nel quale i risultati del gruppo sono più importanti e sono resi disponibili a tutti, premiare chi contribuisce ed elabora per il gruppo e per il risultato collettivo (Battistelli, 2003).

Le organizzazioni sanitarie si sono rese conto che il cambiamento dei comportamenti gestionali e operativi delle persone coinvolte costituisce una condizione necessaria di successo. Il cambiamento deve essere attuato con le persone e non

sulle persone.

L'evoluzione degli studi ha sottolineato la necessità di realizzare un approccio che consideri la gestione delle risorse umane strettamente interdipendente con l'ambiente esterno e la strategia. In questo cambio di prospettiva rispetto al passato, in cui si poneva l'accento solo sulle strategie, l'elemento di distinzione dell'organizzazione è il patrimonio di competenze che permette di intendere l'azienda come luogo di apprendimento. Le persone sono chiamate a mettere in pratica le competenze distintive che l'azienda ha generato attraverso processi di apprendimento individuali e collettivi. La capacità di individuare prima e arricchire poi le proprie competenze chiave è l'elemento che sta alla base delle abilità delle organizzazioni nel competere e nello svilupparsi. Per questo bisogna creare un'organizzazione che sviluppi una cultura a supporto del cambiamento (Paneforte, 1998).

La riprogettazione della struttura organizzativa implica dei cambiamenti culturali. Secondo Galpin (1999) la cultura è un insieme di elementi tra loro correlati: regole e politiche, obiettivi e misure, abitudini e norme, formazione, comportamenti, compensi e riconoscimenti, comunicazione, ambiente fisico e struttura organizzativa.

L'insieme di questi elementi salda i processi e unisce la struttura fisica dell'azienda, proprio per questo la cultura è ciò che determina la velocità dello sviluppo aziendale. La cultura d'azienda interviene nel condizionare il cambiamento organizzativo sotto un duplice aspetto: da un lato influenza la decisione di operare il cambiamento, in quanto la cultura è il filtro dei dati ambientali che mostrano la necessità di cambiare e il tipo di cambiamento necessario, dall'altro lato essa influenza l'implementazione del cambiamento organizzativo, in quanto fattore abilitante o vincolante. La creazione di una cultura aziendale, intesa come condivisione di valori e di obiettivi strategici, è l'unico strumento per integrare le differenti aspettative degli *stakeholder* interni e esterni evitando che tali aspettative influenzino in modo determinante la gestione e la performance dell'azienda.

L'esistenza e la continuità nel tempo di tale cultura presuppone, una profonda rivisitazione nella percezione dei ruoli di ognuna delle persone interne all'organizzazione, attraverso il trasferimento di competenze e responsabilità da una figura professionale all'altra (Michelini, 2000).

La diffusione di questa cultura rappresenta una condizione necessaria di competitività. Qualsiasi ulteriore trasformazione culturale richiesta non può prescindere dalla partecipazione delle diverse persone. È necessario valutare nello specifico contesto il grado di effettiva integrazione delle aspettative dei differenti portatori di interesse prima di proporre ulteriori cambiamenti nei modi di operare.

▪ 1.4 - Un excursus normativo

Oggetto della formazione in Sanità, almeno fino agli anni 50, è stato, esclusivamente, il trasferimento di buone pratiche tecnico – specialistiche delle varie discipline scientifiche. Per quanto concerne l'aspetto normativo, la formazione manageriale è stata prevista, per la prima volta, dal D.P.R. 10 dicembre 1997, n. 484: *"Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale"* 2, entrato in vigore il 31 gennaio 1998.

Quest'ultimo trova il suo fondamento nell'art. 2, comma 1-bis, del decreto-legge 18 novembre 1996, n. 583, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 gennaio 1997, n. 4, che ha demandato ad uno o più regolamenti la determinazione dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale dei ruoli sanitari. Il decreto in esame è tuttora vigente, ad eccezione delle disposizioni che risultano essere superate dalla normativa successiva. Disciplinando la formazione manageriale, il decreto si rivolge a due tipologie di personale dei ruoli sanitari:

a) i medici che possono ottenere l'incarico di direzione sanitaria aziendale (art. 1);
b) gli appartenenti ai ruoli sanitari, cioè i componenti di otto categorie professionali sanitarie (indicate dall'art. 3: medici, odontoiatri, veterinari, farmacisti, biologi, chimici, fisici, psicologi) che possono accedere al secondo livello dirigenziale (dirigenti di struttura complessa previsti dall'art. 5).

Le strutture interessate sono le Aziende sanitarie locali, le Aziende ospedaliere, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, gli Istituti ed Enti di cui all'art. 4, commi 12 e 13, del decreto legislativo n. 502/1992 e gli Istituti zooprofilattici sperimentali.

La formazione manageriale dei direttori generali delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere è stata, successivamente, disciplinata nella legge 30 novembre 1998, n. 419, che ha delegato il Governo ad emanare uno o più decreti legislativi, contenenti le disposizioni modificative e integrative del decreto legislativo n. 502/199.[(4)]

In attuazione della legge delega è stato emanato il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, che ha modificato radicalmente il D.lgs. 502/1992 e ha normato il contenuto della formazione manageriale, relativa non soltanto ai direttori generali e ai direttori sanitari, ma a tutti i dirigenti sanitari delle strutture sanitarie; inoltre

(4) In particolare, l'art. 2, comma 1, lettera u), ha previsto, tra i principi ed i criteri direttivi cui deve attenersi il Governo nell'esercizio della delega, la ridefinizione dei requisiti per l'accesso all'incarico di direttore generale delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere, prevedendo anche la certificazione della frequenza di un corso regionale di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria, di durata non superiore a sei mesi, secondo modalità dettate dal Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (d'ora in poi abbreviata in "Conferenza Stato Regioni")

ha previsto che le Regioni possano estendere l'obbligo di siffatta formazione ai direttori amministrativi.

Dopo il decreto legislativo n. 229/1999, altri decreti legislativi hanno continuato a modificare il decreto n. 502/1992, senza toccare però la formazione manageriale.(5)

Sull'argomento sono invece intervenuti, con disposizioni molto dettagliate, il decreto del Ministro della salute 1 agosto 2000, per quanto riguarda i direttori generali, e l'accordo della Conferenza Stato Regioni del 10 luglio 2003, per quanto riguarda i dirigenti sanitari delle strutture complesse.(6)

In tema di formazione manageriale dei direttori amministrativi, è molto più flessibile il comma 9 del medesimo art. 3-bis: tutto dipende dalle singole Regioni che possono subordinare il conferimento dell'incarico alla frequenza del corso di formazione programmato per i direttori generali oppure del corso per i dirigenti sanitari di struttura complessa, oppure di altro corso di formazione manageriale appositamente programmato.(7)

---

(5) In riferimento alla formazione del personale del Servizio sanitario nazionale, il testo attualmente vigente del D.lgs. 502/1992 contiene parecchie disposizioni; tralasciando quelle del tutto marginali, vanno segnalate le seguenti:
a) il Piano sanitario nazionale indica, tra gli obiettivi, le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane (art. 1, comma 10, lettera g);
b) corsi di diploma universitario per la formazione interdisciplinare di figure professionali di livello non dirigenziale operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria (art. 3, comma 4);
c) corsi a cura delle Regioni per le figure professionali operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria (art. 3, comma 5);
d) formazione degli specializzandi (art. 6, comma 2);
e) formazione per l'accesso ai ruoli dirigenziali del Servizio sanitario nazionale, da realizzare mediante specifici protocolli di intesa tra Università, Regioni, Aziende ospedaliere, Unità sanitarie
locali e Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico (art. 6, comma 2); f) formazione specialistica nelle scuole di specializzazione attivate presso le strutture sanitarie e istituzione di corsi di specializzazione presso i presidi ospedalieri delle Aziende sanitarie locali (sempre l'art. 6, comma 2, e anche l'art. 16);
g) formazione del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione, da svolgere in sede ospedaliera (art. 6, comma 3);
h) programmi di formazione per la collaborazione dei farmacisti alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, nonché a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche (art. 8, comma 2, lettera b-bis, n. 2);
i) programmi per promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attività di controllo (art. 8-octies, comma 3, lettera d);
l) formazione e aggiornamento, ad iniziativa di Regioni, Aziende sanitarie locali e Aziende ospedaliere, del personale a contatto con il pubblico, sui temi inerenti la tutela dei diritti dei cittadini (art. 14, comma 8);
m) formazione medica (art. 16);
n) formazione continua (art. 16-bis), che comprende l'aggiornamento professionale e la formazione permanente.

(6) Per i direttori generali, la disposizione fondamentale è contenuta nell'art. 3-bis, comma 4, del decreto legislativo n. 502/1992 laddove è previsto che: "I direttori generali devono produrre, entro diciotto mesi dalla nomina, il certificato di frequenza di uno dei corsi di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria. I corsi sono organizzati ed attivati, con periodicità almeno biennale, dalle Regioni, anche in ambito interregionale ed in collaborazione con le Università o altri soggetti pubblici o privati accreditati ai sensi dell'art. 16-ter (dello stesso decreto n. 502/1992), operanti nel campo della formazione manageriale. I contenuti, la metodologia delle attività didattiche, la durata dei corsi, non inferiore a 120 ore, da concludere in un periodo non superiore a sei mesi, nonché le modalità di conseguimento della certificazione, sono stabiliti, con decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente Stato Regioni".

(7) Mentre il decreto legislativo n. 502/1992 ha stabilito che i direttori generali devono produrre, entro diciotto

La disciplina specifica dei corsi di formazione per i direttori generali relativamente ai contenuti, alla metodologia didattica, alla durata, alle modalità di conseguimento della certificazione, è rintracciabile nel decreto del Ministro della Sanità 1 agosto 2000 *"Disciplina dei corsi di formazione dei direttori generali delle aziende sanitarie"*.

Sul testo del decreto ministeriale, come previsto dall'art. 3-*bis* del decreto legislativo n. 502/1992, è stata acquisita l'intesa con la Conferenza permanente Stato Regioni, nella seduta del 29 marzo 2000.

All'interno dello stesso è previsto che: *"I corsi sono attivati ed organizzati, almeno ogni due anni, dalle Regioni, anche in ambito interregionale.*

Per la effettiva realizzazione, le Regioni possono avvalersi della collaborazione delle Università o di altri soggetti pubblici o privati, operanti nel campo nella formazione manageriale, accreditati ai sensi dell'art. 16-ter del decreto legislativo n. 502/1992.

Per quanto riguarda la formazione manageriale dei direttori sanitari e dei dirigenti sanitari delle strutture complesse, sono indispensabili alcuni chiarimenti preliminari connessi alle disposizioni del decreto legislativo n. 502/1992, relativamente:[8]

- le nuove denominazioni dei dirigenti del ruolo sanitario: ai sensi dell'art. 15-terdecies, in relazione alla categoria professionale e alla struttura di appartenenza, nonché all'attività svolta, questi dirigenti assumono la denominazione di direttori se sono responsabili di struttura complessa; assumono, invece, la denominazione di responsabili se sono dirigenti di struttura semplice;
- all'individuazione delle strutture complesse: come disposto dall'art. 15 quinquies, comma 6, si considerano strutture complesse i dipartimenti e le unità operative individuate secondo i criteri di cui all'atto di indirizzo e coordinamento governativo previsto dall'art. 8-quater, comma 3. Fino all'emanazione di questo atto si considerano strutture complesse tutte le strutture già riservate dalla normativa precedente ai dirigenti di secondo livello dirigenziale.

mesi dalla nomina, il certificato di frequenza del corso di formazione (art. 3-bis, comma 4) e i dirigenti sanitari di struttura complessa debbono conseguire l'attestato di formazione entro un anno dall'inizio dell'incarico (art. 15, comma 8), non viene fissato alcun termine per i direttori amministrativi. Non è chiara la ragione della diversità dei termini per conseguire la formazione: diciotto mesi per i direttori generali, un anno per i dirigenti delle strutture complesse (e anche per i direttori sanitari). Probabilmente essa è dovuta al fatto che i corsi per direttori generali hanno una durata maggiore degli altri.

(8) La spiegazione sta in più disposizioni dell'art. 15: questi dirigenti devono attuare programmi di attività promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale ed aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualità (comma 3); gli strumenti per la verifica annuale del loro operato rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione del budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse (comma 5); i dirigenti in esame svolgono funzioni di direzione e organizzazione delle strutture complesse e adottano le decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio, sono responsabili dell'efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite (comma 6).

In sintesi, come ricordato dalla parte introduttiva dell'accordo Stato Regioni del 10 luglio 2003, i dirigenti sanitari delle strutture complesse, per l'esercizio delle funzioni di direzione di un servizio pubblico essenziale, come quello sanitario, sono chiamati a possedere adeguate conoscenze e competenze non soltanto di natura professionale ma anche organizzativa e gestionale in un contesto di risorse finite. Essi devono farsi carico del così detto "governo clinico" del servizio sanitario, inteso come sintesi di autonomia professionale e responsabilità gestionale, ovvero come sintonia tra il piano della gestione operativa di settore e quello della gestione strategica aziendale.

La formazione manageriale dei direttori sanitari e dei dirigenti sanitari delle strutture complesse, è disciplinata dal testo vigente del decreto n. 502/1992, dall'accordo Stato Regioni del 10 luglio 2003, nonché dal D.P.R. n. 484/1997 nelle parti di esso che possono attualmente ritenersi ancora valide ed efficaci.

Ovviamente le principali disposizioni al riguardo sono contenute nell'art. 16-quinquies del decreto legislativo n. 502/1992: la formazione manageriale costituisce un requisito necessario per lo svolgimento degli incarichi di direttori sanitari e per la direzione delle strutture complesse da parte delle categorie dei medici, odontoiatri, veterinari, farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi.

Essa si consegue, dopo l'assunzione dell'incarico (su questo punto la disposizione normativa è chiara ma non soddisfacente: non si capisce perché la formazione manageriale non potrebbe essere conseguita prima dell'assunzione dell'incarico. Anche sotto il profilo dell'effettiva preparazione e dell'idoneità, risulta di gran lunga preferibile ed auspicabile una formazione conseguita prima del conferimento dell'incarico).

Il mancato superamento del primo corso, attivato dalla Regione successivamente al conferimento dell'incarico, determina la decadenza dall'incarico stesso.

Devono frequentare e superare i corsi i dirigenti sanitari delle strutture complesse delle Aziende sanitarie locali, delle Aziende ospedaliere, degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, degli Istituti ed Enti di cui all'art. 4, commi 12 e 13, del decreto legislativo n. 502/1992, nonché il personale degli enti e strutture pubbliche indicate all'art. 11 del D.P.R. n. 484/1997, al quale sia stata estesa la disciplina sugli incarichi dirigenziali di struttura complessa di cui al decreto legislativo n. 502/1992.

Il comma 2 dell'art. 16-quinquies stabilisce che le Regioni, previo accordo con il Ministero della sanità in sede di Conferenza Stato Regioni, organizzano ed attivano i corsi e, in questo modo, apre la strada all'accordo sulla formazione manageriale raggiunto nella Conferenza Stato Regioni del 10 luglio 2003.[9]

(9) In questo modo è da ritenere abrogata per incompatibilità una disposizione poco corretta contenuta nel comma 1 dell'art. 7 del D.P.R. n. 484/1997, secondo cui l'attestato di formazione aveva un periodo di validità di sette anni dalla data del suo rilascio. Non era facile comprendere perché i dirigenti sanitari avrebbero dovuto tornare a svolgere un altro iter formativo dopo sette anni, quando il precedente corso aveva già fornito loro le necessarie conoscenze ed attitudini, arricchite e sviluppate in sette anni di esperienza pratica.

Ad oggi, le disposizioni normative riguardanti la formazione manageriale della dirigenza del Servizio sanitario nazionale sono state variamente applicate (o disapplicate) nelle diverse regioni, ancorché in osservanza di principi generali. La variabilità sembra riguardare sia le modalità organizzative, sia i contenuti.

In questo quadro si è sviluppato il programma dell'ECM (Educazione Continua in Medicina) con la costituzione della Commissione ECM nel luglio del 2000, la sperimentazione nel 2001 e l'inizio della fase di regime nel 2002.

L'ECM ha avuto il pregio di aver riportato l'attenzione di tutti gli operatori della Sanità sull'importanza della formazione e sulla necessità di un aggiornamento continuo. Tante aziende e molti operatori hanno così scoperto i propri "bisogni" di formazione, anche se inizialmente erano più legati alla raccolta di crediti che ad una reale e sentita esigenza d'apprendimento.

A seguito della nascita di tali corsi di formazione sono improvvisamente nate tante società erogatrici di corsi ECM (molte delle quali oggi non esistono già più). I meriti dell'ECM vanno quindi ricercati più nel tentativo di elevare il livello di preparazione delle aziende e delle regioni di retroguardia del Sistema Sanitario Nazionale che nello stimolo di nuove prospettive per la formazione delle altre.

I suoi limiti sono stati di vedere inizialmente solo la valenza specialistico – professionale della formazione e di tagliare fuori la forte funzione di regia che le aziende avevano invece acquisito, in quanto avevano conferito all'apprendimento continuo e alla formazione una valenza soprattutto organizzativa.

Il recupero del ruolo centrale delle aziende, la relativa progressiva devolution in tanti sistemi ECM regionali ognuno differente dall'altro; l'aumento consistente del numero degli eventi necessari, dei provider, degli operatori coinvolti; la complessità del sistema di conferimento dei punteggi, la lontananza comunicativa con gli operatori; il ritardato decollo della formazione a distanza, sono tutti elementi che fanno pronosticare una graduale perdita di "peso" dell'ECM, seppur con modalità e tempistiche diverse da regione a regione. In uno scenario in cui il SSN si sta progressivamente articolando in tanti SS Regionali, era del resto prevedibile che la formazione seguisse gli stessi esiti.

La formazione è infatti uno degli strumenti importanti di governo che le regioni hanno a disposizione per riorientare l'azione sanitaria nel proprio contesto di riferimento, tenendo conto delle loro diverse specificità e bisogni.

Risulta quindi strategicamente determinante per una Regione costruire un proprio piano sistemico di formazione, aggiornamento e sviluppo dei propri operatori e in primo luogo dei propri direttori; piano che, ben tarato sulle proprie esigenze locali, possa essere strettamente correlato al proprio piano sanitario regionale.

La letteratura scientifica e la pratica hanno dimostrato che le tendenze più promettenti per una formazione efficace in Sanità sono quelle capaci di coniugare gli interessi dei singoli professionisti con gli obiettivi generali delle aziende sanitarie.

▪ 1.5 - La formazione manageriale in Campania

Il panorama dell'offerta formativa in Campania evidenzia un impegno convinto e costante della Regione ma anche di Scuole di Formazione manageriale oltre che Università e Centri di ricerca, avviando percorsi strutturati e duraturi con l'obiettivo pressoché generalizzato che la formazione manageriali rappresenti una delle leve organizzative e strategiche per rafforzare e diffondere nuove competenze.

La Campania ha adottato in termini di formazione manageriale un modello più flessibile, mantenendo all'interno la rilevazione del fabbisogno formativo, la progettazione di alto livello, il controllo mentre ricercano di volta in volta l'erogatore ritenuto migliore. Questo modello, che potremo definire "internalizzato" da un lato garantisce flessibilità (consente di individuare l'erogatore più adatto senza troppa inerzia), dall'altro richiede grandi capacità di controllo e probabilmente anche tempi più lunghi. Infatti, per ogni intervento formativo, viene normalmente indetta una gara, che richiede tempi e costi per la sua realizzazione per l'individuazione del soggetto erogatore migliore (Ricerca Agenas, 2010).

La Regione non ha una propria Scuola di Amministrazione Pubblica, né tantomeno una Scuola Regionale di Sanità. Esistono, infatti due strutture con funzioni differenti. La prima è incardinata presso l'Assessorato e si occupa di programmazione delle attività formative. La seconda è un'articolazione della Agenzia Sanitaria Regionale ed il suo compito come ente strumentale della Regione è fornire supporto tecnico ad alcune iniziative su indicazione dell'Ente stesso.

Il settore Aggiornamento e Formazione del Personale Sanitario, competente per la formazione manageriale è un'articolazione dell'Area 19 "Piano Sanitario Regionale e rapporti con gli OO.II. delle AA.SS.LL./AA.OO".

Si articola a sua volta in due Servizi con competenze differenziate.

Servizio 01 - Formazione del Personale Sanitario
- Attività di programmazione, vigilanza e controllo
- Rapporti tecnico-amministrativi con Ministero della Salute, Miur, Università, Associazioni di Categoria e di Impresa, i sindacati, i collegi e gli ordini professionali
- Lauree triennali e specialistiche, scuole di specializzazione e corsi di qualifica e formazione specifica (ad es. MMG)

Servizio 02 – Aggiornamento del Personale e Rendicontazione
- ECM
- Rendicontazione impiego finanziamenti per Borse di Studio e contratti di formazione specialistica finanziati con fondi regionali

L'iter per la nomina dei direttori generali prevede la obbligatoria presenza del nominato nell'albo, che costituisce la fase istruttoria per la verifica dei requisiti necessaria alle nomine della Giunta.

Gli attuali direttori generali in carica nella Regione hanno una lunga esperienza amministrativa pubblica, in gran parte acquisita in ambito sanitario.

Storia della formazione in Campania dal 2000

La Giunta Regionale della Campania, avvalendosi delle indicazioni della Commissione Regionale per la Formazione Continua – istituita con DRGC 5148 del 20 ottobre 2000 – ha provveduto –con DGRC 3535 del 20/7/2001 – ad approvare il Bando di Gara per l'affidamento a titolo sperimentale dei corsi di formazione per i DD.GG. delle AA.SS.LL./AA.OO. ai sensi del D.M. del 1/8/2000, riservandosi eventuali modifiche al termine della sperimentazione e per eventuali successivi disposti di legge e anche alla luce della assenza di soggetti privati appositamente accreditati.

Il programma di formazione era articolato sulle materie previste dal succitato DM, opportunamente integrato da tematiche di specifico interesse regionale identificate dalla Commissione Regionale per la Formazione Continua:

1. farmaco economia;
2. utilizzo del sistema informatico sanitario regionale;
3. principi ed applicazioni di technology assessment;
4. emergenza ed urgenza relazionata alla rete regionale del 118;
5. sistema della qualità, in particolare di quella percepita dall'utenza;
6. rapporti tra etica ed allocazione delle risorse;

La gara venne aggiudicata ad un Consorzio, il cui soggetto capofila era l'AOU "Federico II", ma il corso non è mai stato avviato.

In base al Documento in materia di formazione manageriale, approvato nella Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome in data 10/7/2003, il programma di formazione è stato aggiornato per privilegiare i seguenti assi:

1. Organizzazione e Gestione dei Servizi Sanitari

a. Principali modelli di organizzazione delle aziende sanitarie
b. Principali sistemi e strumenti di governo gestionali e clinici
c. Progettazione organizzativa; Analisi dei fabbisogni di integrazione; SIA; meccanismi operativi; valutazione degli investimenti pubblici.

2. Indicatori di Qualità dei Servizi

a. Sistemi di autorizzazione e di accreditamento
b. Valutazione e controllo dell'appropriatezza delle prestazioni
c. Valutazione degli output e degli outcome

3. Gestione delle Risorse Umane
a. Elementi contrattualistici
b. Motivazione e valutazione delle RR.UU.
c. Gestione dei conflitti organizzativi ed interpersonali
d. Lavoro di gruppo, comunicazione e negoziazione

4. Criteri di finanziamento ed elementi di bilancio e controllo
a. Sistemi di finanziamento e loro implicazioni sulla gestione
b. Programmazione e controllo
c. Sistema di rilevazione e documenti di sintesi

In Regione Campania, i corsi manageriali non sono stati attivati da parte dell'ente preposto ma le Università hanno provveduto a costruire un'offerta formativa adeguata a rispondere a tale esigenza, istituendo master di primo e secondo livello in maniera autonoma.

Tavola 2. - Offerta formativa universitaria di master in Management Sanitario

Università	Master	livello	Struttura responsabile	N. posti	Durata	Anno d'istituzione
Università degli Studi di Napoli Federico II	Management per le funzioni di coordinamento nell'area della prevenzione sanitaria	1	Dipartimento di Scienze Mediche Preventive	Max 35 Min 15	1 anno (nov - ott)	2005/06
Università degli Studi di Napoli Federico II	Management e Coordinamento dei servizi e Sociosanitari Direzione, Management e Coordinamento delle Strutture Sanitarie, Sociali e Socio - Assistenziali Territoriali	1 2	Dipartimento di Scienze Sociali	Max 35 Min 15 Max 30 Min 15	1 anno (nov - ott)	2010/11
Università degli Studi di Napoli Federico II	Management per le funzioni di coordinamento nelle professioni sanitarie	1	Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche	Max 60 Min 15	1 anno	2006/07
Università degli Studi di Napoli Federico II	Management Sanitario	2	Dipartimento di Sanità Pubblica	40 (minimo 25)	1 anno accademico	2002/03
Università degli Studi di Napoli "Parthenope"	Management per le funzioni di coordinamento nell'area infermieristica ostetrica e pediatrica	1	DISMEB Dipartimeto Scienze Motorie e del Benessere	35-55	1 anno	2008/09
Seconda Università degli Studi di Napoli	Management per il coordinamento Infermieristico ed Ostetrico	1	Dipartimento di Medicina Sperimentale	25-17	1 anno	2010/11
Università degli Studi Suor Orsola Benincasa	Management, coordinamento e gestione delle risorse umane nelle strutture sanitarie	2	Facoltà di Scienze della Formazione	60	1 anno	2009/10

Università degli Studi di Salerno	Direzione delle Aziende e delle Organizzazioni Sanitarie	2	Dipartimeto di Studi e Ricerche Aziendali (Management & Information Technology)	25 - 40	1 anno - tempo pieno; 2 anni – tempo parziale;	2005/06
Università degli Studi di Salerno	Management Sanitario: farmacoeconomia, farmacovigilanza ed aspetti gestionali	2	Dipartimeto di Farmacia	25 - 40	1 anno	2008/09
Università degli Studi del Sannio	Management Sanitario	1	Dipartimento di Diritto Economia e Management e Metodi Quantitativi	30-40	1 anno	2010/11
Università telematica Pegaso	Management per le Funzioni di Coordinamento nell'area delle Professioni Sanitarie	1	Sanità	almeno 50	1 anno	2014/15
Università telematica Pegaso	Management delle Aziende Sanitarie	2	Sanità	almeno 50	1 anno	2014/15
Università telematica Pegaso	Management nelle Organizzazioni Sanitarie	1	Sanità	almeno 100	1 anno	2014/15

Fonte: adattamento da Ricerca Arsan, 2012

Come evidenziato dalla Tavola 2 in totale ad oggi risultano essere attivati 13 master universitari che sviluppano il tema della formazione manageriale in sanità. Di questi 5 sono master di secondo livello, a cui si accede con una laura magistrale (prima laurea specialistica), a ciclo unico o con un diploma di laurea del vecchio ordinamento, e 8 sono master di primo livello, il cui requisito d'accesso è la laurea triennale.

La struttura dell'offerta formativa di questi master risulta essere in linea con quanto previsto dal documento di formazione manageriale del 2005, e questo conferma la capacità degli enti universitari di rispondere autonomamente all'esigenza di sviluppare le competenze manageriali delle professioni della salute.

Una conseguenza della mancata attivazione dei corsi di formazione manageriale è rinvenibile nel fatto che la maggior parte dei master hanno le aule popolate da attori del sistema sanitario regionale e questo risulta essere un ulteriore dato che conferma la volontà degli stessi di divenire protagonisti attivi del processo di riforma del sistema sanitario in chiave aziendale.

Altro aspetto interessante è analizzare, cosi come già anticipato, quanti sono gli eventi formativi realizzati (e previsti) riferiti all'obiettivo "Management sanitario, innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali", dal momento che lo stesso risulta essere uno degli obiettivi definiti "coerenti" con il Piano Sanitario Regionale e indicativo di eventi formativi di carattere manageriale.

Il totale degli eventi realizzati (e previsti) in tutti gli obiettivi formativi nel biennio 2013 -2015 è 2.610, che risultano essere così suddivisi:

- sono eventi di formazione residenziale (RES)
- 10 sono eventi di formazione a distanza (FAD)
- 100 sono eventi di formazione sul campo (FSC)

Tra questi 2.610 eventi formativi, solo 57 risultano afferire all'obiettivo oggetto di indagine, quindi si può affermare che solo poco meno del 2.2% della totalità degli eventi formativi ha l'obiettivo di contribuire all'aggiornamento manageriale dei professionisti della salute.

Questo dato sembra indicativo del fatto che all'obiettivo formativo in esame viene data ancora poco attenzione sebbene sia riconosciuto fondamentale all'interno dei documenti di programmazione. Ciò spinge i professionisti a cercare al di fuori degli eventi di formazione occasioni di studio sul tema del management e dell'organizzazione sanitaria.

È comunque ragionevole pensare che la maggior parte dei corsi ECM sia riferito alle tematiche proprie delle professioni sanitarie e all'aggiornamento delle tecniche di cura dal momento che la platea dei partecipanti risulta essere di gran lunga superiore rispetto ai manager della salute.

Di seguito si da evidenza a tale obiettivo formativo mostrando quali organizzazioni sanitarie sono maggiormente attive in tal senso.

Tavola 3 - Eventi formativi ECM di Management Sanitario, innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali organizzati dai provider regionali accreditati

		Obbiettivo formativo			
		managament sanitario, innovazione gestionale e sperimentazione di odelli organizzativi e gestionali			
	Ente erogatore formazione	2014		2015	
		Numero corsi	Numero partecipanti	Numero corsi	Numero partecipanti
1	ASL Napoli 1 Centro	1	1.000	30	848
2	Asl Napoli 2 Nord			7	110
3	Asl Avellino				
4	A.o. "S. Anna e San Sebastiano"				
5	A.o.r.n. A. Cardarelli - Napoli				
6	A.o.r.n. dei Colli	1	30		
7	A.o.r.n. Santobono - Pausilipon			4	12
8	Asl Caserta				
9	Asl Salerno	1	60	1	100
10	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "San Giuseppe Moscati" Avellino				
11	Asl A. 3 Sud				
12	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II	2	40	2	40
13	Azienda Sanitaria Locale Benevento				
14	San Giovanni di Dio e Ruggi D'aragona				
15	Clinica Mediterranea Spa				
16	Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli				
17	Casa di Cura San Michele				
18	Easyway				
19	Neapolis Srl				
20	Fondazione Istituto Antoniano				
	Totale:	5	1.130	44	1.110

Fonte: Banca Dati ECM – Regione Campania, 2013

Dall'ultima tabella si evince che l'Asl Napoli 1 Centro è il provider maggiormente attivo in quanto realizza il 64% dei corsi riferiti all'obiettivo "Management sanitario, innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali".

▪ 1.6 - Conclusioni

La formazione è uno strumento direzionale di particolare complessità, ma anche di indiscusso valore. Correttamente attivato, un sistema di formazione supporta attività fondamentali per lo sviluppo di un'organizzazione come la definizione delle competenze distintive che creano valore nei processi di lavoro più sensibili, l'elaborazione di piani e iniziative per il loro sviluppo da parte di diversi gruppi professionali, la loro valorizzazione con opportune iniziative di *compensation* e di gestione delle carriere dei dipendenti e dei manager.

L'attenzione alla formazione dei propri collaboratori rappresenta senza dubbio in sé un segnale, una manifestazione di quella cultura manageriale tante volte evocata come il reale terreno di sfida per il miglioramento dell'azione pubblica.

Ma gli aspetti metodologici e di approccio non sono secondari in quest'analisi. Le più recenti indagini condotte in ambito sanitario evidenziano, infatti che per una formazione di qualità tanto le organizzazioni sanitarie quanto le Regioni dovrebbero puntare su:

- progetti di sistematizzazione dell'azione formativa (formazione strettamente correlata ai sistemi di motivazione, gestione e valutazione delle risorse umane) come, per esempio, quelli legati allo sviluppo di sistemi di competenze e di carte dei valori (Leading By Value), alla declinazione dei piani strategici aziendali in programmi operativi delle singole UO e dei singoli operatori (Balanced Score Card), ai piani formativi aziendali pluriennali (sviluppo di una competenza trasversale all'anno);
- progetti formativi di sviluppo dell'auto committenza e della partecipazione progettuale degli operatori stessi alla realizzazione della loro formazione;
- progetti formativi che utilizzano il tempo e lo spazio stesso del lavoro (*training during the job*) per generare occasioni d'apprendimento di competenze specifiche: come, per esempio, i processi di formazione basati sul *problemsolving* di gruppo, sull'apprendimento/miglioramento continuo;
- progetti di formazione a distanza personalizzabili sulle esigenze e sulle personali caratteristiche (stile d'apprendimento, canali percettivi preferenziali, motivazioni reali, …) dell'utente;
- progetti che utilizzino la valutazione durante la realizzazione degli stessi processi formativi come una delle metodologie d'apprendimento continuo utile per capitalizzare e orientare l'azione formativa.

Solo nell'ultimo anno 2015 è stata creata una scuola nazionale di sanità pubblica. Il progetto formativo, ideato da Agenas e dalla SNA, ha l'obiettivo di promuovere la formazione dei professionisti che quotidianamente sono chiamati ad affrontare le complessità del sistema, ad analizzare la realtà sanitaria in continuo cambiamento, anche con riferimento ai bisogni di salute emergenti, a comprendere gli elementi strutturali del governo della domanda e dell'offerta dei servizi di

salute alla persona, a decidere sulla migliore e più appropriata allocazione delle risorse, ad approntare sistemi di misurazione dell'efficacia, efficienza ed economicità di gestione, nonché della qualità e della sicurezza dei servizi offerti e delle cure. Il percorso formativo si propone di promuovere anche il consolidamento dei principi e valori etici che devono guidare il professionista sanitario.

Gli obiettivi della formazione non devono afferire ai soli contenuti tecnici delle diverse professioni presenti nelle organizzazioni, ma dovrebbero enfatizzare anche altri aspetti di carattere più generale, quali: lo sviluppo di conoscenze innovative, la formazione come strumento per favorire una reale maggiore efficacia sul lavoro (capacità) e lo sviluppo di attitudini e comportamenti orientati al miglioramento delle prestazioni.

In conclusione si può ritenere che la formazione, oggi, non deve essere intesa solamente come strumento per colmare un gap di conoscenze rilevabile nel curriculum professionale degli individui, ma anche come leva strategica per l'innovazione organizzativa e l'attuazione delle riforme. Ma oltre la formazione deve essere, propriamente individuata quale *modus definendi* le condizioni di base per assicurare l'implementazione delle strategie future. Solamente la disponibilità di personale competente è la garanzia per poter individuare politiche di riforma sostenibili e durature.

Bibliografia

- Adcroft, A. & R. Willis, (2005) The (Un)intended Outcome of Public Sector Performance Measurement, International Journal of Public Sector Management, 18, 5, 386-400.
- Adinolfi P., Performance-related pay for health service professionals: the Italian case, in Health Services Management Research 11,p. 211 -220, 1998.
- Alessandrini G., Pedagogia delle risorse umane e delle organizzazioni, Milano, Guerini, 2004.
- Amanda Shantz Kerstin Alfes Lilith Arevshatian, (2016), HRM in healthcare: the role of work engagement, Personnel Review, Vol. 45 Iss 2 pp. 274-295.
- Anessi Pessina E., (2002), Il modello di analisi, l'impostazione del Rapporto e i principali risultati, in Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI, Egea, Milano.
- Anessi-Pessina E., Cantù E. (2006), Whither managerialism in the Italian National Health Service?.
- Arthur, J. B. (1994) Effects of human resource systems on manufacturing performance and turnover, Academy of Management Journal, 37: 670-667.
- Bartel, A. P. (1994) Productivity gains from the implementation of employee training programs, Industrial Relations, 33: 411-425.
- Bartram, T., Stanton, P., Leggat, S.G., Casimir, G., Fraser, B. (2007) Lost in Translation: Making the Link Between HRM and Performance in Healthcare, Human Resource Management Journal, 17, 21–41.
- Bateson G., Verso un'ecologia della mente, Adelphi, Milano, 2005 (ed. or. 1972).
- Battistelli A., Majer V., Odoardi C., Sapere, fare, essere. Formazione come percorso di cambiamento nelle organizzazioni, Franco Angeli, Milano, 2002 (ed. or. 1992).
- Becker, B.E. &Huselid, M.A. (1998) High Pertormance Work Systems and Firm Performance: A Synthesis of Research and Managerial Implicalions, in Feiris G.R. (ed.).
- Bellotto M., Trentini G., Culture organizzative e formazione, Franco Angeli, Milano, 2000 (ed. or. 1988).
- Bonias, D., Bartram, T., Leggat, S., Stanton, P. (2010) Does Psychological Empowerment Mediate the Relationship Between High Performance Work Systems and Quality of Patient Care in Hospitals? Asia Pacific Journal of Human Resources, 48, 319-337.
- Borgonovi E., E-procurement in sanità: dalla logica di modello alla logica di processo, in Mecosan 11(41), 2002, p.2-5.
- Borgonovi E., La formazione del medico per i processi di cambiamento dei sistemi sanitari, in Mecosan 6(24), 1997, p.2-7.
- Borins, S., (1994, August 28) Government in transition: A new paradigm in public administration. Paper presented at the Conference of the Commonwealth Association for Public Administration and Management, Charlottetown, Prince Edward Islands.
- Borman. W.C. Hanson. M.A. &Hedge.J.W. (1997), Personnel Selection, Annual Review of Psychology. 4S: 299-337.
- Bruscaglioni M., La gestione dei processi nella formazione degli adulti, Franco Angeli, Milano 1991.
- Burns. T., Stalker, G.M. (1961) The Management of Innovaiion. London: Tavistock; reprinted Oxford: Oxford University Press, 1994.
- Capano G., (2003) Administrative Traditions And Policy Change: When Policy Paradigms Matter. The Case Of Italian Administrative Reform During The 1990s, in Public Administration, vol. 81 n. 4, pp. 781-80.
- Capasso A., Pascarella G, La gestione dell'Azienda Sanitaria. Sviluppi teorici e strumenti gestionali per governare il cambiamento, Franco Angeli, Milano, 2005.

- CEFPAS nella Regione Siciliana, Centro Scientifico Editore, Torino
- Chuang, E., Dill, J., Morgan, J.D., &Konrad, T.R. (2012) A Configurational Approach to the Relationship Between High-Performance Work Practices and Frontline Health Care Worker Outcomes, Health Services Research, 47, 1460–1481.
- Clarke, T., S.R. Clegg, (1999) Changing Paradigms in Public Service Management, Administrative Theory & Praxis, 21, 4, 485-9.
- Cohen, L., J. Duberley, J. McAuley, (1999) Fuelling Discovery of Monitoring Productivity: Research Scientists' Changing Perceptions of Management, Organization, 6, 3, 473-98.
- Constable, S., E. Passmore, D. Coats, (2008) Public Value and Local Accountability in the NHS. London: Work Foundation.
- Cuccurullo C., Meneguzzo M., Ricentralizzazione delle Regioni e autonomia delle Aziende Sanitarie: le tendenze in atto nell'era del federalismo sanitario, Rapporto CEIS Sanità 2003, Roma, Italpromo.
- d'Arcimoles. C.H. (1997) Human Resource Policies and Company Perlomiance: A Quantitative Approach Using Longitudinal Data, Organization Studies, 18: 857-74.
- De Pietro C. (2005), Gestire il personale nelle aziende sanitarie italiane. Contesto, politiche, strumenti, McGraw-Hill, Milano.
- De Pietro C., L'evoluzione delle funzioni innovative nelle aziende del Ssn: le politiche e la valutazione del personale, Mecosan 11(43), 2002, p.67-81.
- Delery, J.K., Doty, D.H. (1997) Modes of Theorizing in Strategic Human Resource Management: Tests of Universalistic, Contingency and Contigurational Performance Predictions, Academy of Management Journal, 39: 802-35.
- Dent, M., J. Barry, (2004) New Public Management and the Professions in the UK: Reconfiguring Control?, in M. Dent, J. Chandler and J. Barry (eds). Questioning the New Public Management. Aldershot: Ashgate, pp. 7-20.
- Di Virgilio, F. (2011b) Differenze individuali e ruoli: tra approcci teorici e pragmatici, in M. Franco & De Simone, Organizzazioni sanitarie: dal design al management. Milano: McGraw-Hill.
- Di Virgilio, F., (2011a) Management sanitario e nuovi profili di leadership, in M. Franco & S. De Simone, Organizzazioni sanitarie: dal design al management. Milano: McGraw-Hill.
- Donabedian, A. (1990) La qualità dell'assistenza sanitaria, Vol. 1° NIS, La Nuova Italia Scientifica, Roma.
- Drechsler, W., Kattel R., (2008) Towards the Neo-Weberina State? Perhaps, but certainly Adieu, NPM!, The NISPAcee Journal of Public Administration and Policy, Vol. I, N. 2.
- Dreschler, Wolfgang, (2005) The Rise and Demise of the New Public Management, Post-autistic economics Review, N° 33, pp. 17-28.
- Dunleavy, P., Hood, C., (1994) From old public administration to new management, Public Money & Management, 14, 9-16.
- Dunn,W., Miller, D., (2007) A Critique of the New Public Management and the Neo-Weberian State: Advancing a Critical Theory of Administrative Reform, Public Organization Review,Vol. 7, N° 4, pp.345-358.
- Evans, Peter, (1996, ElEstadocomo problema y comosolución, Revista de CienciasSociales, Vol. 35 N°140.
- Evans, Peter, (2003) Elhibridismocomoestrategiaadministrativa: combinando la capacidadburocrática con lasseñales de mercado y la democracia deliberativa, Revista del CLAD Reforma y Democracia N° 25.
- Ferlie, E., Pettigrew, A., Ashburner, L., & Fitzgerald, L., (1996) The new public management in action, Oxford, UK: Oxford University Press.
- Filosa Martone R. (2001), La formazione manageriale in sanità: obbligo istituzionale o scelta strategica?, Giappichelli, Torino.

- Flood, A. B. (1994) The impact of organizational and managerial factors on the quality of care in health care organizations, Medical Care Review, 51, 381-428.
- Fraccaroli F., Apprendimento e formazione nelle organizzazioni, Il Mulino, Bologna 2007.
- Franco M., Lo sviluppo organizzativo nelle strutture sanitarie: tra divisione del lavoro e coordinamento, 2005.
- Fratti L., Gaudio E. (2005), La formazione universitaria nell'area medico-sanitaria: un modello competitivo verso l'Europa, in Monitor, ASSR, n° 14.
- Frazzica P., Giambelluca S., Miceli G., (2007), La Formazione Continua del SSN, l'Esperienza del Geddes, Barbara (1994) Politician´s Dilemma. Building State Capacity in Latin America. University of California Press.
- Glouberman, S., Mintzberg, H. (2001a) Managing the care of health and the cure of disease-part 1: differentiation, Health Care Management Review, Vol. 26 No. 1, pp. 56-71.
- Gnan L., Hinna A., Scarozza D., (2009) Public organizations and innovation processes: The role of board of directors, Opening and shaping the research agenda, in Atti del X Workshop di organizzazioneaziendale, Cagliari 29-30 aprile 2009, Milano, Franco Angeli.
- Goguelin P., Cavozzi J., Dubost J., Enriquez E., La formazione psicosociale nelle organizzazioni, Isedi, Milano, 1972.
- Goguelin P., La formazione permanente degli adulti, Roma, Editrice San Paolo, 1973.
- Groot T., Budding T., (2008) New Public Management's Current Issues and Future Prospects, in Financial Accountability & Management, 24(1), pp 1-13.
- Guest. D., Hoque, K. (1994) The Good, the Bad and the Ugly: Employee Relations in New Non-Union Workplaces, Human Resource Management Journal, 5: 1-14.
- Haque, M.S., (1999) Ethical Tension in Public Governance: Critical Impacts on Theory-Building, Administrative Theory & Praxis, 21, 4, 468-73.
- Hood, C., (1991) A Public Management for all Seasons?, Public Administration, 69, 1, 3-19.
- Hoque. K. (1999) Human Resource Management and Performance in the UK Hotel Industry, British Journal of Industrial Relations, 37: 419-43.
- Hughes O., (2006) The new pragmatism: moving beyond the debate over NPM, presented at the 10th Annual International Research Symposium on Public management, 10-12 april 2006, Glasgow Caledonian University, Scotland.
- Hunter DJ, Berman PC. Public Health Management: Time for a New Start. European Journal of Public Health 7,1997, p. 345-349.
- Jackson, S.E., Schuler, R.S., Rivero. J.C. (1989) Organizational Characteristics as Predictors of Personnel Practices, Personnel Psychology, 42: 727-86.
- Kelly, K., Mulgan G., Muers S., (2002) Creating Public Value. An Analytical Framework for Public Service Reform. London: Cabinet Office.
- Kirkpatrick, I., S. Ackroyd, R. Walker, (2005) The New Managerialism and Public Service Professions, New York: Palgrave Macmillan.
- Knoke, D., Kalleberg, A. L. (1994) Job training in U.S. organizations, American Sociological Review, 59: 537-546.
- Laschinger, H. K. S., Shamian, J.,Thomson, D. (2001) Impact of magnet hospital characteristics on nurses' perceptions of hospital burnout, quality of care and work satisfaction, Nursing Economics, 19, 209-219.
- Lee, E.W.Y., M.S. Haque, (2006) The New Public Management Reform and Governance in Asian NICs: A Comparison of Hong Kong and Singapore, Governance, 19, 4, 605-26.
- Leggat, S.G., Dwyer, J.D. (2005) Improving hospital performance: culture change is not the answer, Healthcare Quarterly, 8:2, 60-66.
- Lynn, Jr., Laurence E., (2008) What is Neo-Weberian State? Reflections on a concept and its implications, The NISPAcee Journal of Public Administration and Policy, Vol. I, N. 2.

- MacDuftie, J.P. (1995) Human Resource Bundles and Manufacturing Performance: Organizational Logic and Flexible Production Systems in the World Auto Industry, Industrial and Labor Relations Review, 48: 197-221.
- Marchington, M., Grugulis, I. (2000) "Best practice" human resource management: perfect opportunity or dangerous illusion?, International Journal of Human Resource Management, Vol.11, 6 December: 1104-24.
- Margiotta U.(2005), Educazione e formazione nella società della conoscenza, "TD36", n. 3.
- Margiotta U.(1998), Pensare la formazione, Armando Editore, Roma.
- Mascarenhas, R.C., (1993) Building an Enterprise Culture in the Public Sector: Reform of the Public Sector in Australia, Britain, and New Zealand, Public Administration Review, 53, 4, 319-28.
- MatteiP.,The enterprise formula, new public management and the Italian health care system: remedy or contagion?, Public Administration 84(4), 2006, p.1007-10027.
- McAuley, J., J. Duberley, L. Cohen, (2000) The Meaning Professionals give to Management and Strategy, Human Relations, 53, 1, 87-116.
- Mele R., Adinolfi P., L'innovazione gestionale in sanità: l'esperienza del Master DAOSan, Università degli Studi di Salerno, Cirpa, 2006.
- Meneguzzo M., Cepiku D., Coordinamento e gestione strategica delle reti:profili e competenze dei network manager, Paper presentato al XXXI Convegno AIDEA Corporate Governance: governo,controllo e struttura finanziaria, Napoli, 16-17 ottobre 2008.
- Michie, S., West, M.A. (2004) Managing People and Performance: An Evidence Based Framework Applied to Heath Service Organizations, International Journal of Management Reviews, 5-6, 91-111.
- Mintzberg H. (1991),Management. Mito e realtà. Milano,Garzanti.
- Moore, M., (1995) Creating Public Value: Strategic Management in Government. Cambridge, Mas- sachusetts: Harvard University Press.
- Muir Gray JA. (2002), The Resourceful Patient. Oxford: Rosetta Press.
- Neal. A., Griffin. M.A. (1999) Developing a Theory of Performance for Human Resource Managemenl, Asia Pacific Journal of Human Resources, 37: 44-59.
- O'Flynn, (2007) From New Public Management to Public Value: Paradigmatic Change and Managerial Implications, The Australian Journal of Public Administration, vol. 66, no. 3, pp. 353-366.
- O'Flynn, J. & J. Alford., (2005), Inside and Beyond the Black Box of Contracting Out: Evidence from Local Government, Presented at the PAC Annual Conference - Public Administration and Management, University of Nottingham, 5-7 September, University of Nottingham, United Kingdom.
- Olsen, Johan, (2006) Maybe It Is Time to Rediscover Bureaucracy, Journal of Public Administration Research and Theory, Vol. 16, pp. 1-24.
- Ongaro E., Valotti G.(2008), Public management reform in Italy: explaining the implementation gap, International Journal of Public Sector Management 21(2), p. 174-204.
- Osborne, D., T. Gaebler, (1992) Reinventing Government: How the Entrepreneurial Spirit is Transforming the Public Sector (Reading, MA, Addison-Wesley).
- Patterson, M., West, M.A., Lawthom, R., Nickell, S., (1997) Impact of People Management Practices on Business Performance, London: Institute of Personnel and Development, Issues in People Management, No. 22.
- Perrow C., (1973) The neo-Weberian model: Decision making, conflict and technology in Graem S., Thompson K. (eds.), People and Organizations, London, Open University.
- Pina, V., L. Torres, (2003) Reshaping Public Sector Accounting: An International Comparative View, Canadian Journal of Administrative Sciences, 20, 4, 334-50.
- Podsakoff, P. M., MacKenzie, S. B. (1997) The impact of organizational citizenship behavior on organizational performance: A review and suggestions for future research, Human Performance, 10(2): 133-151.

- Pollit, C., G. Bouckaert, (2000) Public Management Reform; A Comparative Analysis (Oxford, Oxford University Press).
- Pollitt C., (1995) Justification by works or by faith? Evaluating the new public management, in Evaluation, 1(2), 133-145.
- Pollitt, C., (1990) Managerialism and the Public Services–The Anglo-Saxon Experience, Oxford: Basil Blackwell.
- Pollitt, C., G. Bouckaert., (2004) Public Management Reform: A Comparative Analysis. Oxford: Oxford University Press.
- Quaglino G. P.(2004), Autoformazione. Autonomia e responsabilità per la formazione di sé in età adulta, Milano, Raffaello Cortina.
- Quaglino G. P., Carrozzi G. Piera (2003), Il processo di formazione. Dall'analisi dei bisogni alla valutazione dei risultati, Milano, Franco Angeli.
- Quaglino G. P.(1992), Casagrande S., Castellano A., Gruppo di lavoro, lavoro di gruppo, Raffaello Cortina, Milano.
- Quaglino G. P.(2005), Fare formazione. I fondamenti della formazione e i nuovi traguardi, Raffaello Cortina, Milano, (ed. or. 1985).
- Quaglino G. P.(2004), La vita organizzativa. Difese, collusioni e ostilità nelle relazioni di lavoro, Cortina Raffaello, Milano,.
- Rebora G., Minelli E.(2007), Change management. Come vincere la sfida del cambiamento in azienda, Etas, Milano.
- Russell, J. S., Terborg, J. R., Powers, M. L. (1985) Organizational performance and organizational level training and support, Personnel Psychology, 38:849-863.
- Sarker, A., (2005) New Public Management, Service Provision and Non-Governmental Organizations in Bangladesh, Public Organization Review, 5, 3, 249-71.
- Schmidt, F. L., Hunter, J. E., McKenzie, R. C., Muldrow, T. W. (1979) Impact of valid selection procedures on work-force productivity, Journal of Applied Psychology, 64: 609-626.
- Spano, A., (2009) Public Value Creation and Management Control Systems, International Journal of Public Administration, 32, 3-4, 328-48.
- Spinsanti S.(1997), Management per la nuova sanità. Napoli: EdiSES.
- Stanton, P. (2002) Managing the healthcare workforce: cost reduction or innovation, Australian Health Review, 25:4, 92-98.
- Stoker, G., (2006) Public Value Management: A New Narrative for Networked Governance? American Review of Public Administration 36(1): 41-57.
- Tannenbaum. S.I., Yukl, G. (1992) Training and Development in Work Organizations, Annual Review of Psychology. 43: 399-441.
- Terpstra. D.E., Rozell, E.J. (1993) The Relationship of Staffing Practices to Organizational Level Measures of Performance, Personnel Psychology, 46: 27-48.
- Thompson. J.D. (1967) Organizations in Action. New York: McGraw-Hill.
- Torres, L., (2004) Trajectories in Public Administration Reforms in European Continental Countries, Australian Journal of Public Administration, 63, 3, 99–112.
- Tsui, A.S., Pearce, J.L., Porter, L.W., Tripoli. A.M. (1992) Alternative Approaches to the Employee Organization Relationship: Does Investment in Employees Pay Off?, Academy of Management Journal, 40: 1089-121.
- West, M.A., Borrill, C., Dawson, J., Scully, J., Carter, M., Anelay, S.,Waring, J. (2002) The link between the management of employees and patient mortality in acute hospitals, International Journal of Human Resource Management, Vol. 13 No. 8, pp. 1299-1310.
- West, M.A., Guthrie, J.P., Dawson, J.F., Borrill, C.S. & Carter, M. (2006) Reducing patient mortality in hospitals: the role of human resource management, Journal of Organizational Behavior, Vol. 27 No. 7, pp. 983-1002.

- Wilenski, P., (1988) Social Change as a Source of Competing Values in Public Administration, Australian Journal of Public Administration, XLVII, 3, 213-22.
- Williams, I., H. Shearer, (2011) Appraising public values: past, present and furures, Public Administration Vol. 89, No. 4.
- Woodward. J. (1958) Management and Technology. London: Her Majesty's Stationery Office.
- Wright. P.M., McMahan, G.C. (1992) Theoretical Perspectives for Strategic Human Resource Management, Journal of Management, 18: 295-320.
- Youndt. M.A., Snell, S.A., Dean. J.W. &Lepak, DP. (1996) Human Resource Management, Manufacturing Strategy, and Firm Performance, Academy of Management Journal, 39: 836-66.

Sitografia

www.agenas.it/
www.burc.regione.campania.it/
www.fiaso.it/
www.fondazionesmithkline.eu/
www.funzionepubblica.gov.it/
www.quotidianosanita.it/
www.normattiva.it/
www.regione.campania.it/
www.salute.gov.it/

Capitolo 2

Progettare la formazione: il patrimonio dell'esperienza, il valore delle narrazioni[(10)]

Antonia Cava, Patrizia Cuccaro, Alessandra Dionisio

▪ 2.1 - Premessa metodologica

Cronologie e memoria: i racconti biografici come strumento conoscitivo

La prima esperienza di raccolta di una storia di vita mediante diario biografico per studiare il senso che le persone danno ai momenti della propria vita si deve ai due sociologi Thomas e Znaniecki (1968). La loro opera "Il contadino polacco in Europa e in America" si chiude, infatti, con un ampio resoconto autobiografico di un giovane polacco che descrive le proprie esperienze. Una storia della propria vita ben ricostruita e scritta in tre mesi; quasi un romanzo di trecento pagine, un racconto vivo e affascinante.

I resoconti biografici non solo ci introducono nelle esperienze vissute dagli autori che li elaborano, ma ci mettono in contatto con gli immaginari che nutrono gli eventi al centro del racconto. L'analisi del testo scritto permette non solo di individuare il significato presente delle esperienze passate, ma ci consente di interpretare la ricostruzione attuale dell'ordine cronologico che il narratore dà al suo passato riorganizzando la multi-temporalità degli episodi vissuti.

Questi reperti narrativi si propongono ai ricercatori come collezioni di vite da esplorare.

Tra i suggerimenti metodologici più interessanti proposti da Thomas e Znaniecki, ci pare opportuno riflettere sulla veridicità dei racconti su cui si lavora. Per i due autori, nel caso del resoconto di Wladek, ciò che conta è che il giovane polacco riveli come pensi che avrebbe dovuto comportarsi, ed importa che questa sia l'immagine fedele della sua versione idealizzata di se stesso (Madge 1966).

Permane qualche incertezza rispetto a quanto ci sia di vero o di falso in questa

(10) Il lavoro è frutto di una riflessione comune tra le autrici. Tuttavia, per questioni accademiche deve essere attribuito ad Antonia Cava il paragrafo 2.1, ad Alessandra Dionisio il paragrafo 2.2, a Patrizia Cuccaro il paragrafo 2.3.

forma speciale di scrittura del sé che studiamo ma, in realtà, ciò che interessa davvero il ricercatore è definire i significati che i biografi vogliono che le loro narrazioni rivelino, nonostante illusione e realtà s'incrocino nella verosimiglianza. Qualsiasi racconto di sé, del resto, è elaborato attraverso una selezione di eventi e contiene qualche elemento di distorsione; la rilettura della propria esperienza, nel caso di questa particolare tecnica di ricerca poi, si genera da categorie considerate rilevanti sì dal narratore ma suggerite dal ricercatore. Anche la scrittura di un diario, pertanto, si può catalogare nelle pratiche quotidiane che Goffman (1969; 1971) legge come recitazione di ruoli.(11)

I dati raccolti costituiscono, poi, un'interpretazione delle interpretazioni di altri su ciò che dicono di fare. La narrazione che ciascuno propone della propria realtà si costruisce dinamicamente in relazione alle inferenze che si attivano in base ai percorsi esperienziali di ciascuno. Si può così riflettere sulle radici delle conoscenze attorno al fenomeno che si desidera indagare attraverso la valenza narrativa della pratica biografica. Ne deriva un sapere costruito sulla trama vitale, sull'esperienza con i fatti e sulle relazioni con gli altri.

Lavoriamo, pertanto, su traiettorie della memoria che ridefiniscono identità e vicende di vita reale trasformandole in storie. Bisogna allora intercettare la continuità e la coerenza attraverso ciò che di volta in volta appare importante e "memorabile" per il narratore. S'indaga la connessione delle esperienze, come s'integrano agli occhi di chi le ricostruisce attorno ad un particolare tema che, nel caso di questo volume, è la formazione manageriale in sanità. Abbiamo scelto, infatti, di studiare questo specifico percorso formativo come descrizione narrativa di un frammento di esperienza vissuta. Le narrazioni dei segmenti biografici che compongono il *corpus* della nostra analisi sono circoscritti a questo tema.

Coloro che hanno deciso di partecipare a questo progetto, ri-narrando, ci conducono nelle singole tappe dei propri percorsi professionali sia che si tratti di obiettivi raggiunti, di piccoli insuccessi o grandi soddisfazioni, esperienze più o meno felici rilette alla luce di una teleologia retrospettiva (Brockmeier 2015) per cui il significato degli eventi passati è alla ricerca di una certa coerenza con il presente in cui si scrive.

Introduciamoci, ora, in queste riflessioni retrospettive che si trasformano in sapere, proveremo a decostruirne le rappresentazioni per cogliere i tratti salienti della formazione manageriale in sanità così come tratteggiata dagli sguardi di chi ne ha fatto esperienza.

Queste trame, è bene però precisare, non sono solo rappresentazioni ma si tra-

(11) Nella prospettiva goffmaniana, il soggetto indossa una maschera all'interno della scena sociale; le parti recitate dagli attori sociali sono determinate da regole e peculiarità della struttura sociale di riferimento. Per dare senso a questo processo Goffman parla di frames, cornici rappresentative dei tratti che identificano il tipo di eventi che si attuano nell'interazione. Gli attori che interagiscono devono assecondare le regole del frame, mostrando una certa competenza. Sono coinvolti, pertanto, in un gioco simbolico e strategico teso a realizzare il proprio scopo sociale. L'azione sociale è una rappresentazione sulla scena sociale di un determinato evento e gli attori sociali che la rappresentano sono personaggi, maschere: i soggetti spariscono dietro le maschere, sono solo ciò che rappresentano.

ducono in discorso narrativo sul management sanitario che intendiamo studiare. La nostra riflessione sarà, allora, racconto di racconti (Bovone 2002) di pratiche da cui trarremo alcuni contenuti socialmente rilevanti. È, infatti, attraverso le pratiche che si possono conoscere i contesti sociali nei quali sono inserite, pratiche che contribuiscono a riprodurre o trasformare questi contesti (Bertaux 1999).

Gli autori dei diari, come vedremo, tematizzano liberamente - alla luce dell'esperienza attuale - tratti salienti e discontinuità rispetto alle vicende passate, trovandosi in situazioni comparabili tra loro rispetto all'interazione con il frame della formazione in sanità.

Questo ci permetterà di cogliere sia gli aspetti più soggettivi che le rappresentazioni generalizzabili.

Moltiplicare i racconti di vita di persone che si trovano o si sono trovate in situazioni sociali simili – o di persone che partecipano allo stesso mondo sociale – e centrare le loro testimonianze su quei segmenti, ci permette di beneficiare delle conoscenze da loro acquisite attraverso l'esperienza diretta di quei mondi o di quelle situazioni, senza impigliarsi né nella loro necessaria singolarità né nel carattere inevitabilmente soggettivo del racconto che ne viene fatto. Mettendo in rapporto molte testimonianze sull'esperienza vissuta di una stessa situazione sociale [...] si possono superare le loro singolarità e si può tentare la costruzione progressiva di una rappresentazione sociologica delle componenti sociali (collettive) della situazione (Bertaux 1999: 53).

Proveremo a ricomporre la polisemia del tempo dedicato alla formazione in sanità. Rileveremo le percezioni dei protagonisti di queste storie, le rappresentazioni sociali che veicolano, le relazioni vissute in questo particolare contesto.

▪ 2.2 - Quali trend per la formazione manageriale in Sanità? Una lettura trasversale delle narrazioni di docenti e discenti del Master in Management Sanitario

"Che c'entra il teatro con la sanità e con questo corso?", "Signor mio -dissi- il teatro lo stiamo facendo da quando sono entrato in questa aula e mi avete visto, io sto recitando un ruolo e voi un altro e in più, potrei stare completamente muto ma voi leggereste qualcosa, perché, ahinoi, non si può non comunicare". **Felice Morra** *(docente)*

▪ 2.2.1 - Incontro tra… persone

La formazione d'aula prevede un **incontro tra persone** che per periodi più o meno lunghi, nel caso di un Master per la durata di circa un anno, condividono vissuti ed esperienze. In particolare, è nell'incontro tra persone, prima ancora che tra professionisti, che si individuano aree di crescita comune ma si innalzano anche i primi muri. Diffidenza, timore e ostilità spesso determinati da punti di partenza diversi. La curiosità incontra la paura del nuovo, la voglia di cambiamento si scontra con l'immobile certezza che "si è sempre fatto così". **L'incontro tra persone è la prima leva del cambiamento**. I primi momenti sono fondamentali per determinare la fluidità degli scambi futuri e la produttività del gruppo e del gruppo di lavoro. Ma l'incontro e la relazione divengono anche il prototipo della **complessità del sistema di cura contemporaneo**.

"Nelle organizzazioni complesse quali quelle sanitarie, è previsto che nel team di lavoro si condividano esplicitamente diversi tipi di conoscenze e di saperi (taciti o espliciti, tecnici o di ambiente, del ruolo o trasversali e così via) per far si che i diversi componenti del team cooperino per raggiungere il risultato. […] La strategia cognitiva diventa così un vero e proprio sistema di coordinamento e controllo ed è il fattore di successo del gruppo. Il team working ed i sistemi di condivisione delle conoscenze si affermano, quindi, come ulteriore dimensione – accanto alla specializzazione verticale ed a quella orizzontale – della progettazione e sviluppo dei ruoli professionali". **Vincenzo Viggiani** *(docente)*

La transizione demografico-epidemiologica che caratterizza questo secolo richiede al professionista sanitario di uscire dai confini della propria individualità disciplinare e sviluppare una "curiosità teleologica", orientata a tessere legami cooperativi con altre (e nuove) professionalità del sistema sanitario. Gadia (2004), nel percorrere la "storia" dell'integrazione dei saperi in sanità, descrive il passaggio da una condizione di *cooperazione* (semplice condivisione informazioni e reciproco supporto) ad una di *coordinazione* (azioni congiunte e condivisione

degli obiettivi), cui segue la *collaborazione* (strategie integrate e obiettivi comuni perseguiti insieme) fino alla *co-adunazione* (integrazione piena delle strutture e omogeneizzazione degli aspetti culturali). E se la politica sanitaria comincia a promuovere l'istituzionalizzazione delle forme di alleanza multidisciplinare (le AFT e le UCCP ne sono un esempio), non è scontato che i professionisti si trovino disponibili e preparati ad affrontare l'integrazione e la convivenza interdisciplinare.

Riflettiamo, ora, sul **concetto di gruppo**. Gallino (2006) definisce gruppo un insieme di individui, non tanto numerosi da precludere la possibilità che s'incontrino, anche in modo saltuario, in uno spazio tale da consentire a ciascuno di conoscere gli altri ed essere da loro conosciuto e costruire processi di interazione sociale relativamente intensi e durevoli, sulla base di interessi strumentali, affettivi o morali, che derivano da qualità comuni (professione, genere di lavoro, luogo di occupazione, status economico, attaccamento ad un'idea…). Nelle prossime pagine, attraverso gli stralci dei diari, emergerà forte una variabile che connota profondamente il gruppo che stiamo osservando: il **senso di appartenenza**. I membri s'identificano con la totalità e questo senso collettivo di identificazione opera come fattore attivo di solidarietà.

"Il lavoro di gruppo diventa strumento di integrazione organizzativa. Le organizzazioni ad alta discrezionalità individuale decentrata sono costrette a fronteggiare sistematicamente un notevole tasso di incertezza e non si possono avvalere solo di meccanismi di integrazione procedurale. Il lavoro collegiale, in questi casi, assume il carattere di efficace meccanismo di integrazione orizzontale in grado di processare un notevole volume di informazioni e di eccezioni, di elaborarle per giungere a decisioni condivise collegialmente e quindi realizzabili con alta attendibilità garantita dal controllo orizzontale operato dai componenti il team, controllo più incidente di quello operato dalla gerarchia". **Vincenzo Viggiani** *(docente)*

Un **senso di comunità** che nasce nel tempo, giorno dopo giorno, trasformando il senso di estraneità in contatto comunicativo. Relazioni comunicative che non riguardano solo gli allievi ma che coinvolgono in **interazioni di successo** anche i docenti.

"Quando nel lontano 2001 Maria, la mia storica amica degli anni indimenticabili del liceo e dell'università, mi parlò del progetto di organizzare presso la nostra Facoltà di Medicina e Chirurgia un Master di II livello in "Management Sanitario" non mi stupii più di tanto. Maria era sempre stata, come me, attratta dalle novità, proiettata nel futuro e pronta a recepire subito ogni cambiamento positivo che si presentasse intorno a noi. Il concetto di aziendalizzazione dei servizi sanitari cominciava in quegli anni ad avere, in Italia come all'estero, uno spazio via via maggiore; al contempo le esigenze dei sistemi sanitari di miglioramento delle prestazioni, di innovazione, di qualità ed efficienza, davano sempre più forti indicazioni a legittimare un'impostazione economico-aziendale

nella conduzione delle realtà sanitarie, individuando negli aspetti organizzativi manageriali uno dei suoi punti più critici. (...) Maria mi propose di interessarmi di un argomento innovativo quanto attuale: il Consenso Informato in Medicina. Fin dai primi lavori che cominciai a leggere e studiare per affrontare questo argomento in aula, qualche mese dopo, capii che il mondo della Medicina stava cambiando, una rivoluzione culturale era cominciata! Più approfondivo l'argomento e più capivo quanto la mia formazione di ricercatrice di base mi dava strumenti di lettura inaspettati! Quella rivoluzione culturale che trasformava il "rapporto di tipo paternalistco" fra medico – paziente in una nuova "alleanza terapeutica" e che tanto destabilizzava i medici in questa nuova realtà relazionale, affondava viceversa le sue radici proprio nel mondo della Ricerca di Base. Ma allora perché i discenti a cui iniziavo a rivolgermi apparivano così sospettosi per non dire ostili alla tematica e alle considerazioni che portavo in aula?". **Loredana Postiglione** *(docente)*

I **vissuti personali** si intrecciano con i **ruoli professionali**, ognuno nel percorso formativo trova risposte ad interrogativi che vanno ben al di là di un approccio nozionistico.

"Per me quell'anno di corso del master in Management Sanitario, rappresentò una svolta importante, anche dal punto di vista culturale. Fino ad allora avevo avuto con mio padre, una sorta di scontro-incontro su che tipo di medico fossi. Come la maggior parte delle persone, anche mio padre considerava il medico come il professionista che si dedica alla cura dei malati, ignorando invece che, il complesso sistema in cui il medico è incardinato, e particolarmente se riveste un ruolo di direzione, gli richiede competenze e conoscenze specifiche, di tipo clinico, metodologiche e strumentali, utili per programmare, dirigere e controllare sia finanziariamente che gestionalmente le strutture affidate alla sua responsabilità". **Rosaria Orteca** *(discente)*

E le motivazioni sono il risultato di **storie personali** che affondano le proprie radici in immaginari individuali. Il concetto di immaginario diventa centrale nel momento in cui lavoriamo sulle storie di vita. Questo è un insieme di immagini che dà ordine alla realtà, è un repertorio di rappresentazioni condivise che risulta fondamentale per l'**integrazione sociale**. Un archivio mobile che vivifica la narrazione che facciamo di noi stessi.

"La mia formazione professionale e culturale nasce, innanzi tutto, dall'imprinting familiare che ha determinato un profondo solco comportamentale che, sino ad oggi, ho sempre cercato di mantenere. La figura di mio padre che, medico responsabile di struttura, la sera studiava con i colleghi; di mio nonno che, ufficiale medico dell'Agro Nocerino e allievo della scuola medica salernitana, all'età di oltre 80 anni era ricercato dai suoi vecchi pazienti e che quotidianamente manteneva l'allenamento mentale con "la settimana enigmistica". **Vittorio Helzel** *(discente poi docente)*

Ma relazionarsi con gli altri spesso è difficile e complesso. Ognuno mette in gioco il proprio **universo simbolico**. La palestra in cui prepararsi ad essere manager, diventa il luogo in cui sfidare se stessi, i propri limiti, le proprio debolezze.

"(…)Bruno mi dava l'idea di essere una persona molto pacata e tranquillizzante ma il messaggio fu chiaro: se al posto della matita ci fosse stato il mio polso o il mio collo me la sarei vista brutta. Bruno però aveva sfogato sulla matita la suaaggressività e… fu meglio così per tutti. Simona aveva un fastidiosissimo ciuffetto di capelli che le scendeva ribelle sulla guancia sinistra, lei se ne guardava bene dall'aggiustarlo definitivamente e nel mentre rispondeva a domande anche un po' cattivelle, lo soffiava e gli faceva fare una semplice, piccola danza sulla sua guancia. Tentativo serio di seduzione ma anche di concentrazione su di sé piuttosto che sull'altro che anche in questo caso si sarebbe sentito leggermente fatto fuori. La seduzione però significativa la esercitò Tommaso, che si pose di fronte alla platea giudicante con le gambe completamente aperte e accoglienti, il super macho ebbe la meglio solo su una parte della platea, non vi dico quale, che molto attenta interloquiva e ne era molto soddisfatta. Non sono mancati momenti di pura commozione, quando, andando sul molto personale, Imma prese a piangere singhiozzando e producendo negli altri molta attenzione e solidarietà.(…)".

Felice Morra

(docente. In questa parte del suo racconto fa riferimento all'esercizio che propone abitualmente in aula: i discenti si siedono a turno su una sedia e ricevono dalla platea domande di qualsiasi tipo e su qualsiasi argomento, la platea deve leggere prima la risposta del corpo, con lo sguardo cosiddetto "panoramico" e poi, se vuole, della parola.
I nomi utilizzati nel racconto sono di fantasia)

Affrontare il percorso formativo è molto impegnativo e la rete di relazioni che avvolge gli attori sostiene la presenza e l'impegno d'aula o concorre a rendere l'iter più complesso e difficile dal punto di vista organizzativo. La **rete relazionale** si espande in una triplice dimensione: casa/ufficio/aula. Bisogna pertanto mostrare una buona competenza nella gestione della pluralità di ruoli che via via si ricoprono. Com'è noto, il ruolo è l'insieme delle aspettative che convergono su un individuo in quanto occupa una determinata posizione in una rete di relazioni sociali strutturate. Tali aspettative possono, a seconda delle situazioni, essere rispettate o ignorate. Consideriamo l'etimologia del termine: il francese *role* è contrazione del latino *rotulus* che designava il rotolo sul quale l'attore leggeva in scena la propria parte. Da qui è poi nota la metafora della vita come un teatro in cui tutti recitano parti diverse a seconda del sesso, dell'età, del mestiere… (Goffman 1969).

La costruzione del sé è quindi intimamente connessa ad altri sé che recitano le loro parti sulla stessa scena. L'analisi della messa in scena della vita quotidiana spiega, infatti, il senso della vita sociale. I dettagli della vita quotidiana, quei

comportamenti valutati spesso come insignificanti, acquistano così significatività.

"I modelli di funzionamento collettivo possono essere acquisiti soprattutto attraverso l'esercizio operativo in "area protetta formativa" dove gli errori non si pagano ma vengono sfruttati positivamente per il loro potenziale apprendimento. I modelli di funzionamento collegiale non possono essere modelli né prescrittivi né eccessivamente procedurizzabili; si neutralizzerebbe così la creatività e con essa la possibilità di governare le eccezioni e le varianze. È evidente che questo tipo di approccio non può essere codificato, è la cultura dell'azienda che lo trasforma in un modus operandi consueto, riconosciuto ed efficace". **Vincenzo Viggiani** *(docente)*

Nella prospettiva goffmaniana, il soggetto indossa una maschera all'interno della scena sociale; le parti recitate dagli attori sociali sono determinate da regole e peculiarità della struttura sociale di riferimento. Per dare senso a questo processo Goffman parla di *frames*, cornici rappresentative dei tratti che identificano il tipo di eventi che si attuano nell'interazione. Gli attori che interagiscono devono assecondare le **regole del *frame***, mostrando una certa competenza. Sono coinvolti, pertanto, in un gioco simbolico e strategico teso a realizzare il proprio scopo sociale. L'azione sociale è una rappresentazione sulla scena sociale di un determinato evento e gli attori sociali che la rappresentano sono personaggi, maschere: i soggetti spariscono dietro le maschere, sono solo ciò che rappresentano. I nostri narratori – se utilizziamo questa chiave di lettura - si mettono alla prova della rappresentazione in una nuova ribalta.

"Qualcuno mi scoraggiava, anche in famiglia, prospettandomi la rigidità degli orari, l'estrema propensione della maggior parte dei docenti per le materie economiche, ma tutto ciò mi incuriosiva piuttosto che scoraggiarmi, d'altronde già qualcuno mi demotivava all'epoca della mia iscrizione alla facoltà di medicina, dicendomi che era troppo difficile…, ma, pensai: se ce la fanno loro, ce la faccio anch'io…La raccolta dei documenti, affrontare un costo d'iscrizione abbastanza importante sono stati i primi ostacoli da superare, ma quello che un po' mi seccava era affrontare una selezione; a più di 50 anni rimettermi in gioco, mi dava un doloroso stretching emozionale … Ma s'aveva da fare …". **Gennaro Crispo** *(discente)*

I **rituali della formazione** costituiscono un **linguaggio di regole** comuni. Ma la vera ricchezza è l'incontro tra professionalità diverse: la curiosità diventa la prima leva per l'apprendimento.

"(…) mi era di grande stimolo la dimensione "classe", ossia di "coorte" di persone accomunate da qualche caratteristica in comune, sicuramente dal bisogno di strutturare il proprio ruolo nella sanità pubblica". **Marco Barletta** *(discente).*

"La firma d'ingresso, la firma d'uscita, rituali che mi avrebbero accompagnato per un intero anno Dopo qualche lezione, ci si cominciava un po' a guardare in-

torno, a fissare il proprio posto e con esso i legami con i vicini di sedia, le prime chiacchiere per conoscersi personalmente parlare con un'ostetrica, un farmacista, un ingegnere mi dava nuove aperture su punti di vista differenti sia professionali che sulla vita quotidiana di ognuno".

Gennaro Crispo *(discente)*

▪ 2.2.2 - Gruppo, rete, impatto sulla realtà

Come abbiamo introdotto nel paragrafo precedente, essere e lavorare in gruppo non sempre significa essere un **gruppo di lavoro**. Dall'interazione reciproca all'integrazione il passo non è breve ed è fatto di incertezze, avvicinamenti, sconfinamenti e ridimensionamenti.

"Non conoscevo nessuno dei miei compagni di corso e all'inizio mi ha creato qualche ansia che è stata subito fugata dai primi contatti con i colleghi che avevano le mie stesse preoccupazioni, ma le stesse motivazioni. Il primo giorno di lezioni effettive ho conosciuto meglio altri colleghi, abbiamo conosciuto l'impianto del corso, conosciuto i tutor e preso atto dell'impegno che tutto ciò comportava". **Vincenza Alfano** *(discente)*

Giocare insieme aiuta a capirsi, a conoscersi. E il desiderio di conoscere a volte è così forte che i **giochi di ruolo** e le **dinamiche di gruppo** diventano liberatori. Rispondono al profondo bisogno di disvelarsi.

"Questo scambio libero io-gruppo ha sempre generato grosso interesse nella platea di discenti, è stata sempre l'occasione per conoscersi meglio, per consolidare il gruppo, per sapere altro dell'altro ma anche di sé stessi. Sovrana è sempre la parola ma anch'essa è veicolata dal corpo, la "phonè" arriva sempre prima del significato e se parlo a voce alta o bassa o tremolante o insicura o decisa o "cantata", produco nell'altro una forma di reazione prima che capisca cosa sto dicendo". **Felice Morra** *(docente)*

La competizione è un elemento di stimolo nei gruppi soprattutto se essi si percepiscono come unità collettiva orientata in maniera prospettica alla realizzazione di obiettivi condivisi. Sottile è però la linea di confine tra la potenzialità del gruppo di lavoro e il gruppo classe se con quest'ultima definizione si intende un approccio riduzionistico che fa emergere con troppa forza l'io bambino immiserendo il ruolo dell'io adulto. L'**analisi transazionale** proposta da Berne (1961) esamina gli scambi comunicativi attraverso gli stili psicologico-affettivi adottati dai partecipanti: ogni rapporto comunicativo può essere condotto attraverso tre stati dell'Io, cioè quello dell'Io Genitore, dell'Io Adulto e dell'Io Bambino. Costantemente nelle differenti situazioni comunicative si passa da uno stato dell'Io all'altro; si generano così molte configurazioni relazionali.

"I rapporti umani che si sono instaurati durante il Master sono stati un altro elemento cardine di quest'anno in cui il martedì ha rappresentato un appuntamento costante che, da un lato, ci permetteva di migliorare come persone e professionisti acquisendo nuove competenze e esperienze da poter applicare nel nostro quotidiano lavorativo e, dall'altro, di creare una rete trasversale di persone che, in modo diverso, declinavano i mille aspetti e realtà dell'ambito sanitario e che soprattutto volevano migliorare la propria realtà lavorativa. La classe di cui

ho fatto parte al Master è stato un gruppo solidalee unito ma anche competitivo e questo credo sia sempre un bene quando la competizione è sana e positiva". **Ersilia Cipolletta** *(discente)*

"Come ogni classe che si rispetti, erano presenti un po' tutti i prototipi di discenti: il soggetto, lo sgobbone, l'assenteista, il casinaro, il furbetto, lo splendido, o per lo meno nell'atmosfera goliardica creatasi, sembrava di riconoscere questa tipologia di persone". **Marco Barletta** *(discente)*

Dall'aula alla vita quotidiana. I rapporti superano i confini dell'aula di studio. La dinamica interno/esterno diventa bidirezionale. Se da una parte, infatti, le relazioni familiari e professionali incidono nelle dinamiche d'aula, nel progress della conoscenza reciproca le relazioni d'aula cominciano a vivere anche fuori le mura accademiche e iniziano a connotare la quotidianità.

"Inoltre la convivenza e la condivisione di momenti formativi mi ha consentito di approfondire la conoscenza dei colleghi, l'appuntamento settimanale di quelle dieci ore da dedicare al master, il rapporto di interscambio e reciproco arricchimento cognitivo e relazionale, ha favorito la coesione del nostro gruppo di discenti e tutor e ha generato un clima di piacevole compagnia e di complicità che non solo hanno reso le giornate formative più vivaci e fluide, ma hanno consentito di ampliare la cerchia dei miei conoscenti con i quali è stato possibile anche fare rete. Infatti con alcuni di loro ho instaurato rapporti individuali e professionali tutt'oggi esistenti che sono ancora motivo di confronto scambio reciproco di punti di vista, utili frequentemente a risolvere problematiche in ambito lavorativo". **Maria Rosaria Cerasuolo** *(discente)*

"I "compagni di classe" li ricordo quasi tutti; molti li ho ben impressi nella mente (...)la rete si è costruita, a maglie larghe ma forti....ho avuto occasione di contattare Enzo e Lino per problematiche professionali o anche personali/familiari. La disponibilità è stata sempre massima". **Marco Barletta** *(discente)*

Il concetto di gruppo ritorna negli scritti come elemento sociale fortemente connotante. Il **senso di appartenenza**, il riconoscersi come entità collettiva è tale da determinare dispiacere e sofferenza all'atto della separazione. Abbandonare i contesti di studio, l'area dell'*amarcord* in cui ci si è trovati tutti di nuovo studenti, il clima del gruppo coeso, destabilizza, ma nello stesso tempo spinge all'evoluzione di alcuni rapporti che sono sottoposti a una prova di "innestamento" in altri contesti.

"Con la tesi si avvicinava la fine del corso e con essa finivano i martedì col gruppo che, nonostante le sue dimensioni, aveva assunto nei mesi una consistenza tale da darmi quasi una piacevole dipendenza, sfociata nell'ultimo giorno di corso in una franca tristezza, motivata dalla perdita dei compagni di viaggio dei quali avevo apprezzato la preparazione professionale, ma anche la sana goliardia, i piccoli crucci, le confidenze". (A conclusione del percorso) *Qualche lacrimuccia, le foto di gruppo, le promesse di non lasciarci mai, di rivederci presto... Ma la*

vita si sa,ci allontana, il turbine quotidiano a poco a poco riempie quegli spazi dedicati alle lezioni, alle risate, al pranzo, alla pausa caffè… già dal primo martedì successivo alla fine del corso sentivo disagio, tristezza… impossibile porre rimedio… mi consolava sapere che ci saremmo rivisti alla discussione delle tesi, alla cena insieme … E venne il giorno in cui l'attesa venne premiata... I voti finali, la gioia di alcuni, i mugugni degli insoddisfatti… gli eterni scolari, alcuni di noi, anche se ultracinquantenni recitavano ancora la loro parte… **Gennaro Crispo** *(discente)*

Ed il percorso che ha condotto alla formazione del gruppo si fissa nella **memoria** dei nostri biografi come un lungo viaggio indimenticabile.

"In questo viaggio incontro altri naviganti con cui stringo un patto di ferro e di solidalizio culturale. Fra questi, mi piace ricordare: Professor Matteo Sofia: persona di una umiltà e di un sapere fuori da ogni immaginazione. Disponibile con tutti ed in grado di spiegare e rendere facile anche la cosa più difficile; Dottor Alfonso Bernardo: macchina e fucina di iniziative e di organizzazione sanitaria con ideologia stanilista per la rigidità con cui voleva applicare la sua metodologia. Persona amica, spontanea e sempre vicina nel darti consigli; Dottor Vincenzo Tipo: pediatra del Santobono che guardava tutto ciò che lo circondava per portare nella sua realtà una innovazione organizzativa; Dott.ssa Antonella Guida: donna di altri tempi. Persona silenziosa ma grande conoscitrice delle direzioni sanitarie. Collega che mi sono poi ritrovata come direttore sanitario aziendale e che ha perorato in ogni momento la mia iniziativa organizzativo-culturale. (…) non ho dimenticato nessuno di voi, ma dico che tutti voi avete contribuito alla mia formazione. Ho imparato come ragiona una direzione, come scrivere per essere preso in considerazione, come porsi con il decisore politico-amministrativo affinché si potesse realizzare il percorso assistenziale nella urgenza presidiale da me diretta". **Vittorio Helzel** *(docente poi discente)*

"Vorrei concludere il mio racconto di quest'anno di Master parlando dei rapporti tra i colleghi. Ho conosciuto molte realtà perché tra di loro non c'erano solo medici, ma anche veterinari, architetti, ingegneri e due caposala. Gli scambi di informazioni, realtà e esperienze sono stati preziosi momenti di arricchimento personale e di apertura mentale. Le loro motivazioni e le loro difficoltà sono state un viatico per me che qualche volta mi sono sentita non compresa nel mio ambiente lavorativo; mi hanno dato forza come spero possa aver fatto lo stesso per loro. I rapporti personali sono stati corretti con tutti, ma con alcuni sono diventata amica tanto che ci sentiamo spesso sui Social e qualche volta riusciamo anche a vederciin qualche riunione conviviale. Abbiamo diviso un anno insieme tra ansie,soddisfazioni e piccole gioie". **Vincenza Alfano** *(discente)*

Dalla cornice dell'aula stimolante ma anche teorica bisogna a un tratto interfacciarsi con la **realtà della pratica**. La formazione diviene allora una cassetta degli attrezzi per intervenire sulla realtà quotidiana. Durante il percorso di formazio-

ne le conoscenze teoriche vivono un progressivo processo di "avvicinamento" e "contrasto" con la realtà. Il salto di qualità avviene quando il processo è superato e si passa dalla fase del confronto tra teoria e pratica, una dinamica d'aula non sempre produttiva, alla fase della sperimentazione, dell'implementazione nelle proprie realtà lavorative degli strumenti gestionali apprese in aula.

"Ad un certo punto del corso in management, cominciai a pensare di applicare le cose che andavo imparando man mano, al mio lavoro, per organizzare così, un'attività di prevenzione, effettuata razionalmente e basata sulle migliori acquisizioni scientifiche. Per chi si occupa di sanità, ed ancor più di dipendenze patologiche, valutare i risultati ed i reali esiti delle proprie attività, è di fondamentale importanza. Partendo quindi dall'evidenza scientifica, provai ad analizzare il processo organizzativo dell'attività di prevenzione e ad utilizzare le tecniche di monitoraggio, implementazione e valutazione dell'attività di prevenzione delle dipendenze patologiche, nell'ottica della clinicalgovernance, ponendo l'accento sulle variazioni dei corretti stili di vita raggiunti. Per far ciò, bisognava conoscere il metodo con cui si costruisce un "percorso assistenziale", monitorarlo per poterlo migliorare e valutare i percorsi. Più seguivo le lezioni, più integravo meglio delle cose che prima facevointuitivamente. Stavo cominciando ad appropriarmi di un metodo e, la cosa mi entusiasmava molto!". **Rosaria Orteca** *(discente)*

E più si conosce, più si diventa consapevoli della propria **responsabilità** nella gestione del proprio ruolo professionale e del bisogno di continuare a formarsi.

"Durante il corso, ad ogni nuova lezione e ad ogni materia insegnata, cresceva in me una maggiore consapevolezza della responsabilità del ruolo assegnatomi. Incominciavo a guardare la mia struttura operativa con occhi diversi, ad analizzare i vari processi ad essa afferenti, le diverse criticità presentate e gli eventuali interventi correttivi da apportare per esprimere una qualità più appropriata. Mi convincevo che gli argomenti trattati rappresentavano un valido strumento con il quale avrei potuto migliorare la mia capacità gestionale e rendere così più efficiente ed efficace il servizio sanitario offerto. Quindi, decidevo di mettere subito in pratica le conoscenze acquisite, malgrado le opposizioni al cambiamento da parte dei colleghi, a me sottoposti, abituati ad una gestione diversa, molto più disordinata e senza una logica manageriale, non avendo di base una cultura attenta all'ottimizzazione delle performance di servizio". **Salvatore Maddaluno** *(discente)*

"(…) A volte il docente più gioviale che riusciva ad instaurare il "rapporto" con la classe, riuscendo ad insegnare da "studente" riuscendo forse meglio di altri a far passare nozioni un po' più toste… altre volte managers di aziende sanitarie, primari ospedalieri, persone con anni di esperienza di gestione delle risorse sanitarie, che con il loro raccontarsi, non sempre semplice da seguire, ci aprivano la mente su ciò che molti di noi avevano sempre vissuto da operatori ed esecutori: le difficoltà, le procedure, le necessità, raccontate in prima persona…La stessa sensazione che ognuno di noi potrebbe vivere, da passeggero di

un aereo, se invitato dai piloti a sedersi sulle loro poltrone,per rendersi conto della complessità dei comandi, della molteplicità dei segnali di cui tener conto, passando dalla cosiddetta incompetenza "inconsapevole" a quella che si chiama "l'incompetenza consapevole". **Gennaro Crispo** *(discente)*

La **competenza tecnica** diventa riconosciuto elemento strategico e strumento per avviare la realizzazione di progetti, monitorandone l'andamento. In sanità l'**evoluzione delle conoscenze** si muove con una velocità straordinaria e fa da traino all'evoluzione delle scelte non solo cliniche ma anche normative, manageriali, organizzative. Cambia il modo in cui si concepisce il sistema di assistenza. Cambia il modo in cui si eroga la cura.

"Ho imparato le norme, leggi e regolamenti dello stato e della politica sanitaria. Ho acquisito cultura che, associata all'esperienza fatta sul campo, mi hanno spalancato le porte di tutte le direzioni aziendali che si sono susseguite. (...). Grazie al corso, e al mio modo di affrontare la navigazione di medio-lungo tratto, ho instillato nel gruppo di lavoro a me affidato "tamata ed alleanza". Mi sono reso conto che il percorso formativo, associato all'esperienza sempre più forte che acquisivo durante la conduzione della unità operativa, mi rendeva appetibile per il decisore. (...) Guardavo fuori dagli schemi, così come insegnato al corso di Management, sognando il viaggio senza vedere la meta ma sapendo, con convinzione assoluta, che l'obiettivo era dietro l'orizzonte. E la meta era così come l'avevo ideata e immaginata. Si realizza il reparto di Medicina d'Urgenza, il nuovo ProntoSoccorso che avevo visto al New York Hospital ed immaginato nei miei sogni, arrivano nuovi infermieri". **Vittorio Helzel** *(discente poi docente)*

Tuttavia, se la formazione è intesa come mero "trasferimento" di informazioni e nozioni essa non si è dimostrata efficacia nel gestire il cambiamento.

(Con riferimento alla formazione come fu concepita all'indomani della nascita del SSN) *"La rilevanza attribuita agli interventi formativi discendeva dal convincimento di poter realizzare, attraverso la formazione, interventi di innovazione organizzativa e conseguenti incrementi di produttività, ridefinendo, al contempo, i ruoli lavorativi ed i contesti d'azione dove questi erano agiti.*

Il limite insito in questa impostazione - a distanza di tanti anni sembra abbastanza evidente - risiede nell'aver sottovalutato la capacità di sopravvivenza e resistenza di consolidate routine e prassi operative riferibili a consolidati modelli professionali ed organizzativi. Gli elementi di novità introdotti in particolare con l'aziendalizzazione a partire dalla seconda metà degli anni novanta - la managerialità diffusa, la gestione, il decentramento delle responsabilità attraverso l'istituto della delega - non sembrerebbero aver minimamente scalfito le granitiche certezze delle regole dell'Amministrazione da un lato e della Clinica dall'altro". **Vincenzo Viggiani** *(docente)*

La formazione, dunque, non è solo competenza tecnica ma anche conoscenza e

pratica di **nuovi stili direzionali**. Mark Twain ci ricorda che *l'uomo è una creatura fatta a fine settimana quando Dio era stanco*, segno che esistono abilità, denominate *non technical skills*, che vanno oltre l'atto tecnico (core della prestazione), ma che sono necessarie per una sua corretta esecuzione a livello di singolo operatore e di équipe e comprendono abilità cognitive, relazionali, comportamentali, di leadership e di permanenza nel contesto organizzato.

"Gli insegnamenti acquisiti attraverso le lezioni del Master in Management Sanitario mi hanno fornito le basi per organizzare al meglio la mia struttura operativa, utilizzando lo strumento della comunicazione e dell'ascolto come elemento di forza e di coinvolgimento. Consentire a tutti gli operatori la partecipazione ad un processo di cambiamento, con la condivisione di un percorso innovativo, ha rappresentato la strategia vincente per far fronte alle difficoltà riscontrate nel servizio. Quest'esperienza è servita a farmi rendere conto che l'atteggiamento autoritario assunto dal Direttore non sempre produce effetti positivi sull'organizzazione e sulla produttività". **Salvatore Maddaluno** *(discente)*

"In un master, era ormai mia profonda convinzione, volevo trovare informazioni e lezioni, ma volevo anche capire chi fossero i miei colleghi discenti e, ancor più chi fossero e cosa facessero in pratica i docenti. Volevo acquistare una mentalità: analizzare sulla base di informazione e competenze gli eventi, cercare di trovare una modo per affrontarli e, nel caso, risolverli, migliorando i processi, partendo dalle risorse disponibili e rispettando le normative vigenti.Non la presa della Bastiglia, quindi, ma una azione quotidiana di conoscenza, comprensione e miglioramento. Una chiave di lettura della realtà che non può non partire da conoscenze e competenze, ma che affronta i problemi superando il momento analitico e orientandosi verso quello risolutivo, oserei dire terapeutico, rispettando le procedure ma non accontentandosi di mettere solo "in fila le carte".Ci sono riuscito? Non so! So che ho tentato di capire un metodo e una volta che mi è parlo di averlo trovato, so che ho cercato ossessivamente di metterlo in pratica". **Antonio Giordano** *(discente poi docente)*

In sintesi, la teoria si può applicare e serve. La formazione ha una sua tangibile concretezza per aiutare ad affrontare con nuovo slancio e rinnovate competenze le sfide professionali.

"Prima dell'estate si è discusso di cose un po' più vicine alla mia realtà come i modelli organizzativi delle aziende sanitarie dalle strutture ospedaliere a quelle territoriali e alla loro integrazione. Si è parlato delle rete dell'emergenza, di cure domiciliari e anche del ruolo della medicina generale. Tutto con i riferimenti legislativi. Dopo l'estate si è affrontato l'accreditamento e il sistema di gestione della sicurezza, argomento quest'ultimo importantissimo per cui ricopre ruoli di responsabilità, dove non è assolutamente impensabile non sapere. Altro momento difficile per me è stato quando si è parlato di Bilancio e Budget, ma ormai si sa che non capisco niente di "numeri". Nella parte finale dell'anno di corso ho trovato molto interessante l'argomento della progettazione sanitaria tanto che ho

comprato alcuni libri di approfondimento tra quelli consigliati". **Vincenza Alfano** *(discente)*

"Il martedì, faticoso ma atteso, era il giorno in cui, lontano dalle responsabilità professionali quotidiane, si ragionava di processi e teorie, progetti e modelli organizzativi. Sinceramente non avrei mai pensato, tanti anni fa, che un giorno avrei veramente applicato tutte quelle teorie, avrei avuto modo io stessa di costruire modelli organizzativi, sperimentare integrazioni, valutazioni, programmare attività sanitarie con il peso di una responsabilità che solo adesso comprendo". **Antonella Guida** *(discente poi docente)*

▪ 2.2.3 - Percorso, metodologia e organizzazione

La formazione, dai racconti che studiamo, emerge come **impegno**, **schedulazione** e "**ritorno a scuola**", mettendo insieme curiosità e senso di inadeguatezza verso nuovi orizzonti culturali e informazioni da acquisire.

"Anche io ho approcciato l'esperienza del master sperando, come molti, credo tutti, di trovare una formula magica di conoscenze che mi rendesse più facile il lavoro quotidiano, qualcuno che mi dicesse come si fa; qualche ulteriore competenza che sciogliesse i dubbi e le difficoltà in cui, come tutti, mi dibattevo. E anche io come tanti, tutti, ho ritenuto di non averlo trovato.... O forse si". **Antonio Giordano** *(discente poi docente)*

"Si trattava di un giorno a settimana fisso con la sola pausa di agosto e delle vacanze natalizie e di circa otto ore giornaliere con delle penalità per le assenze. All'inizio si trattava di registrare la presenza mediante delle firme e successivamente con un cartellino magnetico (badge). Il martedì 11 marzo 2014 si comincia con la prima lezione. Ci viene consegnato il calendario didattico, veniamo informati di tutta l'organizzazione del corso, ci vengono presentati i Tutor e lo strumento di comunicazione del Master: il sito web. Contemporaneamente ho iniziato a conoscere i colleghi, soprattutto i "vicini di banco". Ricordo ancora la lezione del professor Chieffi sul diritto alla salute come scritto nell'articolo 32 della Costituzione, certamente un aspetto non insegnato nella Facoltà di Medicina. Inoltre mi diede tutta una serie di stimoli culturali insieme anche a consigli di lettura. Nelle settimane successive si parlò di Aziende Sanitarie, di Atti Aziendali, di LEA, di regionalizzazione e fin qui tutto bene, ma le cose diventarono difficili con le lezione del professor Calabrese che ci introdusse termini e concetti per noi alieni (SWOT analysis, Break Even Analysis) che poi risultarono molto interessanti tanto che cercai di capirci di più anche con l'aiuto di mio figlio laureato in Economia. Lo stesso smarrimento l'ho avuto con le lezioni del Professor Bruzzese quando si è parlato di alberi decisionali e analisi di costo-efficacia, dove ho dovuto fare i conti con la mia incapacità nel pensiero matematico-logico. Vedevo colleghi riuscire a seguire i calcoli decisamente meglio di me con grande invidia. Ed è proprio in questi momenti di difficoltà che i rapporti tra noi colleghi si sono come saldati, abbiamo iniziato a fare gruppo, a conoscerci un po' meglio partendo proprio dalle difficoltà di ognuno". **Vincenza Alfano** *(discente)*

"Sono stata ammessa al Master dopo aver superato i test di ingresso; ho frequentato per un anno le lezioni settimanali, affidata al tutor dott. Giordano con un percorso formativo molto interessante, con lezioni da cui acquisivo elementi preziosi che arricchivano il mio bagaglio di conoscenze". **Agata Pisano** *(discente poi docente)*

La soddisfazione per la scoperta di nuove aree professionali ancora inesplorate

è espressa dallo sforzo di coniugare con successo strumenti tecnici ed evidenze scientifiche.

"Fui tra gli ammessi… E così andò.. un anno intenso, fatto di confronti tra discenti e docenti, entrare nel tecnico di processi che, d'istinto, sai di saper percorrere, ma di cui ti manca un'evidenza scientifica. Ecco, se potessi sintetizzare il valore aggiunto di questo Corso di studi è proprio questo, per chi già è nel mondo del management: la possibilità di approfondire aspetti professionali di elevato tecnicismo e applicatività. Con i tanti colleghi abbiamo trascorso un anno intero a spiegare, approfondire, esplorare il mondo allora quasi sconosciuto del Management Sanitario. La felice organizzazione, i Tutors, la professionalità generale, la segreteria, il clima d'aula hanno ottimizzato il progetto formativo". **Antonella Guida** *(discente poi docente)*

"Le lezioni, piuttosto dense, su materie differenti dalla clinica, cui sono avvezzo, esposizioni frontali, spesso ostiche per chi negli ultimi trent'anni ha letto soprattutto di medicina, nozioni di epidemiologia, statistica, rischio clinico fin dall'inizio hanno richiesto un'attenzione particolare, spesso distratta dai mille pensieri che la famiglia, la professione affollano la mente di chi ha consolidato da molti anni il suo percorso lavorativo. Bisognava stringere i denti, scacciare lo sciame ronzante dei pensieri, che rubava la mia attenzione. Guardavo un po' invidiosamente la mano veloce di colleghi, spesso più giovani, che riempivano fogli interi di appunti fluenti, che speravo potessero aiutarmi, se a me concessi, a fissare la miriade di concetti che riempivano la giornata". **Gennaro Crispo** *(discente)*

La sinergia tra docenti e discenti trova nei contenuti didattici un importante **spazio d'interazione**: costruendo le lezioni i docenti progettano i tasselli della formazione con metodi diversi definendo così strategie comunicative per coinvolgere una platea desiderosa di apprendere e rimettersi in gioco professionalmente. I "testi didattici" hanno infatti bisogno dell'intervento attivo del lettore/discente che ne attualizzi i significati ed i docenti/autori hanno un imprescindibile ruolo di guida in questo processo di costruzione di senso.

"La collaborazione con l'Assessorato alla Sanità, un percorso formativo con un Master al Policlinico Universitario Sant'Orsola Malpighi, un altro alla Luiss di Roma, il confronto con tanti colleghi, l'esperienza consumata sul campo, hanno contribuito ad alimentare una grande passione sull'argomento e la convinzione che i margini di miglioramento sulla funzionalità ed efficienza del servizio sono davvero incalcolabili. E questo è stato il messaggio che ho sempre cercato di far passare negli incontri al Master di Management Sanitario di II livello. Individuare i punti di debolezza del sistema e ragionare su come farli diventare punti di forza imprescindibili. (…) La rappresentazione di queste riflessioni, con il supporto dei numeri degli interventi – di assoluta rilevanza – hanno costituito la base degli incontri (faccio fatica a definirle lezioni) con tanti colleghi al Master di Management Sanitario di II livello.(…) I più attenti nella classe che pongono

la domanda: ma allora le famigerate barelle al Cardarelli sono frutto di questa programmazione? La scoperta che la programmazione sanitaria è una disciplina medica, al pari di tante specialità, che richiede studio e competenza, che deve essere affidata a tecnici della materia che si confrontino con i territori, con i dati di attività delle Centrali Operative, affascina l'uditorio. Cresce il numero degli interventi, la lezione diviene interattiva, tante domande trovano risposta, ma non soluzione, purtroppo". **Franklin Picker** *(docente)*

"Prima di ogni lezione, infatti, per dar vita a quella sintesi che viene presentata ai discenti nella forma di sequenze di concetti riportati nelle slides, da sempre uso una matita e un block-notes per realizzare il primo storyboard della lezione che sarà. È fondamentale per trovare un focus, è fondamentale per stare nei tempi, è fondamentale per contestualizzare l'intervento d'aula rispetto ai temi emergenti, di tempo in tempo. Una lezione è anche e soprattutto un'esperienza sociale, sia per i discenti che per il docente. E le esperienze sociali sono dei filtri, hanno potere trasformazionale. Dopo ogni esperienza ciascuno è un po' cambiato, ha arricchito il suo lessico, ha modificato la sua piccola banca dei modelli, ha implementato la sua conoscenza". **Giuseppe Calabrese** *(docente)*

Nell'interazione significativa tra docenti e discenti la **rigorosa organizzazione** del Master in termini di spazi, tempi e contenuti definisce il *frame* di questa relazione comunicativa.

"Il Master era organizzato in maniera impeccabile e rigorosa in ogni sua sfaccettatura: gli orari, le materie insegnate, la professionalità e la preparazione dei docenti, la possibilità di confrontarsi con gli altri discenti sia durante il corso di formazione che al di fuori dello stesso, le modalità di svolgimento delle prove di esame e della realizzazione del progetto tesi che permetteva al discente di essere affiancato da un tutor-docente altamente specializzato, il quale seguiva il percorso della stesura in ogni suo passo. Tutti questi elementi caratterizzanti hanno reso il percorso di formazione meno gravoso e faticoso stante l'importanza delle materie affrontate e l'età dei discenti, oramai ben lontana dall'esperienza universitaria". **Salvatore Maddaluno** *(discente)*

"Le giornate di formazione erano in genere intense, a volte anche severe… in verità, qualche "baco" fra i docenti ci fu, come in tutti i corsi multidisciplinari, ma come non ricordare le lezioni di Attilio Bianchi, Peppe Longo e tanti altri che ora ritrovo nella dimensione professionale quotidiana, in un continuo confronto professionale. Il corso mi ha fornito strumenti, valori, esperienze, punti di riferimento, mi ha dato la consapevolezza di sapere organizzare bene le conoscenze o sapere dove cercare quelle che mi mancano. Diciamo che si acquista un bel bagaglio, che ti permette di camminare per molti anni, tra nuove esperienze, un po' un kit di sopravvivenza nel mondo dell'organizzazione e programmazione sanitaria. Ed è stata un'esperienza formativa che poi ho sempre consigliato a chi

mi chiedeva se ne valesse la pena". **Antonella Guida** *(discente poi docente)*

"Nell'ambito dello svolgimento del corso i docenti oltre a trasmettere la dottrina puramente tecnica legata ai diversi argomenti divisi per laboratori hanno messo a punto una sorta di traduttore simultaneo per scambiare parole tra mondi diversi, per meglio rispondere alle aspettative e ai bisogni essenziali delle persone, che hanno si competenze e ruoli diversi, ma che cooperano per il raggiungimento di risultati condivisi (koinè: "lingua comune"). L'acquisizione di queste competenze di facilitazione della professione che posso sintetizzare in quattro strumenti gestionali, come: - catalizzatore; - mediatore; - agente di aiuto; - motivatore". **Virgilio Patitucci** *(discente)*

▪ 2.2.4 - Integrazione

Come già richiamato, l'aula è paradigma della **complessità organizzativa dei sistemi di cura**. In essa si trovano a coesistere competenze diverse (il medico e l'ingegnere, l'infermiere e lo psicologo…) e si affrontano prospettive diverse (la prospettiva economica, quella organizzativa, quella clinica ecc). Nulla di diverso da quello che accade nell'organizzazione aziendale sanitaria. La formazione, e lo stesso dicasi per l'organizzazione di un distretto o di un ospedale, non si comporta come una *livella*, settando saperi e competenze ad uno stesso piano, ma viene filtrata attraverso una categorizzazione (o, se vogliamo, un *sensemaking*) fortemente influenzata dalla derivazione disciplinare di ciascuno. E questa dinamica si riflette straordinariamente sull'*organizing* (Weick), diventando tanto più costruttiva quanto più le diversità di origine vengono armonizzate, collettivizzate e snergizzate.

"Un altro punto di estremo interesse della professionalità come forza produttiva, riguarda il suo essere professionalità collettiva. Essa si costruisce cioè in un ambiente che non è individuale ma che è costituito da relazioni ed operazioni dei singoli. I singoli, cioè, necessitano di una serie di conoscenze che sempre più comportano interventi attivi laddove emergono elementi di incertezza e di discontinuità. Queste conoscenze sono collettive in quanto vengono socializzate all'interno del gruppo e ne divengono patrimonio stabile. Quanto finora argomentato porta a sostenere che la professionalità è sempre un attributo/funzione della situazione nel suo farsi. Oggetto di analisi non è più la posizione ma il ruolo/processo da cui discendono le competenze. Il ruolo viene sempre individuato attraverso l'analisi della catena del valore che connette il prodotto/servizio con il processo ed il ruolo. La novità è, infatti, nell'abbandono del concetto statico e concluso della posizione in favore di quello di ruolo che è dinamico ed aperto al contesto organizzativo; lo stesso concetto di competenze assume la definizione di insieme di skill/abilità/modalità di comportamento richieste e non come attesa organizzativa o come potenzialità inespressa dell'individuo". **Vincenzo Viggiani** *(docente)*

La formazione manageriale non può perdere questa occasione; non in un contesto – quello contemporaneo – in cui la dualità medico-paziente è ormai un vecchio ricordo. Non in una fase storico-epidemiologica dominata dalla complessità e bisognosa di un sistema che sia agonistico e metadisciplinare rispetto ai nuovi bisogni di salute del cittadino.

"Le classi, composte da colleghi di diversa estrazione, hanno sempre reagito con grande partecipazione e coinvolgimento ai ragionamenti e ad un approccio

sistematico ai dati ed alle considerazioni esposte. Una conferma, che considero prestigiosa, dei principi portati avanti al Corso di Management mi è venuta, negli ultimi anni, dall'abbinamento con la lezione che Vittorio Helzel, Responsabile del Pronto Soccorso dell'Ospedale Pellegrini di Napoli, ha tenuto in successione alla mia. Da alcuni anni la programmazione delle lezioni del Corso ha previsto, dopo la lezione del mattino a me affidata, la lezione del dott. Helzel nel turno pomeridiano. Il dott. Helzel, seduto in fondo all'aula, ha sempre seguito la mia lezione, prima di affrontare la sua, condividendone impostazione, metodologia e conclusioni. Nessuna preparazione preventiva degli elaborati avrebbe mai portato ad una tale sinergia di valutazioni. La condivisione del metodo e del merito di quel professionista ha rappresentato per me vero motivo di soddisfazione. Due medici provenienti da percorsi professionali completamente diversi, che senza alcun confronto giungono a condividere "diagnosi e terapie" sono cosa rara. Inutile sottolineare la gratificazione che mi è venuta dall'apprezzamento di Vittorio Helzel, impegnato in prima linea in un Pronto Soccorso di frontiera, vero anello e protagonista della catena del soccorso". **Franklin Picker** *(docente)*

"Per fortuna non ero sola; ad affrontare con me la tematica complessa quanto innovativa del Consenso Informato in Medicina avevo due docenti preparati e, soprattutto, pronti a mettersi in discussione come me e a studiare la tematica da altri punti di vista: quello giuridico e quello etico. Ritrovavo un'altra persona amica, la Dott.ssa Laura Triassi, magistrato illuminato e moderno, nonché anche lei amica fin dall'università. Conobbi, invece, in quei primi anni di insegnamento, un'altra persona estremamente preparata quanto disponibile a condividere linguaggi e approcci diversi dal mio, strettamente biomedico, o quello di Laura, molto giuridico: il Prof. Pasquale Giustiniani, docente di Filosofia morale. Mi accorsi rapidamente che eravamo diventati una squadra!". **Loredana Postiglione** *(docente)*

"Il corso di formazione mi ha permesso di acquisire competenze multidisciplinari con la presenza di docenti con le più svariate tipologie di formazione ed esperienza professionale. Ricordo l'economo, l'ingegnere, l'avvocato, il commercialista, il medico, il farmacista, il comunicatore, inizialmente le informazioni acquisite sembravano pezzi distaccati di un puzzle ma poi pian piano si è delineato il filo conduttore e al termine del corso avevo l'esatta dimensione di come avrei potuto utilizzare le tecniche e gli strumenti acquisiti durante il corso nell'ambito della gestione di problematiche sanitarie. L'interazione con i docenti è stata molto importante per la mia vita professionale, alcuni docenti sono stati e sono ancora per me un riferimento per l'attività lavorativa, e ha anche consentito di governare in maniera più agevole diverse realtà ospedaliere ed aziendali". **Maria Rosaria Cerasuolo** *(discente)*

In aula (nel distretto, in ospedale) ciascuno gioca a mettere il "cappello" dell'altro senza mai diventare l'altro. La **multi professionalità** diventa elemento inno-

vativo nelle dinamiche d'aula ed entra nel DNA del professionista, trasformandosi in multidimensionalità. Nel sistema complesso sanitario, accogliere la multidisciplinarietà e partecipare alla sinergia dei saperi integrati è, insieme, elemento di sopravvivenza e di sviluppo. Nei sistemi complessi coesistono più elementi caratterizzati da grande varietà, in continua interazione tra loro e con reciproco scambio di informazioni. È costante la presenza di meccanismi di retroazione che determinano un continuo aggiustamento delle azioni degli elementi e degli equilibri tra gli stessi. La caratteristica più tipica del sistema complesso è, poi, l'organizzazione reticolare (Romano) in cui le connessioni (collegamenti) hanno importanza pari o superiore ai nodi (le persone, i professionisti); e le reti sono auto-generative di nuovi nodi (e nuovi collegamenti), determinati dalla necessità di dare risposte ai bisogni delle parti del sistema stesso.

"Le aziende sanitarie sono tra le organizzazioni nelle quali la conoscenza si manifesta sotto forma di comunità procedurale ovvero come equipe di professionisti che si costituiscono intorno ad obiettivi condivisi e relazioni informali più che per l'applicazione di procedure formali di lavoro. Le organizzazioni sanitarie sono state definite strutture complesse adattive a larga base professionale. Bisogna avere consapevolezza che l'organizzazione reale, a differenza di quella formale, è una modalità fisiologica di funzionamento, con connotazioni sperimentali perché nasce se è funzionale e muore se non serve. Pratiche relazionali e comportamenti professionali si consolidano in una organizzazione formale assunta, però, come condivisa e spontaneamente riconosciuta dagli agenti professionali".
Vincenzo Viggiani *(docente)*

E, in linea con il **principio ologrammatico dei sistemi complessi**, anche nelle dinamiche d'aula le relazioni formano il tessuto su cui si struttura il cambiamento dell'organizzazione.

"Durante lo svolgimento delle lezioni la classe che si era formata era composta da professionalità, con esigenze ed obiettivi diversi l'uno dall'altro; ognuno di noi si calava nella sua realtà lavorativa e dal confronto sono emerse prospettive diverse e ulteriori punti di vista che dapprima hanno stimolato il mio interesse ed in seguito hanno inconsapevolmente ampliato le mie abilità relazionali. Tale competenza è assolutamente necessaria al miglioramento di qualsiasi processo manageriale in quanto è proprio attraverso una buona capacità relazionale che si può migliorare la comunicazione, a cui vengono oggi ascritti la maggior parte degli errori in sanità, qualora questa non avvenga correttamente. Oggi mi ritrovo ad utilizzare tale abilità nell'ambito lavorativo quando in presenza di problematiche organizzative riesco più facilmente ad immedesimarmi nelle considerazioni rappresentate dai miei interlocutori comprendendone le esigenze e calandole in una visione globale dell'ambito ospedaliero. Mi ritrovo così spesso a programmare piani di lavoro tenendo conto delle varie esigenze, anticipandone spesso le criticità e valutando gli aspetti favorevoli. Le nozioni apprese dalle

lezioni del master hanno lentamente modificato il mio modo di rapportarmi ai colleghi e agli altri operatori sanitari". **Maria Rosaria Cerasuolo** *(discente)*

Tutti i racconti dei nostri autori valorizzano l'eterogeneità dei percorsi di provenienza di ogni membro della classe come risorsa preziosa: un capitale, umano, culturale e sociale (Putnam 1993) fatto di relazioni significative. Un patrimonio che favorisce la **condivisione delle conoscenze** e permette di avere accesso ad opportunità che non si sarebbero altrimenti manifestate.

"Nel frattempo le feste natalizie si avvicinavano e con esse la sensazione di mancanza della compagine che si era consolidata. Spesso, in aula le esercitazioni di gruppo, con le sedie disposte in piccoli cerchi mostravano tratti e particolarità dei singoli compagni di viaggio… Le differenze tra noi di età, formazione culturale, provenienza geografica invece di separarci ci arricchivano vicendevolmente, vivere la realtà lavorativa dei miei compagni mi regalava tridimensionalità alla visione della mia professione". **Gennaro Crispo** *(discente)*

Il ruolo del singolo è enfatizzato non solo per le capacità professionali ma anche per le qualità umane che si traducono poi in competenze relazionali ed abilità nello stringere e mantenere relazioni intense.

"Nella pratica quotidiana occorre superare la consuetudine di etichettare in modo statico le professioni e considerare realmente ciò che le persone sanno fare, ciò che possono scambiare nel lavoro, ciò che possono ancora arricchire nel proprio percorso professionale. È necessario perciò poter identificare in modo adeguato le competenze: come possiamo riconoscerle, classificarle, usarle, valorizzarle anche quando sono applicate in un ambiente nuovo e diverso? Cosa consente di paragonare una prestazione resa in ambiti ospedalieri diversi o all'università con quella richiesta da un particolare lavoro? Come pianificare lo sviluppo professionale dei propri collaboratori per utilizzarne al meglio le loro potenzialità? Come salvaguardare l'esperienza professionale dei lavoratori quando devono riqualificarsi in attività diverse?In questo il corso si è rilevato uno strumento per leggere sia i processi di lavoro che i percorsi di formazione. Senza perdere di vista la specificità delle diverse professioni. Il modello "competenze-processi" permette di riconoscere e trasferire più facilmente le competenze rendendole davvero un patrimonio dell'individuo e un capitale per Azienda di appartenenza (quando questa lo recepisce)". **Virgilio Patitucci** *(discente)*

▪ 2.2.5 - Emozioni e legami

Un tuffo nel passato, si torna ad **essere di nuovo studenti**. Dal "primo giorno di scuola" al percorso didattico, emozioni intense e contrastanti, che attingono al background individuale, vivificano le ore dedicate alla formazione.

"Per mia sfortuna ho sempre preso molto sul serio tutto quello che faccio e quel pomeriggio ero perfino emozionata per il colloquio orale…. Ci tenevo tanto ad entrare e tornare nel mondo universitario. Il colloquio si svolse serenamente rispetto alle mie aspettative sul corso. Non mi piace improvvisare, mi piace sapere, e da quel sapere trarre una consapevolezza ad essere. Perciò ci tenevo a seguire quel corso, uno dei primi in Regione Campania, così articolato e ricco di esperienze". **Antonella Guida** *(discente poi docente)*

"Erano anni che non sostenevo esami per cui sono stata catapultata nel tempo e sostenere i riti proprio delle prove universitarie: identificazione, posti sfalsati, una scheda diversa per ognuno, silenzio e tutto il resto. Mi sono sentita sola con quelle domande così lontane dalla mia formazione, ma superato l'imbarazzo iniziale ho iniziato a compilare le risposte orientandomi sempre di più e così dopo qualche giorno ho avuto la bella notizia di aver superato la prova!!!! Il primo giorno del corso coincideva con la presentazione del libro annuale. Che emozione. L'ambiente mi è parso subito stimolante,interessante e ….impegnativo". **Vincenza Alfano** *(discente)*

"Ritornare in un'aula della facoltà dove mi sono laureato, quell'odore indefinibile, severo, ancorato ad interminabili mattinate di attesa e di tensione prima di affrontare, novello gladiatore, i leoni che ad ogni esame dovevo superare… Un nuovo esame, tanti quiz… L'ansia del risultato e poi dopo qualche tempo apprendere con soddisfazione, che la prova era superata… Ma non era ancora finita … La prova orale …tensione, emozione, imbarazzo nel notare che molti docenti erano più giovani di me. Domande tese più a comprendere le mie aspettative ed il mio orientamento… L'ultima domanda mi fu posta da una giovane docente, con gli occhi che le brillavano, quando mi lanciò un quesito particolare: Quanto è importante la comunicazione nella sua professione?. La mia risposta fu altrettanto rapida ed entusiasta: Moltissimo! e citando Galeno soggiunsi. Nella guarigione tre sono i gradi di cura : prima il medico, poi l'erba ed infine il coltello, significando che la parola, l'empatia, la comunicazione sono il primo strumento di guarigione, prima del farmaco (l'erba) ed infine la chirurgia (il coltello). Il sorriso soddisfatto della giovane professoressa mi rassicurò: la risposta era piaciuta…". **Gennaro Crispo** *(discente)*

"Una parola a parte spetta all'argomento ESAMI. Durante tutto il percorso del Master abbiamo effettuato ben 5 prove intercorso che sono stati dei veri e propri

scogli per superarli ho studiato, spesso di sabato e domenica, sacrificando il mio tempo libero e quello della mia famiglia. Abbiamo condiviso con tutti, soprattutto con quelli più affiatati, l'ansia della prova d'esame. Era dai tempi dell'università che non provavo questo sentimento e così come allora avere degli amici o colleghi di corso con cui condividere è stato bello e importante. Nonostante gli esami siano stati duri ritengo importante per l'apprendimento superare delle prove siffatte". (...) *"Il ruolo dei Tutor durante il percorso di formazione è stato molto determinante. Sono stati degli ottimi consiglieri, sempre disponibili e a qualcuno ho telefonato per avere aiuto in alcuni problemi di lavoro. Certo il rapporto che si instaura con il Tutor della tesi è speciale e nel mio caso è continuato anche dopo la fine del Master".* **Vincenza Alfano** *(discente)*

Le emozioni coinvolgono tanto i discenti impegnati da una parte nell'edificazione di un nuovo percorso professionale, dall'altra nella **costruzione di una nuova rete relazionale**; quanto i docenti che si mettono alla prova del trasferimento di contenuti teorici ed empirici puntando anche ad una fascinazione emotiva sugli allievi.

"Non conosco altro modo di analizzare i vissuti se non rievocandoli attraverso la "nuova" emozione ed è per questo che, in tutti i corsi da me svolti, la provocazione non-verbale e verbale è stata la metodologia sovrana. È stato fondamentale approcciarmi al lavoro di aula in maniera libera dando tutto lo spazio possibile all'improvvisazione per cogliere i veri momenti espressivi e comunicativi dei discenti. Il mio bagaglio teorico, per lo più composto da residui di filosofia, psicologia, elementi di comunicazione e arte teatrale, non poteva non seguirmi, difatti, appena possibile, emergeva. Devo proprio ammettere che mi sono divertito e, se me ne sarà data la possibilità, continuerò a farlo". **Felice Morra** *(docente)*

L'obiettivo evidentemente è coinvolgere e per questo si mobilitano le risorse psico-biologiche volte a garantire la prontezza richiesta dal ruolo che si riveste (Sparti 2000).

"Ma chi conduce il corso ha visto in me un potenziale docente e, in modo inaspettato, mi ha coinvolto fra i docenti. (...) Ma come affrontare questa difficile prova? Il sangue pulsa ad ogni battito del cuore e l'adrenalina mi tiene allerta. "Cosa pensi di fare?" ripete la voce angosciata dal mio interno. La sento come un'eco dei miei stessi dubbi e delle mie paure. "Posso continuare?". (...) E la prima lezione procede serenamente. Mi accorgo che l'uditorio lentamente si appassiona a quanto sto esponendo. Chiede inizialmente con timore e pigrizia ma, valutato il mio atteggiamento di massima disponibilità, incalza con domande sempre più specifiche". **Vittorio Helzel** *(discente poi docente)*

▪ 2.2.6 - Serietà e leggerezza, impegno e divertimento. In una parola: condivisione

Dagli scritti di discenti e docenti emerge forte la percezione di un benessere che è il frutto di una accurata gestione del tempo trascorso in aula: all'impegno per il raggiungimento degli obiettivi formativi si affianca quella che potremmo definire "leggerezza delle interazioni" che consente di apprendere intrattenendosi piacevolemente. Questa "atmosfera" motiva a far sempre di più e meglio perché intensifica i sentimenti di appartenenza e affezione, inoltre, **la buona qualità delle relazioni personali migliora la performance didattica**.

"Per cominciare, un sano senso dell'umorismo è vitale. Per essere un capo autorevole e non autoritario, che è quello che funziona meglio ed evita i dannosissimi conflitti, bisogna essere "dentro" il proprio lavoro e il proprio ruolo. Solo così si potranno valutare i bisogni dello staff e fare squadra. Predisporsi alla comunicazione partendo dalle emozioni. Questo tipo di manager riesce a creare un rapporto con tutti in modo tale da facilitare anche l'esposizione di problemi accelerandone la soluzione. La saggezza del superamento delle barriere della comunicazione rende guida e consigliere: un buon capo è colui che diventa il mentore di propri impiegati. Ciò fa in modo che il team cresca e si sviluppi al massimo delle proprie potenzialità. È un contenere che è includere, un capire che è afferrare, una considerazione che riorganizza e ridisegna ogni assetto precedente. La connotazione etimologica di "Com-prendere" sottolinea un principio di valore, un pensiero, una posizione, un sentimento, Ciò che si comprende si fa proprio, diventa mattone per costruire. Quando nella vita privata degli impiegati si fanno urgenti esigenze ed emergenze varie, un buon capo è colui che comprende che, forse, il lavoro non è tutto". **Felice Morra** *(docente)*

Il clima finora descritto - ribadiamo - si è manifestato come determinante nella percezione del **benessere** da parte dei discenti, tale benessere diviene un'opportunità di apprendimento ed un moltiplicatore di stimoli all'acquisizione di competenze.

"Frequentare questo Master mi ha permesso di trascorrere un anno speciale sotto tanti punti di vista. Innanzitutto perché noi discenti siamo stati una vera e propria classe e, nonostante fossimo tutti o quasi negli "anta", ci siamo ritrovati ragazzi ed è stato come tornare a scuola o all'università, dove insieme all'impegno, allo studio e al dibattito, ci sono stati momenti goliardici e divertenti ma anche stressanti perché non ci eravamo più abituati come affrontare le verifiche intercorso che, avendo un peso importante sulla votazione finale, venivano affrontate con lo spirito più diverso. Ripensandoci oggi sembravamo proprio dei liceali al compito in classe...". **Ersilia Cipolletta** *(discente)*

"Nei momenti di pausa delle lezioni ho potuto conoscere, attraverso i loro racconti, le diverse realtà Ospedaliere dei miei colleghi di corso che mi hanno consentito un concreto confronto con la mia realtà e mi hanno posto in evidenza quelle che erano le criticità della struttura che dirigevo nonché gli elementi di forza che avevo a disposizione e su cui potevo lavorare al fine di ottimizzare, in termini di qualità e di celerità, il servizio da erogare all'utenza". **Salvatore Maddaluno** *(discente)*

"Durante il corso ci sono state alcune feste alle quali quasi nessuno ha rinunciato, segno evidente del crescente piacere che il gruppo regalava ad ognuno, buon cibo, musica, ridere, bere del buon vino e ballare, insieme docenti, discenti, tutors contribuiva ad arricchire sia la preziosa esperienza didattica che quella umana, che, inaspettatamente, camminavano di pari passo. Così test dopo test, lezione dopo lezione arrivò il momento di scegliere tesi e relatore". **Gennaro Crispo** *(discente)*

"Le giornate scorrevano velocemente anche grazie alla gradevole compagnia dei colleghi di corso, con i quali tutt'oggi intrattengo degli ottimi rapporti interpersonali e professionali. Come durante il periodo di formazione, anche attualmente questi rapporti mi consentono di avere un quotidiano confronto per individuare le soluzioni più appropriate alle problematiche gestionali in ambito lavorativo che di volta in volta insorgono. Riguardo, invece, all'aspetto esclusivamente interpersonale ho avuto il piacere di proseguire i rapporti instaurati durante il corso organizzando diverse cene conviviali con tutti i membri della classe formatasi quell'anno accademico. Ricordo l'entusiasmo e il coinvolgimento di tutti a questi incontri, discenti e anche qualche docente, compreso il Direttore del corso: per alcuni discenti che provenivano da regioni diverse, la Puglia, la Basilicata, la Calabria, le lunghe distanze non rappresentavano un problema di spostamento pur di passarequalche ora piacevole insieme e provare quella sensazione di sentirsi parte di una grande famiglia". **Salvatore Maddaluno** *(discente)*

"La dimensione amicale è sicuramente una delle principali opportunità di un corso di questo tipo ed anche il bagaglio umano che poi porti con te: l'occasione di incontrare persone provenienti da diversi ambiti della sanità Pubblica, con cui condividere nell'immediato, ma anche nel futuro uno scambio di opinioni, di pareri professionali piuttosto che di consigli procedurali". **Marco Barletta**, *(discente)*

▪ 2.2.7 - Quel che resta…

L'eredità considerata da tutti più importante è il **network relazionale** di cui si è diventati nodi attraverso i legami che si sono generati durante il percorso formativo condiviso. Tale contesto permette di definire i significati più pregnanti che i narratori costruiscono attorno al *frame* formativo che stiamo studiando. I contatti interpersonali nati durante il Master non solo offrono sostegno emotivo, ma aiuti materiali ed informazioni spendibili in altri spazi della propria vita sociale. Un vero e proprio **scambio di risorse** che si attiva nella rete generata dal corso di studi manageriale in sanità.

"L'esperienza della docenza in tante edizioni del Master mi ha lasciato una lunga scia di colleghi che incontro nelle sedi più disparate. Con sorpresa prendo atto che il messaggio trasmesso si è consolidato, che la materia ha appassionato tanti, anche tra colleghi non impegnati nell'area della emergenza". **Franklin Picker** *(docente)*

"(Il Master) ha dato ad ognuno di noi la consapevolezza di quanto un approccio integrato, in team, con la compartecipazione di più professionalità, quindi multidisciplinare, sia l'approccio più giusto per affrontare qualsiasi problematica, sia essa rappresentata da un caso clinico, come da un intervento di programmazione sanitaria o dall'elaborazione di un progetto". **Marco Barletta** *(discente)*

"Un'esperienza ricca di valore per il sottoscritto grazie al contributo costruttivo e critico che circa 500 allievi hanno portato, sia durante il corso delle lezioni sia successivamente attraverso il patrimonio di relazioni umane che, proprio grazie a quelle lezioni, è stato possibile creare e valorizzare negli anni. Un approfondimento delle parole chiave complessità, cambiamento e processo potrà contribuire ad elevare il livello del dibattito intorno alle possibili strategie da intraprendere per il futuro ripianamento di quel gap che, in questi dodici anni, è andato crescendo tra mission delle organizzazioni sanitarie (orientamento strategico di lungo termine) e gestione del bilancio sanitario della regione e delle aziende (orientamento tattico di breve termine). L'auspicio è che le due prospettive tendano a riequilibrarsi nella consapevolezza che nel momento in cui la visione e la missione di un'organizzazione soccombono rispetto ad altre pressioni, l'organizzazione in questione finisce per scoprire che il prezzo della propria sopravvivenza è stato la perdita della ragione per la quale è venuta ad esistenza". **Giuseppe Calabrese** *(docente)*

Il tempo passa, ed è ancora forte la necessità di scambio, apertura e relazione. La formazione si afferma come processo continuo.

"Credevo che, con il passare degli anni (ormai quasi 15 dall'inizio) avrei trovato discenti sempre più convinti dell'utilità di questa nuova alleanza medico/

paziente, che comporta, è vero, più tempo e più disponibilità da dedicare al paziente, ma che consente poi di raggiungere risultati migliori sia sul piano clinico che su quello etico. E invece no!! Ogni anno trovo sempre più aggressività nei professionisti che incontro in aula, preoccupati solo di non incappare in una procedura giudiziaria, in un procedimento civile o penale di risarcimento. Non solo, ma nonostante la globalizzazione mediatica renda il paziente sempre più informato (bene o male che sia) su terapie e procedure, il medico sembra ancora troppo chiuso nella sua mentalità di unico depositario della verità rivelata e poco disponibile a dialogare con chi gli rappresenta i propri problemi, le proprie sofferenze e le proprie aspettative non solo di vita ma di qualità della vita stessa. Colpa della carenza di personale? Forse si. Colpa degli studi legali che promettono risarcimenti milionari? Forse si. Colpa della legislazione attuale che non tutela a sufficienza i professionisti della sanità? Forse si. Ma spero proprio che continuare a discutere di questi temi ci dia l'opportunità di trovare un'etica del "bios" con caratteristiche di coerenza e universalità di visione della vita umana da condividere nel momento critico e fragile della malattia". **Loredana Postiglione** *(docente)*

"Questo corso mi ha reso consapevole che gli operatori sanitari conoscono molto poco il SSN che garantisce lo stato di salute a tutti i cittadini e costituirebbe una eccellenza Italiana se non fosse burocratizzato in maniera asfissiante". **Ersilia Cipolletta** *(discente)*

"C'è un momento nella vita lavorativa, rispetto alla formazione in cui ti pare di aver raggiunto una meta. Un momento di sintesi in cui pensi, a giusta ragione o a torto, di aver fatto un "salto". Ed è stato per me alla fine di questo Master. Ho fatto altre formazioni poi, ho avuto altre esperienze che mi hanno arricchito e formato, ma ho sempre avuto, in quelle esperienze ulteriori, una sensazione di deja vu". **Antonio Giordano** *(discente poi docente)*

"L'acquisizione di strumenti correlati alla comunicazione e all'ascolto, che dovrebbero essere assimilati e sviluppati con gli studi universitari, ma che a tutt'oggi sono ancora improntati solo sul classico insegnamento, sono stati fondamentali per la tipologia di attività lavorativa che svolgo che è basata principalmente sul lavoro di gruppo. L'apertura all'ascolto e alla comunicazione, lo stimolo ad un clima di collaborazione e responsabilità, di crescita professionale e stima reciproca, ha favorito il superamento degli schemi formativi settoriali dei colleghi e il passaggio dalla multidisciplinarietà all'interdisciplinarietà. Quest'esperienza mi ha fatto comprendere che in tal modo si riesce a raggiungere una visione più chiara dei problemi e a giungere più facilmente alle possibili soluzioni". **Maria Rosaria Cerasuolo** *(discente)*

"(...) la formazione nell'ambito sanitario, come in tanti altri, è un "work-in-progress", non si arriva mai al termine: c'è sempre bisogno di aggiornarsi

e modificare le proprie convinzioni in linea con i progressi scientifici e con la realtà sociale in continuo divenire". **Marco Barletta** *(discente)*

"Oggi che il mio lavoro è prevalentemente clinico, (…) mi rimane la consapevolezza che per lavorare in un servizio estremamente complesso, bisogna ragionare per processi, perché è importante fare interventi efficaci ed efficienti, utili ad accrescere lo stato di salute o evitare la cronicizzazione, spesso impiegando meno risorse possibili perché queste ultime sono scarse. Parlare un linguaggio comune con chi progetta e gestisce i processi, in campo aziendale, è importante per un professionista che lavora in sanità che sempre più deve partecipare attivamente ai processi importanti per l'organizzazione". **Rosaria Orteca** *(discente)*

"A distanza di anni, il mio approccio alla gestione delle varie criticità che possono presentarsi nell'unità operativa da me gestita è evidentemente cambiato e proiettato verso l'ottimizzazione delle risorse, l'efficienza delle prestazioni e l'efficacia dei risultati. Grazie alla preparazione assunta con il Master oggi sono in grado di interfacciarmi con tutti i vertici aziendali con l'obiettivo di contribuire al miglioramento globale della gestione aziendale". **Salvatore Maddaluno** *(discente)*

"Sul piano professionale sicuramente ho appreso molto e molto ci sarebbe ancora da apprendere ed aggiornare, ma ora posso affermare serenamente che per saper fare bisogna sapere, mentre per il poter fare occorre ben altro e questo lo si impara solo con l'esperienza della vita e la conoscenza del contesto". **Vincenza Alfano** *(discente)*

"(…) Non si può più improvvisare, non è più tempo di parlare con superficialità di organizzazione, di programmazione, di modelli. Non ne abbiamo più le risorse, non ne abbiamo più il tempo. Ed è per questo che, in questo strano mondo, sono sempre più necessari i professionisti del Management Sanitario". **Antonella Guida** *(discente poi docente)*

"La frequenza del Master in Sanità ha costituito per me: uno strumento di crescita professionale di rilevante interesse non solo personale ma anche aziendale. L'importanza della multidisciplinarietà in tale corso ha garantito lo sviluppo di competenze mediche accanto ad altre di carattere economico giuridico fondamentali per sviluppare la capacità di gestione nell'ambito della struttura sanitaria. Il corso mi ha formata per la capacità di concepire e disegnare traiettorie dell'innovazione ed implementare il cambiamento, sviluppando competenze e nuovi modelli gestionali sulla base dei risultati di una ricerca scientifica e rigorosa ricevendo un'opportunità di confrontarmi con un network nazionale ed internazionale di esperti e professionisti. La realizzazione del corso di Management Sanitario è indispensabile per garantire il passaggio dalla cultura del "cosa fare" a quella del "perché fare" ridando centralità ai bisogni delle persone assistite". **Agata Pisano** *(discente poi docente)*

La formazione restituisce il sogno: una *vision* che guida le azioni.

"Io ho iniziato, grazie al corso di Management Sanitario, la mia traversata oceanica in cui mi fanno compagnia, di volta in volta, diversi naviganti che però, alle prime turbolenze, abbandonano la nave lasciandomi solo a combattere con il Dio Nettuno. Ma io ho imparato a vedere al di là degli schemi. Ho imparato l'audit, a valutare il messaggio che mi è trasmesso dagli stakeholder, ho imparato a rivedere e correggere ogni percorso, ho trasformato la navigazione solitaria in un lavoro di equipè, ho applicato la scala dei bisogni di Maslow. L'urgenza ha la sua realtà anche in Campania e tutti i prossimi atti aziendali riportano il percorso assistenziale della Medicina e Chirurgia di Accettazione e di Urgenza. Il sogno è nel cassetto e nessuno deve toccare o distruggere il mio comodino". **Vittorio Helzel** *(discente poi docente)*

"(...) un'esperienza straordinariamente unica che mi accompagnerà tutta la vita. Sapere che in qualsiasi momento, per ogni difficoltà, ho dei punti di riferimento su cui poter contare è senza dubbio un elemento importante per il prosieguo del mio percorso professionale. La mia è stata, oltre che un'opportunità di approfondimento formativo e conoscitivo, anche una bella esperienza di vita di cui conservo il piacevole ricordo". **Salvatore Maddaluno** *(discente)*

▪ 2.3 - Costruire una formazione innovativa e di qualità: guardare il futuro capitalizzando il passato

"Ascoltare" le narrazioni di discenti e docenti del Master ha permesso a chi scrive di avere una visione nuova dell'esperienza del percorso formativo. Avviare un processo di raccolta di diari biografici dei professionisti che hanno preso parte, a vario titolo, all'esperienza ormai quindicinale del Master in Management Sanitario ha restituito un quadro composito.

Dal punto di vista didattico, va sottolineato che da tutte le narrazioni **emerge un apprezzamento per l'organizzazione del percorso** e per la gestione sempre attenta a rispettare regole e programmi proposti. Così come gli argomenti, sebbene in alcuni casi si sottolinei che si tratta di approfondimenti talvolta ostici e complessi, risultano apprezzati in termini di varietà e qualità dei docenti esperti.

D'altra parte, i docenti segnalano, con una visione diacronica, quanto sia cambiata la platea, le esigenze, le domande. Ed in alcune narrazioni i cambiamenti rilevano una maggiore attenzione a dinamiche difensive a scapito di una più proattiva curiosità.

Possiamo, quindi, concludere che la dimensione biografica, per quanto riguarda l'aspetto didattico, lascia intravedere una valutazione positiva ed allineata a quanto viene evidenziato anche con i consueti strumenti di analisi quantitativi adottati nell'ambito del Master in Management Sanitario (schede valutazione docente, schede di valutazionefine corso…).

Ma è la sfera emotiva ed emozionale che rivela molto di più sull'esperienza di formazione del Master in Management Sanitario. Sì, perché **il vero valore aggiunto del percorso è il gruppo** come dimensione di interazione, negoziazione, integrazione, come rete di contatti professionali e in alcuni casi come rete di relazioni amicali.

L'elemento fondamentale in cui il gruppo inizia a trovare sua espressione e collocazione è l'esercitazione d'aula in cui si avviano confronti, nascono affinità e attriti in cui si sperimenta una dimensione di sotto gruppo finalizzato al raggiungimento di un obiettivo.

Ma non può e non deve sfuggire che quest'ultima è una dinamica gestita e monitorata da tutor e docenti. Mentre i momenti di pausa e "allentamento" dalla tensione "scolastica" rappresentano uno spazio temporale poco analizzato e che invece rivela un notevole potenziale in termini di motivazione all'apprendimento e costruzione del processo relazionale per la costituzione di reti multiprofessionali.

Gli interventi di formazione manageriale in sanità dovrebbero favorire l'acquisizione di una maggiore consapevolezza nel considerare la dimensione del team non solo come semplice modo di operare, ma come meccanismo operativo che tocca anche le strategie conoscitive, diagnostiche ed operative con cui si applica il sapere professionale nei contesti organizzativi. Il cambiamento delle strategie cognitive modifica profondamente i sistemi professionali e funziona come molti-

plicatore delle competenze richieste dall'innovazione nelle organizzazioni complesse.

I diari biografici lasciano trasparire un mondo di vissuti e di emozioni condivise ed elaborate proprio nei momenti apparentemente distanti dalla didattica ma che costituiscono il collante del processo di apprendimento collettivo e in alcuni casi anche lo stimolo ad un processo di crescita e di stimolo competitivo.

Se ne desume che così come nelle organizzazioni il clima e il benessere organizzativo sono determinanti per una maggiore produttività e per un minor stress lavoro correlato, anche nelle dinamiche di apprendimento se il gruppo gode di un clima sereno e fa leva sulle proprie risorse empatiche riesce ad acquisire un senso della formazione proiettata sull'applicazione e il medio lungo termine. Quei concetti condivisi, discussi e riesaminati in contesti caratterizzati da serietà e piacevolezza, rispetto delle regole e ricerca della leggerezza sembrano avere maggiore capacità di estendersi nella realtà professionale e di essere applicati anche come processo reiterativo della liturgia formativa.

Ed è a tale rituale che è necessario sempre più prestare attenzione. Così come numero di ore e di argomenti sono il *core* del progetto formativo, è l'attenzione alle dinamiche d'aula a essere centrale nel percorso della formazione manageriale in sanità.

È, quindi, difficile che i soli strumenti quantitativi possano risultare esaustivi all'atto della valutazione che richiede di tener conto di dimensioni più complesse. In primis, quanto un percorso di formazione manageriale riesce a generare valore per la Sanità stessa? Quanto l'investimento individuale ha una ricaduta in termini collettivi? Fino a che punto, quindi, il momento formativo riesce ad impattare sulla realtà?

È necessario, quindi, controbilanciare all'impostazione tradizionalmente asimmetrica della didattica, una sempre più intensa **centralizzazione della formazione declinata sui problemi e sui bisogni**, ma ancora più sulle soluzioni sostenibili.

Una dinamica troppo rigida tende a far riemergere vissuti scolastici spesso caratterizzati da ansia e frustrazione, tali dimensioni non devono replicare una visione riduzionistica del processo formativo. Ed è da quell'immaginario che i professionisti (forse di nuovo allievi?) tendono ad attingere le loro risposte emotive e comportamentali. Ed è in questa compagine che è necessario si inserisca una formazione dinamica e interattiva, momenti *light* e di discussione, spazio a fasi di evasione che riescono ad attivare un'**area ludico creativa**.

Si sa che indagare l'immaginario è un'operazione complessa e a tratti contraddittoria. La nostra scelta è stata quella di studiare le immagini legate al percorso formativo manageriale in sanità attraverso una prospettiva soggettiva, concentrando l'attenzione su chi ricorda; del resto vivere è in parte anche immaginare la vita. Da questo punto di vista diviene, pertanto, fondamentale la narrazione che ciascuno propone della propria realtà, che viene così costruita dinamicamente a seconda degli stimoli che attivano i nostri racconti. Da una parte abbiamo la necessità di riconoscere un immaginario comune, condiviso e sedimentato nel

tempo, che semplifica la nostra quotidianità donandoci delle immagini da tutti immediatamente riconoscibili. D'altra parte bisogna fare i conti con l'esperienza di ciascuno di noi, cioè con il "meccanismo" attraverso cui diamo forma al nostro personale modo di leggere il mondo (Simmel 1995). In questo processo la memoria diviene il mezzo attraverso cui è possibile rendere la nostra vita una trama, connettendo i momenti per noi significativi e traducendoli in una storia (Benjamin, 1962).

Un collegamento operato dalla capacità del soggetto di accedere al materiale sedimentato dell'esperienza, di rielaborarlo e di proiettarlo - sottoforma di ipotetici scenari di vita - in un futuro più o meno lontano. I "viaggi" della memoria coinvolgono tutte le dimensioni della temporalità - passato, presente e futuro individuali e collettivi -, nella misura in cui hanno come obiettivo la ricostruzione di una durata dotata di significato. E lo si può capire se si riflette sui meccanismi che presiedono alla costituzione dell'esperienza soggettiva del tempo" (Rampazi 1991:17).

Le narrazioni si pongono quindi tra i due binari interattivi delle immagini condivise e date per scontate nelle cornici sociali che abitiamo, e dell'esperienza che dona un'aura di soggettività ai nostri racconti. Sono, allora, rappresentazioni che connettono perché si muovono tra una dimensione collettiva e una dimensione individuale.

In tal senso, anche la lettura trasversale con la quale abbiamo selezionato non solo i frammenti narrativi da mettere in risalto ma anche le aggregazioni tematiche che ci parevano emergere con più forza, risentono in parte della soggettività di chi osserva scientificamente provando a costruire un **panorama multiprospettico** che possa interpretare i nuovi orizzonti della formazione in sanità.

Bibliografia

- W. Benjamin (1962), *Angelus Novus*, Einaudi, Torino.
- E. Berne (1961), *Analisi transazionale e psicoterapia*, Astrolabio-Ubaldini, Roma.
- D. Bertaux (1999), *Racconti di vita. La prospettiva etnosociologica*, Franco Angeli, Milano.
- L. Bovone (2002), "Dalla morale alla comunicazione. La sociologia come racconto di racconti", in *Studi di sociologia*, 15.
- J. Brockmeier (2015), "Rivelazione e simultaneità: la memoria culturale dell'individuo", in *Comparative Studies in Modernism*, 7.
- L. Gallino (2006), *Dizionario di Sociologia*, Utet, Torino.
- E. Goffman (1969), *La vita quotidiana come rappresentazione*, Il Mulino, Bologna.
- Id. (1971), *Il comportamento in pubblico*, Einaudi, Torino.
- J. Madge (1962), *The Origins of Scientific Sociology*, Free Press of Glencoe, New York.
- R. D. Putnam (1993), "The prosperous community. Social capital and public life", in *The American Prospect*, 13.
- M. Rampazi (1991), *Le radici del presente*, FrancoAngeli, Milano.
- G. Simmel (1995), *La metropoli e la vita dello spirito*, Armando, Roma.
- D. Sparti (2000), "Declinazioni della presenza in Goffman", in *Rassegna Italiana di Sociologia*, a. XLI, n.4.
- W. Thomas – F. Znaniecki (1968), *Il contadino polacco in Europa e in America*, Comunità, Milano.

La koinè della medicina: punti di vista a confronto per progettare la formazione manageriale in sanità

■ Parte Seconda

Le tesi-progetto della XIII edizione del Master di II livello in Management Sanitario

■ Premessa

La formazione manageriale in sanità: l'esperienza del Master in Management Sanitario del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università Federico II di Napoli

a cura di:
Vincenzo Giordano
Edvige Cascone, Eugenio Maria Covelli, Alessandra Dionisio, Grazia Formisano, Laura Leoncini *(in ordine alfabetico)*

La riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale attualmente in essere, introduce nel settore criteri tipici della gestione imprenditoriale, che in termini sanitari è finalizzata a conseguire efficacia, efficienza e qualità nella erogazione di servizi e prestazioni.

In sanità l'impatto della cultura propria delle scienze economico - gestionali ed organizzative deve prevedere che alla guida di tale sistema debbano porsi quelle figure professionali effettivamente dotate di nuove competenze e che possano essere effettivamente i manager della sanità.

Queste competenze possono essere create ed implementate solo con un sistema di formazione adeguato e che miri effettivamente all'ampliamento di saperi in un'ottica condivisa tra professionisti di differente cultura di base, ma che impattino esclusivamente sul prodotto di riferimento: la sanità e l'outcome di salute.

I modelli di governance prevedono che l'organizzazione sanitaria venga gestita con azioni virtuose da parte di nuovi manager che devono avere competenze tradizionali integrate dal sapere manageriale e siano in grado di promuovere strumenti gestionali innovativi.

La formazione manageriale risulta essere, quindi, non solo necessaria per la sanità ma indispensabile a gestire il cambiamento in termini proattivi.

La letteratura manageriale in ambito sanitario, ha definito questo processo di riorganizzazione della pubblica amministrazione sanitaria, aziendalizzazione.

Già con il D.lgs. 502/92 le aziende sanitarie sono state definite *"aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione e funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei princìpi e criteri stabiliti con la legge regionale…"*. Alle stesse è stata attribuita una struttura organizzativo - gestionale simile a quella delle aziende private, sebbene sia rimasta invariata la propria finalità istituzionale.

L'aziendalizzazione rende di fatto esplicita la responsabilità gestionale delle singole aziende aumentando i gradi di autonomia all'interno dei quali le stesse aziende sono chiamate a sviluppare le risposte più adatte al contesto epidemiologico, istituzionale e sociale presente a livello locale e parallelamente anche i gradi di rischio.

Il consenso politico vincolato al processo di aziendalizzazione rappresenta l'input esterno, ma un aziendalizzazione in sanità non può prescindere dalla formazione di manager sanitari che siano realmente tali e capaci di interagire per definire impatti di salute efficaci ed efficienti rispetto all'aspetto della produzione.

Con l'aziendalizzazione, i professionisti sanitari, cui sono assegnati ruoli gestionali, hanno dovuto acquisire competenze di management, aspetto culturale spesso carente in senso opposto, cioè quello degli amministrativi rispetto alla sensibilità e competenze di tipo sanitario.

Lo sviluppo delle competenze manageriali, funzionali al processo di aziendalizzazione, sono state sostenute da un parallelo aumento delle conoscenze e dell'elaborazione teorica sul management sanitario.

Il management sanitario ha quindi assunto una relativa autonomia e riconoscibilità all'interno dell'offerta formativa, reso ancor più evidente col grande numero di master, corsi di perfezionamento universitario e dottorati di ricerca in management sanitario.

L'emergere del management sanitario come disciplina anche in ambito universitario ha favorito, in Italia e all'estero, lo sviluppo di conoscenze nuove con l'elaborazione e la proposta di schemi di analisi, di paradigmi interpretativi ma anche di strumenti operativi per la gestione delle aziende sanitarie.

La formazione manageriale in sanità, per professionisti di differenti discipline di base è il punto di forza della formazione manageriale offerta dal Master in Management sanitario del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università Federico II.

La formazione manageriale in sanità proposta dal Master, ormai consolidato dall'esperienza pluriennale con le sue caratteristiche multidisciplinari, con le aree di sviluppo tesi - progetto, configura e riconosce il ruolo propulsivo che le risorse

umane assumono nel processo di rinnovamento del Sistema Sanitario e considera la formazione un elemento strategico, funzionale alla realizzazione degli obiettivi di salute, così come si legge nel suo Piano Sanitario Regionale.

Il metodo formativo adottato dal master rappresenta la sintesi teorico pratica di una metodologia applicativa della teoria della *"community formation care"*, quale best practice che i nuovi manager sanitari, siano in grado di adottare rispetto ai nuovi bisogni di salute della popolazione.

In tal modo con l'attribuzione all'Azienda Sanitaria di una forte autonomia e di una connessa responsabilità per i risultati conseguiti, insieme all'individuazione dei fini istituzionali propri dell'entità organizzativa, rappresentano l'essenza stessa dell'essere azienda, grazie solo ad una vera formazione manageriale condivisa come modello teorico pratico può essere in grado di realizzare, come costantemente il master in management sanitario applica metodologicamente sul campo.

La *"gestione"* di un'azienda sanitaria per essere definita tale, comporta la disponibilità e la capacità d'uso di strumenti adeguati con una cultura manageriale sanitaria effettivamente tale per:

- Effettuare analisi e previsioni.
- Assumere decisioni.
- Tradurre in azioni concrete le decisioni assunte.
- Compiere le dovute azioni di supervisione del ciclo operativo e di controllo dei risultati conseguiti, in termini di quantità, qualità e costo del prodotto (efficacia, efficienza e appropriatezza).

Aziendalizzazione non significa che i vincoli di bilancio cambino natura e diventino obiettivi, ma che i Livelli Uniformi ed Essenziali di Assistenza e le prestazioni efficaci ed appropriate siano garantite a tutti i cittadini a carico del Servizio Sanitario Nazionale nella piena riconduzione di queste nella logica programmatoria aperta, manageriale, etica e non meramente burocratica e la formazione di un manager sanitario non può prescindere da tutto ciò.

■ TESI AREA TEMATICA
Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: **Vincenzo Giordano**

Organizzazione di un modello integrato di sanità penitenziaria: esperienza nel contesto metropolitano dell'Asl Napoli 1 Centro

Lorenzo Acampora
Direttore dell'U.O.C. Tutela della Salute negli Istituti Penitenziari
ASL Napoli 1 Centro

Piani di rientro in sanità - l'esperienza della regione Molise

Giuseppina Arcaro
Direttore Sanitario Azienda Sanitaria Regionale Molise

AORN Santobono Pausillipon e l'evoluzione tecnico scientifica in IRCCS. Descrizione di un modello sperimentale finalizzato alla ottimizzazione delle attività diagnostiche e di ricerca del Dipartimento di Neuroscienze

Giuseppe Cinalli
Direttore U.O.C. Neurochirurgia Pediatrica A.O.R.N. Santobono Pausillipon

Farmacia dei servizi, nuovo centro socio-sanitario polifunzionale: scenari operativi ed organizzativi

Marta De Marinis
Farmacista

Management sanitario nella strutturazione di un modello organizzativo di un trauma center e di un pronto soccorso pediatrico nel contesto normativo HUB e SPOKE attraverso sviluppo e implementazione, progettualità e PDTA

Pasquale Guida
Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia A.O.R.N. Santobono Pausillipon

Ridefinizione del Day Hospital psichiatrico come sede di attuazione di programmi di monitoraggio clinico-farmacologico per la gestione dei pazienti con disagio psichico nell'ottica dell'appropriatezza tecnica-organizzativa

Silvestro La Pia
Dirigente Medico Psichiatra U.O.S.M.- DSM Asl Napoli 3 Sud

Evoluzione delle normative nei sistemi di finanziamento delle prestazioni sanitarie. Le valutazioni delle performance: DRG e indicatori di attività. La realtà degli OO.RR. area Vesuviana ASL Na 3 Sud

Giuseppe Lombardi
Dirigente medico Direzione Sanitaria Ospedali Riuniti Area Vesuviana Asl Napoli 3 Sud

Realizzazione di una rete integrata interaziendale di assistenza in campo oftalmologico della Provincia di Caserta: abbattimento dei costi, promozione delle eccellenze

Ferdinando Romano
Responsabile UOSD Oculistica AORN - Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Implementazione di un sistema di radiofrequenza diagnostica presso un ambulatorio di colposcopia di secondo livello

Giovanni Stellato
Dirigente Medico Oncologia Chirurgia Ginecologica
Istituto Nazionale Tumori IRCCS Pascale

Organizzazione di un modello integrato di sanità penitenziaria: esperienza nel contesto metropolitano dell'ASL Napoli 1 Centro

Lorenzo Acampora
Direttore dell'UOC Tutela della Salute negli Istituti Penitenziari ASL Napoli 1 Centro

Il lavoro fotografa l'aspetto che si è cercato di dare nell'ambito della Asl Na1 Centro, alla Sanità Penitenziaria, dopo l'entrata in vigore del D.P.C.M. 01/04/2008, che ha trasferito tutte le competenze in materia di "Sanità Penitenziaria" alle aziende sanitarie nei cui ambiti insistono istituti di pena. Il modello adottato ricalca molto l'organizzazione sanitaria all'interno dei distretti sanitari presenti nelle AA.SS.LL., abbondantemente collaudata e sperimentata nel corso degli anni. Gli adattamenti che inevitabilmente si sono resi necessari, legati prevalentemente al regime di restrizione, rendono il detenuto impossibilitato ad assolvere gli aspetti burocratico amministrativi, legati all'erogazione delle prestazioni sanitarie. Ciò rende più impegnativo il lavoro svolto dalla U.O.C. Tutela della Salute negli Istituti Penitenziari, nell'ambito della Asl Na1 Centro e delle aziende sanitarie come l'A.O.R.N. Cardarelli e la A.O.R.N. dei Colli "P.O. Cotugno". Infatti gli operatori afferenti alla U.O.C. devono anche interfacciarsi con le molteplici strutture presenti sul territorio, al fine di garantire, non solo le prestazioni sanitarie di tipo specialistico non praticabili all'interno degli istituti penitenziari, ma anche l'approvvigionamento di quei farmaci, dispensati solo attraverso le farmacie ospedaliere, come quelli di ultima generazione per la cura delle Epatiti C.

Infine è stato riscontrato che l'organizzazione sanitaria per la medicina penitenziaria nell'Asl Na1 Centro risulta essere congeniale alle esigenze legate soprattutto alle misure restrittive dei cittadini privati dello stato di libertà, tant'è che gli ultimi decreti commissariali della Regione Campania (D.C.A. n. 9/2015) ricalcano l'assetto che la Asl Na1 Centro ha modulato per questo peculiare tipo di assistenza sanitaria penitenziaria.

Piani di rientro in sanità - l'esperienza della regione Molise

Giuseppina Arcaro
Direttore Sanitario Azienda Sanitaria Regionale Molise

Il contesto delineato dal nuovo Patto per la salute 2006-2008, sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 5 ottobre 2006, rimarcava che il nuovo triennio di programmazione sanitaria, legato all'esigenza di dare certezza di risorse per il Servizio sanitario nazionale su un arco pluriennale, avrebbe dovuto promuovere politiche di sostegno delle azioni necessarie a elevare qualità e appropriatezza delle prestazioni, riequilibrare le capacità di fornire servizi di analoga qualità ed efficacia su tutto il territorio nazionale, al fine di ricondurre sotto controllo la spesa sanitaria e di promuovere l'efficientamento complessivo del sistema. Le linee di sviluppo della legislazione per i Piani di rientro nel triennio 2007-2009 seguono da un lato l'andamento dei piani e la necessità di aggiustamento delle misure generali vigenti, con specifiche deroghe che, di fatto, interessano alcune Regioni, dall'altro lato il contesto istituzionale che è quello della costruzione del secondo Patto per la salute. I Piani sono parte integrante del singolo Accordo fra lo Stato e la Regione e si configurano come un vero e proprio programma di ristrutturazione industriale che incide sui fattori di spesa sfuggiti al controllo delle Regioni. Un Piano di Rientro della spesa sanitaria, siglato da una Regione in disavanzo, è finalizzato a ristabilire l'equilibrio economico-finanziario della Regione interessata. Il SiVeAS nella sua funzione di affiancamento alle Regioni in Piano di Rientro, si propone, attraverso il monitoraggio di sistema, di analizzare l'evoluzione dei sistemi sanitari regionali, al fine di verificare l'attuazione delle manovre previste dai Piani di Rientro sia sui Livelli Essenziali di Assistenza, sia sul contenimento dei costi. Il monitoraggio di sistema si realizza attraverso l'implementazione di un sistema di indicatori in grado di esprimere l'evoluzione del sistema nel suo complesso, in termini di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza, equilibrio economico finanziario del settore sanitario e impatto sulle condizioni sanitarie e socio-sanitarie più rilevanti a livello regionale. Tutte le Regioni nell'analisi del proprio servizio sanitario hanno registrato un deficit della struttura amministrativa sia a livello locale che regionale che si concretizza in inadeguati procedimenti di monitoraggio, controllo e verifica della spesa sanitaria e dei flussi informativi. Pertanto tutte le Regioni riconoscono la necessità di adozione di misure gestionali volte al contenimento della spesa sanitaria e all'efficientamento aziendale, anche mediante il sistema della tessera sanitaria, alla contabilità analitica per centri di costo e al controllo di gestione.

Il Piano di Rientro dal disavanzo della Regione Molise è stato siglato il 27 marzo 2007 e prevede una stima di interventi per il recupero del disavanzo sanitario.

AORN Santobono Pausillipon e l'evoluzione tecnico scientifica in IRCCS. Descrizione di un modello sperimentale finalizzato alla ottimizzazione delle attività diagnostiche e di ricerca del dipartimento di neuroscienze

Giuseppe Cinalli
Direttore U.O.C. Neurochirurgia Pediatrica A.O.R.N. Santobono Pausillipon

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon è l'unico grande Ospedale Pediatrico Italiano che non ha lo statuto di IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico). L'attuale Dirigenza ha avviato un processo di trasformazione chiedendo ai Dipartimenti di elencare l'attività scientifica e di ricerca svolta negli ultimi tre anni e di sviluppare dei progetti di ricerca nell'ambito dell'attuale AORN e di collaborazione con altri enti ospedalieri e di ricerca. L'obiettivo è rendere il Dipartimento di Neuroscienze dell'AORN Santobono-Pausilipon un centro di ricerca in sé e coordinamento di altre strutture ospedaliere ed universitarie. A tal fine, si sono sviluppate tre linee progettuali, in parte da costruire ex novo, in parte da ufficializzare rafforzando progetti e collaborazioni preesistenti. La prima linea progettuale prevede la creazione di un laboratorio di genetica molecolare presso il Presidio Pausilipon per la medicina traslazionale, utilizzando le competenze ed il personale dell'equipe del Professore Massimo Zollo dell'Istituto CEINGE. La seconda linea progettuale prevede la trasformazione della Sala Operatoria di Neurochirurgia in una sala operatoria integrata con Risonanza Magnetica intraoperatoria con campo magnetico a 3 Tesla. La terza linea progettuale prevede il raggruppamento dei 4 posti letto di neuro-Oncologia, attualmente ubicati presso il Presidio Ospedaliero Pausilipon con i 10 posti letto di Neurochirurgia attualmente localizzati presso il Presidio Ospedaliero Santobono. L'attività di ricerca genetica svolta dal laboratorio sito presso il Pausilipon provvederà alla tipizzazione genetica delle neoplasie cerebrali pediatriche per quei tumori nei quali la tipizzazione genica è diventata o sta diventando parte integrante del protocollo di trattamento dei tumori stessi. Tale attività di tipizzazione sistematica andrebbe ad integrare l'attività di ricerca di base svolta dal CEINGE che potenzierebbe le linee di ricerca avanzate non ancora incluse nella pratica clinica quotidiana.

La presenza di un apparecchio di Risonanza Magnetica con campo magnetico a 3 Tesla in un ospedale pediatrico garantirebbe la possibilità di maggior tempo per attività di ricerca funzionale nell'ambito delle Neuroscienze e della Neuroradiologia. La possibilità di utilizzarla come Risonanza Magnetica intra-operatoria garantirebbe la maggiore radicalità di rimozione chirurgica possibile con la migliore apparecchiatura diagnostica disponibile, nettamente superiore a quelle, pur

potentissime, attualmente in dotazione (TAC intra-operatoria, Ecografo navigato), contribuendo al miglioramento della prognosi delle neoplasie cerebrali pediatriche, per le quali la radicalità dell'exeresi chirurgica è stata riconosciuta come principale fattore prognostico. La creazione di un reparto Neurochirurgia/Neuro-Oncologia permetterà una razionalizzazione ed un'umanizzazione delle cure dei pazienti affetti da neoplasie cerebrali e da patologie neurochirurgiche in generale.

Farmacia dei servizi, nuovo centro socio-sanitario polifunzionale: scenari operativi ed organizzativi

Marta De Marinis
Farmacista

In linea con la conferenza permanente Stato/Regioni di febbraio 2014 il processo di riorganizzazione ospedale - territorio con lo sviluppo delle cure primarie deve essere in grado di rispondere alle mutate ed accresciute esigenze degli assistiti e garantire appropriatezza, equità e tempestività delle cure. A ciò potranno contribuire anche le farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), che in base alla normativa vigente, diverranno Centri socio-sanitari polifunzionali di ulteriori servizi fra cui la partecipazione all'assistenza domiciliare integrata (ADI), attraverso la disponibilità di operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti e la dispensazione e consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici soprattutto in zone disagiate. La farmacia dei servizi potrà collaborare alle iniziative che mirano a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e migliorare l'aderenza dei pazienti alle terapie tramite l'attività di counselling e di riconciliazione/controllo delle sempre più frequenti pluriprescrizioni nonché partecipando alle campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale. Inoltre, la farmacia dei servizi, all'interno delle reti assistenziali integrate basate sulla costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per il paziente cronico, potrà partecipare al monitoraggio dello stato di salute della popolazione, nonché dell'efficacia e dell'efficienza del sistema sanitario.

L'innovazione tecnologica si configura come strumento di supporto per il miglioramento della qualità delle cure primarie e l'ottimizzazione delle risorse. La sanità elettronica, infatti, attraverso la possibilità di fornire per via telematica supporti e verifiche con l'intervento medico a distanza, l'utilizzo dei defibrillatori e l'attivazione del Centro Unico di Prenotazione (CUP) rappresenta un concreto contributo della farmacia alle esigenze socio-sanitarie della popolazione. Per far ciò è opportuno che tutti i soggetti coinvolti, medico specialista, medico di medicina generale (MMG), infermiere, farmacista, altri operatori sanitari, possano comunicare ed interagire tra loro con sistemi che garantiscano la continuità delle cure, portando al domicilio del paziente determinati servizi, in modo particolare nella cura delle cronicità e, attraverso i servizi di tele-monitoraggio, supportando l'auto-gestione ed il monitoraggio della patologia.

Management sanitario nella strutturazione di un modello organizzativo di un trauma center e di un pronto soccorso pediatrico nel contesto normativo HUB e SPOKE attraverso sviluppo e implementazione, progettualità e PDTA

Pasquale Guida
Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia A.O.R.N. Santobono Pausillipon

In Italia si è assistito negli ultimi 30 anni ad un continuo aumento degli accessi in Pronto soccorso (P.S.) sia generale sia pediatrico. Gli ultimi dati indicano circa 50 milioni di accessi/anno (stima Società Italiana di Medicina d'Emergenza-Urgenza), dei quali circa il 10-15% è costituito da pazienti in età pediatrica. L'accesso al P.S. pediatrico è spontaneo in circa il 90% dei casi, senza che sia stato interpellato il pediatra di libera scelta o altre figure della continuità assistenziale dell'area territoriale. L'analisi degli accessi al P.S. mette in evidenza che circa il 90% dei casi sono codici bianchi o verdi ossia casi non urgenti o urgenze differibili che in gran parte potrebbero essere valutati e risolti in un contesto extra ospedaliero. Tali dati acquistano un significato ancora più negativo in un contesto come quello campano a gestione commissariale straordinaria per la necessità di rispondere al governo centrale col piano di rientro. Il management del pronto soccorso e del trauma center dovrà infatti essere modellato su misure e provvedimenti organizzativi incardinati su appropriatezza, efficacia e efficienza, per assicurare qualità nell'erogazione dei servizi. L'elevato e spesso inappropriato ricorso al P.S. pediatrico è legato ad una serie di fattori come le paure e le ansie dei genitori contemporaneamente caregivers e stakeholders che motivano l'accesso inappropriato con la necessità di ottenere una risposta soggettivamente percepita come di maggiore qualità in quanto assicurata da una struttura a vocazione ultraspecialistica. Inoltre vi è un raccordo non ottimale con il sistema emergenza-urgenza 118 che garantisce la copertura dell'età pediatrica unicamente in relazione al dato anagrafico e non in ragione della complessità delle patologie intercettate. Ancora, il sistematico trasferimento dei pazienti pediatrici al Santobono avviene in una realtà come quella napoletana e campana che, a protezione della città metropolitana, ha visto la chiusura di numerosi enti ospedalieri dislocati sul territorio. L'accesso all'unico PS pediatrico sconta, di fatto, l'assenza di rapporto con il territorio in particolare con i Medici di Continuità Assistenziale che spesso mancano di adeguate competenze pediatriche (Documento approvato dal Ministero della Salute nella seduta del 9 Maggio 2005 Linee guida per la riorganizzazione dei servizi di emergenza ed urgenza pediatrica).

L'attuale configurazione organizzativa del PS ortopedico-traumatologico della AORN Santobono Pausilipon può essere oggetto di studio in qualità di erogatore esclusivo di assistenza pediatrica. In base infatti al piano di rientro della Regione Campania, vi è stato l'accorpamento di tutte le specialità pediatriche

con necessità di fornire una risposta ad un bacino di utenza particolarmente ampio (60.000 nuove nascite all'anno). In particolare dal punto di vista ortopedico traumatologico, esso deve assicurare la partecipazione 24 h alle prestazioni di pronto soccorso. Per questa peculiarità strutturale si dovrebbe provvedere all'istituzione di un trauma center pediatrico ovvero di una struttura interdisciplinare trasversale pediatrica capace di fornire assistenza a lesioni particolarmente gravi. La risposta operativa è l'elaborazione di percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali (PDTA) codificati in armonia con linee guida basate sulla Evidenze Based Medicine. Essi consentirebbero di agire secondo una logica che privilegi sostanzialmente il bambino e riorganizzi la filiera assistenziale secondo percorsi codificati per filtrare gli accessi inappropriati attraverso una collaborazione stretta con gli interlocutori territoriali erogatori di assistenza ovvero gli Specialisti Ambulatoriali, i Pediatri di Libera scelta, le strutture presidiali periferiche e i Medici della continuità assistenziale.

Ridefinizione del Day Hospital psichiatrico come sede di attuazione di programmi di monitoraggio clinico-farmacologico per la gestione dei pazienti con disagio psichico nell'ottica dell'appropriatezza tecnica-organizzativa

Silvestro La Pia
Dirigente Medico Psichiatra U.O.S.M.- DSM Asl Napoli 3 Sud

Il Progetto Obiettivo Tutela della Salute Mentale (POTSM) 1998-2000, nell'ambito delle articolazioni funzionali ed organizzative del Dipartimento di Salute Mentale (DSM) e delle sue componenti, definisce il Day Hospital (DH) come "un'area di assistenza semiresidenziale per prestazioni diagnostiche e terapeutico riabilitative a breve e medio termine". Nella traduzione operativa attuale, il DH psichiatrico rischia di duplicare o sovrapporsi ad altre attività per la gestione dei casi sub-acuti o per l'erogazione di prestazioni di tipo riabilitativo. Si avverte, pertanto, la necessità di una definizione compiuta della "mission" funzionale del DH psichiatrico e dei suoi assetti organizzativi. La diffusione di trattamenti farmacologici innovativi, ad alto impatto sul decorso e sull'esito delle patologie mentali e sulla qualità di vita degli utenti, comporta la necessità di una rigorosa selezione dei pazienti oltre ad un attento monitoraggio degli eventi avversi, attraverso l'esecuzione di specifici protocolli diagnostici e di follow-up. D'altro canto, la peculiare "fragilità" dei pazienti psichiatrici, per la complessità dei bisogni socio-assistenziali e clinici sottesa alla gravità ed alla cronicità della patologia, richiede modelli organizzativi che sostengano le difficoltà dei pazienti nell'aderire alle prescrizioni ed a fruire effettivamente delle prestazioni, modellando percorsi di cura ad alta integrazione, in un'ottica di disease management. Il DH può corrispondere a queste esigenze, ponendosi in continuità diretta con le altre attività di assistenza territoriale ed erogando prestazioni individuate sulla base dell'appropriatezza clinica e prescrittiva. Questo progetto si propone di verificare se il DH può fungere da centro di coordinamento clinico-organizzativo per l'esecuzione ed il monitoraggio di osservazioni cliniche ed indagini laboratoristiche e strumentali, a carattere multidisciplinare e complesse, connesse al trattamento antipsicotico della schizofrenia e di altri disturbi mentali gravi. Allo scopo è stato individuato il DH della Unità Operativa di Salute Mentale (UOSM) di Pollena Trocchia (NA), afferente al DSM dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud. Esso si presta alla ridefinizione oggetto della tesi in quanto può operare in collegamento funzionale con altri Servizi per le prestazioni di diagnostica strumentale e per le indagini di laboratorio, sia ospedalieri che del Distretto Sanitario, ed è facilmente accessibile ad operatori ed utenti anche delle altre UU.OO.S.M. del DSM. Attraverso una serie di indicatori di processo e di esito ci si prefigge di valutare l'efficienza di questo modello.

Evoluzione delle normative nei sistemi di finanziamento delle prestazioni sanitarie. Le valutazioni delle performance: DRG e indicatori di attività. La realtà degli OO.RR. area Vesuviana ASL Na 3 Sud

Giuseppe Lombardi

Dirigente medico Direzione Sanitaria Ospedali Riuniti - Area Vesuviana - Asl Napoli 3 Sud

La Valutazione dell'attività di un'azienda si ottiene attraverso la misurazione quantitativa e qualitativa dei suoi prodotti. Nel caso dell'assistenza sanitaria il prodotto è difficile da definire, difficoltà che nasce dall'impossibilità di determinare in maniera completa il concetto di salute e di uniformare le pratiche assistenziali a modelli standardizzati. D'altro canto è necessario valutare i livelli di efficienza e di qualità delle strutture sanitarie e appare indispensabile identificare i prodotti dell'assistenza sanitaria in generale e di quella ospedaliera in particolare. É proprio su quest'ultima che fisseremo l'attenzione nel presente studio, valutando l'impatto del sistema di valorizzazione delle prestazioni sulla spesa sanitaria. Nel presente studio sono considerati i ricoveri effettuati presso i PP.OO. "OO. RR. Area Vesuviana" nel corso del 2015. I dati sono ricavati dai flussi informativi relativi ai Tracciati Record delle Schede di Dimissione Ospedaliera. Queste informazioni, trattate dal sistema DRG–GROUPER portano all'attribuzione del DRG e alla relativa valorizzazione. L'elaborazione dei dati è stata effettuata tramite l'applicazione EXCEL (Microsoft Office). I risultati sono riportati attraverso la presentazione di grafici e tabelle.

Realizzazione di una rete integrata interaziendale di assistenza in campo oftalmologico della provincia di Caserta: abbattimento dei costi, promozione delle eccellenze

Ferdinando Romano
Responsabile UOSD Oculistica AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

L'aumento di afflusso di utenti negli ospedali, che in questi anni si è venuto a determinare in moltissime realtà sanitarie italiane, ha prodotto serie difficoltà operative, spesso fonte di disservizi e diseconomie e di rischi oggettivi per il malato.

La costituzione di una rete integrata, interaziendale, di assistenza mono-specialistica di Oftalmologia ha lo scopo di ottimizzare le risorse economiche e potenziare le eccellenze assistenziali del territorio. Il fenomeno della mobilità passiva extra regionale è contrastato/affievolito/annullato attraverso l'attivazione di un processo di potenziamento motivazionale delle risorse umane operanti sul campo da effettuarsi a mezzo di una politica di condivisione e negoziazione premiale che incentivi in maniera significativa l'intera filiera degli addetti. Il costo "vivo" dell'attività assistenziale è stimato in complessivi Euro 525.321,00 che rappresenta l'obiettivo economico di riferimento. Tenuto conto che l'importo economico (medio) delle prestazioni pagate per mobilità passiva è pari ad Euro 1.106.369,47, è del tutto evidente che il sistema ipotizzato appare più che sufficiente a coprire la spesa attualmente sostenuta dall'intero sistema economico per far fronte al fenomeno della mobilità passiva e contemporaneamente ad una netta riduzione delle liste di attesa. La rete integrata permette un contenimento della spesa pubblica ed una più qualificata assistenza in termini di efficacia ed efficienza con la riconversione del trend da mobilità passiva a mobilità attiva per una più qualificata offerta.

Implementazione di un sistema di radiofrequenza diagnostica presso un ambulatorio di colposcopia di secondo livello

Giovanni Stellato
Dirigente Medico Oncologia Chirurgia Ginecologica - Istituto Nazionale Tumori IRCCS Pascale

La colposcopia inizia negli anni tra il 1922 e il 1925 ad opera del dr. Hans Hinselmann, direttore della clinica ostetrica e ginecologica all'ospedale di Altona, presso Amburgo, in Germania. Egli assemblò il primo colposcopio derivandolo da un microscopio dissettore della Leitz. Lo scopo era l'osservazione accurata della morfologia della cervice uterina al fine di diagnosticare precocemente il carcinoma della cervice uterina, a quei tempi la più frequente neoplasia maligna femminile. La biopsia della cervice uterina, che consente di ottenere una diagnosi istologica dopo un esame citologico anomalo o in presenza di quadri sospetti, in particolare in presenza di positività al test molecolare che identifica la presenza di ceppi di HPV ad alto rischio (HC2), deve essere sempre effettuata sotto visione colposcopica. Infatti la colposcopia consente di mirate la biopsia sull'area più sospetta. Le pinze utilizzate attualmente sono numerose e migliorate negli ultimi tempi. Tuttavia, possono essere difficili da utilizzare e presentano inconvenienti quali la mancata rimozione dell'intera zona di trasformazione atipica e l'impossibilità di coagulare il cratere, con possibili emorragie. Si è, quindi, imposto l'uso di anse (loops) su unità elettrochirurgica, chiamate LEEP (Loop Electrosugical Excision Proceure) o LETZ (Loop Excision of the Transformation Zone).

I vantaggi sono quelli di ridurre gli accessi impropri in day surgery in caso di citologia LSIL (ASCUS, AGUS con uso di pinza di Novak, in presenza di HC2 positivo), giunzione squamocolonnare visibile e colposcopia positiva, con considerevole risparmio dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale, di effettuare un numero maggiore di biopsie, perché le pinze non sono necessarie, di escindere l'intera zona di trasformazione atipica, non solo una parte come nel caso della biopsia con pinza e di ottenere contemporaneamente l'emostasi, impossibile se si utilizza una pinza. In tal caso è necessario usare una pasta emostatica e lasciare in vagina uno zaffo con due fiale di emostatico e una crema lubrificante anestetica.

■ TESI AREA TEMATICA
Governo Clinico e Risk Management

Tutor: **Edvige Cascone**

Miglioramento dei livelli di adesione consapevole alle vaccinazioni nell'ASL Napoli 1 Centro

Annunziata Abete
Dirigente Medico Responsabile centri vaccinali DSB 24 - ASL Na1 Centro

Innovazione nella gestione dei processi sanitari: metodologia "Online Guided Checklist (OGC)". Una ipotesi attuativa

Roberto Alfano
Dirigente Medico, Responsabile della U.O.C. "Programmazione e pianificazione sanitaria" AOU-SUN

Percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA) e profili integrati di cura (PIC) per le persone con disturbi dello spettro dell'autismo residenti nella provincia di Caserta

Domenico Bove
Specialista ambulatoriale di neuropsichiatria infantile Distretto n. 15 Piedimonte Matese dell'ASL di Caserta

Risk Management in sala operatoria: l'applicazione della check list negli OO.RR. Penisola Sorrentina

Carmela Cilento
Dirigente Medico, U.O.C. Anestesia e Rianimazione, OO.RR. Penisola Sorrentina, ASL NA 3 Sud

Proposta di un percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale per il disturbo da deficit di attenzione ed iperattività nell'Azienda Sanitaria Locale di Benevento

Domenico Dragone
Dirigente Medico, Responsabile Centro Salute Mentale Età evolutiva, ASL Benevento

Trattamento sanitario obbligatorio: un intervento eccezionale e rischioso. Introduzione di strumenti per la gestione del rischio clinico nel DSM dell'ASL Caserta

Maria Antonietta Molorolo
Dirigente Medico UOSM 12 - Asl Caserta

Rimodulazione del percorso nascita del neonato con encefalopatia ipossico-ischemica di grado moderato o severo: proposta di un percorso regionale con istituzione di un registro di patologia

Concetta Pallante
Dirigente Medico di Terapia Intensiva Neonatale
Azienda Ospedaliera A. Cardarelli di Napoli

Monitoraggio della funzione cerebrale in terapia intensiva neonatale. Una nuova era per la diagnosi di convulsioni nel neonato: proposta di diffusione ed implementazione nelle TIN regionali

Alessandro Scoppa
Dirigente Medico, Terapia Intensiva Neonatale - Ospedale Rummo di Benevento

Miglioramento dei livelli di adesione consapevole alle vaccinazioni nell'ASL Napoli 1 Centro

Annunziata Abete
Dirigente Medico Responsabile centri vaccinali DSB 24, ASL Na1 Centro

I vaccini rappresentano un investimento conveniente, poiché con una spesa di circa 200,00 euro di costo medio complessivo di acquisto dei vaccini per l'infanzia un bambino può essere protetto per l'intera vita dalla maggior parte delle malattie prevenibili.

L'eradicazione delle malattie prevenibili è però resa fattibile dalla disponibilità di risorse operative ed economiche ed è resa accettabile se la popolazione ha un'adeguata percezione di rischio, se considera la lotta contro le malattie infettive una priorità sanitaria e manifesta il proprio consenso alle scelte di sanità pubblica, se viene dimostrata la realizzabilità dell'obiettivo. La resistenza al programma di immunizzazione infantile che si è osservata negli ultimi anni è determinata, da una parte dalla mancanza di percezione di pericolo indotto da malattie che non vengono più considerate rischiose, e dall'altra da tutte le notizie che inondano il web che imputano ai vaccini di provocare diverse patologie. Il miglioramento degli aspetti organizzativi, logistici e comunicativi è necessario per implementare le campagne di vaccinazione che devono mirare ad aumentare l'adesione consapevole delle famiglie allo strumento vaccinale. Pertanto, lo studio dei motivi di mancata vaccinazione, finalizzato ad approfondire il punto di vista delle famiglie che, invitate a vaccinare i propri figli, non aderiscono al programma vaccinale è fondamentale per poter sviluppare e mettere in campo le opportune strategie di promozione e comunicazione.

Questo progetto ha lo scopo di descrivere la popolazione di genitori afferenti ai centri vaccinali del distretto 24 (Chiaia, Posillipo, S. Ferdinando) dell'asl napoli 1 centro per identificare i cosiddetti "obiettori" alla vaccinazione, al fine di individuare ed attuare gli strumenti più idonei per il miglioramento dei livelli di adesione consapevole alle vaccinazioni. Pertanto, si intende proporre azioni pratiche per favorire la partecipazione attiva e consapevole della popolazione di genitori per raggiungere i livelli attesi di vaccinazione raccomandate. In particolare, identificando le diverse tipologie della popolazione afferente ai centri vaccinali del nostro distretto, si potranno identificare processi personalizzati d'informazione, comprendenti anche i nuovi sistemi di informazione, per migliorare l'adesione al programma di vaccinazioni raccomandate.

Innovazione nella gestione dei processi sanitari: metodologia "Online Guided Checklist (OGC)". Una ipotesi attuativa

Roberto Alfano
Dirigente Medico, Responsabile della U.O.C.
"*Programmazione e pianificazione sanitaria*", *AOU-SUN*

"La medicina è una disciplina inesatta, ed è fatta da uomini che per definizione sono fallibili" (A. Gawande).

I processi sanitari sono multidisciplinari e complessi e, probabilmente, oggi più che mai, considerare di inserire l'automazione e la digitalizzazione nella gestione di alcuni di questi processi, avendo la accortezza di non interferire nell'autonomia tipica dell'ars medica, può essere una mossa vincente e risolutiva.

I flussi informativi/formativi e quindi le conoscenze e gli strumenti metodologici sono proposti e somministrati agli operatori attraverso vie tradizionali, ma potrebbero essere automaticamente acquisiti ed applicati direttamente on the Job, tramite strumenti oggi più familiari, ed allo stesso tempo misurati in tempo reale.

L'innovativa Metodologia "Online guided checklist (OGC)" è in grado, attraverso un'operazione di Knowledge management in 15 step e tecnologia digitale ed intelligente, di produrre un modello lavorativo, grazie al quale, gli operatori sanitari direttamente on the Job ed in maniera automatizzata possono attenersi alle conoscenze ed agli strumenti del clinical risk management e del governo clinico sia nella dimensione clinica che gestionale, senza passare dalla formazione/informazione tradizionale e contemporaneamente valutarne in tempo reale i risultati.

Sono rimasto affascinato da uno studio osservazionale multicentrico nazionale attivato dall'Azienda Ospedaliera dei Colli di Napoli, con cui la Seconda Università degli studi di Napoli ha una convenzione per la cardiochirurgia, in cui viene dimostrata sia la fattibilità di questo progetto, sia un netto miglioramento dell'approccio da parte degli operatori al management sanitario e al percorso diagnostico assistenziale per cui, nella Azienda Ospedaliera della SUN che ha tra gli obiettivi principali la integrazione tra didattica, ricerca e assistenza, ritengo che possa essere sviluppato un progetto di applicazione di tale metodologia/tecnologia in una delle proprie strutture assistenziali con il coinvolgimento anche del personale in formazione e, valutarne a distanza il risultato nel miglioramento della qualità e della sicurezza del percorso assistenziale e dell'alfabetizzazione all'utilizzo degli strumenti del clinical risk e del quality management.

Percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA) e profili integrati di cura (PIC) per le persone con disturbi dello spettro dell'autismo residenti nella provincia di Caserta

Domenico Bove

Specialista ambulatoriale di neuropsichiatria infantile Distretto n. 15 di Piedimonte Matese dell'ASL di Caserta

I disturbi dello spettro autistico (Autistic Spectrum Disorders, ASD) sono disordini del neuro-sviluppo biologicamente determinati, con possibili modulazioni da parte di fattori ambientali, ad esordio precoce (primi 3 anni di vita). È possibile ricondurre l'estrema variabilità fenotipica a caratteristiche comuni con penetranza variabile: difficoltà di comunicazione e d'interazione sociale (difficoltà linguistiche, difetto di reciprocità sociale); interessi ristretti; atipie comportamentali, in particolare comportamenti ripetitivi e stereotipati. Possono essere associati a disabilità intellettiva (presente in oltre la metà dei casi) e ad altri disturbi neurologici (ad es. l'epilessia) o psichiatrici. I Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA), oggi rappresentano come strumento di coordinamento, la punta più avanzata organizzativa in sanità pubblica, in quanto danno la possibilità, come richiamato dal Decreto Ministeriale n° 70/2015, di definire, costruire, implementare e monitorare, attraverso un approccio per processi, un modello di presa in carico/intervento costruito a misura del paziente e della realtà locale. Il nostro intento è quello di progettare un PDTA da implementare nel territorio della Provincia di Caserta, volto a:

1. migliorare l'esigua offerta diagnostica;
2. progettare un PDTI (piano diagnostico terapeutico individuale) tenuto conto dei diversi bisogni dei soggetti autistici nelle varie fasi dell'età evolutiva e dell'estrema eterogeneità dei quadri clinici/fenomenologici possibili;
3. ridurre il più possibile il fenomeno migratorio per le diagnosi fuori Regione;
4. migliorare l'offerta riabilitativa in linea con le migliori e riconosciute evidenze scientifiche in materia di autismo.

Risk Management in sala operatoria: l'applicazione della check list negli OO.RR. Penisola Sorrentina

Carmela Cilento
Dirigente Medico, U.O.C. Anestesia e Rianimazione, OO.RR. Penisola Sorrentina, ASL NA 3 Sud

Il Rischio Clinico è la possibilità che un paziente sia vittima di un evento avverso e che da ciò subisca un danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza.

L'analisi del Rischio Clinico ha permesso una disamina del concetto di "errore in medicina" con particolare interesse per la teoria degli errori latenti e per la cosiddetta "traiettoria delle opportunità".

L'emanazione da parte del Ministero per la Salute delle Raccomandazioni per la Sicurezza in Sala Operatoria e della Checklist (2009), sulla scorta delle Guidelines for Safe Surgery dell'OMS (2008), ha focalizzato ancor di più l'attenzione degli operatori e dei manager sanitari sulla gestione del rischio in sala operatoria.

Il tema della sicurezza in Sala Operatoria è stato oggetto del presente progetto di cui si presentano i risultati preliminari.

Il progetto condotto negli OO.RR. Penisola Sorrentina si è articolato, una volta acquisita la necessaria adesione dei vari attori coinvolti nei processi assistenziali di natura chirurgica, in un'analisi accurata dello stato dell'applicazione della checklist prevista dal Manuale per la Sicurezza in sala operatoria; successivamente sono state saggiate due nuove checklist di sala operatoria; una specifica per la chirurgia oculistica, già elaborata dall'equipe oculistica, e una di nuova realizzazione, per le restanti branche chirurgiche, adattate alle esigenze locali, procedendo ad una successiva valutazione dell'aderenza alla loro applicazione.

La valutazione dell'impatto sul numero di eventi avversi e dei sinistri derivante dall'applicazione del Manuale per la sicurezza in sala operatoria e delle checklist, obiettivo finale del progetto, è ancora in fase di studio.

Proposta di un percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale per il disturbo da deficit di attenzione ed iperattività nell'Azienda Sanitaria Locale di Benevento

Domenico Dragone
Dirigente Medico, Responsabile Centro Salute Mentale Età evolutiva, ASL Benevento

Il presente lavoro si propone di presentare un percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale (PDTA) per i soggetti con disturbo di attenzione e iperattività (ADHD) che risiedono nel territorio dell'Azienda Sanitaria Locale di Benevento. L'ADHD è una patologia ad esordio nell'età dello sviluppo; si caratterizza per la presenza di disattenzione, iperattività ed impulsività presenti nei diversi contesti di vita. Questo disordine funzionale può compromettere l'adattamento del bambino e determinare anomalie nell'interazione sociale, predisponendo ad altre patologie e/o disagio sociale in età successive. La scelta di questa patologia scaturisce dalla necessità:

a) di implementare un percorso di presa in carico organico, coerente e condiviso;
b) di assicurare un approccio integrato alla gestione dei pazienti con ADHD con il coinvolgimento di tutte le agenzie presenti sul territorio;
c) di valutare l'impatto socioeconomico dell'ADHD.

In considerazione della complessità della condizione clinica presa in esame, che investe tutti i contesti di vita del soggetto con ADHD, è stato individuato un gruppo di lavoro multi professionale e multidisciplinare che ha provveduto a:

1. esaminare la situazione attualmente presente nell'ASL rispetto a questa problematica, riportando le criticità e i punti di forza del percorso attuale o effettivo;
2. descrivere le migliori pratiche professionali e di gestione sulla base di linee guida, della letteratura e del parere di esperti
3. delineare un percorso di riferimento, che tenga conto di tutte le informazioni acquisite per rispondere in modo efficace ed appropriato sul piano clinico ed organizzativo a questo bisogno di salute.

Per rispettare questi obiettivi è stato introdotto un sistema di controllo e monitoraggio delle azioni programmate in un'ottica di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e di soddisfazione dell'utenza, così da estenderlo, dopo una fase pilota di sperimentazione di un anno, in tutta l'azienda.

Trattamento sanitario obbligatorio: un intervento eccezionale e rischioso: introduzione di strumenti per la gestione del rischio clinico nel DSM dell'ASL Caserta

Maria Antonietta Molorolo
Dirigente Medico UOSM 12, Asl Caserta

Il profilo di rischio in sanità è costituito da un evento avverso, un danno, un disagio riconducibile alle cure mediche prestate o omesse, in grado di arrecare nocumento, aggravamento delle condizioni di salute o anche la morte.

La psichiatria con le sue peculiarità, rappresenta un "caso" particolare, unica branca che si trova a gestire la cura del paziente anche quando, pur avendone la necessità, egli non la riconosce e, dunque, la rifiuta. Il ricovero del paziente in Trattamento Sanitario Obbligatorio (TSO), coinvolge sul campo, non solo gli operatori territoriali della salute mentale ma diversi altri attori: operatori del 118, forze dell'ordine, pronto soccorso ospedaliero, SPDC, sindaco, giudice tutelare; operatori quindi con competenze e culture molto diverse.

Direttive e raccomandazioni regionali, procedure interne, emanate con finalità esplicative e/o organizzative, non di rado mostrano i loro limiti nel supportare gli operatori nel "lì e allora" nel luogo dell'incontro impossibile dove le "ragioni della follia" si incontrano con "la follia della ragione", linguaggi diversi in una torre di Babele inestricabile, preda di logiche contrapposte e spesso insanabili. Il TSO è un'esperienza drammatica per chi la subisce e spesso anche per chi la pratica. Permane quindi la necessità di ricercare soluzioni volte a costruire percorsi chiari, lineari che aiutino a far meglio, ad evitare errori e che consentano di operare una donazione di senso a quella "cattura" a quel "prelievo forzato", già inizio del percorso di cura. Le prime fasi, in particolare quelle che precedono il ricovero in TSO, se viziate da errori, sono un potente generatore di future difficoltà, una frattura a volte insanabile che condizionerà la successiva adesione al trattamento e la fiducia nel sistema sanitario e negli operatori della salute mentale. La Campania ha effettuato 17,8 ricoveri in TSO x 100.000 abitanti nel 2014; intervento non frequente quindi, ma complesso e rischioso.

La tesi si propone di fornire un approccio al miglioramento della qualità delle cure attraverso l'identificazione delle circostanze che mettono paziente ed operatori a rischio di danno ed al controllo di queste circostanze. Condividere il percorso di cura del paziente rimane in ogni caso un obiettivo solo procrastinato ma su cui non si può derogare. Un ricovero coatto gestito in sicurezza è un'iniziale garanzia, punto di partenza e preziosa opportunità per la successiva presa in carico del paziente psichiatrico.

Rimodulazione del percorso nascita del neonato con encefalopatia ipossico-ischemica di grado moderato o severo: proposta di un percorso regionale con istituzione di un registro di patologia

Concetta Pallante

Dirigente Medico di Terapia Intensiva Neonatale, Azienda Ospedaliera A. Cardarelli di Napoli

Nei nati a termine l'incidenza dell'encefalopatia ipossico-ischemica è 3-4 casi ogni mille nati vivi, nonostante la scienza abbia messo a disposizione molte apparecchiature per la sorveglianza dell'andamento della gravidanza. Le conseguenze dell'asfissia sono gravissime e vanno dalla morte precoce alla paralisi cerebrale, al deficit dello sviluppo mentale con disturbi sensoriali (della vista e dell'udito), ai disturbi cognitivi (ritardo mentale e deficit di attenzione), del linguaggio, della personalità e dell'apprendimento, a quadri epilettiformi nel neonato sopravvissuto.

L'ipotermia terapeutica nei neonati con Sindrome ipossico-ischemica (SII) moderata o severa ha cambiato radicalmente la prognosi di questa popolazione di neonati riducendo in modo significativo il rischio di paralisi cerebrale a 24 mesi di vita. Tuttavia i centri che praticano ipotermia terapeutica nella nostra regione sono distribuiti in modo molto disomogeneo mettendo in luce grossi problemi di accessibilità a questo tipo di terapia. Inoltre si è evidenziata con l'avvento di questa terapia innovativa una gravissima criticità relativa al follow up di questi neonati una volta dimessi dalle rispettive terapie intensive neonatali (TIN). Solo pochi centri praticano follow-up aderenti alle linee guida internazionali mentre molti non lo praticano affatto o lo praticano solo parzialmente. Ne consegue una abnorme disomogeneità nel trattamento neuro-riabilitativo e farmacologico di questi pazienti.

Lo scopo del progetto è innanzitutto quello di assicurare l'accesso alla terapia ipotermica a tutti i neonati della regione in egual modo diffondendo e uniformando i criteri per la diagnosi in tutti i centri nascita. L'altro obiettivo, altrettanto importante, è quello di rendere omogeneo il percorso di follow-up per tutti i neonati dimessi dalle TIN con diagnosi di SII moderata e severa allo scopo di uniformare le strategie terapeutiche.

Aumentare la sensibilità della diagnosi presso tutti i centri nascita e perfezionare il percorso di follow up di tutti i neonati sottoposti al raffreddamento cerebrale, come se fossero una popolazione omogenea, potrà condurre a uniformare i tempi e le modalità di trattamento riabilitativo e/o farmacologico e migliorare l'outcome a lungo termine con indubbie ripercussioni sulla spesa sanitaria campana.

Monitoraggio della funzione cerebrale in terapia intensiva neonatale una nuova era per la diagnosi di convulsioni nel neonato: proposta di diffusione ed implementazione nelle TIN regionali

Alessandro Scoppa
Dirigente Medico, Terapia Intensiva Neonatale, Ospedale Rummo di Benevento

Le convulsioni neonatali sono un evento relativamente frequente nei pazienti ricoverati in terapia intensiva. Si verificano in circa il 30% delle sindromi ipossico-ischemiche di grado moderato e severo e, soprattutto, nella stragrande maggioranza dei neonati con prematurità estrema e emorragia ventricolare di ogni grado. Per decenni la diagnosi di convulsioni nel neonato è stata una diagnosi clinica, rifacendosi ai fenomeni osservabili in tempo reale sul paziente. I movimenti cosiddetti anomali del neonato a rischio venivano spesso etichettati come convulsioni e trattati come tali. Le apnee, spesso fisiologiche, del prematuro sono state per molti anni trattate farmacologicamente. Tuttavia il problema principale è stata la diagnosi di quelle convulsioni non osservabili a occhio nudo. Si ritiene che il 50% dei neonati con emorragia ventricolare sia affetto da convulsioni elettriche non visibili all'osservatore. Il monitoraggio della funzione cerebrale ovvero l'EEG ad ampiezza integrata (aEEG) ha rivoluzionato per sempre la diagnosi e la gestione di una patologia così diffusa. L'esame è semplice da realizzare, non necessita di personale esperto. L'apparecchiatura può essere montata da qualsiasi operatore in TIN sia esso medico o infermiere, l'esame è in tempo reale e può essere eseguito in continuo per molti giorni. La lettura dei grafici è semplice e alla portata di ogni medico che lavori in una unità di terapia intensiva neonatale.

Con questa metodica è possibile non solo fare la diagnosi delle convulsioni che sospettiamo clinicamente ma soprattutto di quelle esclusivamente elettriche. Il grosso giovamento lo si ottiene nella gestione della terapia che viene quindi praticata esclusivamente nelle convulsioni certe e fino alla cessazione delle crisi elettriche mentre prima essa veniva sospesa alla cessazione dei fenomeni clinici.

Lo scopo del progetto è quello di diffondere la metodica di monitoraggio presso tutte le unità di terapia intensiva neonatale della regione Campania in modo da migliorare la diagnosi e la gestione delle convulsioni in tutti i neonati della regione.

Il progetto ha una durata triennale e si prefigge l'obiettivo importantissimo di gestire al meglio i neonati a termine e pretermine critici della nostra Regione.

■ TESI AREA TEMATICA
Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: **Alessandra Dionisio**

Laboratori integrati di alta tecnologia elettroneurodiagnostica

Antonietta Bello
Tecnico di Neurofisiopatologialogia AORN Sanobono\Pausillipon

Governo delle dinamiche comunicative per l'ottimizzazione dei processi organizzativi: il caso dei servizi veterinari all'ASL di Benevento

Angelo Coletta
Direttore Generale ANASB (Associazione Nazionale Allevatori Specie Bufalina)

Progetto di umanizzazione in una TIN: nascita prematura, stress genitoriale e nuovi modelli organizzativi

Maria Corbo
Direttore U.O.C Neonatologia-TIN A.O.U OO.RR.
"S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" - Salerno

Impatto della piattaforma Studymon sulla gestione degli studi clinici condotti presso l'Istituto Tumori di Napoli - "Fondazione G. Pascale"

Gianfranco De Feo
Dirigente Sanitario Biologo INT di Napoli

Dinamiche, luoghi e percorsi strategici per una comunicazione del "dono" efficace: dall'analisi di scenario nel contesto della AOU Federico II alle proposte operative

Valentina Galdo
Libero Professionista Consulente professionale
Dipartimento di Sanità Pubblica Università degli Studi di Napoli Federico II

Metodologie innovative nella formazione continua: comunicazione, cultura della sicurezza e simulazione in neonatologia

Lidia Grappone
Dirigente Medico UOC Neonatologia/TIN - AO "G. Rummo" Benevento

Realizzazione di un cruscotto direzionale della ricerca. Il progetto dell'Istituto Nazionale Tumori - "Fondazione G. Pascale"

Fabrizio Macario
Project Manager presso I.N.T. "Fondazione G. Pascale"

Gestione delle problematiche psicologiche della maternità e individuazione precoce della depressione post-partum attraverso l'implementazione della comunicazione organizzativa inter-aziendale e del lavoro di rete ospedale-territorio

Francesca Silvestri
Dirigente Psicologo, ASL Salerno Distretto n. 60

Laboratori integrati di alta tecnologia elettroneurodiagnostica

Antonietta Bello
Tecnico di Neurofisiopatologialogia AORN.Sanobono\Pausillipon

Obiettivo della tesi è la sistematizzazione e organizzazione dei laboratori integrati di alta tecnologia elettroneurodiagnostica nell'ambito della AORN Santobono/Pasilipon che, organizzati in piattaforme tematiche, sono in grado di garantire un'offerta di prestazioni e di ricerca utili a rispondere alle richieste nel campo della diagnostica neurofisiologica multimodale anche ai fini dell'innovazione e dell'aumento della competitività. I laboratori costituiscono il presupposto organizzativo per ottimizzare l'efficacia e l'efficienza dei servizi e delle attività sanitarie tramite una stretta collaborazione tra specialisti. Vengono valorizzate le professionalità specifiche dei singoli operatori in un quadro di collaborazione orizzontale erogando così prestazioni super-specialistiche.

I laboratori integrati di alta tecnologia elettroneurodiagnostica rispondono a tre obiettivi strategici, di seguito descritti:

Obiettivo strategico 1:

- sono in grado di supportare progetti di ricerca ed attività di innovazione;
- dispongono di personale sempre aggiornato e di beni strumentali costantemente sottoposti a programmi di innovazione e di manutenzione;
- promuovono la collaborazione con le altre piattaforme tematiche per l'ampliamento dell'offerta diagnostica;
- operano in collaborazione con le altre strutture aziendali, garantendo competenze trasversali utili all'attività clinico diagnostica;
- sono in grado di attivare collaborazioni interaziendali;
- adottano criteri di gestione e conduzione che garantiscono attività di ricerca, finalizzata ad acquisizioni tecnologiche convertite prima in tecnologie e processi e successivamente in prodotti commercializzabili;
- offrono un modello organizzativo utile a promuovere competitività ed innovazione;
- consentono di attuare una azione di informazione delle attività svolte verso le aziende e le imprese sanitarie del territorio;
- consentono di sviluppare strategie in cui la crescita, la competitività e la sostenibilità siano sostenute dai progressi tecnologici.

Obiettivo strategico 2

- formazione di "Laboratori integrati di alta tecnologia elettroneurodiagnostica" e realizzazione di un sistema efficiente a sostegno anche della medicina d'urgenza, con il fine di offrire gli strumenti utili a permettere il decentramento territoriale delle competenze specialistiche previsto dalla Legge 833/78 istitutiva del SSN;

La possibilità di offrire soluzioni e servizi basati sulle tecnologie telematiche legate alla Sanità in una realtà su cui sono richiesti sistemi socio-sanitari più qualificati ed efficienti e l'esecuzione e la relativa trasmissione di esami diagnostici a distanza.

Obiettivo strategico 3:
- organizzazione di un sistema geocentrico che si muove attorno al paziente e non viceversa.

I laboratori sono i seguenti:
- laboratorio di elettroencefalografia e poligrafia e della diagnosi in morte encefalica;
- laboratorio di polisonnografia e medicina del sonno;
- laboratorio di elettromiografia e potenziali evocati;
- laboratorio di diagnostica e trattamento neurofisiologico e comportamentale delle informazioni uditive e dell'equilibrio;
- laboratorio di elettrofisiologia oculare;
- laboratorio di esplorazione funzionale del sistema nervoso vegetativo;
- attività di monitoraggio intraoperatorio (IOM);
- laboratorio di biomeccanica: esplorazione funzionale del movimento e della postura;
- laboratorio di neuropsicologia e neurologia comportamentale.

Attraverso la proposta organizzativa descritta nella tesi-progetto si evince che grazie ai laboratori vengono valorizzate le professionalità specifiche dei singoli operatori e nel contempo si favorisce un quadro di collaborazione orizzontale, erogando così prestazioni super-specialistiche.

Governo delle dinamiche comunicative per l'ottimizzazione dei processi organizzativi: il caso dei servizi veterinari all'ASL di Benevento

Angelo Coletta
Direttore Generale ANASB (Associazione Nazionale Allevatori Specie Bufalina)

La provincia di Benevento si estende per una superficie di circa 2.000 chilometri quadrati e dagli ultimi dati ISTAT conta circa 280.000 abitanti. Su detto territorio vi è una sola ASL ed attraverso il Dipartimento di Prevenzione, organizzato con servizi centrali e territoriali, svolge parte delle proprie funzioni.

La forte criticità che in questo ultimo quindicennio si è venuta sempre più a cronicizzare è rappresentata dalla poca conoscenza del Manager Aziendale delle esigenze che i Servizi Veterinari della sua stessa azienda hanno nel raggiungere i LEA programmati; criticità dovuta sostanzialmente ad una minore o errata comunicazione tra la base (Servizi Veterinari) e l'apice (Il Manager).

L'obiettivo del lavoro è stato quello di costruire un sistema con il quale l'apice della struttura aziendale avesse contezza delle esigenze della base.

Per fare in modo che ci fossero delle comunicazioni formali tra la base operativa con l'apice della piramide aziendale bisognava creare dei momenti comunicativi che materialmente mettessero in relazione questi due "estremi".

Il risultato di questo lavoro si proponeva di realizzare dei percorsi che inquadrassero meglio le problematiche e focalizzassero meglio le scelte da operare per arrivare ad un risultato efficiente, efficace ed appropriato.

I risultati conseguiti hanno avuto un buon riscontro sotto il profilo programmatico ed operativo, tale che il nuovo Management Aziendale, intervenuto con le nuove nomine regionali di fine 2015, ha inteso sin da subito riproporre la formula adottata dal precedente Commissario. Si auspica che detta esperienza possa essere adottata anche da altre ASL come per esempio quelle di Avellino e Napoli dove la sofferenza dei Servizi Veterinari portano a rilevare una serie di similitudini con le problematiche dell'ASL Sannita.

Progetto di umanizzazione in una TIN: nascita prematura, stress genitoriale e nuovi modelli organizzativi

Maria Corbo

Direttore U.O.C Neonatologia-TIN A.O.U. OO.RR. "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" - Salerno

Il ricovero in Terapia Intensiva Neonatale di un neonato prematuro porta i genitori e il personale di cura ad affrontare problematiche relazionali e comunicative che hanno impatto sul percorso terapeutico e sugli esiti di salute del bambino soprattutto nell'area dello sviluppo neuro-comportamentale nel breve e nel lungo termine. Il neonato prematuro, come il neonato a termine, possiede elevate competenze relazionali che gli consentono di interagire con l'ambiente e con chi si prende cura di lui. Ricerche sullo sviluppo biologico e comportamentale della specie umana attribuiscono grande rilievo alla qualità del legame che precocemente si stabilisce tra la madre, i genitori e il bambino con effetti significativi sullo sviluppo neuro-comportamentale, sulla capacità di adattamento sociale e sul funzionamento relazionale del bambino nelle epoche successive. Il ricovero in Terapia Intensiva influisce sul fisiologico sviluppo di tale relazione con effetti negativi nel medio e lungo termine sulla salute globale del bambino. Pertanto in aggiunta alle cure mediche efficaci, all'introduzione di sofisticate tecnologie biomediche, ai protocolli assistenziali che hanno migliorato la prognosi di tali pazienti fragili, la cura della relazione madre-genitori-bambino in un contesto di area intensiva è riconosciuta essere un aspetto fondamentale dell'assistenza al neonato in TIN e una generale misura di salute nel lungo termine. La gravità delle condizioni cliniche del neonato e i modelli organizzativi del reparto, nel quale il neonato è assistito, rappresentano i principali fattori che determinano la qualità di tale relazione. Scopo del presente studio è stato migliorare il grado di umanizzazione di un reparto di TIN, assumendo come presupposto che la relazione bambino-madre-genitori è un obiettivo assistenziale e che i bisogni della famiglia sono centrali quanto quelli del bambino. Tale obiettivo è stato perseguito attraverso interventi di tipo strutturale, organizzativo, formativo orientati alla CARE neonatale e attraverso elaborazione di procedure di gestione del macroambiente e microambiente della TIN che favoriscano una migliore accoglienza dei genitori, il legame precoce tra genitori e bambino, una migliore relazione tra genitori e personale di cura nonchè la promozione dell'allattamento naturale.

Impatto della piattaforma Studymon sulla gestione degli studi clinici condotti presso l'Istituto Tumori di Napoli "Fondazione G. Pascale"

Gianfranco De Feo
Dirigente Sanitario Biologo INT di Napoli

L'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" (INT) è un ente di ricovero e cura a carattere scientifico in ambito oncologico molto attivo nella promozione e esecuzione di Studi Clinici. Nel corso del 2010 è stata avviata l'analisi degli studi clinici attivati presso l'INT, con lo scopo di monitorarne lo stato di avanzamento. Tale processo ha portato, nel corso del 2012, alla creazione di una piattaforma tecnologica web-based (StudyMon-INT) per la gestione integrata delle diverse attività legate alla ricerca clinica al fine di armonizzare le procedure migliorando l'efficienza del sistema.

Scopo principale del presente lavoro è stato quello di valutare l'utilità e l'impatto che la piattaforma ha avuto sulla gestione degli studi clinici condotti presso l'INT nonché i punti di forza e di debolezza della piattaforma al fine di definire le eventuali azioni di miglioramento da porre in essere per permettere una migliore gestione di tutti gli aspetti legati alla conduzione di uno studio clinico.

Per valutare l'utilità e l'impatto che la piattaforma ha avuto sulla gestione degli studi clinici è stata fatta una rilevazione della customer satisfaction. Inoltre, anche al fine di verificare l'attendibilità delle risposte fornite, è stato predisposto un programma di Audit interni per valutare il grado di conoscenza e consapevolezza delle procedure relative all'utilizzo della piattaforma ed all'aggiornamento dei dati su di essa relativi alla gestione degli studi clinici.

Su 106 potenziali responders, 69 (65.1%) hanno risposto al questionario di valutazione della piattaforma StudyMon. Nel complesso i dati indicano che la piattaforma risulta essere uno strumento intuitivo, di facile accesso e utilizzo, esaustivo relativamente alle informazioni in esso contenute ed utile per quanto attiene la gestione dei dati relativi agli studi clinici, contribuendo in questo modo a snellire le attività legate al monitoraggio degli stessi. Le osservazioni, emerse sia durante l'indagine di customer satisfaction che durante gli audit interni sulla corretta gestione degli studi clinici, compreso il corretto utilizzo di StudyMon, sono servite a formulare dei piani di miglioramento. Nello specifico, si è deciso di implementare una specifica sezione relativa agli screening failure, agli eventi avversi e agli aspetti economici.

La piattaforma StudyMon non risulta essere un mero strumento di raccolta dati, bensì uno strumento in grado di fornire le giuste informazioni sulla corretta gestione di uno studio clinico. In questa ottica, StudyMon potrebbe essere utilizzata anche dal Management per individuare le aree di maggiore interesse strategico per l'Istituto e di proporre iniziative necessarie alla promozione di progetti di sperimentazione clinica in tali aree.

Dinamiche, luoghi e percorsi strategici per una comunicazione del "dono" efficace: dall'analisi di scenario nel contesto della AOU Federico II alle proposte operative

Valentina Galdo

Libero Professionista Consulente professionale Dipartimento di Sanità Pubblica
Università degli Studi di Napoli Federico II

L'iter donazione-trapianto è tra i percorsi più complessi ed articolati esistenti in ambito sanitario per la molteplicità dei professionisti, delle competenze e delle specialità coinvolte e che interagiscono districandosi attraverso le rianimazioni, le direzioni aziendali, i centri di coordinamento, i laboratori di immunologia, i laboratori e i servizi di diagnostica, i centri di trapianto, le centrali di soccorso e le compagnie di trasporto.

È evidente che, in un quadro così ampio e complesso, l'aspetto organizzativo-gestionale gioca un ruolo determinante e che gli aspetti di comunicazione e di relazione, non soltanto con i familiari del potenziale donatore, ma tra tutti gli attori coinvolti nell'intero percorso, rappresentano uno dei passaggi più critici e più delicati, nonché più significativi di tutto il processo.

Lo scopo del presente lavoro è stato quello di individuare la migliore strategia da intraprendere per coinvolgere nel processo comunicativo della donazione di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE) gli operatori di due luoghi fondamentali nel percorso del "Dono", sebbene meno visibili, "nascosti" sia agli altri operatori dell'azienda, sia ai cittadini, due reparti: il Blocco Operatorio Trapianti dell'AOU Federico II, luogo di prelievo e raccolta delle Cellule Staminali Ematopoietiche da Midollo, ed il Laboratorio di Citometria Diagnostica e Sperimentale del CEINGE "Biotecnologie Avanzate", luogo di tipizzazione delle cellule staminali per la cura delle leucemie e nelle fasi pre trapianto.

I due reparti, pur facendo parte della rete della donazione di CSE dell'A.O.U. Federico II, troppo spesso rimangono isolati e scollegati dalla resto della rete donazione-trapianto. Effettuando un'analisi SWOT per ognuno dei due reparti, si è potuto: osservare gli scenari interni, identificandone le problematiche ed i punti di forza, e gli scenari esterni, di cui si sono evidenziate le opportunità e le minacce, ed, infine, individuare le possibili azioni da intraprendere.

L'osservazione dei due scenari ha consentito di produrre una proposta operativa che identifica le azioni da intraprendere per rendere efficace l'integrazione di questi luoghi "meno visibili", ma cruciali nell'ambito del percorso di donazione. Innanzitutto, risulta essere fondamentale che le attività svolte durante la donazione di CSE, sia nel blocco operatorio, che nel laboratorio di citometria, siano descritte e divulgate a tutti gli operatori sanitari dell'azienda ed anche agli utenti, permettendo così la crescita culturale e l'educazione della popolazione tutta in

materia di donazione di cellule staminali ematopoietiche. Ciò sarà reso possibile implementando sia la comunicazione interna, attraverso l'organizzazione di audit congiunti ed eventi formativi per operatori sanitari, sia attivando percorsi di comunicazione esterna come: il contatto con le società di settore per promuovere il percorso di donazione e la sua valenza assistenziale quale main topic formativo e informativo, la partecipazione degli operatori dei due scenari analizzati alle attività di reclutamento dei donatori, la tracciabilità delle attività presso la Direzione Generale e le Autorità Governative, che spesso non hanno contezza di nessuna delle attività svolte, pur avendo un ruolo fondamentale di committenza, supporto operativo e valorizzazione di questo tema assistenziale.

Metodologie innovative nella formazione continua: comunicazione, cultura della sicurezza e simulazione in neonatologia

Lidia Grappone
Dirigente Medico UOC Neonatologia/TIN - AO "G. Rummo" Benevento

In Sanità un'efficace comunicazione centrata sul paziente facilita l'intercettazione e la correzione di situazioni potenzialmente dannose prevenendo gli errori.

L'errore medico in Neonatologia assume rilevanza notevole poiché, per le caratteristiche del paziente, ad errori, anche minimi, corrispondono reazioni fisiopatologiche gravi. L'evento neonatale più drammatico è rappresentato dalla rianimazione cardiopolmonare alla nascita: in quei pochi minuti si gioca il futuro di un individuo e della sua famiglia. L'intimo legame materno fetale fa si che spesso l'emergenza dell'una diventi emergenza dell'altro: il team multidisciplinare che si occupa delle cure alla gestante e al neonato svolge un ruolo importantissimo nel riconoscere e prevenire le situazioni pericolose per la salute di madre e neonato. La mancanza di competenze tecniche ed organizzative amplifica il rischio, di per se inevitabile, di errore medico che viene accettato dagli operatori come inesorabile e spesso sottaciuto a causa delle temute ritorsioni medico legali anche quando non procura danno evidente.

La mancata aderenza alle Linee Guida di Rianimazione Cardiopolmonare Neonatale dell'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) e la propensione a testimoniare più che a segnalare l'errore, specie in caso di danno oggettivo al paziente, impongono un approccio correttivo fondato su competenze tecniche adeguate, un clima lavorativo di relativa serenità, responsabilità condivisa e sostegno reciproco nonchè su una leadership forte e riconosciuta che moduli una comunicazione efficace fra gli elementi del team. Tali obiettivi si possono raggiungere solo attraverso un indispensabile ed adeguato trainig formativo.

La simulazione è, notoriamente, un potente mezzo didattico per l'insegnamento delle abilità tecniche ("saper fare") ma quando viene integrata con il "Crisis Resource Management" (CRM) consente di esaltare il lavoro di squadra e valutare la capacità di gestire le risorse in situazioni di criticità ("saper essere").

Scopo dello studio è stato valutare l'utilità della simulazione attraverso l'analisi di questionari che misurassero interesse, partecipazione e apprendimento degli operatori stessi durante corsi di formazione sull'emergenza neonatale in sala parto.

Sono stati valutati 81 questionari somministrati ai partecipanti, durante 3 corsi di Formazione in Rianimazione Neonatale con Simulazione ad Alta fedeltà svolti nel 2015. I sanitari partecipanti (pediatri, neonatologi, anestesisti, ginecologi, medici dell'emergenza e infermieri) appartenevano all'AO di Formia (LT) e a diversi punti nascita campani.

I corsi fanno fronte all'esigenza di rispondere alla sempre maggiore frequenza di complicanze durante la nascita, dovute ai cambiamenti storico-culturali che producono tematiche cliniche ed etico-giuridiche nuove per i neonati e le loro famiglie a cui l'assistenza sanitaria in futuro dovrà far fronte.

I corsi, dedicati ai professionisti della Medicina Perinatale, sono risultati migliorare le competenze tecniche ma, grazie alla Simulazione ad Alta fedeltà e al CRM hanno migliorato anche la capacità di lavorare in gruppo e confrontarsi sull'esperienza, dimostrando che modificare il funzionamento e le dinamiche di lavoro può prevenire e ridurre gli eventi avversi causati da difficoltà tecniche, organizzative e relazionali.

Realizzazione di un cruscotto direzionale della ricerca. Il progetto dell'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale"

Fabrizio Macario

Project Manager presso I.N.T. "Fondazione G. Pascale"

Le attività di gestione, coordinamento e monitoraggio della ricerca all'interno di un IRCCS, rappresentano un settore in continua evoluzione.

L'esigenza di monitorare, controllare e rendicontare le suddette attività, ha fatto nascere l'esigenza per molti Istituti di Ricerca di utilizzare supporti informatici sempre più performanti e specifici. Attualmente l'Istituto è dotato di una Piattaforma Web-based dedicata al monitoraggio degli studi clinici condotti in Istituto. La Piattaforma ha la funzione di contenere tutta la documentazione a supporto degli studi e di tracciare il flusso di pazienti presenti in Istituto.

Il presente lavoro di tesi, nato sotto il filone di studi volti all'implementazione del Controllo di Gestione delle attività di ricerca, ha l'obiettivo di identificare un Cruscotto Direzionale della Ricerca, uno strumento in grado di identificare in modo semplice e lineare i risultati dell'attività di ricerca mediante lo studio del rapporto tra Risorse e Risultati.

Propedeutico all'identificazione del Cruscotto, è l'evoluzione della piattaforma web attualmente in uso in Istituto che, da sistema di monitoraggio parziale è stata sviluppata in Portale di gestione tout court delle attività di ricerca.

In conclusione, l'analisi del prodotto tra le Risorse per la Ricerca e i Risultati della Ricerca, calcolate, valutate e definite attraverso l'utilizzo di un Portale Unico della Ricerca dell'Istituto, permette di sviluppare infiniti report di monitoraggio. La corretta composizione e rappresentazione, ha permesso di identificare e realizzare il Cruscotto Direzionale della Ricerca dell'Istituto.

Gestione delle problematiche psicologiche della maternità e individuazione precoce della depressione post-partum attraverso l'implementazione della comunicazione organizzativa inter-aziendale e del lavoro di rete ospedale-territorio

Francesca Silvestri
Dirigente Psicologo, ASL Salerno Distretto n.60

La gravidanza, il parto e il puerperio rappresentano fattori di alto rischio per l'insorgenza di disturbi affettivi. Si stima che in Italia oltre 90.000 donne siano colpite da ansia e disturbi depressivi durante la gravidanza e il post-partum (dati Osservatorio Nazionale sulla salute della Donna 2015). Si tratta di stime approssimative perché il disturbo ansioso-depressivo perinatale è, ancora oggi, sotto-diagnosticato dai clinici e sottovalutato dalle stesse pazienti, che con fatica lo riconoscono e lo dichiarano, e pertanto in buona parte risulta sommerso e non curato appropriatamente. Tale disturbo, che colpisce, seppur con diversi livelli di gravità, dall'8 al 12% delle neomamme (dati Ministero della Salute 2014), se non tempestivamente diagnosticato e curato, può avere serie ripercussioni sulla salute, non solo della donna, ma anche del bambino. La clinica mette in chiara luce la relazione tra depressione materna, qualità dell'attaccamento e dell'interazione madre-bambino, e sviluppo emotivo, comportamentale e cognitivo del bambino stesso. Esso rappresenta, pertanto, un problema di salute pubblica di notevole importanza. Ogni parto dà vita ad una persona, ma non è detto che nello stesso istante in cui nasce un figlio nasca anche una madre. Quando termina la gravidanza, ci si trova a fare i conti con una nuova presenza completamente dipendente e fortemente esigente, che impone un cambiamento radicale nella percezione di sé nel mondo e notevoli capacità di adattamento psicologico a cui non tutte le donne risultano immediatamente preparate. In questo vortice di cambiamenti e responsabilità, buona parte delle donne manifesta una condizione psicologica con elementi di sofferenza emotiva transitoria (Maternity blues), ma che, talvolta, possono assumere connotati patologici (Depressione post partum). In entrambi i casi la priorità è uscire dall'isolamento. Lo scopo del presente PDTA è quello di delineare un percorso assistenziale integrato per le puerpere, e, attraverso strategie di comunicazione organizzativa e la creazione di un gruppo di lavoro tra gli operatori delle strutture operative maggiormente coinvolte (Consultorio Familiare, UOC Ginecologia, DSM), implementare il progetto per la gravidanza e il post partum, denominato "Mamma Serena", già attivo dal 2010 presso il DSB n. 60 dell'ASL Salerno. L'obiettivo di tale progetto è sinergizzare le attività territoriali e ospedaliere superando l'attuale frammentarietà degli interventi e favorendo la continuità e l'omogeneità dell'assistenza.

■ TESI AREA TEMATICA
Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: **Laura Leoncini**

Applicazione di una metodica manageriale strategica-operativa per l'acquisizione dei dispositivi medici innovativi e di alta tecnologia

Gabriella Caiola
Farmacista dirigente presso l'U.O.C. di farmacia, settore dispositivi medici specialistici, dell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Immunoprofilassi per virus respiratorio sinciziale: organizzazione di un ambulatorio di neonatologia e coordinamento con i pediatri di base e le farmacie distrettuali

Maria Gabriella De Luca
Dirigente medico I livello in servizio presso la UOC di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell'AORN Gaetano Rummo; Responsabile dal 2008 del Follow up del prematuro e della immunoprofilassi per Virus Respiratorio Sinciziale per l'area Benevento e provincia

Document management e project management, elementi fondamentali per la collaborazione in un progetto di ricerca biomedica multidisciplinare

Caterina Porto
Post-doc del gruppo di ricerca del Prof. Giancarlo Parenti con contratto di collaborazione a progetto presso Tigem, Telethon Institute of Genetics and Medicine Pozzuoli (NA)

Applicazione di una metodica manageriale strategica-operativa per l'acquisizione dei dispositivi medici innovativi e di alta tecnologia

Gabriella Caiola
Farmacista dirigente presso l'U.O.C. di farmacia, settore dispositivi medici specialistici, dell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Ad oggi la valutazione accurata delle tecnologie sanitarie riveste un ruolo strategico di primaria importanza per il SSN che, per garantire adeguati servizi, deve tradurre i progressi scientifici innovativi in tecnologie che consentano l'accesso ai cittadini a terapie efficaci e che siano nel loro complesso economicamente sostenibili. L'acquisto dei dispositivi medici destinati a procedure di alta specializzazione rappresenta, infatti, una delle maggiori cause dell'utilizzo delle risorse economiche a disposizione delle aziende ospedaliere.

Scopo del progetto è l'identificazione di una metodologia manageriale che permetta di incrementare l'efficienza e l'efficacia del processo sanitario alla base dell'acquisizione dei Dispositivi Medici (D.M.) di alta tecnologia da utilizzare in interventi chirurgici di particolare complessità. L'aumento della spesa, tuttavia, non è strettamente legato alla sola complessità dei casi da trattare ma anche ad una inappropriata organizzazione che è alla base di tutto il processo di approvvigionamento del materiale occorrente all'esecuzione di interventi chirurgici di alta specializzazione.

La causa principale dell'aumento della spesa sanitaria risiede, infatti, nell'inappropriatezza dei processi organizzativi sanitari alla base dell'erogazione di servizi offerti all'utenza.

Massimizzare l'efficienza operativa, ridurre gli sprechi, mantenere standard qualitativi elevati, migliorare i servizi erogati e garantire la percezione nell'utenza di una assistenza adeguata con una riduzione delle giornate di ricovero rappresentano il vero obiettivo da raggiungere per una significativa riduzione della spesa per l'acquisizione di D.M. di alta tecnologia.

Questi obiettivi sono realizzabili solo attraverso l'analisi attenta delle aree di intervento, della valutazione, della situazione attuale e della mission.

L'analisi dei risultati raggiunti attraverso la raccolta dei dati ha permesso la validazione della metodologia applicata in questo studio.

Immunoprofilassi per virus respiratorio sinciziale: organizzazione di un ambulatorio di neonatologia e coordinamento con i pediatri di base e le farmacie distrettuali

Maria Gabriella De Luca
Dirigente medico I livello in servizio presso la UOC di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell'AORN Gaetano Rummo; Responsabile dal 2008 del Follow up del prematuro e della immunoprofilassi per Virus Respiratorio Sinciziale per l'area Benevento e provincia

La profilassi della bronchiolite da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) è raccomandata dalle linee guida della Società Italiana di Neonatologia per particolari categorie di lattanti a rischio (prematuri, cardiopatici, broncodisplasici). Il palizivumab, un anticorpo monoclonale diretto contro il VRS, viene prescritto dal reparto di degenza all'atto della dimissione del lattante a rischio. Inizialmente il farmaco era in fascia H e veniva somministrato in centri ospedalieri identificati ad hoc, successivamente, con una determina pubblicata in Gazzetta Ufficiale a Maggio 2015, il farmaco è passato dalla fascia H alla fascia A con piano terapeutico. Tale passaggio ha determinato una serie di criticità sia per quanto riguarda la distribuzione del farmaco ad opera delle farmacie ospedaliere e territoriali, sia per la somministrazione della fiala intramuscolo (da parte dei Pediatri di Libera Scelta o del centro prescrittore). Sì è deciso pertanto di attivare presso la U.O.C. Neonatologia dell'Ospedale G. Rummo di Benevento, già centro di riferimento per Benevento e provincia, un servizio ambulatoriale con un neonatologo responsabile che provvedesse a stilare una lista dei bambini candidati alla immunoprofilassi residenti nella provincia di Benevento, a mantenere i contatti con i rispettivi Pediatri di Libera Scelta e le farmacie distrettuali di competenza nonché ad eseguire la somministrazione della fiala intramuscolo. Obiettivo del progetto è di informare i Pediatri di Libera Scelta e coinvolgerli nelle attività al fine di arrivare ad una copertura ottimale del territorio ed il pieno soddisfacimento dei bisogni terapeutici dei piccoli Pazienti e delle loro Famiglie umanizzando le cure, coordinare i contatti con le farmacie al fine di programmare gli ordinativi per rendere disponibile il giusto quantitativo di fiale e fornire un ulteriore riferimento alle Famiglie per ridurre i disagi.

Document management e project management, elementi fondamentali per la collaborazione in un progetto di ricerca biomedica multidisciplinare

Caterina Porto
Post-doc del gruppo di ricerca del prof. Giancarlo Parenti con contratto di collaborazione a progetto presso Tigem, Telethon Institute of Genetics and Medicine, Pozzuoli (NA)

I programmi di ricerca nazionali ed internazionali danno luogo a grandi progetti di collaborazione, coinvolgendo ricercatori appartenenti a diversi enti, istituzioni, organizzazioni e imprese.

Nell'ambito di un progetto di ricerca tra diversi gruppi di ricerca che aveva come scopo l'identificazione di microRNA che potessero essere biomarcatori della malattia di Fabry (MF) mediante approcci basati su Next-Generation Sequencing sia in un modello murino di MF che in pazienti affetti da questa patologia, è risultato evidente che l'e-mail, uno strumento di comunicazione efficiente per la definizione degli obiettivi e lo scambio di idee nelle prime fasi della collaborazione, sarebbe risultata inefficiente nelle fasi successive quando sarebbe aumentata la quantità e la complessità delle informazioni da condividere ed analizzare. Inoltre, sono stati identificati altri punti critici quali la gestione documentale dei dati sensibili relativi a pazienti, ed il fatto che fosse prevista la raccolta di campioni biologici ed altre procedure che avrebbero richiesto l'approvazione da parte di un comitato etico.

L'obiettivo di questo progetto è stato creare un sistema digitalizzato in grado di ottimizzare i flussi dei dati nell'ambito del progetto di ricerca biomedica, di cui sopra, mediante l'individuazione delle migliori modalità gestionali dei dati stessi, grazie ad un'interazione innovativa tra i ricercatori e gli esperti informatici.

A tal fine è stata progettata una piattaforma informatica di condivisione di informazioni, che consentisse di superare le criticità associate alla gestione documentale.

Il disegno della piattaforma informatica prevede un'interfaccia grafica di input condivisa dal server e dotata di credenziali di accesso, attraverso la quale tutti i membri coinvolti nello studio (gli operatori) possano inserire/inviare il proprio flusso di informazioni. Il server provvederà ad aggiornare automaticamente il repository, ovvero la banca dati condivisa, e metterà a disposizione l'interfaccia grafica di output, ovvero di visualizzazione delle informazioni inserite/richieste dagli operatori. Ad ogni aggiornamento del database ciascun operatore riceverà una e-mail di notifica, oltre a poter usufruire di un servizio di messaggistica istantanea.

I dati una volta inseriti potranno essere rielaborati sulla base dei nuovi risultati ottenuti dai vari collaboratori del progetto.

Questo sistema di gestione documentale, innovativo proprio perché creato sfruttando metodologie proprie del management (analisi di processo, brainstorming, stakeholders' analysis) e modulato sulla base delle effettive esigenze degli utilizzatori, attraverso la razionalizzazione e l'automatizzazione della gestione dei contenuti migliorerà la collaborazione scientifica e velocizzerà il raggiungimento degli obiettivi scientifici.

■ TESI AREA TEMATICA
Procedure gestionali innovative: HTA, telemedicina, quality assessment

Tutor: **Eugenio Maria Covelli**

Ottimizzazione delle attività radiologiche all'interno dell'ASL di Salerno mediante l'introduzione di un sistema informatico RIS-PACS

Catello Accardo
Dirigente Medico Responsabile UOS Radiologia Interventistica
Presidio Ospedaliero "Umberto I" Nocera Inferiore - ASL Salerno

Esempio di utilizzo dell'HTA per la valutazione delle innovazioni tecnologiche ospedaliere: fornitura di un robot chirurgico presso l'AORN "A. Cardarelli" di Napoli

Raffaele Grieco
Ingegnere Supervisore di commessa per la Società Hospital Consulting S.p.A., attualmente a supporto dell'AORN "A. Cardarelli" di Napoli per la gestione delle attività in capo al Servizio di Ingegneria Clinica ed alla UOSC Acquisizione Beni e Servizi

Possibili ipoacusie neurosensoriali da ultrasuoni in ecografisti: iniziale esperienza ed ipotetiche tutele

Roberto Lobianco
Dirigente Medico Responsabile UOS Radiologia,
Presidio Ospedaliero "Santa Maria delle Grazie"
Pozzuoli - ASL Napoli 2 Nord

Riduzione del numero di richieste inappropriate di prestazioni di Diagnostica per Immagini presso l'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta

Luigi Manfredonia
Dirigente Medico UOSD Ecografia Interventistica presso Dipartimento dei Servizi Diagnostici Integrati, AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

Soluzione di Business Intelligence applicata al supporto decisionale in ambito sanitario

Angelo Pacifico
Ingegnere informatico Struttura Operativa Sani. Arp - ASL Caserta

Realizzazione di un percorso tecnico-organizzativo dei flussi di beni sanitari in un'ottica di Supply Chain Management e Total Quality Management

Laura Tardi
Biotecnologa del Farmaco UOC Farmacia,
AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

Filosofia Lean e applicazione in sanità. il caso dell'AORN "A. Cardarelli"

Ciro Verdoliva
Direttore Generale AORN "A. Cardarelli" di Napoli

Ottimizzazione delle attività radiologiche all'interno dell'ASL di Salerno mediante l'introduzione di un sistema informatico RIS-PACS

Catello Accardo
Dirigente Medico Responsabile UOS Radiologia Interventistica, Presidio Ospedaliero "Umberto I" Nocera Inferiore - ASL Salerno

L'ambiente sanitario, per l'urgenza e la complessità delle attività svolte ogni giorno, rappresenta un ambito in cui un'attenta ed innovativa gestione delle risorse può portare benefici al personale medico e, soprattutto, ai cittadini.

Negli ultimi anni, l'attività in campo radiologico è cresciuta notevolmente e, con essa, il grado di complessità operativa e la conseguente necessità di strumenti informatici sempre più evoluti ed automatizzati, in grado di aumentare l'efficienza delle prestazioni erogate.

I sistemi informativi utilizzati in questo settore, in passato fisicamente distinti ed oggi fortemente integrati, sono rappresentati dal RIS (Radiological Information System), che ha il compito di gestire il flusso di lavoro e i dati, e dal PACS (Picture Archiving and Communication System), che provvede ad acquisire, visualizzare e distribuire le immagini radiologiche ai fini sia della refertazione che dell'archiviazione. Questi "sistemi integrati" rappresentano, oggigiorno, validi strumenti per il miglioramento dei processi lavorativi e l'ottimizzazione dei servizi resi sotto molteplici aspetti (tempo, denaro, accuratezza della diagnosi). L'integrazione, infatti, consente la fruibilità di dati, informazioni, immagini e competenze, oltre che dai reparti di una stessa struttura ospedaliera, anche da strutture che possono trovarsi a grande distanza.

Alla luce di quanto esposto, l'adozione di questo sistema integrato RIS/PACS (Fujifilm SYNAPSE) nell'ASL di Salerno, nata nel 2009 dalla fusione di tre ASL minori e con un'estensione territoriale di oltre 5000 Kmq, consentirà l'interscambio tra le diverse strutture dell'azienda stessa nell'ambito della telemedicina, permettendo di avere competenze specializzate anche in piccoli e remoti presidi ospedalieri, indipendentemente dalla presenza del medico sul posto. Dunque, l'introduzione del sistema RIS/PACS, attualmente in fase di installazione, ha come obiettivo il passaggio da una radiologia "tradizionale", basata su pellicole e documenti cartacei, ad una "digitale", filmless e paperless, determinando un profondo e vantaggioso cambiamento in termini di organizzazione e gestione dei processi operativi. Si tratta di una vera e propria rivoluzione, con l'obiettivo di ridurre gli step e gli attori necessari per ciascuna procedura diagnostica, dal momento dell'accettazione e dell'esame sino all'atto finale della consegna del referto. Saranno rese immediatamente disponibili le immagini prodotte, facilitandone l'accesso a tutti i reparti, agli studi medici, alle sale operatorie e agli ambulatori, ottimizzando così la gestione del workflow clinico con la conseguente riduzione

dei tempi e dei costi delle prestazioni, anche in virtù dell'eliminazione di passaggi prima indispensabili, come ad esempio lo sviluppo delle pellicole. Ne conseguirà un aumento di produttività del personale medico che, potendo sfruttare strumenti a supporto del proprio lavoro, potrà focalizzare la propria attenzione più sugli aspetti clinici che su quelli gestionali (quindi, sulla refertazione e non sulle attività di gestione del referto stesso). Questa tecnologia consentirà, inoltre, di realizzare un dossier elettronico radiologico per ogni paziente con la possibilità, in sede di prestazione, di apprendere tutta la storia iconografica, corredata di notizie cliniche che hanno motivato le precedenti indagini. Si auspica, pertanto, una riduzione del rischio di errore, grazie alla possibilità di avere maggior materiale consultivo.

La messa a regime del sistema richiederà un lasso di tempo durante il quale sarà svolta la formazione del personale, cui seguiranno continui aggiornamenti nel tempo.

In uno scenario futuro la condivisione delle informazioni relative ai pazienti potrà essere estesa ad un più ampio ambito territoriale (regionale/nazionale) e contribuire alla realizzazione di una sanità elettronica, grazie alla quale le informazioni sanitarie prodotte da diverse strutture seguono il paziente (cartella elettronica integrata).

Esempio di utilizzo dell'HTA per la valutazione delle innovazioni tecnologiche ospedaliere: fornitura di un robot chirurgico presso l'AORN "A. Cardarelli" di Napoli

Raffaele Grieco
Ingegnere Supervisore di commessa per la Società Hospital Consulting S.p.A., attualmente a supporto dell'AORN "A. Cardarelli" di Napoli per la gestione delle attività in capo al Servizio di Ingegneria Clinica ed alla UOSC Acquisizione Beni e Servizi

Con il termine HTA (acronimo di Health Technology Assessment) si individua una metodologia di valutazione delle prestazioni sanitarie, erogate o comunque disponibili, che consente di pianificare e gestire, al tempo stesso, l'assistenza sanitaria in maniera più funzionale ed efficace. Nella fattispecie, il termine "technology" si riferisce tanto agli interventi terapeutici e riabilitativi, quanto agli strumenti, alle apparecchiature, alle procedure mediche e chirurgiche, ai protocolli di intervento e di assistenza, alle applicazioni informatiche (es. la cartella clinica elettronica) e, non ultimi, ai sistemi organizzativi e gestionali. L'HTA valuta, quindi, l'efficacia sperimentale (in termini d'efficacia assoluta o efficacy), l'efficacia pratica (detta efficacia relativa o effectiveness) e l'efficienza (efficiency) di ciascuna tecnologia presa in esame.

Nell'ambito dell'assistenza sanitaria, non si è riusciti ancora a dimostrare la necessità e l'appropriatezza di molte prestazioni mediche. Infatti, a seconda della situazione, la medesima prestazione può essere necessaria ed appropriata, inappropriata e perfino dannosa.

La costante crescita dell'offerta sanitaria ha prodotto non soltanto dei benefici, ma anche alcuni effetti indesiderati: è ormai confermato che una maggiore disponibilità di prestazioni sanitarie può anche comportare un eccesso di trattamenti, da cui derivano svantaggi, ovvero inconvenienti, che spesso risultano essere maggiori dei benefici. Stanziare maggiori risorse per la sanità non vuol dire necessariamente ottenere più salute nella popolazione. Da ciò nasce per molti paesi l'interesse ad utilizzare l'HTA come strumento di valutazione delle prestazioni sanitarie. In Italia esiste un sistema di HTA previsto per la prima volta dal Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, che ha riconosciuto il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attribuendo una funzione di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del SSN, ossia all'Istituto Superiore di Sanità e all'AgeNaS. Compito di una commissione di HTA in ambito sanitario è, dunque, valutare se l'introduzione di nuove tecnologie possano essere appropriate in termini di miglioramento della salute del cittadino, di risparmio della spesa pubblica, nonché di efficacia ed efficienza del prodotto che si vuole introdurre.

Il lavoro presentato illustra il possibile utilizzo degli strumenti di HTA per gestire l'introduzione di nuove tecnologie in ambito sanitario, quali l'acquisizione

di un sistema di chirurgia robotica denominato "Da Vinci" presso l'AORN "A. Cardarelli" di Napoli, discutendone i vantaggi, le prospettive, l'impatto sui reparti, gli eventuali limiti e le opportunità. L'esempio proposto è stato impiegato per spiegare come poter fare buona sanità con la collaborazione di tutti gli enti, sia a livello regionale che locale, avendo come unico interesse il bene del cittadino, accompagnato dalla riduzione degli sprechi economici. Si dovrebbe puntare a convogliare su poche strutture specializzate tutti gli interventi chirurgici, riducendo così le spese di gestione e manutenzione dell'apparecchiatura, e stipulare convenzioni tra le ASL del territorio. Si potrebbe concordare con la casa madre fornitrice del prodotto una modalità di fornitura diversa dall'acquisto, come ad esempio il noleggio quinquennale comprensivo del costo di manutenzione full risk e di fornitura degli accessori necessari per le attività chirurgiche. Infine, andrebbero revisionati i costi dei relativi DRG chirurgici, adeguandoli all'impiego di una simile tecnologia.

Possibili ipoacusie neurosensoriali da ultrasuoni in ecografisti: iniziale esperienza ed ipotetiche tutele

Roberto Lobianco
Dirigente Medico Responsabile UOS Radiologia,
Presidio Ospedaliero "Santa Maria delle Grazie" di Pozzuoli
ASL Napoli 2 Nord

Ogni giorno l'impiego degli ultrasuoni (US) supporta molteplici attività, da quelle industriali e telecomunicative fino alle mediche. L'impiego degli US in campo ecografico risulta pressoché routinario per: la facilità di utilizzo a costi contenuti; la sostanziale innocuità, viste le caratteristiche del fascio in uso a bassa intensità (range: 0.001-1 W/cm^2); l'assenza di esposizioni a radiazioni ionizzanti; la trasportabilità anche "bedside". Tuttavia, è sperimentalmente accertato che un eccesso di esposizione ad US sia potenzialmente in grado di determinare bioeffetti su colture cellulari ed animali da laboratorio, distinguibili in termici e non termici. A tal proposito, le principali società scientifiche di diagnostica per immagini emanano periodicamente suggerimenti atti ad un uso prudenziale e controllato degli US. Riguardo agli effetti sull'apparato uditivo solo le esposizioni a frequenze comprese fra 10 e 20 KHz (o comunque <50 KHz) vengono considerate pericolose (ultrasonic noise) e soprattutto alcune categorie lavorative, come i fisioterapisti, i dentisti e gli igienisti dentali, sembrano essere a rischio; le alte frequenze usate in diagnostica medica, invece, sono rapidamente dissipabili in aria e non percepibili dall'apparato uditivo umano, in quanto onde altamente direzionali.

L'art. 180 del D.Lgs. 81/2008 precisa che "per agenti fisici si intendono il rumore, gli ultrasuoni, gli infrasuoni, le vibrazioni meccaniche, i campi elettromagnetici, le radiazioni ottiche di origine artificiale, il microclima e le atmosfere iperbariche che possono comportare rischi per la salute e per la sicurezza dei lavoratori" e, all'art. 181, impegna il datore di lavoro alla valutazione di tutti i rischi per la salute e la sicurezza indotti da tali agenti.

Alla luce di un alert ipotizzante una possibile correlazione tra l'esposizione ad US in campo diagnostico ed un potenziale danno cocleare negli operatori (Rametta, 2011), a cui ad oggi non ha ancora fatto seguito alcun lavoro di conferma in letteratura, con il presente studio si è deciso di valutare la soglia uditiva di un campione di radiologi ecografisti al fine di documentare un eventuale aumento del rischio di ipoacusie neurosensoriali in tale categoria professionale. In prima istanza sono stati reclutati 20 radiologi ecografisti (11 femmine e 9 maschi) che avevano prestato servizio presso i presidi ospedalieri "S.M. delle Grazie di Pozzuoli" e/o "Scotto di Perrotolo" di Procida dell'ASL Napoli 2 Nord; successivamente sono stati reclutati anche alcuni ecografisti di altre ASL, propostisi spontaneamente. Tutti gli operatori sono stati sottoposti ad esame audiometrico tonale; nei casi con deep o ipoacusie monolaterali è stato effettuato un esame ABR per escludere l'evenienza di una patologia retro-cocleare. Inoltre, è stato somminі-

strato un questionario per raccogliere informazioni su: numero di esami ecografici sostenuti, frequenze più utilizzate, anzianità di esposizione ad US, presenza di eventuali sintomi riconducibili o meno a danno uditivo, abitudine al fumo di sigaretta (per valutare la possibilità di ipoacusie neurosensoriali fumo-correlate). Il personale medico e paramedico di pari caratteristiche, ma non esposto ad US per uso diagnostico, ha costituito il gruppo di controllo.

Dai risultati preliminari è stata evidenziata una riduzione della soglia uditiva di tipo percettivo-neurosensoriale negli esposti US (seppur minimale negli sporadicamente esposti, quali specializzandi o personale non dedicato). Nella valutazione delle singole frequenze sono state osservate differenze statisticamente significative, sia per l'orecchio destro che per il sinistro, sulle frequenze di 2 KHz (con P=0.043 e 0.081 rispettivamente) e di 3 KHz (P=0.083 e 0.066 rispettivamente), che risultano essere più precoci, e solo per l'orecchio destro anche su 6 KHz (P=0.040). Nessuna differenza significativa è stata riscontrata, invece, per le altre frequenze e tra fumatori e non.

Questi risultati, benché preliminari, sembrano suggerire che, per determinate frequenze (2000, 3000 e 6000 Hz), i soggetti US-esposti possano presentare un maggior grado di compromissione rispetto ai non esposti. Alla luce di ciò sembra prudente ed opportuno: 1) incrementare il numero di operatori ecografisti da sottoporre a verifica, indispensabile per validazione del dato preliminare; 2) adottare, in via preventiva, nuove procedure di tutela a basso costo, come i controlli clinico-audiometrici cadenzati (almeno annuali) o la rotazione tra le differenti attività diagnostiche; c) incrementare le pause tra un esame e l'altro; d) adottare dispositivi di protezione individuale. In seguito all'analisi dei dati definitivi, potrà essere contemplata anche l'applicazione di materiali fonoassorbenti sulle pareti della sala ecografica.

Riduzione del numero di richieste inappropriate di prestazioni di Diagnostica per Immagini presso l'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta

Luigi Manfredonia

Dirigente Medico UOSD Ecografia Interventistica presso Dipartimento dei Servizi Diagnostici Integrati, AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

La Diagnostica per Immagini ha avuto, negli ultimi anni, un enorme sviluppo grazie alla disponibilità di nuove tecnologie che hanno ampliato le possibilità diagnostiche. Di pari passo, è cresciuta anche l'offerta delle prestazioni ed è inevitabilmente aumentata la domanda, non sempre totalmente appropriata e giustificata, con conseguente indebita irradiazione, allungamento dei tempi di attesa, incremento della falsa positività e dei costi.

Pertanto, nella comunità scientifica, si è avvertita la necessità di promuovere l'appropriatezza, l'efficacia delle prestazioni e l'ottimizzazione delle risorse anche in questo settore.

Il termine "appropriatezza" è relativamente nuovo in ambito sanitario, dove si è diffuso per connotare la qualità dell'assistenza. La riduzione della domanda inappropriata si inserisce in una politica tesa sempre più ad un contenimento della spesa razionalizzando le risorse, purtroppo limitate, allocandole in maniera idonea ed equa.

Il presente progetto è stato sviluppato presso l'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta al fine di ridurre la quota di indagini di diagnostica per immagini (ecografie, radiografie e tomografie sia in regime di urgenza/emergenza che di elezione) inappropriatamente richieste ed eseguite, focalizzandosi sulla promozione dell'appropriatezza prescrittiva.

È stato proposto l'utilizzo di un apposito modello, da compilarsi a cura del medico radiologo o, eventualmente, del medico responsabile delle richieste, identificato dal Gruppo Organizzativo Inter-Dipartimentale (GOIP). È stato ritenuto fondamentale il potenziamento della comunicazione tra il medico "richiedente" e lo specialista in Diagnostica per Immagini, nell'ottica dell'ottimizzazione dei percorsi diagnostici e, quindi, di un migliore utilizzo delle risorse.

I risultati preliminari sono relativi all'attività svolta nel biennio 2013-2014, durante il quale è emerso che: il 44% degli esami è positivo per la patologia sospettata; il 49% è negativo per qualunque patologia evidenziabile; il 7 % è negativo per la patologia sospettata, ma positivo per malattie incidentali.

Il sistema di monitoraggio della nuova procedura è stato realizzato per valutare: la funzionalità del sistema, la soddisfazione degli utenti, l'impatto nell'ambito di riferimento, la trasferibilità della procedura sperimentata in altri contesti (diversi dall'AORN in oggetto).

Il modello proposto non vuole avere l'obiettivo di limitare le richieste in senso

stretto, ma intende guidare i medici delle diverse specialità ad effettuare le richieste più idonee, al fine di evitare l'allungamento dei tempi di attesa e di migliorare la qualità delle prestazioni.

Soluzione di Business Intelligence applicata al supporto decisionale in ambito sanitario

Angelo Pacifico
Ingegnere informatico Struttura Operativa Sani.Arp, ASL Caserta

Negli ultimi anni si è assistito ad una grossa diffusione delle tecnologie per l'analisi e la raccolta dei dati. L'insieme di queste tecnologie rappresentano la cosiddetta Business Intelligence (BI). Parallelamente alla loro esplosione, sono nati software commerciali che hanno consentito di aprire le porte della BI anche a piccole e medie imprese.

In questo lavoro è stata illustrata l'applicazione, in via sperimentale, della piattaforma Pentaho BI in ambito sanitario, al fine di supportare i processi decisionali di business, sia a livello direzionale che operativo, a copertura di tutte le aree analitiche della BI, a sostegno di sviluppatori e amministratori per lo svolgimento delle loro attività quotidiane.

È stata rivolta particolare attenzione alla fase di ETL (Extract Transform Load), passo importante e centrale nei processi di BI, in quanto dedicata all'estrazione e alla trasformazione dei dati.

Il lavoro è stato articolato in tre capitoli. Nel primo sono stati introdotti il concetto di BI, i sistemi di datawarehouse (necessari alla raccolta di grosse moli di dati, anche eterogenei, definiti "Big Data" in gergo informatico), il Data Mining (ovvero l'insieme di tecniche e metodologie che hanno per oggetto l'estrazione di un sapere o di una conoscenza a partire da grandi quantità di dati), il Text Mining (che trova notevole sviluppo grazie ai progressi nel campo del Natural Process Language) ed, infine, i sopracitati processi ETL. Nel secondo capitolo è stata analizzata nel dettaglio la piattaforma Pentaho BI e sono state evidenziate le sue innumerevoli potenzialità, per mostrare i possibili benefici nell'adottare un siffatto sistema di BI a supporto del processo decisionale ed operativo in ambito sanitario. Infine, nell'ultimo capitolo, è stata effettuata l'analisi dei dati dell'area farmaceutica convenzionata del Distretto Sanitario 21 dell'ASL di Caserta, immessi nella piattaforma Pentaho BI. Nello specifico, si è provveduto a valutare: l'aderenza agli obiettivi regionali del Decreto 56/2015 Regione Campania; la spesa farmaceutica di un medico dello stesso distretto sanitario e la sua aderenza ai sopracitati obiettivi.

Le analisi sono state condotte in termini di quantità dei farmaci prescritti e di spesa lorda del Servizio Sanitario Nazionale, calcolata al netto della quota di compartecipazione del cittadino (ticket e differenza quota generico). La spesa e i consumi sono stati calcolati al netto dei farmaci appartenenti all'Elenco dei farmaci distribuiti in DPC (farmaci PHT). I farmaci sono stati raggruppati in base al sistema di classificazione internazionale ATC (Anatomica Terapeutica Chimica).

Realizzazione di un percorso tecnico-organizzativo dei flussi di beni sanitari in un'ottica di Supply Chain Management e Total Quality Management

Laura Tardi
Biotecnologa del Farmaco UOC Farmacia,
AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

Le aziende sanitarie sono chiamate a dare qualità e sicurezza nelle prestazione ai pazienti, ma contemporaneamente devono ricercare efficacia e riduzione dei costi; si trovano, difatti, ad essere sempre più coinvolte in problematiche di tipo economico, quali la scarsità delle risorse legate a politiche di razionalizzazione della spesa pubblica, contrapposte alla necessità di raggiungere un buon livello qualitativo del servizio offerto al paziente.

L'aziendalizzazione delle strutture sanitarie ha reso pressante l'esigenza di sviluppare maggiore attenzione sul tema dei costi con l'obiettivo di ottimizzare il processo di programmazione dei servizi erogati, in modo da poter soddisfare le esigenze sanitarie della popolazione non solo in termini di efficacia (qualità della prestazione), ma anche in termini di efficienza (ottimizzazione delle risorse impiegate). Sono tanti i farmaci e gli altri beni sanitari che, regolarmente acquistati dalle aziende sanitarie, non raggiungono la somministrazione al paziente, ma si disperdono durante le numerose e spesso incontrollate tappe che percorrono all'interno delle realtà ospedaliere, dall'arrivo nei magazzini fino alle corsie dei nosocomi. Risultati significativi possono essere raggiunti solo attraverso un nuovo approccio nei processi di gestione dei flussi fisici di farmaci e dispositivi medici, ancora oggi improntati secondo logiche caratterizzate da dispersione e frammentazione.

La gestione per processi in ambito sanitario, insieme alla relativa analisi ed al controllo attraverso la gestione integrata delle attività, assume una rilevanza fondamentale per ridare al paziente la centralità che lo rende oggetto privilegiato dell'azione del Servizio Sanitario Pubblico.

La Supply Chain, processo di movimento dei beni dal produttore al consumatore finale, non è, quindi, da considerare come un'attività che riguarda esclusivamente l'approvvigionamento, il trasporto e lo stoccaggio di farmaci/dispositivi medici, priva di influenza sul cliente finale (il paziente); piuttosto, essa rappresenta il collegamento tra il mercato e l'ambiente operativo interno dell'azienda sanitaria. Pertanto, una corretta pianificazione di tutte la fasi del processo logistico, caratterizzata dall'individuazione di un percorso che segue minuziosamente i vari step, dalla fase di approvvigionamento dei beni a quella di consumo, è per un'azienda sanitaria un elemento indiscusso di competitività, che permette di organizzare il network distributivo, misurandone sia i costi che il livello di qualità del servizio erogato.

Il presente lavoro analizza il sistema logistico del Servizio di Farmacia, ed in particolare: le procedure gestionali, in grado di caratterizzare un modello di organizzazione e gestione della salute efficace ed efficiente, attraverso la formalizzazione e la responsabilizzazione dei compiti da svolgere nelle varie attività (chi-fa-cosa); l'esplicitazione degli obiettivi da raggiungere e dei risultati a cui tendere, facendo proprio un modello basato sulla valorizzazione delle risorse e sul miglioramento continuo.

La gestione per processi in un'ottica di Supply Chain Management e Total Quality Management può rappresentare un'importante fonte di vantaggio competitivo a condizione che venga intesa come processo "integrato" e, quindi, come un insieme di attività gestionali distinte, che mirano tutte (in modo coordinato) al raggiungimento di un obiettivo comune: consentire all'azienda di competere, soddisfacendo al meglio le esigenze del reparto e del paziente, in una prospettiva di mantenimento dei costi e nel rispetto del budget economico assegnato.

Filosofia Lean e applicazione in sanità. Il caso dell'AORN "A. Cardarelli"

Ciro Verdoliva
Direttore Generale AORN "A. Cardarelli" di Napoli

Se in origine si parlava esclusivamente di Lean Production, riferendosi al modello adottato dall'impresa giapponese Toyota per la produzione just in time, nel tempo l'approccio Lean si è esteso fino a coinvolgere i processi gestionali ed amministrativi di più disparata natura, diventando un vero e proprio paradigma: il Lean Thinking.

Così come nel settore manifatturiero, anche in quello sanitario possono essere applicate tutte le tecniche e gli strumenti che hanno reso il Lean Thinking la metodologia più utilizzata per la riduzione dei costi e degli sprechi. Infatti, molti sono i punti di contatto tra l'organizzazione dell'impresa manifatturiera e quella delle strutture sanitarie: ambedue si fondano su concetti di qualità, sicurezza, soddisfazione dell'utente, soddisfazione del personale, utilizzo efficiente delle risorse. In entrambi i contesti di applicazione, molti processi possono essere gestiti in modo inefficiente e inefficace in caso di difetti o errori. Pertanto, il raggiungimento dello "zero difetti" risulta essere il comune obiettivo qualitativo.

Per questo motivo, il sistema Toyota ed il Lean Thinking trovano importanti applicazioni nelle strutture sanitarie, all'interno delle quali si sente sempre più spesso parlare di Lean Healthcare, intendendo un chiaro incremento dell'efficienza dei processi in ambito sanitario. Sono molti i casi, sia nazionali che internazionali, in cui le tecniche e le metodologie che supportano la filosofia Lean (es. il Six Sigma, il ciclo DMAIC, il metodo 5S) sono stati applicati con successo. Tali approcci metodologici determinano, infatti, una riduzione dei costi ed un aumento della produttività in ambito sanitario. Tale effetto si traduce in un incremento del numero di servizi offerti dal singolo reparto e, auspicabilmente, in un incremento del numero di servizi offerti dalla struttura ospedaliera e del conseguente livello qualitativo percepito dai pazienti.

L'obiettivo del lavoro è quello di definire un programma strategico ispirato alla filosofia Lean, al fine di migliorare il grado di soddisfazione dei pazienti, il livello di qualità delle singole prestazioni e la generale organizzazione di un'intera azienda ospedaliera.

Tale programma strategico è stato validato conducendo un'analisi per caso di studio che ha coinvolto l'AORN "A. Cardarelli" di Napoli. L'implementazione dell'approccio Lean ha coinvolto l'organizzazione sanitaria nel suo complesso, ottimizzando tutti i suoi processi aziendali, sia sanitari che amministrativi, che hanno un impatto diretto ed indiretto sul grado di soddisfazione del paziente. Nello specifico, data l'esigenza di dare risposta ai bisogni comunicativi ed informativi richiesti dai pazienti e dai loro familiari in Pronto Soccorso (PS), si è deciso

di installare alcuni monitor nella sala d'attesa, definiti Monitor dell'Accoglienza. Questi sono in grado di fornire le principali informazioni relative al singolo paziente (es. numero progressivo di PS, iniziali del nome e del cognome del paziente, sesso, età, codice d'urgenza attribuito, ora di accettazione), le informazioni del percorso di cura (es. tipologia di cura, reparto di afferenza, stato del processo di cura), le eventuali comunicazioni, il quadro d'insieme della situazione di affollamento del PS con la visualizzazione del numero di pazienti contraddistinti dai colori del codice d'urgenza e suddivisi per reparto di afferenza e stato del processo di cura, un indicatore del grado di affollamento del PS.

Tutto ciò è stato possibile grazie ad un'accurata analisi dei processi ospedalieri di erogazione del servizio di assistenza e cura dei pazienti, che ha riguardato tutte le fasi del processo, al fine di individuare aree di miglioramento per l'ottimizzazione dell'intero macro-processo. Ad esempio, tra le fasi ritenute più critiche, il processo di identificazione e tracciabilità del paziente è stato migliorato attraverso l'introduzione di braccialetti identificativi RFID.

Il lavoro è articolato in sette capitoli: il primo introduce la filosofia Lean con le sue principali tecniche e metodologie; il secondo definisce il caso di studio; il terzo analizza il PS ed i principali requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi; il quarto riguarda il percorso del paziente, da ottimizzare mediante l'utilizzo delle principali tecniche di analisi dei processi; il quinto descrive il problema della tracciabilità del settore sanitario e l'introduzione di braccialetti identificativi RFID; il sesto analizza l'introduzione dei *Monitor dell'Accoglienza*; infine, il settimo riporta le conclusioni e le implicazioni del lavoro svolto.

Maria Triassi

Patrizia Cuccaro Alessandra Dionisio

IL MANAGEMENT IN SANITÀ

La koinè della medicina: punti di vista a confronto per progettare la formazione manageriale in sanità

ATENEAPOLI Editore

Diari biografici delle tesi-progetto della XIII edizione del Master in Management Sanitario

■ Autori

Vincenza Alfano pag. 4
Marco Barletta pag. 7
Giuseppe Calabrese pag. 12
Maria Rosaria Cerasuolo pag. 21
Ersilia Cipolletta pag. 25
Gennaro Crispo pag. 28
Antonio Giordano pag. 33
Antonella Guida pag. 35
Vittorio Helzel pag. 37
Salvatore Maddaluno pag. 41
Felice Morra pag. 45
Rosaria Orteca pag. 49
Virgilio Patitucci pag. 54
Franklin Picker pag. 58
Agata Pisano pag. 62
Loredana Postiglione pag. 64
Vincenzo Viggiani pag. 67

▪ Vincenza Alfano

Perché fare un master in Management Sanitario?

Il mio bisogno è nato dalla necessità di conoscere questi aspetti perché alla fine del 2013 abbastanza inaspettatamente ho vinto un concorso interno di Responsabile di Struttura complessa (ex art. 18) e mi sono sentita molto impreparata essendo solo e sempre occupata di aspetti clinici. All'inizio mi sono documentata su dei testi, poi ho chiesto consigli. Ho iniziato a frequentare un corso sponsorizzato da una sigla sindacale, ma non trovando risposte adeguate ai miei bisogni ho fatto domanda per il concorso a partecipare al Corso di Management Sanitario della prof.ssa Triassi che tra parentesi mi era stato consigliato da un paio di colleghe che lo avevano fatto negli anni precedenti.

La scelta è stata molto ponderata perché l'impegno di tempo e di risorse economiche era notevole, ma alla fine la necessità era così forte che ho rotto gli indugi e mi sono preparata per superare la prova di ammissione.

Ho studiato leggi, decreti e altre cose per la prima volta nella mia vita professionale non capendo bene come potessero essermi utili, ma testardamente sono andata avanti e presentandomi alla prova di ammissione abbastanza confusa, ma decisa anche perché la mia collega mi spronava e motivava sempre di più.

Erano anni che non sostenevo esami per cui sono stata catapultata nel tempo e sostenere i riti proprio delle prove universitarie: identificazione, posti sfalsati, una scheda diversa per ognuno, silenzio e tutto il resto. Mi sono sentita sola con quelle domande così lontane dalla mia formazione, ma superato l'imbarazzo iniziale ho iniziato a compilare le risposte orientandomi sempre di più e così dopo qualche giorno ho avuto la bella notizia di aver superato la prova!!!

Il primo giorno del corso coincideva con la presentazione del libro annuale.

Che emozione. L'ambiente mi è parso subito stimolante,interessante e ...impegnativo.

Non conoscevo nessuno dei miei compagni di corso e questo all'inizio mi ha creato qualche ansia che è stata subito fugata dai primi contatti con i colleghi che avevano le mie stesse preoccupazioni, ma le stesse motivazioni.

Il primo giorno di lezioni effettive ho conosciuto meglio altri colleghi, abbiamo conosciuto l'impianto del corso, conosciuto i tutor e preso atto dell'impegno che tutto ciò comportava.

Si trattava di un giorno a settimana fisso con la sola pausa di agosto e delle vacanze natalizie e di circa otto ore giornaliere con delle penalità per le assenze. All'inizio si trattava di registrare la presenza mediante delle firme e successivamente con un cartellino magnetico (badge).

Il martedi 11 marzo 2014 si comincia con la prima lezione. Ci viene consegnato il calendario didattico, veniamo informati di tutta l'organizzazione del corso, ci vengono presentati i Tutor e lo strumento di comunicazione del Master: il sito web.

Contemporaneamente ho iniziato a conoscere i colleghi, soprattutto i "vicini di banco".

Ricordo ancora la lezione del professor Chieffi sul diritto alla salute come scritto nell'articolo 32 della Costituzione, certamente un aspetto non insegnato nella Facoltà di Medicina. Inoltre mi diede tutta una serie di stimoli culturali insieme anche a consigli di lettura.

Nelle settimane successive si parlò di Aziende Sanitarie, di Atti Aziendali, di LEA, di regionalizzazione e fin qui tutto bene, ma le cose diventarono difficili con le lezione del professor Calabrese che ci introdusse termini e concetti per noi alieni (SWOT analysis, Break Even Analysis) che poi risultarono molto interessanti tanto che cercai di capirci di più anche con l'aiuto di mio figlio laureato in Economia.

Lo stesso smarrimento l'ho avuto con le lezioni del professor Bruzzese quando si è parlato di alberi decisionali e analisi di costo-efficacia, dove ho dovuto fare i conti con la mia incapacità nel pensiero matematico-logico.Vedevo colleghi riuscire a seguire i calcoli decisamente meglio di me con grande invidia. Ed è proprio in questi momenti di difficoltà che i rapporti tra noi colleghi si sono come saldati, abbiamo iniziato a fare gruppo, a conoscerci un po meglio partendo proprio dalle difficoltà di ognuno. Ricordo un collegha di corso, architetto, bravissimo nei calcoli di probalità che si è prestato ad aiutare chi non ne era capace e che poi abbiamo aiutato a nostra volta nelle materie in cui lui era meno formato.

Molto interessanti sono state anche le lezione sull'epidemiologia, la valutazione di efficacia degli interventi sanitari, le revioni sistematiche e le meta analisi che ci hanno ricordato come leggere i lavori clinici e come valutare l'efficacia degli interventi sanitari.

Prima dell'estate si è discusso di cose un po' più vicine alla mia realtà come i modelli organizzativi delle aziende sanitarie dalle strutture ospedaliere a quelle territoriali e alla loro integrazione. Si è parlato delle rete dell'emergenza, di cure domiciliari e anche del ruolo della medicina generale. Tutto con i riferimenti legislativi.

Dopo l'estate si è affrontato l'accreditamento e il sistema di gestione della sicurezza, argomento quest'ultimo importantissimo per chi ricopre ruoli di responsabilità, dove non è assolutamente impensabile non sapere. Altro momento difficile per me è stato quando si è parlato di Bilancio e Budget, ma ormai si sa che non capisco niente di "numeri".

Nella parte finale dell'anno di corso ho trovato molto interessante l'argomento della progettazione sanitaria tanto che ho comprato alcuni libri di approfondimento tra quelli consigliati.

Il ruolo dei Tutor durante il percorso di formazione è stato molto determinante. Sono stati degli ottimi consiglieri, sempre disponibili e a qualcuno ho telefonato per avere aiuto in alcuni problemi di lavoro. Certo il rapporto che si instaura con il Tutor della tesi è speciale e nel mio caso è continuato anche dopo la fine del Master.

Una parola a parte spetta all'argomento ESAMI. Durante tutto il percorso del Master abbiamo effettuato ben 5 prove intercorso che sono stati dei veri e propri scogli. Per superarli ho studiato, spesso di sabato e domenica, sacrificando il mio tempo libero e quello della mia famiglia. Abbiamo condiviso con tutti, soprattutto con quelli più affiatati, l'ansia della prova d'esame. Era dai tempi dell'università che non provavo questo sentimento e così come allora avere degli amici o colleghi di corso con cui condividere è stato bello e importante. Nonostante gli esami siano stati duri ritengo importante per l'apprendimento superare delle prove siffatte.

Per la tesi ho scelto un argomento che avesse delle ricadute sul mio lavoro quotidiano e sono stata ben supportata dalla mia Tutor che mi ha dato dei consigli che hanno avuto delle ricadute pratiche su quello che tento di fare ogni giorno.

Io sono una psichiatra che si occupa delle residenze per sofferenti psichici adulti e dirigo una di queste. Sulla scorta degli imput del master ho cercato di creare un gruppo tra tutti i dirigenti di altre residenze per ottimizzare il lavoro come creare una lista di attesa Dipartimentale per nuovi residenti, elaborare delle Linee Guide e favorire lo scambio professionale tra colleghi. La mia tesi ha il titolo per l'appunto di: "Il lavoro di Gruppo e il gruppo al lavoro: soluzioni interdisciplinari per il funzionamento delle Strutture Residenziali della ASL NA3 sud".

Infine ma non per ultimo, vorrei concludere il mio racconto di quest'anno di Master parlando dei rapporti tra i colleghi. Ho conosciuto molte realtà perché tra di loro non c'erano solo medici, ma anche veterinari, architetti, ingegneri e due caposala. Gli scambi di informazioni, realtà e esperienze sono stati preziosi momenti di arricchimento personale e di apertura mentale. Le loro motivazioni e le loro difficoltà sono state un viatico per me che qualche volta mi sono sentita non compresa nel mio ambiente lavorativo; mi hanno dato forza come spero possa aver fatto lo stesso per loro. I rapporti personali sono stati corretti con tutti, ma con alcuni sono diventata amica tanto che ci sentiamo spesso sui Social e qualche volta riusciamo anche a vederci in qualche riunione conviviale.

Abbiamo diviso un anno insieme tra ansie, soddisfazioni e piccole gioie.

Concludo qui il racconto del mio anno di Master che reputo senz'altro positivo; certo non sarò riuscita a ricordare tutto e tutti, ma spero di essere stata chiara ed esaustiva.

Sul piano professionale sicuramente ho appreso molto e molto ci sarebbe ancora da apprendere ed aggiornare, ma ora posso affermare serenamente che per saper fare bisogna sapere, mentre per il poter fare occorre ben altro e questo lo si impara solo con l'esperienza della vita e la conoscenza del contesto.

▪ Marco Barletta

Ho deciso di iscrivermi al Master di II livello in Management Sanitario organizzato dal Dipartimento di Prevenzione dell'Università Federico II diretto dalla prof.ssa Maria Triassi, all'inizio dell'anno 2007. Ero a questo punto della mia carriera: già specialista in Diabetologia e Malattie dei Ricambio e in Igiene e Medicina Preventiva, dipendente a tempo indeterminato di Azienda Sanitaria Locale nell'Area funzionale di Igiene e Medicina Preventiva da 14 anni; da solo pochi mesi dipendente della ASL Napoli 1 Centro, proveniente per mobilità dalla ASL CE 1, ove avevo lavorato 13 anni, in diversi distretti sanitari di base con responsabilità di Assistenza Sanitaria di Base, Assistenza Materno Infantile, Medicina Legale e Invalidi Civili e Assistenza Riabilitativa.

Sentivo forte, in quel momento della mia vita professionale, l'esigenza di assemblare "correttamente" tutto quello che avevo acquisito attraverso queste esperienze così diverse e variegate, nell'ambito della assistenza territoriale.

Trovandomi ormai a lavorare stabilmente nell'ambito della medicina preventiva, in particolare nella organizzazione dei servizi sanitari di base, ho ritenuto fosse il momenti giusto per mettere insieme tutte le conoscenze maturate nell'ambito dell'assistenza territoriale e quindi di acquisire una visione gestionale/manageriale ben consolidata.

Poi mi era di grande stimolo la dimensione "classe", ossia di "coorte" di persone accomunate da qualche caratteristica in comune, sicuramente dal bisogno di strutturare il proprio ruolo nella sanità pubblica.

Ovviamente la dimensione classe era del tutto diversa da quella lasciata tra i banchi di scuola: innanzitutto eravamo 40, ben di più, quindi, rispetto ai canonici 27-28 alunni delle aule di scolare memoria; non tutti della stessa età ovviamente, e di provenienza varia, sia come città che come ASL. Della ASL Napoli 1 c'ero io, una farmacista dell'Area Farmaceutica ed un Dirigente del Servizio di Programmazione dell'ASL.

Molti provenivano dalla provincia di Napoli, qualcuno da Salerno e Caserta, non ricordo nessuno delle province di Benevento e Avellino. La maggioranza era rappresentata da dirigenti, medici e farmacisti, pochi erano specialisti ambulatoriali, in servizio presso Aziende Sanitarie Locali, Presidi Ospedalieri, Aziende Ospedaliere, IRCCS ed Ospedali pediatrici.

Le discipline di appartenenza erano ampiamente rappresentate: ricordo oculisti, ginecologi, igienisti, radiologi, ematologi, chirurghi, pneumologi, urologi.

Anche l'orario quotidiano era ben più lungo dell'orario scolastico, dalle 9 del mattino alle 19 di sera, con la sola pausa per il pranzo condivisa in gruppo, anche se per un solo giorno settimanale.

La presenza era registrata con firma e, come dei bravi scolari, abbiamo mantenuto pressoché sempre lo stesso posto, scelto casualmente il primo giorno di corso, a maggio 2007, mantenendo lo stesso compagno di banco e gli stessi com-

pagni intorno per tutto l'anno.

Come ogni classe che si rispetti, erano presenti un po' tutti i prototipi di discenti: il soggetto, lo sgobbone, l'assenteista, il casinaro, il furbetto, lo splendido, o per lo meno nell'atmosfera goliardica creatasi, sembrava di riconoscere questa tipologia di persone.

Sono fiero di essere stato l'unico, dico l'unico, discente di quella edizione a non aver fatto nemmeno una assenza per tutta la durata del master, iniziato nel maggio 2007 e terminato come lezioni a febbraio 2008, per poi discutere la tesi finale nell'aprile 2008. Questo più che un mio merito è stata una gran fortuna: essendo tutti ormai adulti, già con impegni lavorativi e familiari più o meno gravosi, ho avuto la fortuna di essere sempre libero il martedì, senza impegni di figli o di lavoro ad impedirmelo… l'avrei scontato molto negli anni a seguire, ma questa è tutta un'altra storia.

Anche i docenti rappresentavano un po' la tipologia varia degli stessi: quelli più motivati e quelli meno, quelli con grande padronanza della materia, con attitudine all'insegnamento, con un eloquio più o meno fluido o con una maggiore o minore capacità di attrarre l'attenzione dei discenti, qualcuno più comunicativo, qualcun altro meno.

I "compagni di classe" li ricordo quasi tutti; molti li ho ben impressi nella mente: Lino, Enzo, Giovanna, Annamaria, Concetta, Fabio, Rosa e Mena, ed infine Carmine e Matteo (che, purtroppo, non ci sono più); con qualcuno forse non ho mai scambiato nemmeno una parola... ho avuto occasione di incontrare alcuni di loro, per lo più quelli che lavorano a Napoli, per strada, al cinema o a un concerto, o a un convegno, al funerale di Pino Daniele in Piazza Plebiscito….è sempre un piacere rivedersi ...la rete si è costruita, a maglie larghe ma forti….ho avuto occasione di contattare Enzo e Lino per problematiche professionali o anche personali/familiari. La disponibilità è stata sempre massima.

La dimensione amicale è sicuramente una delle principali opportunità di un corso di questo tipo ed anche il bagaglio umano che poi porti con te: l'occasione di incontrare persone provenienti da diversi ambiti della sanità Pubblica, con cui condividere nell'immediato, ma anche nel futuro uno scambio di opinioni, di pareri professionali piuttosto che di consigli procedurali.

Dal punto di vista, invece, meramente tecnico, molto spazio è stato dato alla conoscenza, analisi e interpretazione della vigente. È facile che dopo qualche anno tale massiccia mole di leggi, decreti, delibere possa in parte sfuggire dalla mente; quello che ti rimane dentro è l'approccio alle cose, il metodo che ti aiuta ad utilizzare meglio e con più sicurezza gli strumenti per la gestione quotidiana del lavoro.

Il titolo di Master di II livello acquisito col massimo punteggio al termine del corso, non si è rilevato, almeno per me, propizio da un punto di vista carrieristico: è rimasto un foglio inserito nel curriculum e nel fascicolo personale e lì dimenticato, ma siamo ormai tutti consci che troppo spesso la sanità Pubblica, a volte miope, non riconosce i meriti dei propri dipendenti.

Però, da un punto di vista personale, professionale ed umano, è stata comunque una esperienza molto proficua.

Ha dato ad ognuno di noi la consapevolezza di quanto un approccio integrato, in team, con la compartecipazione di più professionalità, quindi multidisciplinare, sia l'approccio più giusto per affrontare qualsiasi problematica, sia essa rappresentata da un caso clinico, come da un intervento di programmazione sanitaria o dall'elaborazione di un progetto.

Durante le lezioni frontali, ricordo che in più di una occasione abbiamo affrontato delle simulazioni lavorando in gruppi: giocando ognuno il ruolo assegnato di volta in volta, in quei mesi personalmente mi è stata molto chiara la esistenza, e il ruolo svolto, dei vari "stakeholders" relativamente ai processi. Mi è stata chiara la necessità di scomporre qualsiasi problematica in elementi base, di definire le opportunità e i pericoli o rischi di una certa procedura innovativa, la necessità della costante verifica, del costante monitoraggio di tutte le fasi del processo, la analisi degli esiti al fine di porre correttivi laddove ve ne fosse bisogno. Questi concetti esistevano nelle nostre menti, ma in maniera disaggregata. Con la frequenza del master ho capito quanto il processo sia invece ben codificato e segua tappe ben precise e niente affatto approssimative.

Utilissime sono state le lezioni in cui siamo stati invitati ad effettuare dei "role playing": al di là dell'iniziale imbarazzo di dovere, all'inizio, recitare pubblicamente un copione, poi il "gioco" si è rivelato stimolante ed interessante per tutti, "attori" e "pubblico", anche perché le domande e riflessioni che seguivano mettevano in luce tutti gli aspetti che eventualmente, nella costruzione della dinamica, erano stati tralasciati o trascurati.

Del termine "management" non mi piace la accezione di manager, che allude a posizione di potere, ma piuttosto preferisco quella di "maneggiare", gestire i processi in maniera integrata per migliorare costantemente i percorsi di salute.

Ho scoperto in quelle lezioni quanto anche la conoscenza approfondita delle leggi e delle norme possa essere assolutamente inutile se non si è a conoscenza del metodo: è l'approccio alle cose che fa la differenza, leggi e norme vanno interpretate proprio in quel senso: quindi puoi conoscerle e studiarle quando ti si rivelerà necessario, ciò che devi acquisire ed alimentare nella pratica quotidiana, è un metodo, un approccio applicabile, pur con tutte le differenze del caso, a qualsiasi esperienza lavorativa ci si trovi a vivere in sanità.

Essendo trascorso quasi un decennio, ovviamente non ricordo più tutti i docenti che si sono avvicendati nei vari martedì, né tutti gli argomenti di lezione.

In particolare ricordo piuttosto bene le lezioni sull'accreditamento istituzionale tenute dai Dirigenti dell'Azienda Regionale Sanitaria, sul budget e sulla programmazione sanitaria tenute dai diversi, autorevoli, Direttori Sanitari Ospedalieri e non, che si è avuta l'opportunità di incontrare. Su tematiche più specifiche, è stato di grosso ausilio l'intervento di illustri professionisti del Nord Italia (mi sembra di ricordare del Veneto), presso il Policlinico anziché presso la consueta sede di lezione, che forti di una sanità più avanzata rispetto alla nostra, sempre in affan-

no, hanno potuto presentarci delle eccellenze e delle "best practice" che ci hanno fatto capire come poi non sia impossibile applicare quei modelli anche presso le nostre realtà.

Il master vedeva la sua naturale conclusione attraverso la produzione di un elaborato che rientrasse in una delle aree tematiche previste: ricordo il governo clinico, il "risk management" e il "quality assessment", l'organizzazione e la gestione delle aziende sanitarie ed infine l'integrazione socio-sanitaria ed integrazione territoriale. Scelsi quest'ultima perché affrontava proprio l'ambito professionale in cui lavoravo all'epoca: un poliambulatorio distrettuale. Inoltre, la tutor assegnata era una professionista che avevo già avuto modo di conoscere diversi anni prima, quando lavoravo alla ASL di Caserta, e che ricordavo per competenza e professionalità, per cui per me era un valore aggiunto.

È stato entusiasmante studiare un modello operativo nuovo (nel mio caso era il modello assistenziale tipo "day service"), da applicare alla realtà contingente in cui lavoravo: è stato stimolante acquisire tutte le "best practice" già esistenti nel settore, raccogliere le normative, le linee guida, tutto quanto già realizzato presso altre realtà italiane ecc., ma, soprattutto, costruire ed applicare su misura il modello assistenziale sulla realtà locale.

È stata una esperienza entusiasmante, che mi ha portato a scegliere poi, qualche tempo dopo, di ripetere l'esperienza di "studio in classe" e frequentare altri corsi di perfezionamento, quali quello sul rischio clinico e sul management della comunicazione e gestione della informazione in sanità, dove pure la materia e il metodo mi hanno portato ad elaborare un piano di comunicazione da applicare alla nuova realtà lavorativa che stavo vivendo in quel momento, quella di una direzione sanitaria ospedaliera.

Ritengo sia stata una esperienza sicuramente proficua, sia nell'immediato perché ha consentito tante nuove conoscenze e tanti scambi tra professionalità che, altrimenti, non si sarebbero mai incontrate e messe a confronto, sia alla lunga distanza perché ha aperto la mente e negli anni a seguire mi ha consentito di affrontare arricchito tante nuove realtà, tante nuove sfide, tante problematiche. Molti degli strumenti acquisiti in quegli anni, quali l'importanza dell'analisi di contesto come atto preliminare, la costruzione di una tabella a matrice per la evidenziazione delle opportunità e dei rischi, la collocazione in questi ambiti di tutti gli stakeholder previsti, mi sono tornati molto utili qualche anno più tardi, quando la Azienda da cui dipendo mi ha affidato la costruzione e gestione di un programma di prevenzione oncologica secondaria.

D'incanto si sono rivelate delle nuove opportunità per crescere sempre di più, far crescere il sapere e godere della soddisfazione, anche quando le cose non vanno esattamente nella direzione che si vorrebbe, di aver agito sempre con onestà, con lealtà, con la coscienza pulita di chi crede fortemente ogni giorno nella sanità pubblica e si adopera ogni giorno e con ogni sforzo a portare un contributo, anche piccolo, che possa migliorare o mantenere lo stato di salute della popolazione di questa nostra terra, troppo spesso maltrattata, anche quando ti sembra di esser

solo in questa battaglia perché non sempre condivisa proprio dai decisori.

E le relazioni umane realizzate in questo contesto, pur se gli affanni quotidiani di tutti non consentono di coltivarle, ti danno comunque la sensazione di non perdere del tutto la fiducia che il futuro possa essere migliore.

Pur avendo cambiato il metodo di lavoro, non è sempre facile rapportarsi in rete con colleghi che non hanno seguito la stessa formazione, ma fortunatamente la pazienza è una dote che non mi manca, quindi armato di quella, provo e riprovo a costruire reti e contatti.

D'altronde, la formazione nell'ambito sanitario, come in tanti altri, è un "work-in-progress", non si arriva mai al termine: c'è sempre bisogno di aggiornarsi e modificare le proprie convinzioni in linea con i progressi scientifici e con la realtà sociale in continuo divenire.

▪ Giuseppe Calabrese

Quando ho cominciato a ragionare sulle modalità con cui avrei dato vita a questo racconto ho dovuto anzitutto recuperare l'informazione relativa al momento in cui tutto ebbe inizio: il fatidico "once upon a time". Se i miei archivi non mi ingannano, la mia prima lezione al Master in Management Sanitario dell'Università di Napoli risale al 10 maggio 2005.

Quasi dodici anni sono passati da quella prima lezione. Un tempo molto lungo, durante il quale il sistema sanitario italiano e, in maniera ancor più accentuata, quello della nostra Regione hanno vissuto una fase molto complessa, focalizzandosi soprattutto sul recupero dell'equilibrio economico e finanziario. Questo vincolo ha indotto, per effetto di una sorta di miopia politica e poi manageriale, a porre in secondo piano il tema della "direzione" del sistema, ovvero quello della strategia nel tempo medio e lungo.

La direzione, infatti, è il luogo – nel senso di finalità – verso cui tendere, la destinazione verso cui è diretta un'organizzazione: in una parola, la sua mission.

Perdere di vista la direzione per focalizzarsi sul vincolo di bilancio, per quanto questo possa essere dovuto a specifiche norme coercitive (dunque ad una legittima volontà politica), non è senza conseguenze. È come se, nel compiere una lunga traversata, il capitano della nave si concentrasse con tutte le proprie forze sulla migliore maniera per ottimizzare il rendimento del motore (risolvendo al meglio il problema dei costi del viaggio), perdendo di vista il luogo verso cui sta conducendo i suoi passeggeri e tutto l'equipaggio.

Partendo da questo punto fermo, ho cercato di individuare un fil rouge che avesse potuto aiutarmi nel raccontare la mia esperienza, in questi anni, quale docente di questo Master. Il mio metodo di lavoro mi è venuto in aiuto. Prima di ogni lezione, infatti, per dar vita a quella sintesi che viene presentata ai discenti nella forma di sequenze di concetti riportati nelle slides, da sempre uso una matita e un block-notes per realizzare il primo storyboard della lezione che sarà.

È fondamentale per trovare un focus, è fondamentale per stare nei tempi, è fondamentale per contestualizzare l'intervento d'aula rispetto ai temi emergenti, di tempo in tempo. Una lezione è anche e soprattutto un'esperienza sociale, sia per i discenti che per il docente. E le esperienze sociali sono dei filtri, hanno potere trasformazionale. Dopo ogni esperienza ciascuno è un po' cambiato, ha arricchito il suo lessico, ha modificato la sua piccola banca dei modelli, ha implementato la sua conoscenza. Attingendo ai miei block-notes – che conservo gelosamente – ho deciso di strutturare questo racconto attraverso alcuni, pochi, key concepts che in questi dodici anni ho portato e discusso in aula. Debbo confessare che la scelta è stata ardua. L'intento era quello di provare a costruire un discorso compiuto – un racconto – articolato su temi tra loro interconnessi.

Il primo dei concetti che ho selezionato è quello di complessità. Non entrerò nell'ampio dibattito scientifico che s'incentra su questo concetto – devo dire an-

che un po' troppo di moda. Focalizzerò l'attenzione sul profilo della complessità che più interessa il management: la disciplina del prendere decisioni in ambiti complessi. Sotto questo aspetto, possiamo intendere la complessità come una caratteristica del sistema oggetto d'indagine per cui il legame tra azioni e reazioni, cause ed effetti – del decidere e delle sue conseguenze – sono caratterizzati da una ontologica non linearità.

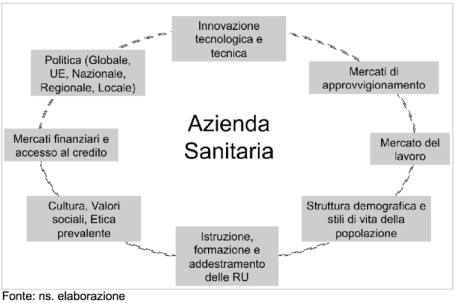
Questo elemento, senza voler ricorrere alle dimostrazioni matematiche sulla dinamica evolutiva dei sistemi non lineari, messe appunto dalla teoria del caos e dalla scienza della complessità, induce una rilevante conseguenza concreta sul management sanitario: abbassa la capacità di prevedere gli effetti di una decisione. Naturalmente, il carattere di complessità del sistema sanitario non è riducibile, nonostante quel che possono pensare e, ahinoi mettersi a fare, i tanti che continuano a proporre soluzioni facili per rimettere tutto a posto in pochi mesi, perché tanto loro sono più capaci di chi li ha preceduti. È invece possibile, e sicuramente più utile, cercare di comprendere la genesi di questa complessità, indagando le caratteristiche macro e micro di questo sistema. In primo luogo possiamo rilevare un elevato livello di istituzionalizzazione (figura 1), esterno ed interno, dovuto non solo alla normativa nazionale e regionale, ma anche alla contrattualistica del rapporto pubblico-privato, alle dinamiche isomorfiche della tecnologia sanitaria – che di fatto crea dei vincoli strutturali e operativi – e alla rigidità nella gestione delle risorse umane.

Figura 1 - Istituzionalizzazione del sistema sanitario

Fonte: ns. elaborazione

L'elevato livello di istituzionalizzazione è immediatamente evidente nel momento in cui ci si cimenta, ad esempio, con un'analisi degli stakeholder rilevanti, ovvero in grado di esercitare una concreta influenza sulle decisioni, dei quali un direttore generale di una ASL/AO deve tenere conto. Le due seguenti figure sintetizzano una possibile mappa di tali portatori di interesse, classificandoli tra generali (ovvero espressione di forze dell'ambiente generale) e transazionali (ovvero espressione di attori nei confronti dei quali l'organizzazione intrattiene diretti rapporti di scambio).

Figura 2 - Stakeholder generali di un'azienda sanitaria (ASL/AO)



Fonte: ns. elaborazione

Figura 3 - Stakeholder transazionali di un'azienda sanitaria (ASL/AO)

Fonte: ns. elaborazione

A fronte di un tale livello di complessità del contesto da governare e gestire, la risposta strutturale e comportamentale del management sanitario pare aver applicato, quasi alla lettera, la nota legge della varietà necessaria di Ross Ashby: "only variety can destroy variety" (solo la varietà può distruggere la varietà). Detto in parole semplici, Ashby ha teorizzato che per governare la complessità ambientale (la varietà dei problemi che possono emergere) un sistema deve sviluppare una complessità interna (la varietà delle sue possibili condotte) simile o superiore a quella esterna.

Ed infatti, non possiamo non rilevare che, anche dal punto di vista interno, il livello di complessità che il management sanitario deve affrontare è decisamente elevato:

Elevata complessità organizzativa a livello macro-strutturale e micro-strutturale, con il proliferare sia di unità locali (presidi, distretti, ambulatori, hospice, rsa, strutture emergenziali, strutture riabilitative, etc) che di unità organizzative (dipartimenti, reparti, uffici e UU.OO. più o meno semplici o complesse);

Elevata frammentazione delle attività che compongono i processi di creazione di valore nel governo e nella gestione delle risorse umane;

Difficile equilibrio tra le esigenze di "personalizzazione" della prestazione sanitaria, utili sia alla compliance di cura che alla soddisfazione del paziente, ed esigenze di "standardizzazione" dei processi, utili al contenimento dei costi;

Criticità organizzative indotte dall'autonomia professionale del medico nel rapporto tra e tra medico e dirigente (rapporto gerarchico) e nel rapporto tra medico e paziente (rapporto fiduciario);

Criticità organizzative indotte dall'elevato grado di innovazione tecnologica e del know-how medico, in generale, che modifica in maniera anche sostanziale gli indici di produttività del lavoro nel tempo e nello spazio;

Elevata difficoltà nell'individuazione di parametri e/o di metodologie di valutazione della prestazione che esige una logica di valutazione di gruppo e non solo individuale e, al tempo stesso, ricade in una logica di valutazione di 'mezzi' e non di 'risultato'.

Elevata rigidità delle aziende sanitarie in termini di equilibrio economico, in quanto i costi fissi connessi alle immobilizzazioni materiali sono molto elevati. Il punto di equilibrio, quindi, può essere raggiunto solo a un elevato grado di sfruttamento della struttura installata, che in realtà difficilmente si realizza. La rigidità di gestione delle aziende sanitarie collegata alla preponderanza della percentuale dei costi fissi rispetto a quelli variabili, determina effetti anche in termini di rischio operativo, infatti, anche quando il punto di equilibrio si situa allo stesso livello di sfruttamento degli impianti di un'azienda manifatturiera, le aree dei profitti e delle perdite sono più marcate, per cui oscillazioni lievi delle quantità prodotte e vendute possono comportare ingenti profitti, ma anche grosse perdite.

Il tema della complessità e della sua gestione manageriale ci consente di connetterci con la seconda parola chiave che ha accompagnato i miei interventi d'aula negli oltre dieci anni di collaborazione con il Master: il cambiamento. Proprio su questo argomento, peraltro, si è concentrato il contributo del sottoscritto al volume dello scorso anno. In realtà, il cambiamento – senza soluzione di continuità – è l'altra faccia della complessità. Rappresenta il tema dell'elevata varietà, inteso però in termini diacronici, ovvero l'evoluzione della varietà del contesto e dei sistemi sanitari nel tempo, un concetto che possiamo definire variabilità. Quali sono i principali trend evolutivi in termini di variabilità utili da comprendere per il management sanitario?

Ancora una volta è opportuno distinguere tra trend esterni (variabilità del contesto), con particolare riferimento all'evoluzione della domanda di prestazioni sanitarie, e trend interni (variabilità strutturali e operative), relativi all'offerta.

Figura 4 - Le spinte al cambiamento

Fonte: ns. elaborazione

Variabilità del contesto

- Invecchiamento della popolazione esistente
- Aumento della speranza di vita alla nascita della popolazione futura
- Aumento della consapevolezza del paziente
- Aumento delle malattie cronico-degenerative
- Aumento delle malattie legate al modello di vita
- Aumento della disabilità
- Aumento degli anni di vita con disabilità
- Limiti economici sempre più accentuati
- Aumento degli stakeholder rilevanti
- Ricerca dell'equità e della solidarietà

Variabilità strutturali e operative

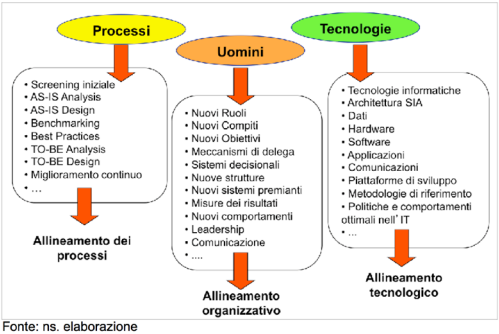
- A livello macro-organizzativa: il superamento della logica centrata sull'ospedale (figlia del disegno originario del SSN del 1978) a favore di una maggiore attenzione ai servizi territoriali; la razionalizzazione delle strutture ospedaliere tra alta intensità/complessità (da concentrare) e bassa intensità/complessità (da decentrare); l'incremento delle strutture di degenza non ospedaliera (Hospice, RSA, strutture per la riabilitazione); l'aumento del coordinamento sul territorio tra le diverse forme di assistenza: medica, farmaceutica, ospedaliera, protesica, diagnostica, riabilitativa, etc.
- A livello micro-organizzativa: il maggiore ricorso a forme di assistenza medica a distanza – telemedicina – e di ospedalizzazione domiciliare; l'evoluzione della tecnologia e della tecnica medico-chirurgica; il passaggio da un approccio orientato alla prestazione a uno orientato al paziente e alla sua presa in carico; il tentativo di addivenire ad una maggiore standardizzazione dei processi indiretti, primo fra tutti la gestione degli acquisti.

Il tema del cambiamento, quale risposta necessaria al management della complessità, ci consente di concludere questo breve excursus focalizzando l'attenzio-

ne sulla terza parola chiave: processo. Il modello organizzativo classico, tuttora prevalente nelle organizzazioni sanitarie, prevede che il coordinamento tra le diverse attività aziendali venga svolto dalla gerarchia, ed ammette la segmentazione degli obiettivi e delle aree d'azione delle varie funzioni, le quali devono tendere a massimizzare la propria efficienza a livello di unità funzionale e non hanno alcuna diretta connessione con il risultato del 'tutto insieme'. L'ipotesi di fondo, infatti, è che se tutte le componenti elementari perseguono il loro risultato allora il risultato complessivo dell'organizzazione – nel suo insieme – sarà perseguito. Questa credenza, come abbiamo avuto modo di ripetere parlando di complessità, sarebbe vera in un contesto di legami lineari tra cause ed effetti. Nel caso di legami non lineari non è affatto detto che gli ottimi locali producano un ottimo generale.

L'organizzazione per processi, invece, prevede che all'interno dell'azienda siano identificati specifici elementi, i processi appunto, composti ognuno da attività facenti capo ad un'unità funzionali diverse (nel modello gerarchico), progettati per produrre un risultato specificato per un particolare cliente (interno o esterno), quindi per un particolare bisogno. Un'ottica per processi che sia orientata alla soddisfazione del bisogno del paziente, previa una sua complessiva presa in carico, e sia organizzato per intensità di cura rappresenta la visione più coerente con il quadro che siamo andati ricostruendo. Questa visione del management sanitario richiede un forte allineamento tra risorse umane, tecnologie e processi (figura 5).

Figura 5 - Il management per processi



Fonte: ns. elaborazione

La visione per processi non è una novità per le aziende. Tutte le aziende operano per processi, naturalmente. E tuttavia, assai spesso, sono organizzate con una logica funzionale. Attraverso la visione per processi si procede all'esplicitazione e successiva formalizzazione delle modalità con cui le varie attività aziendali sono effettivamente realizzate. L'esito più significativo del passaggio ad una gestione per processi, che rappresenta anche l'ostacolo principale alla sua effettiva realizzazione, è la ridefinizione dei rapporti di potere interni all'organizzazione.

I processi sono sequenze di attività, tramite le quali le aziende svolgono le azioni necessarie per produrre valore per i propri clienti interni o esterni.

Davenport, Short (1990). "Processo è l'organizzazione logica di persone, materiali, energie, attrezzature e procedure in attività di lavoro al fine di produrre un certo risultato".

Harrington (1990). "Un processo aziendale consiste in una serie di attività che hanno un input, aggiungono valore ad esso, e realizzano un output".

Palma, (1995). "Un processo è un insieme ordinato di uno specifico insieme di attività lavorative che possono essere identificate nel tempo e nello spazio, con un inizio ed una fine e con input ed output chiaramente definiti"

I processi hanno un inizio ed una fine, hanno un input ed un output, hanno indicatori di costo, di tempo, di qualità e quindi possono essere misurati, modificati, cancellati e riprogettati. Attraverso la riprogettazione si riesce a ridare unitarietà ai processi frammentati dalla ripartizione funzionale del lavoro e si riducono i vincoli di dipendenza input-output. Ulteriore elemento chiave è la distinzione che individua:

1. i processi chiave (core processes);
2. i processi di supporto (support processes);
3. i processi di gestione (management processes).

I processi chiave sono quelli che concentrano la loro attenzione sul cliente finale, nel caso delle organizzazioni sanitarie sull'assistito. Essi aggiungono valore al servizio in modo percepibile dal cliente e, quindi, tendono con ciò verso la piena "soddisfazione del cliente". I processi di supporto tendono a soddisfare clienti interni e, solo in modo indiretto, contribuiscono alla soddisfazione del cliente esterno. Essi possono aggiungere valore alla struttura aziendale creando un miglioramento delle condizioni di lavoro e/o una riduzione dei costi di funzionamento della struttura. I processi di gestione riguardano le attività necessarie alla pianificazione, programmazione e controllo dei processi chiave e di quelli di supporto.

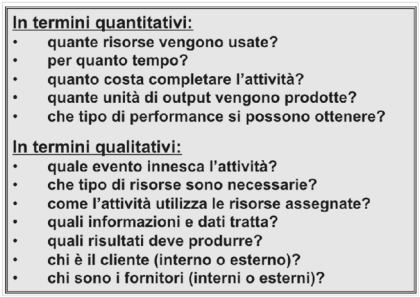
Approfondendo il discorso relativo al singolo processo, gli elementi essenziali che lo contraddistinguono sono:

1. le attività;
2. la sequenza;
3. le risorse;
4. l'esito del processo (output).

L'attività è l'unità elementare di ogni processo. È definibile come l'insieme di operazioni elementari svolte dalle singole funzioni e misurabili. Per identificare

e gestire un'attività può essere di supporto la check-list riportata nella successiva figura 6.

Figura 6 - Check-list attività di un processo



Fonte: ns. elaborazione

La sequenza con la quale le attività sono svolte è l'ordine con il quale le singole attività si susseguono. Il concetto è meglio qualificabile attraverso l'analisi delle interdipendenze:

1. Generica: due attività appartengono ad una medesima organizzazione ma non scambiano tra loro né informazioni né altre risorse materiali;
2. Sequenziale: una attività P (predecessore, o fornitore interno) è connessa con una attività S (successore, o cliente interno) perché P fornisce a S un input, tangibile e/o intangibile, essenziale per il suo svolgimento;
3. Reciproca: due attività sono interconnesse nel senso che ciascuna fornisce all'altra un input, tangibile e/o intangibile, essenziale per il suo svolgimento.

Le risorse rappresentano il valore che è impiegato per svolgere le attività e, in termini di contabilizzazione di tale valore, il costo assorbito dalle attività. Le risorse possono avere varia natura, ed essere tangibili o intangibili. Sono le energie personali, il tempo e gli elementi materiali e finanziari che sono utilizzati nel processo e che, ad eccezione del tempo, prendono il nome di input. Va precisato che le risorse assorbite dal processo non vengono direttamente imputate all'output, ma dirette alle attività (motivo di assorbimento delle risorse), secondo una logica di management basato sulle attività (Activity Based Management).

Infine, l'esito del processo (output) può concretizzarsi in un'entità materiale o immateriale, come un'informazione o un servizio. In alcuni casi è opportuno individuare e separare gli output intermedi del processo dall'output finale. La visione per processi tende verso una gestione integrata delle attività realizzate dall'azienda, evidenziandone le interdipendenze indipendentemente dalla struttura organizzativa adottata. Il processo costituisce la chiave di lettura fondamentale dell'organizzazione, consentendo di evidenziare le modalità di funzionamento ed il consumo di risorse. Ogni processo, attraversando trasversalmente la struttura

organizzativa, mostra le diverse unità operative che vi partecipano, evidenziando le esigenze di coordinamento.

Il resoconto sopra riportato, lungi dall'avere pretese di esaustività, intende essere una sorta di diario degli appunti di questi dodici anni di docenza all'interno del Master in Management Sanitario dell'Università Federico II di Napoli.

Un'esperienza ricca di valore per il sottoscritto grazie al contributo costruttivo e critico che circa 500 allievi hanno portato, sia durante il corso delle lezioni sia successivamente attraverso il patrimonio di relazioni umane che, proprio grazie a quelle lezioni, è stato possibile creare e valorizzare negli anni. La scelta di focalizzare il racconto intorno alle "parole chiave" complessità, cambiamento e processo, che spero abbia colto l'interesse dei lettori, va intesa anche come un invito ad approfondire ulteriormente questi temi.

Un approfondimento che potrà contribuire ad elevare il livello del dibattito intorno alle possibili strategie da intraprendere per il futuro ripianamento di quel gap che, in questi dodici anni, è andato crescendo tra mission delle organizzazioni sanitarie (orientamento strategico di lungo termine) e gestione del bilancio sanitario della regione e delle aziende (orientamento tattico di breve termine).

L'auspicio è che le due prospettive tendano a riequilibrarsi nella consapevolezza che nel momento in cui la visione e la missione di un'organizzazione soccombono rispetto ad altre pressioni, l'organizzazione in questione finisce per scoprire che il prezzo della propria sopravvivenza è stato la perdita della ragione per la quale è venuta ad esistenza.

▪ Maria Rosaria Cerasuolo

L'occasione di raccontare la mia esperienza formativa sul master Management in Sanità rappresenta un momento utile di riflessione per analizzare gli avvenimenti e le situazioni vissute, ma anche per sottolineare i risvolti di tale formazione nella mia attività professionale.

Percorrere il cammino a ritroso dell'esperienza formativa del master e l'impatto che ne è scaturito sulla vita professionale e personale richiede un lavoro non solo di tipo retrospettivo ma anche di tipo introspettivo, che pone comunque in risalto aspetti inconsapevolmente acquisiti e sottolinea una maggiore consapevolezza delle abilità, competenze e conoscenze già consolidate.

Nel momento in cui ho scelto di partecipare al bando di selezione del master in Management Sanitario, organizzato dal Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università Federico II di Napoli, ero specializzata in Igiene e Medicina Preventiva da pochi anni e svolgevo la mia attività lavorativa presso una direzione sanitaria di presidio ospedaliero.

L'approccio inizialmente è stato quello di approfondire le mie conoscenze, considerata la mia formazione igienistica che già aveva lasciato la sua impronta rispetto ai contenuti prospettati dal master strettamente affini alle nozioni acquisite durante gli anni della scuola di specializzazione di igiene e medicina preventiva; ma alla fine la partecipazione ad esso mi ha lasciato acquisire ulteriormente e più concretamente tali contenuti che sono diventati strumento che, attraverso una visione manageriale, mi hanno permesso di organizzare diversamente i servizi sanitari ospedalieri dove lavoro.

Durante lo svolgimento delle lezioni la classe che si era formata era composta da professionalità con esigenze ed obiettivi diversi l'uno dall'altro; ognuno di noi si calava nella sua realtà lavorativa e dal confronto sono emerse prospettive diverse e ulteriori punti di vista che dapprima hanno stimolato il mio interesse ed in seguito hanno inconsapevolmente ampliato le mie abilità relazionali. Tale competenza è assolutamente necessaria al miglioramento di qualsiasi processo manageriale in quanto è proprio attraverso una buona capacità relazionale che si può migliorare la comunicazione, a cui vengono oggi ascritti la maggior parte degli errori in sanità, qualora questa non avvenga correttamente.

Oggi mi ritrovo ad utilizzare tale abilità nell'ambito lavorativo quando in presenza di problematiche organizzative riesco più facilmente ad immedesimarmi nelle considerazioni rappresentate dai miei interlocutori comprendendone le esigenze e calandole in una visione globale dell'ambito ospedaliero.

Mi ritrovo così spesso a programmare piani di lavoro tenendo conto delle varie esigenze, anticipandone spesso le criticità e valutando gli aspetti favorevoli. Le nozioni apprese dalle lezioni del master hanno lentamente modificato il mio modo di rapportarmi ai colleghi e agli altri operatori sanitari.

L'acquisizione di strumenti correlati alla comunicazione e all'ascolto, che do-

vrebbero essere assimilati e sviluppati con gli studi universitari, ma che a tutt'oggi sono ancora improntati solo sul classico insegnamento, sono stati fondamentali per la tipologia di attività lavorativa che svolgo che è basata principalmente sul lavoro di gruppo.

L'apertura all'ascolto e alla comunicazione, lo stimolo ad un clima di collaborazione e responsabilità, di crescita professionale e stima reciproca, ha favorito il superamento degli schemi formativi settoriali dei colleghi e il passaggio dalla multidisciplinarietà all'interdisciplinarietà. Quest'esperienza mi ha fatto comprendere che in tal modo si riesce a raggiungere una visione più chiara dei problemi e a giungere più facilmente alle possibili soluzioni.

Inoltre, la convivenza e la condivisione di momenti formativi mi ha consentito di approfondire la conoscenza dei colleghi. Durante l'appuntamento settimanale di quelle dieci ore da dedicare al master, il rapporto di interscambio e reciproco arricchimento cognitivo e relazionale ha favorito la coesione del nostro gruppo di discenti e tutor e ha generato un clima di piacevole compagnia e di complicità che non solo hanno reso le giornate formative più vivaci e fluide, ma hanno consentito di ampliare la cerchia dei miei conoscenti con i quali è stato possibile anche fare rete. Infatti, con alcuni di loro ho instaurato rapporti individuali e professionali tutt'oggi esistenti, che sono ancora motivo di confronto scambio reciproco di punti di vista, utili frequentemente a risolvere problematiche in ambito lavorativo.

Il corso di formazione mi ha permesso di acquisire competenze multidisciplinari con la presenza di docenti con le più svariate tipologie di formazione ed esperienza professionale.

Ricordo l'economo, l'ingegnere, l'avvocato, il commercialista, il medico, il farmacista, il comunicatore. Inizialmente le informazioni acquisite sembravano pezzi distaccati di un puzzle, ma poi pian piano si è delineato il filo conduttore e al 'termine del corso' avevo l'esatta dimensione di come avrei potuto utilizzare le tecniche e gli strumenti acquisiti durante il corso nell'ambito della gestione di problematiche sanitarie.

L'interazione con i docenti è stata molto importante per la mia vita professionale, -alcuni docenti- sono stati e sono ancora per me un riferimento per l'attività lavorativa, e ha anche consentito di governare in maniera più agevole diverse realtà ospedaliere ed aziendali. Spesso nel corso di questi anni mi sono rivolta ad alcuni docenti per affrontare difficoltà lavorative e ho sempre ricevuto la massima disponibilità, -è il caso della gestione delle liste di attesa, l'appropriatezza dei ricoveri, le infezioni ospedaliere- ed ancora mi è stato utile il supporto di un docente quando nel presidio ospedaliero in cui attualmente svolgo la mia attività lavorativa si stava pianificando la ristrutturazione del pronto soccorso e la programmazione del fabbisogno tecnologico, informatico e formativo per l'attivazione del triage. Mi sono stati così chiariti gli elementi attuativi da prendere prioritariamente in considerazione e prospettate in anticipo le relative criticità che avrebbero potuto essere di intralcio a tale tipo di organizzazione.

Mi è stata offerta la possibilità di osservare un pronto soccorso di un presidio

ospedaliero, gestito da uno dei docenti del master, dove il triage era già attivo e la struttura era già collaudata sulla scorta dei percorsi delineati, delle necessità assistenziali e delle criticità emergenti nell'ambito di un pronto soccorso.

Grazie alla considerazione di tutti questi elementi e dal confronto con tale impostazione organizzativa ho potuto dare un mio contributo ed un impulso positivo alla ristrutturazione e all'apertura del pronto soccorso con attivazione del triage.

L'esperienza svolta è stata apprezzata nell'azienda ed è diventata modello organizzativo da seguire per l'attivazione anche di un pronto soccorso di un altro presidio ospedaliero aziendale.

Tra gli strumenti ricevuti ricordo con molto entusiasmo le tecniche di realizzazione di un progetto che ho utilizzato quando il direttore sanitario del presidio ospedaliero doveva assicurare l'obiettivo annuale, attraverso la realizzazione di un progetto, sulle fratture di femore nei pazienti ultrasessantacinquenni che dovevano essere sottoposti ad intervento chirurgico entro 48 ore. È stato quindi istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare con il coinvolgimento di diverse figure professionali coinvolte nella fase attuativa; si è proceduto al confronto tra le proposte, all'analisi delle criticità e all'identificazione delle azioni programmatiche nel rispetto dei requisiti previsti per la realizzazione di un progetto, azioni che grazie al percorso formativo, sono risultate di ordinaria gestione e spontaneamente acquisite, come se fossero intrinseche al mio modo di pensare.

Altro strumento acquisito si identifica con la maggiore flessibilità delle competenze che hanno certamente consolidato quelle utili nell'ambito dell'ospedale in cui svolgo il mio impegno lavorativo, ma hanno ampliato il possibile raggio di azione anche a quelle aziendali, stimolando il mio interesse sulle problematiche territoriali e sulle criticità degli altri presidi aziendali.

Infatti, ritrovandomi a lavorare anche in una struttura di coordinamento dei presidi ospedalieri aziendali ho partecipato all'elaborazione di una proposta di riconversione di un presidio ospedaliero isolano dalla sua attuale struttura organizzativa ospedaliera ad una struttura polifunzionale territoriale.

L'adozione di tecniche assimilate, quali l'analisi del contesto, l'individuazione del fabbisogno assistenziale rapportate alle risorse umane tecnologiche e strutturali disponibili, hanno indotto ad una pianificazione alternativa nell'ambito della rete ospedaliera, passata al vaglio della direzione strategica e tutt'ora ancora oggetto di discussione per la identificazione definitiva del modello organizzativo del presidio.

In conclusione l'elaborazione di questo racconto è stata un'occasione per focalizzare l'attenzione su alcuni episodi del mio iter professionale e ciò mi ha stimolato ad auto-osservare gli eventi e l'impatto che la formazione ha avuto su di essi.

La maggiore consapevolezza delle abilità e delle competenze acquisite delinea un percorso formativo continuo, non limitato all'arco temporale della durata del master.

Rispetto alla scuola di specializzazione, durante la quale ho ricevuto una formazione specifica e per settori, il master non solo ha arricchito il mio bagaglio

culturale, ma ha proprio modificato il mio modo di pensare e di approcciare alle problematiche lavorative, permettendomi sia di sviluppare la capacità di osservazione incondizionata sia di avere una visione d'insieme nell'affrontare i problemi di gestione e organizzazione sanitaria al fine di consentire l'utilizzo di strumenti di governo validi ed attuali.

▪ Ersilia Cipolletta

Ho sempre voluto diventare medico e ho desiderato essere specialista in cardiologia perché è una branca della Medicina estremamente selettiva ma consente di non perdere mai di vista il paziente nella sua complessità ed interezza. Sono una persona fortunata perché ho realizzato il mio sogno.

Oggi sono dirigente medico cardiologo di primo livello presso il PO San Giuliano dell'ASL Napoli 2 Nord. Ho iniziato a lavorare presso questo presidio ospedaliero come Sostituto di Continuità Assistenziale presso il Pronto Soccorso e successivamente ho iniziato la mia professione di cardiologo specialista presso la UOC Cardiologia-UTIC prima come Co.Co.Co. Poi, vincitrice di avviso pubblico e dopo 9 anni, ho raggiunto l'obiettivo dell'assunzione a tempo indeterminato.

Tutti i passaggi che hanno segnato la mia carriera ed in particolare il limbo del precariato nella realtà della sanità campana mi hanno reso sempre più consapevole della difficoltà che si affrontano quotidianamente in ogni livello di competenza ed in ogni fase organizzativa di questo ambito bellissimo e difficile. Le difficoltà quotidiane che vivono tutti gli operatori sanitari sono frutto di scelte che troppo spesso non pongono il paziente e la collettività al centro del mondo sanitario.

Essere una presenza attiva nel mio ambito lavorativo non significa solo cercare di essere il medico migliore possibile aggiornandosi costantemente sotto il profilo tecnico e professionale per offrire un'assistenza di livello sempre migliore ai propri pazienti, ma significa anche poter offrire un contributo per migliorare le proprie condizioni lavorative e quelle dei propri colleghi e di tutti gli operatori sanitari che condividono la mia stessa realtà, elementi essenziali per migliorare l'assistenza dei pazienti. Queste motivazioni mi hanno spinto partecipare al concorso per il master di II livello in Management Sanitario del Dipartimento di Sanità pubblica dell'Università Federico II di Napoli.

Avere la fortuna di frequentare questo master mi ha consentito di guardare il mio ambito lavorativo da una prospettiva diversa e conoscere il percorso che ha permesso lo sviluppo del nostro sistema sanitario e acquisire gli strumenti necessari per comprendere la nostra difficile realtà sanitaria.

Frequentare questo master mi ha permesso di trascorrere un anno speciale sotto tanti punti di vista. Innanzitutto perché noi discenti siamo stati una vera e propria classe e, nonostante fossimo tutti o quasi negli "anta", ci siamo ritrovati ragazzi ed è stato come tornare a scuola o all'università, dove insieme all'impegno, allo studio e al dibattito, ci sono stati momenti goliardici e divertenti ma anche stressanti perché non ci eravamo più abituati come affrontare, le verifiche intercorso che, avendo un peso importante sulla votazione finale, venivano affrontate con lo spirito più diverso. Ripensandoci oggi sembravamo proprio dei liceali al compito in classe ...

I rapporti umani che si sono instaurati durante il master sono stati un altro elemento cardine di quest'anno in cui il martedì ha rappresentato un appuntamento

costante che, da un lato, ci permetteva di migliorare come persone e professionisti acquisendo nuove competenze e esperienze da poter applicare nel nostro quotidiano lavorativo e, dall'altro, di creare una rete trasversale di persone che, in modo diverso, declinavano i mille aspetti e realtà dell'ambito sanitario e che soprattutto volevano migliorare la propria realtà lavorativa. La classe di cui ho fatto parte al master è stato un gruppo solidale e unito ma anche competitivo e questo credo sia sempre un bene quando la competizione è sana e positiva.

Le lezioni del master in Management Sanitario sono state tante e hanno affrontato le diverse tematiche della Sanità come la storia e la legislatura, le competenze ed i ruoli di ciascuna parte del Sistema Sanitario Nazionale. Essenziale è stato valutare le problematiche inerenti la sostenibilità del nostro sistema sanitario, i livelli essenziali di assistenza e la crisi della sanità pubblica, vittima degli sprechi degli anni passati e delle difficoltà determinate dalla crisi economica che condiziona le scelte attuali.

La definizione di livelli essenziali di assistenza sostenibili dal sistema sanitario nazionale sintetizza la nostra situazione attuale, in cui il termine sostenibile indica essenzialmente la necessità del ridimensionamento progressivo delle risorse che negli ultimi anni è diventata una costante crescente e progressiva della realtà sanitaria.

Questo corso mi ha reso consapevole che gli operatori sanitari conoscono molto poco il SSN, che garantisce lo stato di salute a tutti i cittadini e costituirebbe una eccellenza Italiana se non fosse burocratizzato in maniera asfissiante. Nelle lezioni settimanali del master ho avuto modo di apprendere che il programma sanitario che dovrebbe costituire la nostra realtà è purtroppo "invece" un futuro che appare in alcune sue parti addirittura chimerico per troppe realtà ospedaliere campane. In piena e-health, è assurdo che le scartoffie aumentano progressivamente ed è ancora più paradossale che spesso la tecnologia non sia in grado di aiutare ma addirittura rallenti gli operatori perché spesso si è costretti a duplicare le documentazioni necessarie da fornire al paziente perché sebbene esistano i sistemi informatizzati questi spesso sono incapaci di integrarsi. Il master in Management Sanitario è stato fondamentale per me perché ho imparato che la digitalizzazione è la chiave della sostenibilità del sistema Sanitario, sia per le strutture integrate e tradizionali (ospedali, centri di ricerca e altre strutture centralizzate nel SSN), ma anche per le strutture alternative (strutture territoriali private, convenzionate, modelli di assistenza domiciliare, ambulatori diversi, etc.) e per il processo di deospedalizzazione. Per questo il mio elaborato di tesi è stato incentrato sulle Tecnologie d'Informazione e Comunicazione (Information and Communication Technology – ICT), perché possono facilitare l'acquisizione, l'elaborazione, la memorizzazione e lo scambio d'informazioni attraverso la comunicazione elettronica e attuare un effettivo progresso qualitativo, economicamente sostenibile, dei livelli di assistenza sanitaria, ottimizzando il coordinamento tra professionisti e strutture sanitarie, e permettendo una migliore partecipazione e consapevolezza dei cittadini verso il loro processo di cura. In particolare, considerato che la

cura delle malattie croniche è un ambito prioritario per le applicazioni di modelli di telemedicina, ho ritenuto che il ricorso ad un sistema di telemonitoraggio sia indispensabile per migliorare la qualità della vita di pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio in remoto, anche ai fini di una deospedalizzazione precoce. Penso, infatti, che il potenziamento della rete e dei sistemi di deospedalizzazione può determinare lo sviluppo di un raccordo efficace tra le diverse strutture assistenziali integrando l'ospedale col territorio. D'altra parte, l'applicazione di uno studio di valutazione dei vantaggi perseguibili dall'adozione di un sistema di Dimissione Protetta ad Alto Controllo associato ad un sistema ICT collegato in remoto con l'ospedale in patologie estremamente diffuse come lo scompenso cardiaco, il diabete e la BPCO, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse e riorganizzazione del sistema di erogazione delle cure domiciliari e del programma di servizio territoriale in continuità con l'assistenza iniziata in Ospedale, comporterebbe la riduzione delle giornate di ricovero ospedaliero di questi pazienti con la conseguente riduzione dei costi ospedalieri ed una ottimizzazione dell'accesso al posto in reparto per i pazienti provenienti dall'area critica e dal pronto soccorso.

Oggi sono sempre più convinta che le nuove tecnologie e l'informatica costituiscono un valido strumento per perseguire la riorganizzazione strutturale del Servizio Sanitario Nazionale e renderlo sostenibile economicamente nel tempo ottimizzando le risorse esistenti e garantendo standard qualitativi adeguati.

A quasi due anni dalla discussione di questo elaborato, ritengo che il master in Management Sanitario mi abbia arricchito moltissimo come persona, come medico e come professionista perché mi ha consentito di migliorare le mie competenze, di acquisire capacità analitiche ed organizzative che probabilmente non avrei mai potuto sviluppare senza questo tipo di esperienza.

▪ Gennaro Crispo

Questa è la narrazione della mia esperienza di discente del master di II livello in "Management Sanitario" ma che si é svolta nel lontano 2011. Tutto inizia, come per ogni racconto che si rispetti, da un antefatto: il passaggio ad un'esperienza lavorativa totalmente nuova, che mi veniva proposto dalla mia azienda, l'A.S.L. Napoli 2 Nord, dopo diversi anni di servizio presso l'U.O.S.D. di Medicina dello Sport, avrei avuto l'occasione di raccogliere e mettere a disposizione dell'utenza il mio bagaglio di competenze per qualcosa che di più stimolante: un servizio dedicato alla prevenzione ed alla disassuefazione dal tabagismo, del quale avrei avuto la responsabilità, trasformandomi da mero esecutore di disposizioni superiori a dirigente di una piccola struttura nascente, cui avrei dovuto dedicare risorse e competenze non solo cliniche. Tale consapevolezza mi ha spinto a ricercare fonti didattiche da cui attingere, nuove competenze, non solo sanitarie, ma anche di tipo manageriale. La ricerca è stata breve: la fortuna di abitare in una grande città, l'ambiente professionale, alcuni colleghi già in passato discenti del corso della professoressa Triassi, mi hanno condotto alla selezione ed alla successiva iscrizione al master.

Qualcuno mi scoraggiava, anche in famiglia, prospettandomi la rigidità degli orari, l'estrema propensione della maggior parte dei docenti per le materie economiche, ma tutto ciò mi incuriosiva piuttosto che scoraggiarmi, d'altronde già qualcuno mi demotivava all'epoca della mia iscrizione alla facoltà di medicina, dicendomi "che era troppo difficile…", ma, pensai: "se ce la fanno loro, ce la faccio anch'io…

La raccolta dei documenti, affrontare un costo d'iscrizione abbastanza importante sono stati i primi ostacoli da superare, ma quello che un po' mi seccava era affrontare una selezione; a più di 50 anni rimettermi in gioco, mi dava un doloroso stretching emozionale… Ma s'aveva da fare…

Ritornare in un'aula della facoltà dove mi sono laureato, quell'odore indefinibile, severo, ancorato ad interminabili mattinate di attesa e di tensione prima di affrontare, novello gladiatore, i leoni che ad ogni esame dovevo superare…

Un nuovo esame, tanti quiz… L'ansia del risultato e poi dopo qualche tempo apprendere con soddisfazione, che la prova era superata… Ma non era ancora finita… La prova orale… tensione, emozione, imbarazzo nel notare che molti docenti erano più giovani di me. Domande tese più a comprendere le mie aspettative ed il mio orientamento… L'ultima domanda mi fu posta da una giovane docente, con gli occhi che le brillavano, quando mi lanciò un quesito particolare: "Quanto è importante la comunicazione nella sua professione?" La mia risposta fu altrettanto rapida ed entusiasta: "Moltissimo!" e citando Galeno soggiunsi "Nella guarigione tre sono i gradi di cura: prima il medico, poi l'erba ed infine il coltello, significando che la parola, l'empatia, la comunicazione sono il primo strumento di guarigione, prima del farmaco (l'erba) ed infine la chirurgia (il col-

tello)". Il sorriso soddisfatto della giovane professoressa mi rassicurò: la risposta era piaciuta…

Dopo pochi giorni, novello remigino, iniziai, con non poca emozione, il primo giorno di corso. Alzarsi presto per chi lavora come me in struttura pubblica non è un grande sacrificio o novità, raggiungere il "Centro Direzionale" con la metropolitana, in mezzo a centinaia di pendolari mi dava, da quel martedì, un distacco pressoché globale dalla mia routine quotidiana fatta di auto, traffico, solite facce, stessi gesti ripetuti per anni. Questo martedì cominciava a mostrare le sue benefiche capacità di rinnovamento…

Il primo giorno, come per ogni nuova esperienza veniva colorato da sensazioni per me nuove, rimettermi sui "banchi" con dei compagni sconosciuti, provenienti dalle esperienze più disparate e soprattutto da estrazioni culturali diverse mi incuriosiva, anche confrontarmi con colleghi più giovani mi dava quella piccola sferzata di entusiasmo, che spesso, dopo decenni di professione, viene un po' a scemare.

La firma d'ingresso, la firma d'uscita, rituali che mi avrebbero accompagnato per un intero anno. Dopo qualche lezione, ci si cominciava un po' a guardare intorno, a fissare il proprio posto e con esso i legami con i vicini di sedia, le prime chiacchiere per conoscersi personalmente parlare con un'ostetrica, un farmacista, un ingegnere mi dava nuove aperture su punti di vista differenti sia professionali che sulla vita quotidiana di ognuno.

Le lezioni, piuttosto dense, su materie differenti dalla clinica, cui sono avvezzo, esposizioni frontali, spesso ostiche per chi negli ultimi trent'anni ha letto soprattutto di medicina, nozioni di epidemiologia, statistica, rischio clinico, fin dall'inizio hanno richiesto un'attenzione particolare, spesso distratta dai mille pensieri che la famiglia, la professione affollano la mente di chi ha consolidato da molti anni il suo percorso lavorativo.

Bisognava stringere i denti, scacciare lo sciame ronzante dei pensieri, che rubava la mia attenzione. Guardavo un po' invidiosamente la mano veloce di colleghi, spesso più giovani, che riempivano fogli interi di appunti fluenti, che speravo potessero aiutarmi, se a me concessi, a fissare la miriade di concetti che riempivano la giornata.

Finalmente la pausa caffè, un sorriso, un commento, una presentazione… Lo spirito di gruppo nascente, che nel tempo sarebbe diventato così forte da divenire il cemento, che livellava le differenze professionali ed anagrafiche e consolidava quella compagine, che mi sarebbe diventa sempre più preziosa nei mesi a venire.

Il pranzo… dove avrei potuto mangiare, da solo? Non ero abituato… mi sembrava triste… Ma un nuovo personaggio entrava in scena… Anna Russo… Donna dall'aspetto imponente ed autoritario, capace però in pochi secondi di contraddire questa prima impressione con la sua disponibilità, attenzione, velate quasi da spirito materno, indipendentemente dalla nostra età, le istruzioni e le credenziali per pranzare tutti insieme nello stesso locale, con una buona pizza o un buon primo piatto scacciapensieri…

"Questo posto è libero?" Tu di cosa Ti occupi? Come Ti chiami? Nuova calce ai mattoni dell'intesa, che nel tempo avrebbe generato belle amicizie, così rare in età adulta.

Così i martedì cominciavano a rincorrersi… A differenza dei giorni lavorativi, nessun giorno del master uguale all'altro, a volte il docente più gioviale che riusciva ad instaurare il "rapporto" con la classe, riuscendo ad insegnare da "studente" riuscendo forse meglio di altri a far passare nozioni un po' più toste… altre volte managers di aziende sanitarie, primari ospedalieri, persone con anni di esperienza di gestione delle risorse sanitarie, che con il loro raccontarsi, non sempre semplice da seguire, ci aprivano la mente su ciò che molti di noi avevano sempre vissuto da operatori ed esecutori: le difficoltà, le procedure, le necessità, raccontate in prima persona…

La stessa sensazione che ognuno di noi potrebbe vivere, da passeggero di un aereo, se invitato dai piloti a sedersi sulle loro poltrone, per rendersi conto della complessità dei comandi, della molteplicità dei segnali di cui tener conto, passando dalla cosiddetta incompetenza "inconsapevole" a quella che si chiama "l'incompetenza consapevole".

Difficile sistematizzare tante nozioni, così personali di ognuno… La domanda più frequente all'approssimarsi del primo test: "C'è un libro di testo?", le slides, fornite con puntualità, forse troppo schematiche… E allora come si fa? Un sorriso sinistro illumina i volti speranzosi di alcuni… Gli appunti delle stakhanoviste della penna…

Qualche fotocopia ci salverà…

Arriva il giorno tanto temuto… I tutors sempre simpatici ed accoglienti si trasformano in quell'occasione in teneri "Cerberi". La professoressa Triassi nel suo ruolo di direttrice incute più soggezione degli altri… comprensibile… Ma come sarei contento se, in questo frangente, facesse compagnia ai colleghi dell'altra stanza… I voti non contano… ma… come quando eravamo all'Università, ma l'antica soddisfazione di un punteggio alto affiora improvvisa, inattesa…

Senza scomodare la piramide dei bisogni umani di Maslow, anche un bel 30 al test rende felici… Superato il primo scoglio, la "santa normalità" riprendeva il sopravvento, la mia, in particolare, stava mutando in maniera epocale, in quel periodo mi veniva proposto di compiere il gran salto: lasciare definitivamente la Medicina dello Sport e dedicarmi esclusivamente al Tabagismo… un dilemma che profumava di sfida che, sebbene attesa, mi spaventava non poco…

Nel documentarmi anche sulle attività dei centri più vecchi, di quello da me diretto, mi colpiva l'assenza di una figura professionale o specializzazione univoca alla guida dei centri antifumo, nessuna omogeneità di tariffe e regole di accesso; ancora non sapevo che questo sarebbe diventato argomento della mia tesi finale del corso di management…

Nel frattempo le feste natalizie si avvicinavano e con esse la sensazione di mancanza della compagine che si era consolidata. Spesso, in aula le esercitazioni di gruppo, con le sedie disposte in piccoli cerchi mostravano tratti e particolarità

dei singoli compagni di viaggio… Le differenze tra noi di età, formazione culturale, provenienza geografica invece di separarci ci arricchivano vicendevolmente, vivere la realtà lavorativa dei miei compagni mi regalava tridimensionalità alla visione della mia professione.

Durante il corso ci sono state alcune feste alle quali quasi nessuno ha rinunciato, segno evidente del crescente piacere che il gruppo regalava ad ognuno, buon cibo, musica, ridere, bere del buon vino e ballare, insieme docenti, discenti, tutors contribuiva ad arricchire sia la preziosa esperienza didattica che quella umana, che, inaspettatamente, camminavano di pari passo.

Così test dopo test, lezione dopo lezione arrivò il momento di scegliere tesi e relatore, le mie inclinazioni, il particolare momento lavorativo che stavo attraversando, mi spinsero a sublimare il tutto in un titolo "Non farti fregare, continua a respirare": Percorsi di comunicazione strategica e team building per la lotta al tabagismo attraverso la creazione di una rete integrata dei Centri antifumo della Regione Campania. Nell'elaborato avrei espresso idee, progetti e proposte per una unificazione dei percorsi diagnostico-terapeutici dei centri antifumo in Campania, enfatizzando la necessità di costruire una rete di comunicazione e connessione tra i diversi attori coinvolti nella problematica tabagismo.

Con la tesi si avvicinava la fine del corso e con essa finivano i martedì col gruppo che, nonostante le sue dimensioni, aveva assunto nei mesi una consistenza tale da darmi quasi una piacevole dipendenza, sfociata nell'ultimo giorno di corso in una franca tristezza, motivata dalla perdita dei compagni di viaggio dei quali avevo apprezzato la preparazione professionale, ma anche la sana goliardia, i piccoli crucci, le confidenze.

Qualche lacrimuccia, le foto di gruppo, le promesse di non lasciarci mai, di rivederci presto… Ma la vita si sa, ci allontana, il turbine quotidiano a poco a poco riempie quegli spazi dedicati alle lezioni, alle risate, al pranzo, alla pausa caffè… già dal primo martedì successivo alla fine del corso sentivo disagio, tristezza… impossibile porre rimedio… mi consolava sapere che ci saremmo rivisti alla discussione delle tesi, alla cena insieme… E venne il giorno in cui l'attesa venne premiata... I voti finali, la gioia di alcuni, i mugugni degli insoddisfatti… gli eterni scolari, alcuni di noi, anche se ultracinquantenni recitavano ancora la loro parte…

Oggi a fine gennaio 2017 sono dedicato completamente al Servizio per la Prevenzione e la disassuefazione dal Tabagismo, solo la soddisfazione nell'aiutare pazienti affetti spesso da gravi patologie ed il recupero della mia veste terapeutica, mi aiutano a superare il piccolo dispiacere di non esercitare più la medicina dello sport, specializzazione votata perlopiù alla valutazione ed alla prevenzione, costretta a cedere il passo nell'atto terapeutico a cardiologi, ortopedici etc.

La "vision" globale acquisita nel corso di studi di management mi ha permesso di ricercare nella realizzazione di una rete il primo strumento utile alla cultura del "libero respiro", l'importanza del medico di base e dei presidi sanitari territoriali, più volte citati nell'anno di corso quali strumenti da potenziare, per alleggerire

concretamente la struttura ospedaliera, mi hanno portato ad inserirmi come docente in più corsi di formazione dedicati ai medici di base, vettori della capillarizzazione dell'informazione e della Prevenzione quali strumenti efficaci di cura.

La mia presenza al tavolo tecnico regionale sul tabagismo mi ha permesso di veicolare quanto maturato ed espresso nell'elaborato finale del corso, rilevando il bisogno condiviso degli altri responsabili di strutture dedicate alla problematica della dipendenza nicotinica, di unificare obiettivi, procedure, tariffe in uno dei settori più frammentati e disomogenei della sanità. A tutt'oggi siamo ancora lontani dal concretizzare quanto intrapreso, ma l'attenzione sul problema, i contatti e le richieste di confronto intraprese anche con l'Istituto Superiore di Sanità, mi hanno fatto apprezzare l'importanza della comunicazione, con iniziative semplici ed efficaci, un esempio su tutti la presenza sul pacchetto di sigarette del numero verde dell'I.S.S. che smista le richieste di assistenza sui centri territoriali di pertinenza. Concludo augurandomi di realizzare quanto prefissato, riconoscendomi, a distanza di anni dal mio percorso formativo manageriale, una consapevolezza migliore delle regole ed una visione globale delle complessità, che solo un approccio multidisciplinare di didattica intensiva può regalare.

▪ Antonio Giordano

Parlare di se stessi non è facile. Anche perché il proprio vissuto non sempre è traducibile in forma scritta; se ne perde il senso ed ancor più si perde il momento in cui quel sentimento, quella emozione è stato/a importante.

Il contesto, quindi, rende la propria esperienza non riproducile e quindi non trasferibile ad altri. Per questo, frequentemente, si corre il rischio di essere didattici o ancor peggio didascalici.

Mi sforzerò comunque di oggettivare il più possibile il racconto partendo dal mio convincimento sul significato della formazione manageriale post scolastica, che, per quanto mi riguarda, è un mix virtuoso di informazione e di condivisione di esperienze.

Con questa attesa mi sono avvicinato ai vari corsi che ho frequentato in qualità di discente.

Anche io ho approcciato l'esperienza del master sperando, come molti, credo tutti, di trovare una formula magica di conoscenze che mi rendesse più facile il lavoro quotidiano, qualcuno che mi dicesse come si fa; qualche ulteriore competenza che sciogliesse i dubbi e le difficoltà in cui, come tutti, mi dibattevo. E anche io come tanti, tutti, ho ritenuto di non averlo trovato... O forse si, ma ne parleremo dopo.

Ascoltavo rapito lezioni che mi parlavano di temi poco noti e certamente poco frequentati. Quando ho fatto il master "Triassi", che all'epoca per la Campania era una novità assoluta, ero già dirigente e avevo frequentato altri corsi a Roma e a Padova, ma questo era il primo dedicato a personale medico o del ruolo sanitario, negli altri avevo incontrato una quantità industriale di dirigenti amministrativi che si preparavano ad avere i requisiti formali per fare il grande passo a Direttore Generale. Infatti, nella prima tornata di nomine per dg nel 2005, a memoria non mi pare di ricordare di medici che facessero i dg, o comunque se c'erano erano una sparuta minoranza.

Tornando al nostro master in esso notavo una novità, era "tagliato" per dirigenti sanitari, medici prevalentemente, e in esso si notava una maggiore predisposizione ad una formazione che riducesse il ruolo della didattica teorica e pur mantenendo una didattica ancora frontale, declinava anche le esperienze operative dei docenti, per lo più campani, che tentavano di raccontare il loro vissuto e le loro difficoltà.

Questa mi parve la chiave di lettura.

In un master, era ormai mia profonda convinzione, volevo trovare informazioni e lezioni, ma volevo anche capire chi fossero i miei colleghi discenti e, ancor più chi fossero e cosa facessero in pratica i docenti.Volevo acquistare una mentalità: analizzare sulla base di informazione e competenze gli eventi, cercare di trovare una modo per affrontarli e, nel caso, risolverli, migliorando i processi, partendo dalle risorse disponibili e rispettando le normative vigenti.

Non la presa della Bastiglia, quindi, ma una azione quotidiana di conoscenza, comprensione e miglioramento. Una chiave di lettura della realtà che non può non partire da conoscenze e competenze, ma che affronta i problemi superando il momento analitico e orientandosi verso quello risolutivo, oserei dire terapeutico, rispettando le procedure ma non accontentandosi di mettere solo "in fila le carte".

Ci sono riuscito? Non so! So che ho tentato di capire un metodo e una volta che mi è parso di averlo trovato, so che ho cercato ossessivamente di metterlo in pratica.

Con questo master credo di aver terminato davvero la mia formazione. C'è un momento nella vita lavorativa, rispetto alla formazione in cui ti pare di aver raggiunto una meta. Un momento di sintesi in cui pensi, a giusta ragione o a torto, di aver fatto un "salto". Ed è stato per me alla fine di questo master. Ho fatto altre formazioni poi, ho avuto altre esperienze che mi hanno arricchito e formato, ma ho sempre avuto, in quelle esperienze ulteriori, una sensazione di deja vu.

All'epoca svolgevo il ruolo di direttore sanitario aziendale dell'Azienda Ospedaliera Monaldi, e, seppur inconsapevolmente, ho probabilmente messo in campo azioni operative in linea con la mentalità che si era andata formando.

Assegno davvero molto valore a quel momento, probabilmente perché i miei precedenti processi formativi erano avvenuti in una posizione lavorativa non apicale; ora invece cercavo di succhiare esperienze e comportamenti. Ricordo di aver conosciuto nel corso colleghi con cui è rimasta una forte stima e con alcuni anche frequentazioni, però pur essendo fra i discenti che avevano un importante incarico, non ho interagito molto durante le lezioni. Cercavo in ogni momento di trasferire le esperienze sulle mie e verificare alla luce di quello che ascoltavo i miei comportamenti manageriali.

Ma basta! Mi pare di aver detto molto sul modo con cui ho vissuto il ruolo di discente.

Dopo due anni, Maria Triassi, con cui ero rimasto ovviamente in rapporti eccellenti, mi telefona e mi chiede di fare il docente nel master. Ovviamente accetto, non era la prima docenza ma fui contentissimo. Fui ancor più contento quando mi assegnò come tema della giornata “il ruolo del DS aziendale e del DM di presidio”. Era il mio lavoro e lei voleva ascoltare la mia esperienza.

Ho raccontato quella, l'ho contestualizzata sulle norme, ma ho raccontato sempre la mia esperienza, anche quando, negli altri anni (sono anni che faccio il docente al Master sempre con la stessa lezione) non svolgevo l'incarico di direttore sanitario ma di direttore generale.

Ho arricchito via via la mia esperienza e mi sono sempre accorto che la platea aveva sete di capire come si può... Lavorare in Campania, in Campania commissariata e come si può cercare di lavorare bene con tutte le nostre limitazioni.

Non sono in grado di sapere se le mie docenze sono risultate utili agli altri come lo sono state per me. Ma l'organizzazione continua a chiamarmi...

▪ Antonella Guida

Un corso di studio è un corso di studio: un master è qualcosa di diverso. È un impegno personale che prendi con te stesso per approfondire e comprendere il sistema-lavoro in cui sei immerso o immagini un giorno di entrare.

Il master in Management Sanitario l'ho frequentato in un periodo in cui il mio lavoro era un po' routine e, quindi, mi permetteva un po' di tempo per me. Ho sempre utilizzato i periodi di lavoro un po' più tranquilli per riprendere a studiare con sistematicità.

Per mia sfortuna ho sempre preso molto sul serio tutto quello che faccio e quel pomeriggio ero perfino emozionata per il colloquio orale... Ci tenevo tanto ad entrare e tornare nel mondo universitario. Il colloquio si svolse serenamente rispetto alle mie aspettative sul corso. Non mi piace improvvisare, mi piace sapere, e da quel sapere trarre una consapevolezza ad essere. Perciò ci tenevo a seguire quel corso, uno dei primi in Regione Campania, così articolato e ricco di esperienze. In realtà ne avevo già seguito un altro, sulla stessa tematica, ma non mi aveva lasciato grandi competenze.

Fui tra gli ammessi… E così andò... un anno intenso, fatto di confronti tra discenti e docenti, entrare nel tecnico di processi che, d'istinto, sai di saper percorrere, ma di cui ti manca un'evidenza scientifica. Ecco, se potessi sintetizzare il valore aggiunto di questo corso di studi è proprio questo, per chi già è nel mondo del management: la possibilità di approfondire aspetti professionali di elevato tecnicismo e applicatività.

Con i tanti colleghi abbiamo trascorso un anno intero a spiegare, approfondire, esplorare il mondo allora quasi sconosciuto del Management Sanitario. La felice organizzazione, i Tutors, la professionalità generale, la segreteria, il clima d'aula hanno ottimizzato il progetto formativo.

Il martedi, faticoso ma atteso, era il giorno in cui, lontano dalle responsabilità professionali quotidiane, si ragionava di processi e teorie, progetti e modelli organizzativi. Sinceramente non avrei mai pensato, tanti anni fa, che un giorno avrei veramente applicato tutte quelle teorie, avrei avuto modo io stessa di costruire modelli organizzativi, sperimentare integrazioni, valutazioni, programmare attività sanitarie con il peso di una responsabilità che solo adesso comprendo. Le giornate di formazione erano in genere intense, a volte anche severe… in verità, qualche "baco" fra i docenti ci fu, come in tutti i corsi multidisciplinari, ma come non ricordare le lezioni di Attilio Bianchi, Peppe Longo e tanti altri che ora ritrovo nella dimensione professionale quotidiana, in un continuo confronto professionale. Il corso mi ha fornito strumenti, valori, esperienze, punti di riferimento, mi ha dato la consapevolezza di sapere organizzare bene le conoscenze o sapere dove cercare quelle che mi mancano. Diciamo che si acquista un bel bagaglio, che ti permette di camminare per molti anni, tra nuove esperienze, un po' un kit di sopravvivenza nel mondo dell'organizzazione e programmazione sanitaria. Ed

è stata un'esperienza formativa che poi ho sempre consigliato a chi mi chiedeva se ne valesse la pena.

Poi mi è capitato anche di stare dall'altra parte, docente per caso, e ho provato a trasferire con forza tutta la passione che metto in questo lavoro. Ho rivisto tra i discenti le mie stesse aspettative, gli stessi interessi a comprendere, capire questo complesso mondo che è la gestione della sanità in Campania.

Ho sempre difeso la "regionalità" del corso: i contesti di lavoro sono altamente condizionanti e non conoscerne le regole interne ed esterne, le norme scritte e quelle sottese, non permetterà mai di potercisi calare con destrezza. In Campania tutto è più difficile, tutto più complicato, tutto più ingarbugliato, pieno di contraddizioni. Lo vediamo ogni giorno: disfunzioni croniche che sembrano irrisolvibili ed eccellenze straordinarie che ci fanno brillare gli occhi per le soluzioni assistenziali offerte.

Ma non si può più improvvisare, non è più tempo di parlare con superficialità di organizzazione, di programmazione, di modelli. Non ne abbiamo più le risorse, non ne abbiamo più il tempo.

Ed è per questo che, in questo strano mondo, sono sempre più necessari i professionisti del Management Sanitario.

Alla Professoressa Triassi il grande merito di averci pensato, di continuare a crederci, di offrire a chi ne ha voglia, una favolosa opportunità di miglioramento e di crescita.

▪ Vittorio Helzel

La mia formazione professionale e culturale nasce, innanzi tutto, dall'imprinting familiare che ha determinato un profondo solco comportamentale che, sino ad oggi, ho sempre cercato di mantenere. La figura di mio padre che, medico responsabile di struttura, la sera studiava con i colleghi; di mio nonno che, ufficiale medico dell'Agro Nocerino e allievo della scuola medica salernitana, all'età di oltre 80 anni era ricercato dai suoi vecchi pazienti e che quotidianamente manteneva l'allenamento mentale con "la settimana enigmistica".

E tutto il percorso scolastico è stato caratterizzato da incontri felici, e vissuti come tali. Dalla maestra delle elementari al liceo scientifico ove il professore Di Gennaro (matematica e fisica) spiegava con simbologia politica associando la trigonometria allo strapotere della democrazia cristiana (di cui era assessore) e le sue spiegazioni ove non c'era nulla da fare: la retta DC è sempre maggiore della retta PC. La docente di lettere (professoressa D'Alessandro) che ci stimolava alla riflessione ed alla rivalutazione periodica dell'operato di tutti. Ma la vera pietra miliare è stata la professoressa Bianchi (filosofia), figura mitologica metà inferiore greca e grande testa pensante. La discussione formativa sulla rivoluzione russa e sulla filosofia Marxista (ci troviamo storicamente agli inizi degli anni '70) e il verbo che si appropriava del mio essere con il filosofo David Hume, scuola empiristica londinese, il cui motto principale è "l'esperienza forma la conoscenza".

Inizia l'università, la voglia di studiare non per imparare a memoria e prendere il 30/30 (voto del secchione) ma per prendere il 27/30 voto di chi ha studiato ma che con intelligenza ha risposto anche a quella domanda subdola senza mostrare il fianco alla debolezza del "non sapere". E il prof. Sergio Fati (Medicina del Lavoro) con cui ho avuto l'onore di collaborare per oltre 10 anni, il cui motto era "impara l'arte e mettila da parte". Professore universitario che mi ha guidato nelle diverse borse di studio, in tre specializzazioni e mi ha inserito nella docenza universitaria, prima come cultore della materia e poi come docente a contratto nella specializzazione, insegnandomi il gusto del trasmettere la conoscenza.

Ma il mondo del lavoro è purtroppo diverso, lottizzato da raccomandati che mascherano l'ignoranza con l'arroganza; con il continuo vociare delle "papere del Campidoglio" perché nel torbido è sempre facile trovare i propri interessi e, tali difficoltà si sono accentuate quando il 01/07/2015, con delibera 626, mi è stata affidata la responsabilità della U.O. di Accettazione Medico-Chirurgica (il pronto soccorso) del P.O. dei Pellegrini.

La mancanza di esperienze tramandate da chi doveva formarmi per tale carica il salto generazionale presente per il blocco delle assunzioni, mi ha tenuto come il navigante che, sbalzato dalla sedia del tavolo di carteggio per la violenta mareggiata che si abbatte sulla sua imbarcazione, è irrigidito dalla tensione, paralizzato dalla paura, occhi spalancati, respiro corto. Anche sotto coperta il vento urla assordante e si mescola al ruggito provocato dalle enormi onde che frangono, colpi-

scono e strapazzano l'imbarcazione. L'inizio dell'incarico di Direttore di struttura è caotico, confuso, talvolta insopportabile. Invade e distrugge la sfera personale e, a fine giornata, sono sfinito. E giunge la notte, buia come la pece, in cui la barca sobbalza fra le onde e ci si mantiene al tientibene aspettando la reazione dello scafo che deve resistere alle continue sollecitazioni.

E i colleghi tutti segnalano che la situazione è ingovernabile, non si può reggere a lungo a tutte le pressioni che si hanno sia da parte dei pazienti e sia da parte della dirigenza politico-amministrativa. "Ci si deve ritirare!" ma questa affermazione mi coglie alla sprovvista perché sino ad ora ho stretto nocche e denti per resistere, sopportare, aspettando di superare la tempesta (non è la prima e non sarà l'ultima). Queste parole riportano in superficie il demone che mi insegue dal primo giorno: la paura di fallire. Mi sento una stretta allo stomaco i manca il respiro. "Cosa penso di fare?" ripeto nella mia mente come un'eco dei miei dubbi. Posso continuare?

Ho una laurea in Medicina, 4 specializzazioni e un approccio legato alla cultura che rafforza l'esperienza.

Guardando lo scenario formativo, e grazie all'intesa culturale con un collega della Direzione Strategica Aziendale cui devo molto del mio percorso (dott. Vincenzo Giordano), vengo a conoscenza di un master di "Managment Sanitario". Ne leggo programma e lista docenti ed ecco che la tempesta che mi avvolgeva diventa il dolce aliseo che ti porta ai Caraibi senza più timonare.

In questo viaggio incontro altri naviganti con cui stringo un patto di ferro e di solidalizio culturale. Fra questi, mi piace ricordare:

Professor Matteo Sofia: persona di una umiltà e di un sapere fuori da ogni immaginazione. Disponibile con tutti ed in grado di spiegare e rendere facile anche la cosa più difficile.

Dottor Alfonso Bernardo: macchina e fucina di iniziative e di organizzazione sanitaria con ideologia stanilista per la rigidità con cui voleva applicare la sua metodologia. Persona amica, spontanea e sempre vicina nel darti consigli

Dottor Vincenzo Tipo: pediatra del Santobono che guardava tutto ciò che lo circondava per portare nella sua realtà una innovazione organizzativa.

Dott.ssa Antonella Guida: donna di altri tempi. Persona silenziosa ma grande conoscitrice delle direzioni sanitarie. Collega che mi sono poi ritrovata come direttore sanitario aziendale e che ha perorato in ogni momento la mia iniziativa organizzativo-culturale.

Chiedo scusa a chi non cito personalmente, non ho dimenticato nessuno di voi, ma dico che tutti voi avete contribuito alla mia formazione. Ho imparato come ragiona una direzione, come scrivere per essere preso in considerazione, come porsi con il decisore politico-amministrativo affinché si potesse realizzare il percorso assistenziale nella urgenza presidiale da me diretta.

Ho imparato le norme, leggi e regolamenti dello stato e della politica sanitaria. Ho acquisito cultura che, associata all'esperienza fatta sul campo, mi hanno spalancato le porte di tutte le direzioni aziendali che si sono susseguite. Ringrazio

ogni direttore generale e direttore sanitario aziendale che ho conosciuto poiché ognuno di loro mi ha dato quel tassellino e quella mattonella di un puzzle da me ideato. Grazie al corso, e al mio modo di affrontare la navigazione di medio-lungo tratto, ho instillato nel gruppo di lavoro a me affidato "tamata ed alleanza".

Mi sono reso conto che il percorso formativo, associato all'esperienza sempre più forte che acquisivo durante la conduzione della unità operativa, mi rendeva appetibile per il decisore.

L'aliseo ha continuato a soffiare costante, ho imparato a leggere meglio la carta nautica, ho imparato ad usare le leggi e le norme sapendo esattamente dove stavo; ho imparato ad usare il sestante avendo così sempre la stima del punto nave in cui mi trovavo n quel difficile percorso realizzativo.

Guardavo fuori dagli schemi, così come insegnato al corso di Managment, sognando il viaggio senza vedere la meta ma sapendo, con convinzione assoluta, che l'obiettivo era dietro l'orizzonte. E la meta era così come l'avevo ideata e immaginata. Si realizza il reparto di Medicina d'Urgenza, il nuovo Pronto Soccorso che avevo visto al New York Hospital ed immaginato nei miei sogni, arrivano nuovi infermieri.

Ma chi conduce il corso ha visto in me un potenziale docente e, in modo inaspettato, mi ha coinvolto fra i docenti. Da semplice mozzo mi sono ritrovato fra gli ufficiali di coperta che, sotto la guida del Commodor, tracciano la rotta per guidare i futuri gestori della "cosa pubblica".

Ma come affrontare questa difficile prova? Il sangue pulsa ad ogni battito del cuore e l'adrenalina mi tiene allerta. "Cosa pensi di fare?" ripete la voce angosciata dal mio interno. La sento come un'eco dei miei stessi dubbi e delle mie paure. "Posso continuare?".

E, allora, mi viene in soccorso ciò che ho fatto nel mio percorso formativo guidato dal maestro Fati: ho pensato, ho fatto, ho realizzato, ho revisionato la procedura, ho corretto. Ho attuato il percorso manageriale associandolo alla modalità didattica insegnatami dal mio maestro. Lui dava cultura e stimoli; trasmetteva entusiasmo e curiosità; richiedeva serietà professionale e dedizione al continuo studio.

E la prima lezione procede serenamente. Mi accorgo che l'uditorio lentamente si appassiona a quanto sto esponendo. Chiede inizialmente con timore e pigrizia ma, valutato il mio atteggiamento di massima disponibilità, incalza con domande sempre più specifiche.

Questa volta sono io a comandare e a dettare il canovaccio su cui muoversi. Mi rendo conto che ho di fronte molti colleghi il cui unico motto è la sfiducia, ma ci sono altricolleghi estremamente propositivi e che faranno sicuramente parte della prossima classe dirigente. Sento che hanno quel quid in più che necessita a chi vuole affrontare la navigazione.

Sarà solo la capacità personale a stabilire chi potrà affrontare la Global Ocean Race, la Mini Transat o la Route du Rhum.

Io ho iniziato, grazie al corso di Managment Sanitario, la mia traversata ocea-

nica in cui mi fanno compagnia, di volta in volta, diversi naviganti che però, alle prime turbolenze, abbandonano la nave lasciandomi solo a combattere con il Dio Nettuno.

Ma io ho imparato a vedere al di là degli schemi. Ho imparato l'audit, a valutare il messaggio che mi è trasmesso dagli stakeholder, ho imparato a rivedere e correggere ogni percorso, ho trasformato la navigazione solitaria in un lavoro di equipè, ho applicato la scala dei bisogni di Maslow.

L'urgenza ha la sua realtà anche in Campania e tutti i prossimi atti aziendali riportano il percorso assistenziale della Medicina e Chirurgia di Accettazione e di Urgenza.

Il sogno è nel cassetto e nessuno deve toccare o distruggere il mio comodino.

▪ Salvatore Maddaluno

Nel corso dell'anno 2010 ho ricevuto l'incarico di Direttore della UOC Laboratorio di Patologia Clinica presso l'Ospedale "Santa Maria delle Grazie" di Pozzuoli - ASL Na2 Nord.

Stante la carenza della mia pregressa formazione sia universitaria che di settore in ambito manageriale e la necessità di acquisire, a stretto giro, un bagaglio di competenze gestionali che mi permettessero di svolgere al meglio la mia funzione, decisi di avviarmi verso un percorso formativo, che rispondesse a quelle che erano le esigenze professionali insorte.

Per questo fine ho raccolto informazioni sia nell'ambito universitario, nello specifico presso l'Università "Federico II" di Napoli, sia chiedendo consiglio a colleghi; da alcuni di quest'ultimi mi fu suggerito il Master in Management Sanitario, organizzato dal Dipartimento di Sanità Pubblica della Università "Federico II" di Napoli – diretto dalla prof. Maria Triassi.

Nei primi mesi del 2011 iniziai questa nuova esperienza didattica, dopo aver superato i test di ingresso che ne consentivano l'accesso.

Le lezioni del corso del Master, della durata di 12 mesi, si svolgevano tutti i martedì della settimana con accesso dalle ore 8:30 fino alle ore 17:30 con una pausa pranzo delle ore 13.30 alle ore 14:30.

Grazie a questo percorso formativo ho conosciuto diversi professionisti che svolgono la loro attività in vari ambiti del settore sanitario, provenienti da strutture ospedaliere pubbliche e private.

Nei momenti di pausa delle lezioni ho potuto conoscere, attraverso i loro racconti, le diverse realtà Ospedaliere dei miei colleghi di corso che mi hanno consentito un concreto confronto con la mia realtà e mi hanno posto in evidenza quelle che erano le criticità della struttura che dirigevo nonché gli elementi di forza che avevo a disposizione e su cui potevo lavorare al fine di ottimizzare, in termini di qualità e di celerità, il servizio da erogare all'utenza.

Le informazioni assunte mediante i racconti di cui sopra, unitamente alle materie oggetto del corso, mi hanno consentito di avere una visione più completa di quello che è stato il percorso legislativo e organizzativo della sanità che ci ha condotto alle attuali realtà.

La sanità ha, infatti, subito profonde trasformazioni nel corso degli anni tanto che solo di recente le aziende ospedaliere e quelle sanitarie locali presentano una organizzazione fondata su una gestione a carattere manageriale.

Ad oggi la figura del vecchio Primario, inteso come miglior professionista nel settore di riferimento, è stata superata dal Direttore di struttura complessa o dal Responsabile di Dipartimento con funzioni e competenze trasversali aggiuntive al ruolo afferente alla propria disciplina.

Durante il corso, ad ogni nuova lezione e ad ogni materia insegnata, cresceva in me una maggiore consapevolezza della responsabilità del ruolo assegnatomi. Incominciavo a guardare la mia struttura operativa con occhi diversi, ad analiz-

zare i vari processi ad essa afferenti, le diverse criticità presentate e gli eventuali interventi correttivi da apportare per esprimere una qualità più appropriata. Mi convincevo che gli argomenti trattati rappresentavano un valido strumento con il quale avrei potuto migliorare la mia capacità gestionale e rendere così più efficiente ed efficace il servizio sanitario offerto.

Quindi, decidevo di mettere subito in pratica le conoscenze acquisite, malgrado le opposizioni al cambiamento da parte dei colleghi, a me sottoposti, abituati ad una gestione diversa, molto più disordinata e senza una logica manageriale, non avendo di base una cultura attenta all'ottimizzazione delle performance di servizio.

Inoltre, il mio lavoro si rivelava ancor più complicato stante il grande bacino di utenza che ricadeva sulla struttura e sull'unità operativa da me gestita, sottodimensionata, in termini organici, rispetto al carico di lavoro e alle concrete esigenze di servizio.

Gravava su tale condizione anche l'impossibilità di assumere nuovi operatori sanitari, nonostante la palese carenza di personale addetto, a causa del blocco del turn-over imposto dal Governo alla Regione Campania quale condizione al superamento della crisi economica.

Approfondendo le mie conoscenze, mi rendevo conto, con dispiacere, che la maggior parte dei professionisti in ambito sanitario, tra i quali includo me stesso, provengono da una formazione esclusivamente scientifica e totalmente carente in ambito di gestione sanitaria. A questo riguardo ritengo quasi un obbligo per tutti i professionisti dell'ambito sanitario, che questo tipo di formazione sia parte integrante del proprio percorso culturale.

Gli insegnamenti acquisiti attraverso le lezioni del Master in Management Sanitario mi hanno fornito le basi per organizzare al meglio la mia struttura operativa, utilizzando lo strumento della comunicazione e dell'ascolto come elemento di forza e di coinvolgimento. Consentire a tutti gli operatori la partecipazione ad un processo di cambiamento, con la condivisione di un percorso innovativo, ha rappresentato la strategia vincente per far fronte alle difficoltà riscontrate nel servizio. Quest'esperienza è servita a farmi rendere conto che l'atteggiamento autoritario assunto dal Direttore non sempre produce effetti positivi sull'organizzazione e sulla produttività.

Il Master era organizzato in maniera impeccabile e rigorosa in ogni sua sfaccettatura: gli orari, le materie insegnate, la professionalità e la preparazione dei docenti, la possibilità di confrontarsi con gli altri discenti sia durante il corso di formazione che al di fuori dello stesso, le modalità di svolgimento delle prove di esame e della realizzazione del progetto tesi che permetteva al discente di essere affiancato da un tutor-docente altamente specializzato, il quale seguiva il percorso della stesura in ogni suo passo.

Tutti questi elementi caratterizzanti hanno reso il percorso di formazione meno gravoso e faticoso stante l'importanza delle materie affrontate e l'età dei discenti, oramai ben lontana dall'esperienza universitaria.

Le giornate scorrevano velocemente anche grazie alla gradevole compagnia dei colleghi di corso, con i quali tutt'oggi intrattengo degli ottimi rapporti interpersonali e professionali.

Come durante il periodo di formazione, anche attualmente questi rapporti mi consentono di avere un quotidiano confronto per individuare le soluzioni più appropriate alle problematiche gestionali in ambito lavorativo che di volta in volta insorgono.

Riguardo, invece, all'aspetto esclusivamente interpersonale ho avuto il piacere di proseguire i rapporti instaurati durante il corso organizzando diverse cene conviviali con tutti i membri della classe formatasi quell'anno accademico. Ricordo l'entusiasmo e il coinvolgimento di tutti a questi incontri, discenti e anche qualche docente, compreso il Direttore del corso: per alcuni discenti che provenivano da regioni diverse, la Puglia, la Basilicata, la Calabria, le lunghe distanze non rappresentavano un problema di spostamento pur di passare qualche ora piacevole insieme e provare quella sensazione di sentirsi parte di una grande famiglia. In particolare, la costante e quotidiana presenza, durante il corso, di alcuni docenti nonché tutor e componenti dello staff, hanno reso le nostre giornate meno stancanti, grazie alla loro vivacità, gentilezza e cortesia, ma soprattutto alla pronta disponibilità da loro offerta a tutte quelle problematiche organizzative e personali presentate da noi discenti. È questo rimane il ricordo più ricco ed emozionante, un'esperienza straordinariamente unica che mi accompagnerà tutta la vita. Sapere che in qualsiasi momento, per ogni difficoltà, ho dei punti di riferimento su cui poter contare è senza dubbio un elemento importante per il prosieguo del mio percorso professionale.

La mia è stata, oltre che un'opportunità di approfondimento formativo e conoscitivo, anche una bella esperienza di vita di cui conservo il piacevole ricordo. Il Master in Management Sanitario dell'Università "Federico II" di Napoli, d'altronde, è stato da me consigliato a vari colleghi e conoscenti che intendevano approfondire, per varie esigenze professionali, l'aspetto del management in sanità.

Sono fermamente convinto che arricchirsi di conoscenze inerenti l'area manageriale, toccare tematiche quali la comunicazione e i vari processi ad essa collegati, comprese le attuali tecnologie informatiche messe a disposizione in Sanità, come pure approfondire aspetti attinenti alla gestione dei conflitti, utilizzare metodologie appropriate alla loro risoluzione ed infine entrare nella problematica della gestione delle risorse umane e materiali, rappresentano sicuramente una scelta intelligente per affrontare le difficoltà presentate dalle attuali organizzazioni sanitarie con gli strumenti più idonei alle migliori soluzioni del caso.

Presentarsi non preparati a queste circostanze è sicuramente un passo falso che un professionista non deve fare, in quanto le conseguenze ricadrebbero solo sulla sua persona e ne risponderebbe, in termini di responsabilità, agli organi competenti.

A distanza di anni, il mio approccio alla gestione delle varie criticità che possono presentarsi nell'unità operativa da me gestita è evidentemente cambiato e

proiettato verso l'ottimizzazione delle risorse, l'efficienza delle prestazioni e l'efficacia dei risultati.

Grazie alla preparazione assunta con il Master oggi sono in grado di interfacciarmi con tutti i vertici aziendali con l'obiettivo di contribuire al miglioramento globale della gestione aziendale. Ringrazio chi ha creduto in me, ad avermi scelto tra tanti discenti del Master e dato questa onorabile possibilità di raccontare e descrivere le mie impressioni di questa bellissima esperienza.

▪ Felice Morra

Un buon leader di azienda deve saper lavorare in team e conoscere i suoi più stretti collaboratori, sia i loro punti di forza che il loro punti deboli, per migliorare la loro efficienza operativa e servirsi delle loro doti e delle loro qualità nel modo migliore.

Un buon leader non è un despota autocratico ma discute e collabora con la squadra per diffondere in azienda un senso di armonia e uno spirito di collaborazione, che le porteranno solo effetti benefici. È necessario quindi possedere delle buone capacità relazionali, la capacità di entrare in empatia e comprendere al volo le persone, ma anche la capacità di distinguere i ruoli e prendere le distanze al momento opportuno.

"Prima di sapere dove vuoi andare, dove vuoi condurre il tuo team, la tua azienda (puoi chiamarlo vision, leadership o strategia), devi aver bene chiaro in mente chi sei. Perché se non conosci bene te stesso non puoi gestire gli altri", sottolinea Peter Tufano, rettore della Saïd, la business school della Oxford University. A livello personale deve essere quindi dotato di ottime capacità di autocontrollo, per poter prendere decisioni importanti con la necessaria lucidità, senza farsi schiacciare dai pareri degli altri che non sono investiti della sua stessa autorità e responsabilità. Non è sempre facile, perché spesso capita, per garantire il bene e il profitto dell'azienda, di dover prendere delle decisioni impopolari e quindi di doversi assumere tutte le conseguenti critiche.

Per definizione i vissuti rappresentano tutte le emozioni dettate da micro e macro attraversamenti ambientali.

Non conosco altro modo di analizzare i vissuti se non rievocandoli attraverso la "nuova" emozione ed è per questo che, in tutti i corsi da me svolti, la provocazione non-verbale e verbale è stata la metodologia sovrana.

È stato fondamentale approcciarmi al lavoro di aula in maniera libera dando tutto lo spazio possibile all'improvvisazione per cogliere i veri momenti espressivi e comunicativi dei discenti. Il mio bagaglio teorico, per lo più composto da residui di filosofia, psicologia, elementi di comunicazione e arte teatrale, non poteva non seguirmi, difatti, appena possibile, emergeva. Devo proprio ammettere che mi sono divertito e, se me ne sarà data la possibilità, continuerò a farlo.

Racconto

Il saluto e la presentazione è stata sempre la prima freccia scagliata in aula: perché uno psicoterapeuta-teatrante deve fare da docente a gente che vuole diventare manager e, in più, della sanità?

Un discente agli inizi del corso, credo una quindicina di anni fa, me lo chiese proprio: "che c'entra il teatro con la sanità e con questo corso?" Non aspettavo altro che questa domanda, peccato non me l'abbiano più posta, almeno ufficialmente, per partire sparato verso la considerazione: "Signor mio" dissi "il teatro

lo stiamo facendo da quando sono entrato in questa aula e mi avete visto, io sto recitando un ruolo e voi un altro e in più, potrei stare completamente muto ma voi leggereste qualcosa, perché, ahinoi, non si può non comunicare".

L'esercizio proposto sempre da me è il più semplice mai visto, si tratta di sedersi a turno su una sedia e ricevere dalla platea domande di qualsiasi tipo e su qualsiasi argomento, la platea deve leggere prima la risposta del corpo, con lo sguardo cosiddetto "panoramico" e poi, se vuole, della parola.

"Starò attento a come mi siedo e a quel che faccio col corpo" tentò così di difendersi un discente qualche annetto fa…" Meno male che non potrai mai farlo" fu la mia risposta, fortunatamente siamo padroni del nostro corpo fino ad un certo punto, il resto è emozione e relazione pura. Ho sempre precisato che l'esercizio in questione non tendeva a fare di noi dei novelli "Mago Silvan" e non è che andando dal salumiere per comprare un panino col salame, ce lo mettiamo a studiare nella mimica del volto o delle mani tremolanti o nello sguardo sfuggente per capire se ci vuole fregare col peso del salame, non ci è dato di farlo e non credo ci converrebbe. L'esercizio è solo uno strumento per meglio conoscere le potenzialità espressive dei nostri corpi e quindi comprendere come tutto ciò influenzi ilcircuito comunicativo relazionale: prima dei ruoli e delle funzioni…appunto, ripartiamo dalle persone… (Questo è stato sempre il titolo del mio intervento).

Questo scambio libero io-gruppo ha sempre generato grosso interesse nella platea di discenti, è stata sempre l'occasione per conoscersi meglio, per consolidare il gruppo, per sapere altro dell'altro ma anche di sé stessi.

Sovrana è sempre la parola ma anch'essa è veicolata dal corpo, la "phonè" arriva sempre prima del significato e se parlo a voce alta o bassa o tremolante o insicura o decisa o "cantata", produco nell'altro una forma di reazione prima che capisca cosa sto dicendo.

Tutto il mio racconto da adesso in poi sarà a partire dal non-verbale,perché questo è il nucleo fondante il mio lavoro e anche perché per riferire anche del verbale non basterebbe questo volume, tutti i nomi che si leggeranno saranno naturalmente di fantasia..

Fondamentalmente gli atteggiamenti iniziali sono stati o di chiusura iniziale per poi sciogliersi man mano nella conversazione o di attacco preventivo al gruppo, sempre col veicolo corpo.

Maria ad ogni risposta che dava alla platea si girava verso di me, il conduttore, per avere una sorta di approvazione. Come mai hai scelto questa formazione? Che rapporto hai con i tuoi colleghi di lavoro? Cosa ti piace mangiare? Maria nel rispondere distoglieva lo sguardo da chi aveva posto la domanda e lo posava su di me, immaginiamo come poteva sentirsi, senza averne troppa coscienza, la persona che aveva rivolto la domanda: fatta fuori, in nome di una autorità che doveva approvare il narrato di Maria. Il bello è che Maria non se ne accorgeva se non quando glielo feci notare ma l'interlocutore principale non poteva non essere stato infastidito dall'atteggiamento di evitamento e quindi il rapporto nasceva molto male. Chissà se Maria conserva ancora in sé quella esperienza di consapevolezza

di una difesa nata da una probabile insicurezza di fondo. Bruno invece, durante il suo esercizio, la matita che aveva tra le mani la spezzò proprio in due parti tra le risatine degli astanti. Bruno mi dava l'idea di essere una persona molto pacata e tranquillizzante ma il messaggio fu chiaro: se al posto della matita ci fosse stato il mio polso o il mio collo me la sarei vista brutta. Bruno però aveva sfogato sulla matita la sua aggressività e… fu meglio così per tutti. Simona aveva un fastidiosissimo ciuffetto di capelli che le scendeva ribelle sulla guancia sinistra, lei se ne guardava bene dall'aggiustarlo definitivamente e nel mentre rispondeva a domande anche un po' cattivelle, lo soffiava e gli faceva fare una semplice, piccola danza sulla sua guancia.

Tentativo serio di seduzione ma anche di concentrazione su di sé piuttosto che sull'altro che anche in questo caso si sarebbe sentito leggermente fatto fuori. La seduzione però significativa la esercitò Tommaso, che si pose di fronte alla platea giudicante con le gambe completamente aperte e accoglienti, il super macho ebbe la meglio solo su una parte della platea, non vi dico quale, che molto attenta interloquiva e ne era molto soddisfatta. Non sono mancati momenti di pura commozione, quando, andando sul molto personale, Imma prese a piangere singhiozzando e producendo negli altri molta attenzione e solidarietà. Imma era molto sincera e diretta ma ci tolse la possibilità della critica a scelte molto discutibili che emergevano nel suo racconto. Anche fucina di comicità pura è stato il nostro laboratorio emotivo allorché Mario disegnava con il suo corpo lo spazio circostante, senza alcun timore della esasperata mimica volontaria e clownesca, la simpatia lasciò però presto il posto ad un certo fastidio, Mario creava ad arte una barriera comunicativa distanziante e quindi tutto appariva molto formale. La tipica gesticolazione napoletana, in verità di tutto il sud Italia, è stata speso argomento di confronto nei gruppi che si sono susseguiti negli anni. Non c'è dubbio che la gesticolazione rappresenti per il popolo del sud una forma di costruzione di ponti comunicativi, aldilà di barriere linguistiche e\o comportamentali.

Non sembri perciò strano che molti personaggi pubblici: attori, politici, giornalisti etc. non disdegnano oggi di disegnare con ampi gesti il loro dire per renderlo più sentito e ammiccante. La mimica più affascinante la rendeva, sempre qualche anno fa, Dora, campionessa di sguardi. Dora guardava tutti gli interlocutori diretti con una sguardo definibile come "tangente", uno sguardo che ti evitava con classe ma allo stesso tempo ti invitava al seguimento in uno spazio tutto suo. L'interlocutore di Dora era in continuo movimento e in una continua ricerca, grande regia comunicativa. Di braccia conserte, che indubitabilmente costringevano il torace a faticose escursioni respiratorie garantendo al protagonista ampio controllo della propria emotività o di gambe continuamente tremolanti che consentivano lo scarico emotivo a svantaggio della tranquillità dell'interlocutore, ne è stato pienissimo tutto il corso nel suo svolgimento anno dopo anno. Anche la tenerezza di Carla non era evento raro, essa si esprimeva col continuo annuire col capo ad ogni sua risposta alle domande più varie, era una forma di protezione: "Si si, sto dicendo proprio bene, ho proprio ragione", come fare a contraddirla?

Considerazioni finali

Le argomentazioni suscitate nel gruppo di lavoro da questa metodologia meritano un momento di approfondimento. Per cominciare, si può evincere anche da questo scritto, un sano senso dell'umorismo è vitale. Per essere un capo autorevole e non autoritario, che è quello che funziona meglio ed evita i dannosissimi conflitti, bisogna essere "dentro" il proprio lavoro e il proprio ruolo. Solo così si potranno valutare i bisogni dello staff e fare squadra. Predisporsi alla comunicazione partendo dalle emozioni. Questo tipo di manager riesce a creare un rapporto con tutti in modo tale da facilitare anche l'esposizione di problemi accelerandone la soluzione. La saggezza del superamento delle barriere della comunicazione rende guida e consigliere: un buon capo è colui che diventa il mentore di propri impiegati. Ciò fa in modo che il team cresca e si sviluppi al massimo delle proprie potenzialità. È un contenere che è includere, un capire che è afferrare, una considerazione che riorganizza e ridisegna ogni assetto precedente. La connotazione etimologica di "Com-prendere" sottolinea un principio di valore, un pensiero, una posizione, un sentimento, Ciò che si comprende si fa proprio, diventa mattone per costruire. Quando nella vita privata degli impiegati si fanno urgenti esigenze ed emergenze varie, un buon capo è colui che comprende che, forse, il lavoro non è tutto.

▪ Rosaria Orteca

Mi sono laureata in Medicina e Chirurgia nel 1987 ed ho iniziato a lavorare in un Servizio per le dipendenze (Ser.T.) nel 1991. In quegli anni, nei nostri servizi, si parlava poco o niente di management se non in campo prettamente specialistico di igiene e sanità pubblica.

Per alcuni anni, ho rivestito il ruolo di responsabile ff del Ser.T. e, in quel periodo iniziai da auto didatta, a leggere qualche testo che parlava di management, ma più tardi, mi resi conto, che il Management Sanitario, è qualcosa di molto più complesso, che ha bisogno di una formazione specifica.

Il Management Sanitario è di fondamentale importanza in una azienda sanitaria, particolarmente oggi che le ASL sono diventate delle vere e proprie aziende, all'interno delle quali, un ruolo chiave riveste il Manager Sanitario.

Nel corso del tempo, le risorse economiche in ambito sanitario si sono sempre più assottigliate, mentre è aumentata la complessità di gestione dell'azienda sanitaria, che, sempre più è intesa come un sistema di servizi di tipo integrato, basato sui principi della qualità, efficacia, efficienza e della trasparenza.

Per questo motivo, negli anni seguenti, quando ne ho avuto la possibilità, nell'anno accademico 2009-2010, ho scelto di frequentare il Master di II livello in Management Sanitario.

Dal 1999 al 2011, ho lavorato presso il Dipartimento Dipendenze Patologiche della ASL Na 2 Nord in qualità di Dirigente Medico, referente dell'allora Area Dipartimentale di Prevenzione delle Dipendenze Patologiche. Le mie principali mansioni e responsabilità riguardavano prevalentemente l'organizzazione e realizzazione dell'attività di prevenzione delle dipendenze patologiche presso le scuole del territorio di competenza dell'ASL NA2 NORD.

Il Dipartimento delle Dipendenze Patologiche nasce con l'accordo Stato-Regioni per la "Riorganizzazione del sistema di assistenza ai tossicodipendenti" (Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 61/1999), in seguito con il D.M. n. 440/1990 le ASL istituiscono il Dipartimento funzionale delle dipendenze patologiche. Tale dipartimento gestisce le attività dei SERT ed è costituito da U.O. che perseguono comuni finalità, tra di loro interconnesse, con obiettivo generale quello di sviluppare una serie di azioni concertate e coordinate nell'area a elevata integrazione sanitaria delle dipendenze patologiche.

Nell'ambito del dipartimento per le dipendenze patologiche, l'ASL NA2 aveva istituito l'UOSD di Prevenzione delle Dipendenze Patologiche e Rapporti con il Territorio (con il nuovo atto aziendale 2016 è stata tagliata questa UOSD e l'attività di prevenzione è svolta come servizio da un'equipe integrata del dipartimento). Al conseguimento degli obiettivi di prevenzione, cura e riabilitazione per gli stati di dipendenza concorrono una molteplicità di risorse, di servizi appartenenti all'Azienda ASL, ad altri Enti, al Privato Sociale. La soluzione organizzativa che garantisce un'elevata integrazione socio-sanitaria e un reale coordinamento ope-

rativo e metodologico è il Dipartimento per le Dipendenze.

Quando coordinavo l'attività di prevenzione nell'area dipartimentale delle dipendenze patologiche dell'ASL Na2 Nord, mi trovavo a svolgere un compito complesso, perché operavo in vari contesti:

- contesto medico-psico-educativo: conducendo gruppi di giovani e adulti (docenti, genitori). Nel corso degli anni, gli interventi si sono perfezionati sempre di più e, grazie all'esperienza ormai decennale, ancor oggi effettuiamo programmi di prevenzione innovativi, così da poter rispondere ai continui e rapidi cambiamenti delle mode nel mondo giovanile, che richiedono grande professionalità e competenza degli operatori.
- contesto organizzativo: coordinamento del personale dell'equipe di prevenzione, composta da un medico, una psicologa, una sociologa e un'assistente sociale, cui si aggiungono altre professionalità secondo le esigenze e del territorio, attingendo dagli operatori dei Ser.T., dal volontariato sociale, e dal mondo della scuola.
- contesto rapporti con il territorio: scuole, EE.LL., volontariato sociale. La difficoltà maggiore del nostro lavoro è quella della programmazione e della realizzazione nel momento in cui ci interfacciamo con le altre organizzazioni (scuole, associazioni, ecc.) perché queste ultime sono auto centrate sui loro bisogni, sia di orario sia di partecipazione.

Ad un certo punto del corso in management, cominciai a pensare di applicare le cose che andavo imparando man mano, al mio lavoro, per organizzare così, un'attività di prevenzione, effettuata razionalmente e basata sulle migliori acquisizioni scientifiche.

Per chi si occupa di sanità, ed ancor più di dipendenze patologiche, valutare i risultati ed i reali esiti delle proprie attività, è di fondamentale importanza.

Partendo quindi dall'evidenza scientifica, provai ad analizzare il processo organizzativo dell'attività di prevenzione e ad utilizzare le tecniche di monitoraggio, implementazione e valutazione dell'attività di prevenzione delle dipendenze patologiche, nell'ottica della clincal governance, ponendo l'accento sulle variazioni dei corretti stili di vita raggiunti.

Per far ciò, bisognava conoscere il metodo con cui si costruisce un "percorso assistenziale", monitorarlo per poterlo migliorare e valutare i percorsi.

Più seguivo le lezioni, più integravo meglio delle cose che prima facevo intuitivamente. Stavo cominciando ad appropriarmi di un metodo e, la cosa mi entusiasmava molto!

Apprezzavo ancor più, l'utilità della valutazione, perché nella pratica, sono pochi gli interventi di prevenzione delle dipendenze che in Europa sono sottoposte a protocolli valutativi. Questa carenza deriva probabilmente dalla difficoltà intrinseca a valutare la prevenzione dell'abuso di droghe e i comportamenti umani in genere.

Proprio per questa difficoltà, con la mia tesi master, provai a costruire un "per-

corso" applicato alla prevenzione delle dipendenze, grazie alle conoscenze di management sanitario che s'interessa delle organizzazioni.

Il titolo della tesi fu: "Il coordinamento della Prevenzione delle Dipendenze Patologiche in un'ASL territoriale. Ipotizzare un modello organizzativo di lavoro innovativo in equipe multidisciplinari", perché avevo la necessità di pensare al mio lavoro di prevenzione delle dipendenze organizzato secondo un modello di lavoro innovativo multidisciplinare.

Ricordo che la tesi la dedicai a mio padre, con la seguente frase: "a mio padre, perché non si può essere solo medici clinici".

Per me quell'anno di corso del master in Management Sanitario, rappresentò una svolta importante, anche dal punto di vista culturale. Fino ad allora avevo avuto con mio padre, una sorta di scontro-incontro su che tipo di medico fossi.

Come la maggior parte delle persone, anche mio padre considerava il medico come il professionista che si dedica alla cura dei malati, ignorando invece che, il complesso sistema in cui il medico è incardinato, e particolarmente se riveste un ruolo di direzione, gli richiede competenze e conoscenze specifiche, di tipo clinico, metodologiche e strumentali, utili per programmare, dirigere e controllare sia finanziariamente che gestionalmente le strutture affidate alla sua responsabilità.

Un altro motivo che mi ha spinto a studiare gli argomenti di management, è stata la necessità di evitare la cronicizzazione nel tempo dei pazienti tossicodipendenti. Cominciare a riflettere ed a parlare un linguaggio condiviso, con chi si interessa di gestione di risorse, è stato per me necessaria ed entusiasmante, anche perché, ho compreso ed ho avuto più chiara la funzione che ha anche il singolo operatore, all'interno dei processi lavorativi.

Nel corso degli anni, il medico oltre ad assicurare l'assistenza al paziente, è chiamato sempre più, ad interessarsi anche delle problematiche di gestione economica e, a causa delle risorse limitate, deve tener conto anche degli aspetti come costo-opportunità ed efficienza. Nella sanità di ieri per raggiungere un obiettivo, occorreva impiegare le minori risorse disponibili, oggi invece con le risorse limitate bisogna raggiungere il miglior obiettivo possibile, cioè la migliore sanità, con risorse predeterminate.

In questa situazione il medico oggi si trova tra due forze contrapposte, da una parte vi è la pressione dell'azienda sanitaria, che cerca di realizzare tagli, economie, risparmi di spesa; dall'altra vi è il singolo paziente che ha l'inviolabile diritto di avere la migliore cura possibile.

Seguire il Master di Management Sanitario mi è stato molto utile, perché mi ha aiutato a implementare i sistemi di assessment, management clinico e organizzativo del mio lavoro di prevenzione delle dipendenze patologiche, in grado di fornire soluzioni pratiche e scientificamente orientate.

Particolare attenzione ho posto nel campo della valutazione degli esiti, utile per stabilire se gli interventi eseguiti con i relativi costi sono giustificabili. Non valutare gli esiti non è né corretto, né utile, perché alimenta solo l'autoreferenzialità che oggi non ha più ragione di esistere per le scarse risorse economiche dovute ai

piani di rientro. L'operatore, tanto più il dirigente che si trova ad agire e a gestire i servizi nel campo delle dipendenze, deve procedere secondo seri criteri scientifici, organizzativi e di risultato, deve possedere una visione sistemica, e conoscere i processi dell'organizzazione Dipartimentale orientati alla qualità.

Altro aspetto che ho apprezzato molto durante il corso è il management organizzativo, che è la capacità di ottenere che persone con ruoli e professionalità diverse, operino insieme per ottenere concretamente i risultati desiderati. Questo tipo di management riguarda i modi di conduzione dello staff, volto a guidare e coinvolgere le persone, e a utilizzare e gestire le risorse.

Importantissimo è l'assessment, cioè la valutazione costante dell'impatto dell'attività che svolgiamo, siano esse organizzative, gestionali, progettuali o di formazione, perchè rappresenta una modalità attenta, che si svolge attraverso un continuo monitoraggio e quindi accomodamento fra progettazione, azione e valutazione dei risultati.

I motivi che spingono oggi più che mai a pensare progetti valutabili sono: le scarse risorse finanziarie disponibili per le politiche sociali e quindi l'esigenza di reperire in altro modo finanziamenti pubblici (regionali, nazionali ed europei), la necessità di produrre, a parità di risorse, degli interventi alle esigenze ed ai bisogni degli utenti (persone, enti, organizzazioni, ecc…), la spinta verso l'organizzazione a rete dei servizi, al fine di definire strategie concertate tra organizzazione pubbliche e private.

In quegli anni di corso di master, finalmente cominciai a vedere concretizzata una metodologia applicabile anche nei nostri servizi delle dipendenze, che per definizione, sono servizi multi disciplinari, complessi, che svolgono interventi specifici di area psicologica, sociale e sanitaria sia nel campo della cura e riabilitazione che nella prevenzione.

Ho iniziato pertanto a comprendere che i servizi per le dipendenze, sono organizzazioni socio-sanitarie complesse, con risorse ben definite (input), che assieme al know how dei professionisti e all'assetto organizzativo, producono interventi che si concretizzano nei progetti terapeutici (output) che vengono proposti all'utenza e producono il risultato terapeutico (outcome). L'outcome nelle dipendenze, è dato dalla complessa interazione fra l'attività del servizio, la tipologia di pazienti e l'ambiente sociale, culturale e politico di contesto. Pertanto ne consegue che uno stesso progetto terapeutico presentato a soggetti diversi, produce outcome differenti e, lo stesso servizio, dislocato in ambienti socio-culturali diversi, produce outcome differenti. Tutto ciò porta alla necessità di valutare i risultati, per capire il grado di efficienza (output) ed il grado di efficacia della struttura (outcome).

Per efficienza di una struttura socio sanitaria, s'intende la capacità di produrre interventi utili, ad accrescere lo stato di salute o a evitare nuova patologia, con il minor impiego di risorse possibili. La sottolineatura dell'aggettivo "utili" significa che: ogni prestazione che il servizio eroga è stata preventivamente analizzata nella logica dell'evidence based ed è ritenuta valida per la realizzazione degli interventi erogati ed è stato formalizzato un accordo fra i professionisti su quale

prestazione è registrata in una determinata situazione clinica. Un insieme coordinato d'interventi d'area, con obiettivi e criteri di valutazione di risultato definiti, costituisce il progetto terapeutico individuale che il servizio presenta al paziente.

Oggi che il mio lavoro è prevalentemente clinico, in una UOSD territoriale di Alcologia, del Master in Management Sanitario, mi rimane la consapevolezza che lavorare in un servizio estremamente complesso, bisogna ragionare per processi, perché è importante fare interventi efficaci ed efficienti, utili ad accrescere lo stato di salute o evitare la cronicizzazione, spesso impiegando meno risorse possibili perché queste ultime sono scarse.

Parlare un linguaggio comune con chi progetta e gestisce i processi, in campo aziendale, è importante per un professionista che lavora in sanità che sempre più deve partecipare attivamente ai processi importanti per l'organizzazione. Ragionare per processi ci fa sviluppare il nostro lavoro tenendo conto dei tempi d'azione, delle sue singole attività o sottoprocessi, e come intervengono i vari attori o funzioni, e come interagiscono in sequenza. Progettare per percorsi è importante per le organizzazioni sanitarie, perché migliora: la modalità operativa individuale e di equipe, la comunicazione tra i professionisti nel lavoro di gruppo, l'outcome e l'utilizzo delle risorse umane e strumentali.

▪ Virgilio Patitucci

Ad un anno dal conseguimento del Master in Management Sanitario di II livello mi viene chiesto di analizzare e raccontare le motivazioni che mi hanno spinto a frequentare il Corso e cercare di mettere in connessione il vissuto durante il percorso formativo e il suo legame con il presente, quale strumento necessario ai processi decisionali nella quotidianità.

La motivazione che mi ha spinto a partecipare al Corso di Management è dipesa strettamente dalla necessità di interpretare i bisogni prima che dei servizi, di poter poi gestire e indirizzare il coinvolgimento responsabile dei diversi attori, in primis quelli professionali, per partecipare alla guida del cambiamento lungo i binari di una qualità oggettivamente misurata.

Uscire quindi da un isolamento in primo luogo culturale, ma anche strutturale e decisionale, è significato per me dare un senso agli sforzi che negli anni la mia professione ha compiuto per tentare di stare al passo con il cambiamento: diverse esigenze di salute, diverse necessità organizzative, diversi e maggiori saperi e non per ultimo una costante emergenza finanziaria condizionano sempre più i ritmi di una professione che non può più disgiungere le proprie responsabilità da quegli elementi di conoscenza del singolo problema, ma anche delle evidenze scientifiche, del proprio comportamento, del confronto con il sistema che solo la conoscenza oggi può garantire.

Il sapere quindi non è un fine, né può esser letto solo come un obbligo, anche se come tale è indicato negli atti normativi. È piuttosto una necessità, un mezzo imprescindibile che consente di registrare, condividere, analizzare il proprio operato, in termini di decisioni rilevanti per la salute, ma anche per la possibilità di dimostrare l'importanza del nostro ruolo professionale all'interno delle cure primarie e di documentare i risultati conseguiti.

I principi inclusi nel corso propongono una "vision" che non si limita agli aspetti amministrativi, contabili e di vigilanza, peraltro necessari ai fini del governo del sistema, ma contemperano modalità strategiche di rapporto e di coordinamento fra le professioni sanitarie, sociosanitarie e politiche, tali da configurare la salute (e non la sanità) come l'obiettivo primario del sistema stesso.

Nella pratica quotidiana occorre superare la consuetudine di etichettare in modo statico le professioni e considerare realmente ciò che le persone sanno fare, ciò che possono scambiare nel lavoro, ciò che possono ancora arricchire nel proprio percorso professionale. È necessario perciò poter identificare in modo adeguato le competenze: come possiamo riconoscerle, classificarle, usarle, valorizzarle anche quando sono applicate in un ambiente nuovo e diverso? Cosa consente di paragonare una prestazione resa in ambiti ospedalieri diversi o all'università con quella richiesta da un particolare lavoro? Come pianificare lo sviluppo professionale dei propri collaboratori per utilizzarne al meglio le loro potenzialità? Come salva-

guardare l'esperienza professionale dei lavoratori quando devono riqualificarsi in attività diverse?

In questo il corso si è rilevato uno strumento per leggere sia i processi di lavoro che i percorsi di formazione. Senza perdere di vista la specificità delle diverse professioni. Il modello "competenze-processi" permette di riconoscere e trasferire più facilmente le competenze rendendole davvero un patrimonio dell'individuo e un capitale per Azienda di appartenenza (quando questa lo recepisce).

Nell'ambito dello svolgimento del corso i docenti oltre a trasmettere la dottrina puramente tecnica legata ai diversi argomenti divisi per laboratori hanno messo a punto una sorta di traduttore simultaneo per scambiare parole tra mondi diversi, per meglio rispondere alle aspettative e ai bisogni essenziali delle persone, che hanno si competenze e ruoli diversi, ma che cooperano per il raggiungimento di risultati condivisi (koinè: "lingua comune").

L'acquisizione di queste competenze di facilitazione della professione che posso sintetizzare in quattro strumenti gestionali, come:

- catalizzatore;
- mediatore;
- agente di aiuto;
- motivatore.

Un esempio di quanto è stato importante riorganizzare la metodologia di approccio ad una problematica nella pratica dello sviluppo della mia professione nell'ambito della ristrutturazione della AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta di cui dirigo la UOC di Ingegneria Ospedaliera è appunto la valutazione dei rischi per la salute in relazione ai lavori edili (che è stato anche argomento della mia tesi al Master).

L'importanza di misure atte a contenere il rischio di infezioni, durante la esecuzione di lavori all'interno degli ospedali, è stata capita recentemente ed è ampiamente riconosciuta, però il mantenere un ambiente sicuro in fase di esecuzione dei lavori è una delle cose più difficili, anche perché il 90% degli interventi in edilizia sanitaria riguardano completamenti e/o ristrutturazione di ospedali già esistenti e quindi "occupati" da degenti e personale dedicato alla cura.

Prima dell'esecuzione dei lavori presso la AO di Caserta ho eseguito una valutazione preventiva del rischio in base a:

A) tipo di attività nelle costruzioni,
B) tipo di gruppi di pazienti coinvolti,
C) tipo di destinazione d'uso dell'area circostante la zona di progetto.

Purtroppo sono intervenuto con i lavori già in corso e non mi è stato possibile fare la valutazione del rischio durante la fase progettuale dei lavori, quando cioè era possibile intervenire, tramite i capitolati d'appalto, sulle scelte del materiale, delle procedure, del tipo di mezzi, dei tempi, sul modo di eseguire alcune lavorazioni.

Ma la valutazione del rischio è un'azione dinamica e pertanto ho rivisto le scelte progettuali e non potendo incidere massicciamente su tali scelte sono intervenuto sull'organizzazione degli spazi al contorno.

È stato quindi individuato il personale e le strutture direttamente coinvolte o comunque interessate al rischio di problemi igienico-sanitari dovuti alla messa in opera dei lavori edili. A tale sono stati redatti gli elenchi di seguito riportati.

A) Personale INTERNO al Presidio Ospedaliero:
- Uffici ed Unità Operative interessate
- Direzione Sanitaria
- Unità Operative Assistenziali
- Unità Operative Gestione Servizi Tecnici e Logistici
- Comitato per le Infezioni ospedaliere
- Responsabili di Unità Operative
- Dirigenti medici
- Capo Sala
- Capo Tecnici
- Collaboratori tecnico professionali dell'Unità Operative Gestione Servizi Tecnici e Logistici (e personale da loro direttamente comandato)

B) Strutture e Personale ESTERNO al Presidio Ospedaliero
- Ditte appaltatrici di lavori edili o ristrutturazioni in generale
- Ditte appaltatrici della conduzione e/o manutenzione di impianti idraulici
- Ditte appaltatrici di altra manutenzione
(nel caso che il loro intervento, anche straordinario, comporti la produzione di polveri)
- Progettisti
- Direttori dei lavori
- Coordinatori della sicurezza

Data l'entità e la durata dei lavori eseguiti all'interno di reparti ad alto e medio rischio, ho proposto di istituire una commissione di valutazione composta da varie figure: Direttore Sanitario, Direttore dei Lavori, addetti al controllo delle infezioni ospedaliere ed esperti da contattare nel caso di situazioni particolari.

Tale commissione ha il compito di valutare il rischio di infezioni legato alla presenza di lavori in esecuzione.

La valutazione dei rischi prende in considerazione:
- Il numero dei pazienti;
- Il limite dei lavori;
- La durata dei lavori;
- L'effetto dei lavori sui sistemi meccanici.

Vengono valutati inoltre:
- Il tipo di demolizione e/o scavo;
- Il livello di rischio dei pazienti;
- La localizzazione dei lavori rispetto alle aree ad intenso traffico assistenziale;
- La localizzazione della captazione dell'aria esterna negli impianti;
- Il sistema di filtrazione dell'aria;
- L'"architettura" del presidio ospedaliero (forma, aperture, accessi, ecc);
- La direzione prevalente del vento;
- Le procedure di gestione dei pazienti ricoverati in reparti prossimi ai lavori edili.

Le infezioni che è possibile riscontrare durante l'esecuzione di lavori edili con maggiore frequenza sono: Infezioni da Aspergillo e Infezioni da Legionella.

Per le infezioni da aspergillo le soluzioni sono state orientate a ridurre la dispersione di polveri, attraverso: una compartimentazione sigillata dell'area di cantiere nelle zone che confinano con aree assistenziali; mantenendo una condizione di umidità sufficiente grazie all'utilizzo di attrezzature con sistemi di aspirazione, dopo adeguata formazione dei lavoratori.

Nelle infezioni da legionella le soluzioni sono state orientate a: intercettare, svuotare ed eliminare le tubazioni di acqua fino alla colonna principale e ove possibile, anche i tratti della colonna principale, che ricadono all'interno dell'area dove si svolgono i lavori e ripristinare il collegamento tra ricircolo e acqua calda sanitaria, quando a seguito di eliminazione delle tubazioni questo sia stato interrotto.

Le problematiche descritte sono ben note a chi opera nel settore dell'edilizia ospedaliera, ma è cosa diversa razionalizzarle, implementarle, e riunirle in un documento per fornire a tutti gli operatori coinvolti uno strumento che serve a non creare disagi ai pazienti e questa metodologia è dovuta esclusivamente alla frequentazione del Master in Management Sanitario.

▪ Franklin Picker

Una ventennale carriera ospedaliera ha rappresentato il background sul quale si è innestato un percorso nella Direzione Sanitaria della mia Azienda alla fine degli anni 90, in coincidenza con i primi provvedimenti regionali di organizzazione della rete del soccorso territoriale, prima ancora della attivazione del numero unico del soccorso 118.

Eppure con la Legge Regionale n. 2 del 1994 la Regione Campania era risultata tra le prime Regioni Italiane a disegnare la propria rete della emergenza, anche se poi è risultata tra le ultime ad attivare le Centrali Operative previste, nell'estate del 2000.

La collaborazione con l'Assessorato alla Sanità, un percorso formativo con un Master al Policlinico Universitario Sant'Orsola Malpighi, un altro alla Luiss di Roma, il confronto con tanti colleghi, l'esperienza consumata sul campo, hanno contribuito ad alimentare una grande passione sull'argomento e la convinzione che i margini di miglioramento sulla funzionalità ed efficienza del servizio sono davvero incalcolabili.

E questo è stato il messaggio che ho sempre cercato di far passare negli incontri al Master di Management Sanitario di II livello. Individuare i punti di debolezza del sistema e ragionare su come farli diventare punti di forza imprescindibili.

Il primo margine di miglioramento, davvero strategico, è sicuramente culturale. Da sempre il servizio 118 è stato considerato "residuale", quasi a sé stante, composto da Centrali Operative ed ambulanze. L'arruolamento del personale affidato a criteri estremamente variabili. È l'unico settore operativo dell'area della emergenza del SSR per il quale non è previsto un Diploma di Specializzazione quale requisito di accesso. Molti colleghi, alcuni anche di assoluta professionalità, provengono dalla Continuità Assistenziale, ex Guardia Medica.

Ma è anche l'unico settore operativo di fatto pressocchè completamente esternalizzato nelle diverse Aziende Sanitarie Locali. L'emergenza territoriale, indicatore infallibile della efficienza del Sistema Sanitario della Regione, affidato quasi ovunque a Cooperative, Associazioni di Volontariato, Croci varie o Ditte, che forniscono ambulanze, infermieri, autisti soccorritori. Rapporti di collaborazione affidati al buon senso ed alla competenza di chi compilava i capitolati che regolano la fornitura del servizio. Costi assolutamente diversificati per forniture ed esigenze complessivamente paragonabili.

Eppure da subito il Legislatore programmava che il Servizio dovesse essere svolto da personale dipendente.

Nell'ambito poi del contributo tecnico e culturale necessario per la organizzazione del Servizio 118 è doveroso segnalare quanto la programmazione della rete ospedaliera, in Regione Campania, sia rimasta del tutto sganciata dalle esigenze del soccorso territoriale. Una rete ospedaliera disomogenea, una costante conferma di un esasperato Napoli centrismo, la desertificazione di posti letto e di

discipline specialistiche coinvolte nell'area della emergenza/urgenza negli ambiti territoriali della Provincia, si rivelano impedimenti insormontabili alla realizzazione del SISTEMA 118, salto di qualità decisivo per la funzionalità del soccorso.

La rappresentazione di queste riflessioni, con il supporto dei numeri degli interventi – di assoluta rilevanza – hanno costituito la base degli incontri (faccio fatica a definirle lezioni) con tanti colleghi al Master di Management Sanitario di II livello.

D'altra parte il 118 è argomento di cui in tanti sono convinti di avere competenza. In particolare i non addetti ai lavori. La Centrale Operativa una specie di centralino, si chiama l'ambulanza e ci porta in ospedale. Dov'è il problema?

La introduzione del concetto di catena dei soccorsi, i cui anelli sono rappresentati dal sistema di allertamento, dai mezzi di soccorso e dalla Rete Ospedaliera, comincia ad incuriosire la classe ed i volti si fanno attenti.

Le Centrali Operative raccolgono le richieste di soccorso, le valutano ed inviano il mezzo di soccorso più appropriato. Nel caso allertano altre Istituzioni: Vigili del Fuoco, Forze dell'Ordine, ecc. Passa il concetto di triage.

I mezzi di soccorso intervengono, pongono in atto le prime cure, e questo può avvenire in una abitazione, ma anche in ambiente "ostile": una corsia autostradale, una spiaggia, una fabbrica …

Ma, fatto tutto questo, magari con la massima professionalità, frutto di preparazione e formazione, dove portiamo il nostro paziente? Ma come? il legislatore non ha programmato sul nostro territorio un reparto ospedaliero in grado di trattare il caso che stiamo trattando? Anche se i numeri ci dicono che di questi casi ne capitano decine alla settimana?

Dobbiamo prendere atto che non sono stati creati i presupposti del Sistema 118, non è stato prevista una rete ospedaliera in grado di gestire la risposta alle emergenze provenienti dal territorio. Non è stata prevista un link specialità/territorio, ovvero che tutti i casi di una determinata competenza specialistica, provenienti da ciascun territorio, siano avviati ad un predefinito reparto ospedaliero.

Oggi i nostri bravi operatori porteranno il loro paziente all'ospedale più vicino, per il quale magari è stato programmato il compito di stabilizzare il paziente, fare la diagnosi, e trovare il reparto e l'ospedale disponibile ad accoglierlo e trattarlo. Avviare a quel punto, con le risorse del presidio, un trasferimento secondario. E la tempestività della cura? E tutte le considerazioni sulla "golden hour", e le conseguenze del tempo perso alla ricerca di un posto letto di neurochirurgia, chirurgia vascolare, di una stroke unit, di una emodinamica, di un trauma center, di una rianimazione?

La distribuzione di queste discipline salvavita è del tutto incongrua. Ambiti provinciali con un bacino di utenza superiore alle città di Bologna e Firenze messe insieme, che dispongono di una dotazione di posti letto irrisoria, prive delle discipline specialistiche che accolgono i pazienti in codice rosso. Eppure tutti hanno una idea anche vaga delle eccellenze ospedaliere di città come Bologna o Firenze. La metà dei posti letto della Città di Napoli sono in ospedali senza Pronto

Soccorso.

I più attenti nella classe che pongono la domanda: ma allora le famigerate barelle al Cardarelli sono frutto di questa programmazione?

La scoperta che la programmazione sanitaria è una disciplina medica, al pari di tante specialità, che richiede studio e competenza, che deve essere affidata a tecnici della materia che si confrontino con i territori, con i dati di attività delle Centrali Operative, affascina l'uditorio. Cresce il numero degli interventi, la lezione diviene interattiva, tante domande trovano risposta, ma non soluzione, purtroppo.

Come è possibile che ancora oggi (DCA 33/2016) si programmino ospedali cosiddetti di I livello, con solo le discipline base (medicina, chirurgia, ortopedia, rianimazione), senza specialità indispensabili. Con le diagnostiche (laboratorio analisi e radiologia) magari in pronta disponibilità nelle ore notturne! Quale Centrale Operativa potrà portare un paziente critico in un tale presidio? Il rapporto costi/beneficio di una tale struttura è sostenibile? È azzardato definire quel presidio pericoloso per la salute?

È evidente che un ospedale di I livello rappresenta davvero un anello debole nella catena dei soccorsi. È evidente che sul territorio devono essere previste strutture in grado di ricevere e trattare i pazienti per i quali il 118 ha fornito la prima indispensabile risposta.

In Regione Campania tutti i riferimenti normativi sulla rete ospedaliera sono stati calati dall'alto, con Leggi Regionali nell'anno 1994 e 1998, con Decreti Commissariali nell'anno 2010 e recentemente nell'anno 2016. Tutte le opportunità per un cambio di passo, per una ridistribuzione sul territorio delle risorse, lasciate cadere.

L'unico provvedimento che ha considerato una risorsa la conoscenza del territorio è stata la Legge Regionale 24 dell'anno 2006. Si deve all'Assessore alla Sanità prof.ssa Tufano, la scelta metodologica di chiedere alle Aziende Sanitarie, sulla base di criteri prestabiliti, una proposta di rete ospedaliera adeguata, che tenesse conto delle vie di comunicazione, dei dati epidemiologici e di tutti i parametri utili a dare le risposte necessarie. E di sottoporre le proposte a livello delle singole Provincie. Ma purtroppo i Piani di Rientro hanno spazzato via quel provvedimento.

Tutte le considerazioni fin qui descritte sono state riportate ogni anno nel corso delle lezioni tenute al Corso di Management. Le classi, composte da colleghi di diversa estrazione, hanno sempre reagito con grande partecipazione e coinvolgimento ai ragionamenti e ad un approccio sistematico ai dati ed alle considerazioni esposte.

La esperienza della docenza in tante edizioni del Master mi ha lasciato una lunga scia di colleghi che incontro nelle sedi più disparate. Con sorpresa prendo atto che il messaggio trasmesso si è consolidato, che la materia ha appassionato tanti, anche tra colleghi non impegnati nell'area della emergenza.

Una conferma, che considero prestigiosa, dei principi portati avanti dal Corso di Management mi è venuta, negli ultimi anni, dall'abbinamento con la lezione

che Vittorio Helzel, Responsabile del Pronto Soccorso dell'Ospedale Pellegrini di Napoli, ha tenuto in successione alla mia. Da alcuni anni la programmazione delle lezioni del Corso ha previsto, dopo la lezione del mattino a me affidata, la lezione del dott. Helzel nel turno pomeridiano.

Il dott. Helzel, seduto in fondo all'aula, ha sempre seguito la mia lezione, prima di affrontare la sua, condividendone impostazione, metodologia e conclusioni. Nessuna preparazione preventiva degli elaborati avrebbe mai portato ad una tale sinergia di valutazioni. La condivisione del metodo e del merito di quel professionista ha rappresentato per me vero motivo di soddisfazione. Due medici provenienti da percorsi professionali completamente diversi, che senza alcun confronto giungono a condividere "diagnosi e terapie", sono cosa rara. Inutile sottolineare la gratificazione che mi è venuta dall'apprezzamento di Vittorio Helzel, impegnato in prima linea in un Pronto Soccorso di frontiera, vero anello e protagonista della catena del soccorso.

Ma sincero apprezzamento anche per gli organizzatori del Master, che su basi e considerazioni che ignoro, hanno operato la scelta di un abbinamento che non poteva essere più appropriato e convincente per i discenti.

Posso realmente ritenere di aver trasmesso qualcosa ai tanti colleghi che hanno seguito le mie lezioni. Sicuramente nella valutazione del complessivo bilancio di questa esperienza ritengo di essere in debito con il Master. Ho ricevuto molto di più: l'attenzione dei colleghi, le attestazioni di apprezzamento, la curiosità accesa su una problematica che appassiona e che davvero è da considerare salvavita e che richiede applicazione e conoscenza.

▪ Agata Pisano

Nel corso dell'anno 2010 ho ricevuto l'incarico di Direttore della U.O.C. di Oncoematologia presso l'Ospedale Santa Maria delle Grazie di Pozzuoli.

Le problematiche relative al mio ruolo necessitavano, oltre al bagaglio professionale che avevo acquisito nel tempo lavorando dal 1981 nel medesimo nosocomio, una capacità manageriale che mi consentisse di affrontare in modo innovativo i temi della clinical governance.

Pertanto mi sono iscritta al Master in Management Sanitario, organizzato dal Dipartimento di Sanità Pubblica della Università "Federico II" di Napoli – diretto dalla prof.ssa Maria Triassi.

Sono stata ammessa al Master dopo aver superato i test di ingresso; ho frequentato per un anno le lezioni settimanali, affidata al tutor dott. Giordano con un percorso formativo molto interessante, con lezioni da cui acquisivo elementi preziosi che arricchivano il mio bagaglio di conoscenze con esperienze e strumenti per affrontare in modo innovativo la qualità dell'assistenza, la sicurezza del paziente e degli operatori e l'appropriatezza delle cure in chiave organizzativa e gestionale, a partire dai seguenti temi:

- la valutazione della qualità,
- la valutazione degli impatti organizzativi,
- la valutazione delle performance dei professionisti,
- la valutazione dell'impiego delle risorse nei casi clinici,
- gli indirizzi clinici (protocolli e procedure),
- le linee guida (evidence based medicine).

Il confronto con altri discenti, provenienti anche da altre regioni, era determinante per un confronto sulla reale criticità che ogni Unità Operativa Complessa presentava.

Le aziende sanitarie operano all'interno di un sistema complesso, interessato da profondi cambiamenti.

Il vincolo delle risorse a fronte dei bisogni in costante aumento ha impresso una forte accelerazione al processo di economicità ed efficienza, per privilegiare interventi appropriati ed efficaci.

È indispensabile elaborare delle strategie terapeutiche in grado di promuovere la cultura della responsabilità individuale, dell'approccio interdisciplinare e dell'eccellenza professionale.

In qualità di Direttore di U.O.C. di Oncoematologia dell'Ospedale Santa Maria delle Grazie di Pozzuoli ho ritenuto indispensabile partecipare al "Master in Management Sanitario", organizzato dal Dipartimento di Sanità Pubblica della Università Federico II di Napoli diretto dalla prof.ssa Maria Triassi.

In questi anni l'Oncologia ha subito una rapida e profonda evoluzione che ha

interessato tutti i suoi settori, dalla prevenzione delle neoplasie alla cura del paziente terminale.

L'affinamento delle metodiche diagnostiche, in campo radiologico, anatomopatologico e biomolecolare, ha consentito di fare notevoli progressi permettendo diagnosi in stadi precoci di malattia e individualizzando sempre di più l'approccio terapeutico del paziente:

Prima: APPROCCIO EMPIRICO

Oggi: APPROCCIO DIRECTED.

La frequenza del Master in Sanità ha costituito per me uno strumento di crescita professionale di rilevante interesse non solo personale ma anche aziendale. L'importanza della multidisciplinarietà in tale corso ha garantito lo sviluppo di competenze mediche accanto ad altre di carattere economico giuridico fondamentali per sviluppare la capacità di gestione nell'ambito della struttura sanitaria.

Il corso mi ha formata per la capacità di concepire e disegnare traiettorie dell'innovazione ed implementare il cambiamento, sviluppando competenze e nuovi modelli gestionali sulla base dei risultati di una ricerca scientifica e rigorosa ricevendo un'opportunità di confrontarmi con un network nazionale ed internazionale di esperti e professionisti.

In questo contesto l'umanizzazione delle cure e l'etica applicata hanno riguardato non solo il rapporto medico paziente ma anche l'intero sistema sanitario e l'organizzazione interna di ogni singolo nosocomio.

La tesi presentata al Master riguardava un progetto dell'umanizzazione attuato nella divisione di Oncoematologia da me diretta.

L'obiettivo è stato quello di porre il paziente, nella sua interezza e complessità al centro delle attenzioni dell'operatore sanitario.

Quindi possiamo affermare che qualsiasi modello assistenziale in oncologia, deve enfatizzare la qualità della vita e le potenzialità del paziente, trovando un equilibrio fra la ridotta disponibilità di investimenti pubblici in sanità e la necessità di mantenere livelli assistenziali qualificati.

Ho avuto anche l'opportunità di partecipare come docente l'anno successivo al Master sul tema dell'umanizzazione.

Oggi all'interno della struttura da me diretta, il personale medico, infermieristico ed il personale volontario, viene formato per la politica dell'umanizzazione dando importanza particolare all'accoglienza del paziente al fine di garantire un corretto percorso assistenziale, con interventi che possono essere di tipo assai diverso atti a coinvolgere l'utente e l'operatore sanitario, contribuendo all'efficienza dell'organizzazione.

La realizzazione del corso di Management Sanitario è indispensabile per garantire il passaggio dalla cultura del "cosa fare" a quella del "perché fare" ridando centralità ai bisogni delle persone assistite.

Infiniti ringraziamenti alla prof.ssa Maria Triassi, e a tutti i discenti e collaboratori.

▪ Loredana Postiglione

Quando nel lontano 2001 Maria, la mia storica amica degli anni indimenticabili del liceo e dell'università, mi parlò del progetto di organizzare presso la nostra Facoltà di Medicina e Chirurgia un Master di II livello in "Management Sanitario" non mi stupii più di tanto. Maria era sempre stata, come me, attratta dalle novità, proiettata nel futuro e pronta a recepire subito ogni cambiamento positivo che si presentasse intorno a noi.

Il concetto di aziendalizzazione dei servizi sanitari cominciava in quegli anni ad avere, in Italia come all'estero, uno spazio via via maggiore; al contempo le esigenze dei sistemi sanitari di miglioramento delle prestazioni, di innovazione, di qualità ed efficienza, davano sempre più forti indicazioni a legittimare un'impostazione economico-aziendale nella conduzione delle realtà sanitarie, individuando negli aspetti organizzativi manageriali uno dei suoi punti più critici.

L'idea, quindi, di organizzare un Master Universitario di II livello rivolto a medici, biologi, biotecnologi ed operatori delle professioni sanitarie, i cui sforzi già di fatto producono miglioramenti quotidiani nella gestione corretta di percorsi di diagnosi e terapia, offriva una grande opportunità per aumentare la conoscenza di noi tutti sulle modalità di organizzazione dell'assistenza sanitaria.

Ma perché aveva scelto me, docente di Patologia Clinica e non immersa, apparentemente, nelle discipline a lei più vicine e familiari? Forse perché ero fra i pochi Colleghi della Facoltà che aveva studiato alcune discipline di tipo gestionale per conseguire uno dei primi Master in materia organizzati a Napoli, pensai.

Ma quando lo scheletro del Master cominciò a prendere forma e piano piano vennero scelti argomenti di studio, seminari e stage da indicare ai discenti nel loro percorso formativo, Maria mi propose di interessarmi di un argomento innovativo quanto attuale: il Consenso Informato in Medicina.

Fin dai primi lavori che cominciai a leggere e studiare per affrontare questo argomento in aula, qualche mese dopo, capii che il mondo della Medicina stava cambiando, una rivoluzione culturale era cominciata!

Il consenso informato è una forma di autorizzazione del paziente a ricevere un qualunque trattamento sanitario previa la necessaria informazione sul caso da parte del personale sanitario proponente: in sostanza il malato ha il diritto/dovere di conoscere tutte le informazioni disponibili sulla propria salute e la propria malattia, potendo chiedere al medico o altro esercente la professione sanitaria tutto ciò che non è chiaro, e deve avere la possibilità di scegliere, in modo informato, se sottoporsi a una determinata terapia o esame diagnostico. Tale consenso costituisce il fondamento della liceità dell'attività sanitaria, in assenza del quale l'attività stessa costituisce reato. Il fine della richiesta del consenso informato è dunque quello di promuovere l'autonomia o libertà di scelta dell'individuo nell'ambito delle decisioni mediche.

La dottrina del consenso informato costituisce il frutto di una lenta e costante

evoluzione culturale nell'ambito del rapporto tra personale sanitario e paziente e trova le sue radici nell'ambito della tradizione illuminista.

La sua prima manifestazione risiede nelle tesi di Thomas Percival, che sostenne il diritto del paziente all'informazione quantunque questo diritto si scontrasse con l'inganno caritatevole per la salvaguardia della salute del malato.

In Italia il consenso informato è ormai da tempo una procedura consolidata, intesa come una forma di autorizzazione del paziente a ricevere un qualunque trattamento sanitario previa la necessaria informazione sul caso da parte del personale sanitario proponente: in sostanza il malato ha il diritto/dovere di conoscere tutte le informazioni disponibili sulla propria salute prima di sottoporsi a qualsiasi procedura.

Più approfondivo l'argomento e più capivo quanto la mia formazione di ricercatrice di base mi dava strumenti di lettura inaspettati!

Quella rivoluzione culturale che trasformava il "RAPPORTO DI TIPO PATERNALISTICO" fra medico – paziente in una nuova "ALLEANZA TERAPEUTICA" e che tanto destabilizzava i medici in questa nuova realtà relazionale, affondava viceversa le sue radici proprio nel mondo della Ricerca di Base. Infatti il primo caso di Consenso Informato si riferisce all'isolamento e la disponibilità per brevetti e utilizzo condiviso di linee cellulari particolari, ottenute da pazienti affetti da patologie specifiche.

Ma allora perché i discenti a cui iniziavo a rivolgermi apparivano così sospettosi per non dire ostili alla tematica e alle considerazioni che portavo in aula?

Per fortuna non ero sola. Ad affrontare con me la tematica complessa quanto innovativa del Consenso Informato in Medicina avevo due docenti preparati e, soprattutto, pronti a mettersi in discussione come me e a studiare la tematica da altri punti di vista: quello giuridico e quello etico.

Ritrovavo un'altra persona amica, la Dott.ssa Laura Triassi, magistrato illuminato e moderno, nonché anche lei amica fin dall'Università. Conobbi, invece, in quei primi anni di insegnamento, un'altra persona estremamente preparata quanto disponibile a condividere linguaggi e approcci diversi dal mio, strettamente biomedico, o quello di Laura, molto giuridico: il Prof. Pasquale Giustiniani, docente di Filosofia morale.

Mi accorsi rapidamente che eravamo diventati una squadra!

Con il passare degli anni, mi sono sempre più convinta di quanto difficile sia affrontare con serenità e con coscienza critica quelle che sembrano sfide impossibili. In certe analisi della complessa problematica della possibilità di autodeterminazione del paziente nell'accettare o meno alcune cure, di dare oggi un peso e una forma specifici anche alla qualità e non solo alla durata della vita, può apparire il tramonto di un'immagine tradizionale di uomo.

Un uomo venuto su con la voglia dei grandi sogni moderni di poter debellare le malattie che portano alla morte;peraltro, in una stagione in cui tutti vogliono raccogliere i frutti dell'epoca "biotech" e dei passi da gigante fatti dalle Biotecnologie, ricollocare le diverse figure della sanità appare impresa sempre più ardua.

Eppure poter discutere col paziente, poter sentire le sue "narrazioni" e le sue esigenze specifiche dovrebbe apparire come un'opportunità per "cucire addosso" una terapia medica o chirurgica che, al di là dell'esito più o meno positivo, sarà comunque meglio accolta da chi la ha condivisa e accettata.

Credevo che, con il passare degli anni (ormai quasi 15 dall'inizio) avrei trovato discenti sempre più convinti dell'utilità di questa nuova alleanza medico/paziente, che comporta, è vero, più tempo e più disponibilità da dedicare al paziente, ma che consente poi di raggiungere risultati migliori sia sul piano clinico che su quello etico.

E invece no! Ogni anno trovo sempre più aggressività nei professionisti che incontro in aula, preoccupati solo di non incappare in una procedura giudiziaria, in un procedimento civile o penale di risarcimento. Non solo, ma nonostante la globalizzazione mediatica renda il paziente sempre più informato (bene o male che sia) su terapie e procedure, il medico sembra ancora troppo chiuso nella sua mentalità di unico depositario della verità rivelata e poco disponibile a dialogare con chi gli rappresenta i propri problemi, le proprie sofferenze e le proprie aspettative non solo di vita ma di qualità della vita stessa.

Colpa della carenza di personale? Forse si.

Colpa degli studi legali che promettono risarcimenti milionari? Forse si.

Colpa della legislazione attuale che non tutela a sufficienza i professionisti della sanità? Forse si.

Ma spero proprio che continuare a discutere di questi temi ci dia l'opportunità di trovare un'etica del "bios" con caratteristiche di coerenza e universalità di visione della vita umana da condividere nel momento critico e fragile della malattia.

▪ Vincenzo Viggiani

La richiesta di riflettere sull'esperienza maturata, in un arco temporale non breve, sul tema della formazione manageriale in sanità mi ha "naturalmente" condotto a riconsiderare le grandi aspettative riposte sul tema della formazione del personale del Ssn, sin dalla sua istituzione nel lontano 1978. La formazione veniva assunta quale meccanismo fondamentale per produrre il funzionamento ottimale del sistema dei servizi sanitari pubblici. In tal senso si sono pronunciate le varie proposte di Piani sanitari nazionali e Piani sanitari regionali che si sono succeduti da almeno trent'anni. La formazione manageriale, in particolare, è stata da sempre considerata quale leva strategica fondamentale per realizzare l'implementazione delle diverse riforme. Era pertanto necessario programmare, progettare e realizzare robuste azioni formative finalizzate a far acquisire capacità gestionali e programmatorie relative all'organizzazione dei servizi, nonché all'uso razionale delle risorse. La rilevanza attribuita agli interventi formativi discendeva dal convincimento di poter realizzare, attraverso la formazione, interventi di innovazione organizzativa e conseguenti incrementi di produttività, ridefinendo, al contempo, i ruoli lavorativi ed i contesti d'azione dove questi erano agiti.

Il limite insito in questa impostazione - a distanza di tanti anni sembra abbastanza evidente - risiede nell'aver sottovalutato la capacità di sopravvivenza e resistenza di consolidate routine e prassi operative riferibili a consolidati modelli professionali ed organizzativi. Gli elementi di novità introdotti in particolare con l'aziendalizzazione a partire dalla seconda metà degli anni novanta - la managerialità diffusa, la gestione, il decentramento delle responsabilità attraverso l'istituto della delega - non sembrerebbero aver minimamente scalfito le granitiche certezze delle regole dell'Amministrazione da un lato e della Clinica dall'altro. Le potenti famiglie degli amministrativi e dei clinici hanno continuato a fronteggiarsi forti delle loro consolidate culture di riferimento in una estenuante guerra di posizione permanente ed a nulla sono valse le reiterate azioni formative poste in essere.

L'attuale fase di transizione degli assetti organizzativi dei servizi sanitari

- Le aziende sanitarie fanno molta fatica e spesso non riescono a cambiare o ad adattare i comportamenti dei propri componenti ad un ambiente in permanente evoluzione che continua a porre come imperativo categorico il tema della sostenibilità del sistema. Perché accade questo? I programmi di cambiamento (perseguimento di mission aziendali, programmi di formazione intensivi, reingegnerizzazione dei processi aziendali, etc.) non riescono a modificare i comportamenti delle persone o, peggio, non riescono a modificare i comportamenti delle persone in modo permanente. Occorre, pertanto, comprendere quali ostacoli frenano le capacità di una azienda di orientare i comportamenti individuali e perché la cosiddetta gestione delle risorse umane non possa rimuovere in maniera efficace tali ostacoli.

La gestione tradizionale delle risorse umane è finalizzata a ricercare un equilibrio stabile e sostenibile tra ciò che l'organizzazione chiede a chi occupa una certa posizione (minuziosamente codificato nei sistemi di ruoli, di responsabilità, etc.) e ciò che l'organizzazione offre per motivarlo in maniera adeguata (retribuzioni rigorosamente formalizzate in inquadramenti contrattuali, incentivi legati all'esemplare svolgimento delle attività richieste, etc.). Nel momento in cui l'organizzazione è costretta a ricercare non tanto una condizione di equilibrio durevole quanto un cambiamento radicale, i limiti di questo approccio emergono in maniera evidente.

L'esigenza di rivedere le modalità di produzione dei servizi sanitari nasce dal riconoscimento che lo sviluppo delle conoscenze scientifiche e la loro applicazione in ambito sanitario, sia in termini di nuove possibilità tecnico-strumentali, sia in termini di nuovi paradigmi culturali dell'offerta assistenziale, ha condotto ad obsolescenza le modalità di produzione consolidate nella struttura organizzativa dell'offerta assistenziale e quindi nella sua articolazione specialistica. Due esempi possono inquadrare la dimensione del cambiamento:

- lo sviluppo dell'assistenza ospedaliera in regime di ricovero diurno a scapito della degenza ordinaria,
- lo sviluppo della telematica applicata alla medicina

La spinta al cambiamento derivante dall'evoluzione tecnologica ed organizzativa deve, tuttavia, "misurarsi" con la consolidata cultura professionale dei medici, con la loro propensione all'innovazione, in altre parole con il sistema delle convenienze che la componente professionale esprime. In genere si può affermare che quanto maggiore è la spinta che l'innovazione tecnologica riesce ad esprimere verso la specializzazione, tanto maggiore sarà l'adesione a tale innovazione da parte dei professionisti che vi potranno trovare motivo per l'esaltazione o il consolidamento della loro autonomia professionale. La specializzazione, come è noto, rappresenta il fondamento dell'efficienza produttiva e pertanto costituisce elemento positivo del paradigma aziendale; tuttavia, se il processo di specializzazione è governato dalla componente professionale, non necessariamente esso potrà rappresentare un vantaggio per l'azienda.

Un altro rilevante problema di specializzazione è rappresentato dalla frammentazione delle competenze che rende sempre più difficile concentrare nel singolo professionista il sapere teorico pratico necessario alla erogazione di una risposta soddisfacente per il singolo paziente. Inoltre, sempre meno l'assistenza specialistica ospedaliera è erogata in maniera del tutto indipendente dalla medicina di primo livello e della medicina riabilitativa o post-acuzie ; lo sforzo per integrare ospedale e territorio, anche se ancora in itinere, ha certamente contribuito a modificare ed a rendere più complessa l'architettura del sistema di offerta assistenziale che, lungo l'asse della continuità assistenziale, ha visto accrescere la propria complessità e necessità di integrazione e coordinamento con l'istituzione di nuovi segmenti quali quelli relativi alle cure intermedie ed alle cure di transizione.

Un ulteriore elemento di problematicità è rappresentato dall'imperativo della sostenibilità del sistema che induce a porre in essere interventi di revisione dell'assetto organizzativo tradizionale per recuperare efficienza attraverso la revisione dei processi produttivi e per migliorare l'appropriatezza e la qualità percepita dei servizi erogati al paziente. La riprogettazione organizzativa sta interessando:

- l'abolizione o il ridimensionamento di specifiche microstrutture divisionali (con posti letto) e la concentrazione, finalizzata ad un utilizzo più intensivo, delle piattaforme produttive a partire dai servizi diagnostico-terapeutici (senza posti letto);
- l'accorpamento di compiti ed attività in precedenza svolti da più unità operative a specializzazione convergente;
- l'utilizzo di risorse comuni oppure l'adozione di comportamenti clinici condivisi per il trattamento di patologie simili, soprattutto in ambito dipartimentale.

Ci troviamo oggi in una delicata fase di transizione sulla quale la progettazione degli interventi di formazione manageriale dovrebbe, a mio avviso, porre estrema attenzione. Come facciamo, in altre parole a gestire il cambiamento di una articolazione organizzativa – la divisione – non più funzionale alle esigenze aziendali – incentrata su un ruolo dirigenziale (il direttore di struttura complessa) investito ancora oggi di una delega istituzionale forte? Come facciamo a convincere i medici ad essere protagonisti di complessi interventi di riprogettazione organizzativa tesi a smantellare i loro tradizionali percorsi di crescita professionale e di carriera? Vale la pena ricordare che i medici del Ssn, a tutt'oggi, continuano a ricoprire un ruolo dirigenziale che si ispira non tanto a modelli produttivi ed organizzativi tipici della singola azienda e sotto il controllo diretto della gerarchia aziendale quanto a modelli validati all'esterno della azienda, tipicamente negli ambiti delle associazioni professionali che fissano standard generali per tutti coloro che si riconoscono in quella specifica area specialistica. Come facciamo, in estrema sintesi e per dirla con Mintzberg, a traghettare la struttura dei servizi sanitari pubblici dalle "certezze" della burocrazia professionale che poggia il suo potere nella competenza, alle "incertezze" della progettazione adhocratica? Eppure la "profezia" che Morgan enunciò alcuni anni orsono sembrerebbe particolarmente attuale e applicabile al contesto sanitario: "Noi stiamo lasciando l'era delle organizzazioni organizzate e stiamo entrando in un'epoca in cui l'abilità di capire, facilitare e incoraggiare processi di auto-organizzazione, diverrà la competenza chiave".

I sistemi complessi adattivi a larga base professionale

- Una illuminante slide di un corso di formazione manageriale tenutosi una decina di anni orsono così recitava: " Nonostante voi (manager) cerchiate di organizzarci, noi (operatori) riusciamo lo stesso a fare il nostro lavoro". Le aziende sanitarie sono tra le organizzazioni nelle quali la conoscenza si manifesta sotto

forma di comunità procedurale ovvero come equipe di professionisti che si costituiscono intorno ad obiettivi condivisi e relazioni informali più che per l'applicazione di procedure formali di lavoro. Le organizzazioni sanitarie sono state definite strutture complesse adattive a larga base professionale. Bisogna avere consapevolezza che l'organizzazione reale, a differenza di quella formale, è una modalità fisiologica di funzionamento, con connotazioni sperimentali perché nasce se è funzionale e muore se non serve. Pratiche relazionali e comportamenti professionali si consolidano in una organizzazione formale assunta, però, come condivisa e spontaneamente riconosciuta dagli agenti professionali.

Tali assunti ripropongono il tema della formazione manageriale quale leva strategica necessaria per favorire una ridefinizione dei ruoli e delle relazioni tra struttura amministrativa di programmazione e controllo e struttura professionale che, molto probabilmente, dovrà necessariamente articolarsi in una dirigenza medica esclusivamente specialistica (la line) ma fortemente orientata al lavoro in team e una dirigenza medica a profilo professionale misto -specialistico e gestionale insieme- (il middle management) in grado di comprendere le esigenze ed i vincoli dell'azienda nel suo complesso, di tradurle ai professionisti e, nello stesso tempo, di dialogare alla pari sui contenuti specialistici delle attività professionali. Tale ruolo intermedio, se realmente costruito e perseguito, potrebbe rappresentare la chiave di volta del processo di cambiamento organizzativo e su questo target andrebbero concentrati gli sforzi degli interventi di formazione manageriale.

In una azienda sanitaria si svolgono infatti innumerevoli attività ed è impossibile per il top management una loro supervisione puntuale e continua. Ne consegue che risulterebbe opportuno condividere lo sviluppo di una cultura della misurazione delle performance e sviluppare posizioni organizzative intermedie tra il management aziendale ed i professionisti quando si ravvisa la necessità di una ristrutturazione dei sistemi produttivi.

I riflessi sul piano della organizzazione aziendale sono particolarmente rilevanti; la perdurante rivendicazione dell'importanza primaria del contributo professionale alle attività aziendali, legittimata da conoscenze specialistiche, tende a porre in secondo piano le regole di coordinamento necessarie al funzionamento complessivo dell'azienda. Inoltre, la deontologia professionale, definita come complesso sistema di regole basato su valori condivisi, se da un lato garantisce la responsabilizzazione del professionista rispetto allo specifico problema da risolvere, dall'altro pone rilevanti problemi legati al controllo dei contrasti che possono nascere tra regole organizzative e criteri di comportamento suggeriti dalla deontologia professionale.

L'imperativo dell'integrazione organizzativa nei servizi sanitari

- Negli ultimi anni gli sforzi per il controllo dei comportamenti organizzativi dei professionisti si sono moltiplicati. Strumenti quali la gestione a budget per unità operativa, il controllo dei costi, la misurazione dei rendimenti, le valutazioni di appropriatezza sull'uso delle risorse, valutazioni puntuali sulle richieste di investimenti in apparecchiature, revisione dell'utilità delle apparecchiature

sono ormai largamente diffusi ma il loro utilizzo continua ad essere vissuto come una costrizione e non come una modalità operativa che appartiene alla gestione routinaria delle attività. Le nuove configurazioni sono la risultante di importanti interventi di reingegnerizzazione dei processi, di automazione delle manualità, di revisione dei flussi. Ma per quando riguarda le azioni sulle risorse umane coinvolte, il cambiamento è stato visto come secondario rispetto al ridisegno di processi, strutture e ruoli.

Eppure, numerosi autori hanno sottolineato come nelle organizzazioni complesse si registri un aumento del lavoro di mantenimento-innovazione e di coordinamento e che comportamenti professionali via via più complessi emergono laddove si è in presenza di processi trasformativi non completamente prevedibili e/o programmabili, di una elevata formazione professionale degli operatori, di rapporti sociali che portano ad una estensione del controllo-valutazione sull'output dell'organizzazione stessa. In questi contesti, la professionalità assume valenza di forza produttiva in quando comprende lavoro che rientra nelle categorie organizzative di trasformazione, coordinamento, mantenimento ed innovazione che è lavoro direttamente produttivo. Oggetto di questa professionalità non è tanto la capacità di risolvere uno specifico problema, né il possesso di specifiche competenze quanto il controllo e la regolazione degli elementi di incertezza che è possibile definire varianza e che riguardano le trasformazioni dell'output, delle informazioni, i processi di coordinamento, i processi di mantenimento, i modi di progettare l'innovazione. Questa gamma di interventi nuovi si configura come adattamento intelligente a situazioni di complessità crescente. Questo tipo di contributi produce interventi che vanno molto al di là di quanto venga formalmente richiesto, che non trova riscontro né nella enunciazione formale della mansione né in quello contrattuale della qualifica.

Un altro punto di estremo interesse della professionalità come forza produttiva, riguarda il suo essere professionalità collettiva. Essa si costruisce cioè in un ambiente che non è individuale ma che è costituito da relazioni ed operazioni dei singoli. I singoli, cioè, necessitano di una serie di conoscenze che sempre più comportano interventi attivi laddove emergono elementi di incertezza e di discontinuità. Queste conoscenze sono collettive in quanto vengono socializzate all'interno del gruppo e ne divengono patrimonio stabile. Quanto finora argomentato porta a sostenere che la professionalità è sempre un attributo/funzione della situazione nel suo farsi. Oggetto di analisi non è più la posizione ma il ruolo/processo da cui discendono le competenze. Il ruolo viene sempre individuato attraverso l'analisi della catena del valore che connette il prodotto/servizio con il processo ed il ruolo. La novità è, infatti, nell'abbandono del concetto statico e concluso della posizione in favore di quello di ruolo che è dinamico ed aperto al contesto organizzativo; lo stesso concetto di competenze assume la definizione di insieme di skill/abilità/modalità di comportamento richieste e non come attesa organizzativa o come potenzialità inespressa dell'individuo.

Il lavoro di gruppo diventa strumento di integrazione organizzativa. Le organiz-

zazioni ad alta discrezionalità individuale decentrata sono costrette a fronteggiare sistematicamente un notevole tasso di incertezza e non si possono avvalere solo di meccanismi di integrazione procedurale. Il lavoro collegiale, in questi casi, assume il carattere di efficace meccanismo di integrazione orizzontale in grado di processare un notevole volume di informazioni e di eccezioni, di elaborarle per giungere a decisioni condivise collegialmente e quindi realizzabili con alta attendibilità garantita dal controllo orizzontale operato dai componenti il team, controllo più incidente di quello operato dalla gerarchia.

I modelli di funzionamento collettivo possono essere acquisiti soprattutto attraverso l'esercizio operativo in "area protetta formativa" dove gli errori non si pagano ma vengono sfruttati positivamente per il loro potenziale apprendimento. I modelli di funzionamento collegiale non possono essere modelli né prescrittivi né eccessivamente procedurizzabili; si neutralizzerebbe così la creatività e con essa la possibilità di governare le eccezioni e le varianze. È evidente che questo tipo di approccio non può essere codificato, è la cultura dell'azienda che lo trasforma in un modus operandi consueto, riconosciuto ed efficace.

Nelle organizzazioni complesse quali quelle sanitarie, è previsto che nel team di lavoro si condividano esplicitamente diversi tipi di conoscenze e di saperi (taciti o espliciti, tecnici o di ambiente, del ruolo o trasversali e così via) per far si che i diversi componenti del team cooperino per raggiungere il risultato. Un buon professionista è quello che fornisce ai suoi collaboratori le informazioni ed i saperi necessari affinché il team abbia successo. La strategia cognitiva diventa così un vero e proprio sistema di coordinamento e controllo ed è il fattore di successo del gruppo. Il team working ed i sistemi di condivisione delle conoscenze si affermano, quindi, come ulteriore dimensione – accanto alla specializzazione verticale ed a quella orizzontale – della progettazione e sviluppo dei ruoli professionali.

Lo sviluppo dell'innovazione organizzativa può essere favorito da un lato dall'uso di strumenti di gestione delle risorse professionali di tipo nuovo e più evoluto e dall'altro dal superamento del dilemma specialista/manager.

Un esempio di strumento evoluto di gestione delle risorse professionali è fornito dal modello nucleo-alone. Si tratta di fotografare un ruolo professionale individuando le sue componenti base all'interno di tre categorie cognitive strutturalmente diverse che sono altrettanti ingredienti dell'enorme varietà di mix professionali:

- il nucleo tecnico, costituito dalle capacità cognitive più codificate nella tradizione tecnico-scientifica o dei mestieri storici, collegate alle scuole ed alle discipline e riconosciute o riconoscibili con le tipiche valutazioni professionali;
- l'alone gestionale, costituito dalle abilità e competenze adatte ad inserire le attività tecniche in un contesto aziendale ed economico con costi e ricavi, clienti e fornitori (anche interni), budget e consuntivi;
- l'alone relazionale, costituito dalle abilità e dalle competenze di comunicare, ascoltare, proporre, risolvere i problemi.

Il modello nucleo-alone legge la professionalità non solo come insieme integrato di sapere e saper fare e quindi come stratificazione storica e disciplinare, ma anche come insieme integrato di sapere, saper fare e saper essere e quindi come ruolo specifico in un particolare ambiente organizzativo.

Un ulteriore problema è dato dalla difficoltà dei professionisti che provengono da esperienze di tipo tecnico di accettare la presunta superiorità, in ambito organizzativo, dei ruoli manageriali. Il dilemma se essere specialista o manager può essere risolto attraverso un possibile abbinamento tra specialismo e managerialità? È di tutta evidenza che, quando entrano in gioco i risultati finali (in termini di costi, ricavi, tempi, etc.) assume significatività la dimensione manageriale. Tuttavia la professione tecnica mantiene nei contesti organizzativi – e questo è particolarmente vero nelle organizzazioni sanitarie - tutta la sua rilevanza. Alcuni elementi di come questo conflitto è vissuto:

- i ruoli ad elevato contenuto tecnico si sentono sfidati dalla pressione sui tempi e sui costi;
- la percezione di questo conflitto tra tecnico e gestore, tra orizzonte temporale a breve ed a lungo periodo, accresce il timore che gli ambienti tecnici siano sottovalutati;
- fare carte (flussi informativi, etc.) invece che fare prodotto;
- si vive da precari il patto tra azienda e tecnici; infatti solo l'azienda ha ogni libertà di movimento. Per fare carriera in questa incertezza, il percorso manageriale appare, anche se con molti rimpianti, l'unica opportunità di sviluppo interno.

Le modalità di esercizio del ruolo/professione vengono profondamente modificate sia per quanto riguarda le responsabilità, il potere ed i contenuti tecnici, sia soprattutto per la dimensione interdisciplinare e di lavoro in team che è necessaria. Gli interventi di formazione manageriale in sanità dovrebbero favorire l'acquisizione di una maggiore consapevolezza nel considerare la dimensione del team non solo come semplice modo di operare, ma come meccanismo operativo che tocca anche le strategie conoscitive, diagnostiche ed operative con cui si applica il sapere professionale nei contesti organizzativi. Il cambiamento delle strategie cognitive modifica profondamente i sistemi professionali e funziona come moltiplicatore delle competenze caratteristiche richieste dall'innovazione nelle organizzazioni complesse.

Il Management in Sanità

Le tesi-progetto della XIII edizione del Master di II livello in Management Sanitario

AREA TEMATICA
Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie *Tutor Vincenzo Giordano*
Autori: Lorenzo Acampora, Giuseppina Arcaro, Giuseppe Cinalli, Marta De Marinis, Pasquale Guida, Silvestro La Pia, Giuseppe Lombardi, Ferdinando Romano, Giovanni Stellato

AREA TEMATICA
Governo Clinico e Risk Management *Tutor Edvige Cascone*
Autori: Annunziata Abete, Roberto Alfano, Domenico Bove, Carmela Ciliento, Domenico Dragone, Maria Antonietta Morolo, Concetta Pallante, Alessandro Scoppa

AREA TEMATICA
Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro *Tutor Alessandra Dionisio*
Autori: Antonietta Bello, Angelo Coletta, Maria Corbo, Gianfranco De Feo, Valentina Galdo, Lidia Grappone, Fabrizio Macario, Francesca Silvestri

AREA TEMATICA
Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale *Tutor Laura Leoncini*
Autori: Gabriella Caiola, Maria Gabriella De Luca, Caterina Porto

AREA TEMATICA
Procedure gestionali innovative: HTA, telemedicina, quality assessment
Tutor Eugenio Maria Covelli
Autori: Catello Accardo, Raffaele Grieco, Roberto Lobianco, Luigi Manfredonia, Angelo Pacifico, Laura Tardi, Ciro Verdoliva

Il Management in Sanità

Le tesi-progetto della XIII edizione del
Master di II livello in Management Sanitario

AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor Vincenzo Giordano

Autori:

- Lorenzo Acampora
- Giuseppina Arcaro
- Giuseppe Cinalli
- Marta De Marinis
- Pasquale Guida
- Silvestro La Pia
- Giuseppe Lombardi
- Ferdinando Romano
- Giovanni Stellato

ORGANIZZAZIONE DI UN MODELLO INTEGRATO DI SANITÀ PENITENZIARIA: ESPERIENZA NEL CONTESTO METROPOLITANO DELL'ASL NAPOLI 1 CENTRO

Lorenzo Acampora
Direttore dell'U.O.C. Tutela della Salute negli Istituti Penitenziari ASL Napoli1 Centro

PREMESSA

L'Azienda Sanitaria Locale Na1 Centro accoglie, tra il suo milione circa di assistiti, anche una numerosa popolazione di cittadini detenuti nelle varie strutture penitenziarie cittadine. Assistere questa categoria di utenti richiede all'Azienda uno sforzo aggiuntivo di grande rilevanza, tenuto conto che, in media, la popolazione ristretta assistita è di circa 3500 unità (in un passato recente anche oltre 4500). La diversità della tipologia di detenzione, i vincoli giudiziari, la macchina penitenziaria, i livelli di sicurezza interni, la diversità demografica, la gestione passata di pazienti dell'Ospedale Psichiatrico Giudiziario (definitivamente chiuso il 21/12/2015), nonché la presa in carico anche della popolazione minorile e la diversità epidemiologica, costituiscono variabili moltiplicative di una assistenza sanitaria complessa che trova la sua ricomposizione in un sistema assistenziale basato su una dimensione organizzativa razionale e collocato in una relazione di territorialità. L'assunto di partenza del modello organizzativo di questa ASL per la Sanità Penitenziaria è che il cittadino detenuto assume, in quanto titolare del diritto alla salute, analoghi diritti del cittadino libero e viene assistito con le stesse logiche di appropriatezza che vengono richiamate dall'azione di governance clinica aziendale. A distanza di vari anni dall'entrata in vigore del Decreto 230/99 e s.m.i. possiamo affermare con certezza che in ASL Na1 Centro, pur con le richiamate complessità, viene erogata una Sanità Penitenziaria adeguata, sicuramente migliorabile e costantemente monitorata. Questo studio relativo all'Offerta Assistenziale di Sanità Penitenziaria rappresenta l'avvio di un percorso assistenziale dedicato mediante il quale l'ASL Na1 Centro dichiara formalmente la propria attività nel settore, esplicitando forme e modi dell'assistenza. È sicuramente un atto di coraggio in un momento complesso, ancora di transizione, per un'Azienda che, nella sua globalità sta provando a superare un recente passato denso di problemi, un lungo periodo di Commissariamento, impoverita da un turnover bloccato da oltre 6 anni e da risorse tecnologiche sempre più invecchiate.

Tuttavia crediamo nell'azione di miglioramento e di risanamento che l'attuale gestione commissariale sta compiendo e possiamo impegnarci, anche nel settore della Sanità Penitenziaria, a migliorare quanto finora ottenuto, avendo anche ereditato strutture carcerarie deputate all'assistenza di scarsa rispondenza ai requisiti strutturali e tecnologici che la norma attualmente prevede. Nuovi investimenti tuttavia sono prossimi per il miglioramento assistenziale di diagnostica strumentale e per immagini, fino all'acquisto, in un prossimo futuro, anche di una TAC interna, da allocarsi all'interno di uno dei maggiori Istituti Penitenziari metropolitani. Le buone relazioni istituzionali con il DAP, con le Direzioni degli Istituti, con il Volontariato non potranno che facilitarci in questo delicato compito.

INTRODUZIONE

Questo lavoro effettuato nell'ambito dell'ASL Na1 Centro nasce dalla necessità aziendale di declinare in maniera esplicita e trasparente il modello organizzativo e gestionale dell'assistenza sanitaria nella dimensione penitenziaria, affinché le nubi e le ombre che troppo spesso si addensano su questa attività, siano sgombrate. Con il D.P.C.M. 01/04/2008, l'assistenza sanitaria nelle carceri passa in carico al SSN e quindi alle ASL territorialmente competenti. Il processo di cambiamento così determinato dalla volontà del legislatore non è stato tuttavia altrettanto immediato e semplice e ci è voluto del tempo per portare a regime il nuovo modello. Nella ASL Na1 Centro la tematica è stata subito individuata come fondamentale, tant'è vero che è stata creata una apposita Unità Operativa Complessa per la Tutela della Salute negli Istituti Penitenziari, data anche la numerosità e la varietà delle strutture che insistono sul nostro territorio. Negli ultimi anni è stata impressa un'accelerazione al processo avendo finalmente condiviso con le varie articolazioni aziendali che la sanità penitenziaria deve essere ricondotta, nel nostro modello organizzativo, ad una dimensione territoriale e, precisamente distrettuale, tenendo conto della dislocazione geografica degli Istituti cittadini e perciò riconfigurando la stessa assistenza sul percorso territoriale, in assoluto parallelismo con il modello assistenziale garantito ai cittadini liberi. É qui l'innovazione, la svolta di questa Direzione strategica, concordata con i vertici istituzionali del Ministero della Giustizia e del Provveditorato Regionale dell'Amministrazione Penitenziaria della Campania, nel voler considerare l'assistenza al cittadino ristretto alla stessa stregua di quella garantita al cittadino libero, pur nella

ovvia, necessaria considerazione di vincoli e condizioni legati alla specifica dimensione di privazione della libertà personale. In questa ottica abbiamo ridisegnato il nostro organigramma funzionale, riconducendo i bisogni di salute del detenuto nel solco del processo assistenziale territoriale e riproducendo nell'organizzazione aziendale un sistema di rete sanitaria, ove gestione e specifica professionalità degli operatori dedicati potessero lavorare nella migliore sinergia, replicando così il modello aziendale, anche in questa dimensione assistenziale che molti considerano ancora "diversa". I nostri studi ci hanno insegnato, invece, che equità di accesso non significa "uguale per tutti" ma garantire a tutti le stesse opportunità, in relazione quindi alle singole situazioni ed ai singoli bisogni, siano essi espressi e, ancor di più, quelli non espressi, quelli che le nostre professionalità devono far emergere anche al di là delle sbarre. Una buona "sanità oltre le sbarre" è quella che ci prefiggiamo di realizzare, senza dimenticare tuttavia (ma non vuole assolutamente essere una scusante alle nostre imperfezioni…) le difficoltà oggettive, di risorse umane, di budget, di condizionamenti derivanti dai vincoli contrattuali (per le numerose tipologie di figure che ancora vivono in questo mondo lavorativo, quale effetto residuale della precedente normativa), che questa ASL Na1 Centro ancora vive. E pur nelle nostre ancora numerose difficoltà, l'area della Sanità Penitenziaria ha ricevuto attenzioni speciali da parte della Direzione strategica aziendale. E davanti a noi, oltre a completare la sistematizzazione della transizione al SSN, abbiamo adesso nuove sfide, che hanno portato, nel mese di dicembre 2015, alla definitiva chiusura dell'Ospedale Psichiatrico Giudiziario, primi in Italia!

Qui giocheremo una partita di elevata professionalità, oserei dire anche avanzata, che vede nella mutazione totale dell'approccio al paziente di provenienza OPG, la chiave di svolta della soluzione di questo problema umano, oltre che giudiziario. La recente apertura della Sezione di Osservazione Psichiatrica breve nella struttura di Secondigliano, una delle poche esistenti, offre la misura della sensibilità e dell'impegno già profusi. Non indifferenti, infine, all'organizzazione penitenziaria nella quale ci muoviamo, siamo pronti per investire in nuove avanzate tecnologie sanitarie, circa due milioni di euro, facendoci carico anche della ristrutturazione dei locali, in un'ottica vicariante rispetto alle difficoltà economiche rilevate e registrate dal DAP. Ciò consentirà l'esecuzione interna della maggior parte degli esami di diagnostica strumentale, evitando trasporti esterni, ricorso a personale di Polizia Penitenziaria per

le scorte e riducendo di fatto l'attesa per gli esami rispetto a quanto avviene in esterno. Resta, per noi irrisolvibile perché non di nostra competenza, il problema dei posti letto dedicati che impongono liste di attesa per gli interventi chirurgici. L'idea antica di ristrutturare nel Carcere di Poggioreale un complesso operatorio non trova oggi nessun riscontro di sicurezza per il paziente, non solo per la parte relativa all'intervento in quanto tale, ma anche per la gestione del post-operatorio. E qui torniamo al concetto dell'equità dell'assistenza e delle pari opportunità: proviamo a dare gli stessi requisiti di sicurezza e di esito anche ai cittadini ristretti, perché la salute deve andare oltre le sbarre. Ancora tanto resta da fare, ne siamo consapevoli, ma è importante oggi mettere un punto fermo a quel tanto che già facciamo con professione e con passione, e dichiararlo con chiarezza.

L'AZIENDA: GLI OBIETTIVI PER LA SANITÀ PENITENZIARIA

L'Azienda Sanitaria Locale Na1 Centro assicura l'assistenza sanitaria all'interno degli Istituti Penitenziari di pertinenza secondo quanto definito dai "L.E.A. "(Livelli Essenziali di Assistenza), grazie alla collaborazione con l'Amministrazione Penitenziaria, all'interno degli Istituti detentivi di pertinenza quali:

- Casa Circondariale di Poggioreale, con annessa struttura clinica (CDT) con 60 posti letto dedicati, diagnostica per immagini, poliambulatorio specialistico con le principali branche a visita presenti, laboratorio analisi di patologia clinica interno per gli esami di base, collegato al territorio per gli esami di II livello, centro di FKT riabilitativa.
- Centro Penitenziario di Secondigliano, con annessa struttura di osservazione psichiatrica breve di recente istituzione per 18 posti letto, centro clinico per detenuti con HIV conclamato con 90 posti letto ca. Poliambulatorio specialistico, centro di FKT riabilitativa e palestra.
- Istituto Penale per Minori di Nisida.
- Centro Prima Accoglienza dei Colli Aminei.

Obiettivo primario dell'ASL è la tutela e la promozione della salute della persona detenuta, a partire dal suo arrivo nell'istituto di pena fino al momento dell'uscita, mediante attività di promozione della salute psicofisica con il diretto coinvolgimento del detenuto, cure appropriate, terapie ed attività di riabilitazione. L'Azienda è impegnata nella propria attività al rispetto dei principi di:

- ✓ Equità ed Imparzialità: i servizi vengono erogati tenendo conto dei bisogni di salute dei singoli detenuti, senza alcuna distinzione di sesso, orientamento sessuale, età, paese di origine, lingua, religione ed opinione politica.

Il personale addetto ai servizi sanitari ispira il proprio comportamento a criteri di obiettività, equità ed imparzialità, come previsto dal codice di comportamento dei pubblici dipendenti.

- ✓ Riservatezza: le informazioni riguardanti la salute della persona sono comunicate solo al diretto interessato o suo delegato. L'intero personale svolge la propria attività nel rispetto del segreto professionale.
- ✓ Partecipazione e Tutela: la persona detenuta all'interno degli Istituti Penitenziari di pertinenza viene informata sul suo stato di salute e nel caso sia necessario erogare prestazioni sanitarie, adeguatamente informato sulle finalità delle medesime, affinché dia il proprio consenso ad eseguirle. Inoltre il detenuto ha la possibilità di consegnare altri documenti utili ad un miglior approccio clinico.

Questo elaborato ha lo scopo fondamentale di fornire informazioni relative in particolare all'organizzazione dell'attività sanitaria e alla possibilità di ricevere assistenza e cure e rappresenta un momento propedeutico alla elaborazione e pubblicazione di una vera e propria Carta dei Servizi per la Sanità Penitenziaria, dove troveranno espressione tutte le variabili di informazione e partecipazione previste dalla normativa vigente.

I SERVIZI SANITARI OFFERTI

Nei luoghi di detenzione vengono garantite sia l'assistenza primaria di base che quella specialistica, attraverso l'erogazione di prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

LA POPOLAZIONE RISTRETTA

Attualmente assistiamo una popolazione così distribuita:

C.C. Poggioreale n. 2000 detenuti ca.

C.P. Secondigliano n. 1350 detenuti

I.P.M. Nisida n. 75

C.P.A. Colli Aminei n. 5

Per comprendere tutto l’impegno assistenziale della ASL Na1 Centro, questi numeri di detenuti residenti vanno tuttavia affiancati al grande turnover a cui sono soggetti i detenuti stessi: basti pensare che, nel solo Istituto di Poggioreale, ogni anno entrano in istituto, provenienti dallo stato di libertà in qualità di "nuovi giunti", circa dodicimila cittadini: la percentuale di stranieri si attesta intorno al 10-15%.

ASSISTENZA PRIMARIA

L'assistenza primaria nei luoghi di detenzione è svolta dal Medico e dall’infermiere che collaborano tra di loro per fornire la risposta più adeguata ai bisogni di salute dei cittadini detenuti.

Periodo di accoglienza

Ha origine con la visita di “primo ingresso” nel penitenziario, durante la quale il medico e l'infermiere di assistenza primaria valutano i bisogni di salute della persona detenuta e forniscono le informazioni sul funzionamento del Servizio Sanitario dell’Azienda in cui insiste il Penitenziario. Ogni detenuto viene visitato e preso in carico dall'equipe sanitaria, composta dal medico, dall'infermiere e se necessario da medici specialisti. Questo gruppo di professionisti effettua anche altre visite specialistiche e propone, dopo colloqui informativi, test ed esami o ulteriori approfondimenti diagnostici (screening diagnostico per la tubercolosi, epatite, HIV-AIDS, sifilide, esami tossicologici, rx-torace, consulenza infettivologica, colloquio psichiatrico con valutazione del potenziale rischio suicidario etc.). Questo tipo di approccio per molti ristretti rappresenta spesso il primo contatto con il SSN e consente, fin troppo spesso, di diagnosticare patologie sconosciute al paziente, specie di tipo infettivo a lenta espressione, ancora nel periodo di a-sintomaticità.

Periodo di detenzione

Il medico, lo psicologo, l'infermiere ed i vari specialisti sono gli operatori che prendono in carico i cittadini detenuti fino al loro ritorno in libertà.

Obiettivi principali della presa in carico sono quelli di aumentare le conoscenze del detenuto circa le sue condizioni di salute e sui servizi sanitari di cui ha diritto, di migliorare le sue capacità di curarsi e di sapere a quali servizi sanitari e socio-sanitari può eventualmente rivolgersi una volta uscito dal carcere.

Dimissione

A richiesta del detenuto viene fornita copia della cartella clinica con prescrizione dell'ultima terapia seguita. Vengono altresì consegnati farmaci relativi alla terapia farmacologica in corso per garantire la continuità terapeutica.

1. L'attività della Medicina Generale

Responsabile di questa attività è il medico di assistenza primaria che effettua le seguenti prestazioni:

- visite mediche ambulatoriali
- prescrizione di farmaci
- richieste di approfondimenti diagnostici strumentali, di laboratorio o di consulenza specialistica
- proposte di ricovero in ospedale o altre strutture
- consulto con gli specialisti di riferimento
- certificazioni obbligatorie per legge

Il medico di reparto (medico incaricato ai sensi della L.740/70) svolge la propria attività in ambulatorio; le visite sono programmate, a richiesta del detenuto o del personale sanitario e vengono effettuate in appositi ambulatori allestiti nei padiglioni, secondo gli orari previsti in ambito penitenziario.

2. L'assistenza infermieristica

L'assistenza infermieristica è svolta da diversi infermieri coordinati da un responsabile che partecipano all'individuazione dei bisogni assistenziali.

L'infermiere garantisce:

- accoglienza della persona all'arrivo presso l'istituto penitenziario
- assistenza alla persona nella gestione sanitaria quotidiana
- assistenza alla persona durante le visite specialistiche
- distribuzione e somministrazione di farmaci
- gestione delle situazioni di urgenza-emergenza in collaborazione con il medico di Continuità Assistenziale
- prelievi biologici
- informazione ed educazione sanitaria.

3. La continuità assistenziale e le urgenze

All'interno dell'Istituto Penitenziario, oltre l'attività di Medicina Generale svolta secondo programmazione, sono garantiti gli interventi di urgenza o non rimandabili da un Medico di Assistenza Primaria o dal Medico di Continuità Assistenziale presente sia nel locale P.S. che nel C.D.T. nell'arco delle 24 ore.

In caso di bisogni gravi ed urgenti per cui si rendesse necessario l'accesso ad un ospedale, viene attivato il "118" attraverso la Centrale Operativa cittadina.

4. L'assistenza farmaceutica

L'ASL garantisce a tutte le persone detenute i farmaci previsti dal prontuario terapeutico ospedaliero aziendale ed alcuni farmaci e dispositivi medici indispensabili per particolari situazioni o malattie. Vengono anche erogati, a seconda delle necessità, farmaci di fascia C previa prescrizione di specialisti afferenti a strutture pubbliche.

Viene inoltre garantita la terapia specifica antiretrovirale per la cura di particolari malattie infettive.

5. L'assistenza specialistica

Il detenuto ha il diritto di chiedere consulenze specialistiche al Medico di Assistenza Primaria. Se ritenute necessarie, vengono assicurate consulenze ed esami. Sono sempre garantite le prestazioni relative a: medicina legale, psicologia clinica, riabilitazione, dipendenze patologiche, salute mentale, screening-cura-prevenzione delle malattie infettive, consulenze cardiologiche ed internistiche.

Inoltre l'ASL garantisce:

- prevenzione e cura delle malattie tumorali e tutti gli esami previsti dai programmi di screening aziendali: tumori del colon retto, etc.
- prevenzione e assistenza in età adolescenziale per tutte le branche per i Minori ristretti presso l'IPM di Nisida (di entrambi i sessi).

La Riabilitazione

Viene garantita all'interno della struttura di Poggioreale e Secondigliano o, ove necessario, anche in strutture esterne accreditate.

L'AZIENDA NEL CARCERE: MODELLO ORGANIZZATIVO REALE

Nell'ambito del Dipartimento di Assistenza Primaria e Continuità delle Cure è collocata la Unità Operativa Complessa per la Tutela della Salute negli Istituti Penitenziari, che ha funzione di perno organizzativo per tutte le tematiche sanitarie ed amministrativo/contabili in contesto penitenziario, rappresentandone il livello di responsabilità apicale. Il Direttore della UOC ha il compito di evidenziare i bisogni assistenziali ed organizzativi, ricomporli in un'ottica di appropriatezza e garantirne il soddisfacimento attraverso prestazioni specialistiche erogate prioritariamente attraverso i Distretti Sanitari territorialmente competenti: Distretto n. 33 per Poggioreale, Distretto n.28 per Secondigliano e OPG, Distretto n. 25 per Nisida, Distretto n. 29 per C.P.A. dei Colli Aminei. Presso l'Istituto di Poggioreale il modello organizzativo adottato è così costituito:

a) **una struttura sanitaria direzionale**, con un Dirigente Sanitario di struttura, Specialista in Igiene e Medicina Preventiva e un Dirigente Medico di Direzione Sanitaria, dove si svolgono i compiti tipici di una Direzione Medica di presidio, a cui si aggiungono funzioni proprie di una Direzione di Istituto di pena: relazioni medico-legali, rapporti con la Magistratura e con le Autorità Giudiziarie competenti, relazioni organizzative con la Direzione dell'Istituto Penitenziario, autorizzazioni alla traduzione all'esterno per le prestazioni sanitarie non erogabili entro l'Istituto, visite mediche al Corpo di Polizia Penitenziaria, partecipazione quotidiana ai Consigli di Disciplina, gestione del C.E.D. Sanitario per la garanzia dei flussi informativi al Ministero della Giustizia.
b) **una struttura operativa negli 11 padiglioni, nel Centro Diagnostico-Terapeutico e nel Pronto Soccorso**

a. In ogni padiglione (circa 200-300 detenuti) all'interno di una specifica infermeria opera un Medico incaricato (ex Legge 740/70) o un Medico di Continuità Assistenziale in modalità ambulatoriale, compreso il sabato, coadiuvato da un infermiere h24 e dalla Polizia Penitenziaria, che movimenta i pazienti.
b. Il CDT è organizzato in stanze con 2-3 posti letto per 60 p. l. totali e prevede una guardia medica h24 con 2-3 infermieri in h24.
c. É presente una postazione di primo soccorso con un Dirigente medico di Continuità assistenziale h24 ed infermieri per la gestione di emergenze-urgenze interne, dotato di defibrillatore, elettrocardiografo e set di rianimazione, interviene

in emergenza, con eventuale supporto esterno del 118 a mezzo ambulanze presenti all'esterno dell'Istituto sempre disponibili.

c) **farmacia interna** gestita da personale aziendale, addetta alla distribuzione di tutti i farmaci presenti nel P.T.O.A. ed alcuni farmaci di fascia C che vengono comprati dall'azienda esclusivamente per la popolazione ristretta, su specifiche disposizioni regionali. I ristretti sono esentati da qualunque ticket sanitario e da ogni forma di compartecipazione alla spesa. Qualora siano prescritti farmaci antiretrovirali dall'infettivologo presente in Istituto, questi vengono direttamente ritirati da personale aziendale presso l'Azienda dei Colli, presidio Cotugno, e dispensati ai detenuti su specifico programma terapeutico;
d) **attività specialistica**: le branche attive all'interno della struttura riguardano le specialità di cardiologia, dermatologia, oculistica, ORL, chirurgia, chirurgia vascolare, infettivologia, ortopedia, radiologia. Le specialità mancanti vengono vicariate dal Distretto Sanitario n. 33, dove è in corso di istituzione una specifica lista di attesa dedicata alla popolazione ristretta attraverso il CUP penitenziario;
e) **diagnostica di laboratorio**: unico laboratorio di patologia clinica riconosciuto a livello regionale, che funge anche da raccordo per gli altri istituti insistenti sulla città. Il personale aziendale effettua prelievi giornalieri ed è in rete con gli altri punti aziendali. Per gli esami eseguibili all'interno, le risposte sono fornite in tempo reale (profilo di ingresso, troponina, emocromo, etc.);
f) **diagnostica per immagini**: è presente un gabinetto di radiologia con ortopantomografo, apparecchio radiologico tradizionale, utilizzabile anche con mezzo di contrasto, ecografo ed ecografia doppler. A questo gabinetto radiologico accedono anche i ristretti delle altre strutture detentive cittadine, compreso l'OPG. Esami TAC e RNM vengono effettuate all'esterno, riservando presso il nostro Centro PSI aziendale di Corso Vittorio Emanuele delle sedute dedicate ai ristretti;
g) **fisiokinesiterapia** attrezzata ed operativa per tutta la settimana.

Tutta l'attività sanitaria viene sistematicamente registrata su specifica modulistica e fa parte della cartella clinica del detenuto. Il modello si replica pressoché simile nella struttura di Secondigliano: si evidenziano di seguito solo le particolarità organizzative in questa seconda struttura:

a) **Il Centro Clinico di Secondigliano** è dichiarato insopprimibile da disposizioni ministeriali ed ospita circa 80/90 pazienti detenuti, qui prevalentemente affetti da

AIDS conclamato, che provengono da tutte le regioni meridionali ed assegnati dal Ministero della Giustizia: in Italia è il secondo centro penitenziario dedicato alla cura di tali patologie infettive.

b) **Vengono eseguiti elettroencefalogrammi** in sede con presenza di un tecnico specializzato.

ATTIVITÀ SPECIFICHE

Ser. T

L' U.O. Ser. T Area penitenziaria, composta da infermieri, medici, psicologi, offre ai detenuti in attesa di giudizio e definitivi, le stesse prestazioni garantite dai servizi per le dipendenze dedicati ai cittadini liberi ed è organizzata in equipe multidisciplinari che operano nei tre Istituti di pena cittadini.

Ogni equipe multidisciplinare garantisce per i singoli Istituti di Pena:

- valutazione diagnostica, all'ingresso in Istituto, dello stato di tossicodipendenza;
- trattamenti farmacologici per il controllo della sindrome di astinenza da eroina con valutazione sull'opportunità di una successiva disassuefazione o stabilizzazione clinica (con metadone o buprenorfina);
- visite mediche, prelievi ematici per la valutazione dello stato di salute con particolare attenzione alle patologie correlate (HIV, epatiti A-B-C e alcooliche), altre patologie trasmissibili, per un eventuale orientamento verso un trattamento farmacologico specifico;
- consulenze, sostegno psicologico e psicoterapie;
- programmi di trattamento farmacologici di controllo della sindrome di astinenza con alcol mimetici (alcover) e psicologici rivolti ai detenuti alcolisti;
- programmi di trattamento rivolti ai soggetti tossicodipendenti da cocaina e da altre sostanze psicoattive;
- orientamento e accompagnamento alle misure alternative alla detenzione;
- consulenze ai familiari ;
- raccordo con la UO Salute Mentale Penitenziaria per i casi che presentano una co-morbilità, cioè problematiche sia di tipo psichiatrico che legate alla tossicodipendenza.

L'attuale organizzazione assicura la continuità assistenziale dei trattamenti farmacologici e psicosociali sia nel corso della detenzione che alla conclusione della pena. I detenuti che, all'atto dell'ingresso in un Istituto di Pena, non seguivano un trattamento presso una UO Ser. T, possono richiedere alla U.O. Ser. T A.P. la valutazione e la diagnosi dello stato di tossicodipendenza. In caso di accertamento positivo, potranno accedere ai trattamenti offerti (farmacologici e/o psicologici) nonché alla individuazione di un programma di misure alternative alla detenzione. La U.O. Ser. T A.P., d'intesa con la persona, si farà carico di garantire la continuità della presa in carico da parte dei servizi per le dipendenze della ASL di competenza territoriale della persona quando ritornerà in stato di libertà, alla conclusione della pena. Sono previste misure alternative alla detenzione, ai sensi della normativa vigente e secondo le prescrizioni dettate dal magistrato competente, sia nei Ser. T cittadini, che nelle Strutture Intermedie, le Comunità terapeutiche accreditate regionali ed extraregionali.
Vengono organizzate attività di gruppo socio-riabilitative quali: gruppi di autobiografia, gruppi di drammatizzazione, gruppi misti di incontro con i familiari e con le diverse agenzie territoriali, associazioni di volontariato, cooperative sociali ed altre. Per l'Area minorile, nella quale si presentano specifiche problematiche non sempre inquadrabili nella condizione di tossicodipendenza, che si esprimono attraverso abusi e consumi problematici di diverse sostanze psicoattive illegali, utilizzate frequentemente in combinazione tra loro e con l'alcool (poli abuso), spesso in una condizione di grave disagio familiare ed ambientale, una specifica equipe multidisciplinare della UO Ser. T A.P. offre sia interventi di informazione sui rischi e danni delle droghe e delle combinazioni tra queste, che consulenze mediche e psicologiche, anche con trattamenti specifici, laddove necessario, nonché colloqui di sostegno psicologico più strutturati.

SALUTE MENTALE

L'ASL Napoli 1 Centro ha predisposto il Piano Attuativo Locale di Tutela della Salute Mentale in Carcere e di superamento dell'OPG. Presso i due Istituti di Poggioreale e Secondigliano è attivo un servizio di psichiatria con presenza quotidiana di specialisti.
Dall'ottobre 2015, in ossequio alle normative nazionali è stata istituita, presso il C.P. di Secondigliano, una sezione, denominata "articolazione della salute mentale in carcere" per 18 pazienti. La stessa presenta una diversa dotazione organica

rapportata alle particolari esigenze sanitarie in rapporto ai pazienti trattati. Sono attivati progetti riabilitativi individualizzati in funzione del rientro dei pazienti nel proprio ambito sociale.

Le attività di tutela della Salute Mentale sono svolte in continuità e coordinamento con il Dipartimento di Salute Mentale dell'ASL Napoli 1 Centro ed in collegamento con i dipartimenti delle ASL di provenienza dei pazienti. Gli adolescenti ed i giovani adulti detenuti presso l'IMP di Nisida fruiscono dell'assistenza specialistica dell'Unità Operativa di Salute Mentale del Distretto 25 (Fuorigrotta) in coordinamento con le attività assistenziali presenti nell'Istituto ed in continuità con le attività delle altre Unità Operative di Salute Mentale Aziendali o delle altre ASL Regionali, di competenza territoriale.

INTERVENTO SANITARIO NEI SERVIZI DELLA GIUSTIZIA MINORILE

L'intervento sanitario nei Servizi della Giustizia Minorile (Centro Prima Accoglienza/Ufficio, Servizio Sociale per Minorenni/Istituto Penale Minorile/Comunità) è assicurato da:

- 1 medico incaricato e 1 medico di Continuità Assistenziale presso il Presidio Sanitario dell'IPM Nisida e "a chiamata" per Comunità di Nisida e C.P.A. Colli Aminei;
- 3 dirigenti psicologi;
- 2 infermieri presso il Presidio Sanitario dell'IPM Nisida e "a chiamata" per la Comunità.

La popolazione è composta da ragazzi e ragazze di età compresa tra 16 e 25 anni, autori di reati commessi prima del compimento della maggiore età. Tale utenza è sottoposta a misure penali cautelari (prescrizioni, permanenza in casa, collocamento in comunità, custodia cautelare), detentive (esecuzione pena), alternative alla detenzione, di sicurezza e di sospensione del processo per applicazione dell'istituto giuridico della messa alla prova (cfr. DPR 448/88 e D.L. 272/89). All'interno dell'IPM di Nisida è presente un Presidio Sanitario ASL Na1 Centro che garantisce l'erogazione delle prestazioni sanitarie individuate dai Livelli essenziali di assistenza (LEA), in particolare attuando i seguenti interventi:

- Valutazione medica e psicologica di tutti i nuovi ingressi;

- Adozione di procedure di accoglienza al fine di attenuare gli effetti potenzialmente traumatici della privazione della libertà ed esecuzione degli interventi utili a prevenire atti di autolesionismo;
- Interventi di consulenza o sostegno psicologico ove lo psicologo ne ravvisi la necessità; ai ragazzi che ne facciano richiesta in una fase più avanzata della detenzione; ai ragazzi segnalati dagli operatori dell'IPM a seguito dell'emergere di problematiche specifiche che richiedono approfondimento e presa in carico psicologica;
- Visite mediche sia a richiesta sia per attività di controllo e/o screening sanitario;
- Compilazione della scheda di screening per la valutazione del rischio autolesivo e suicidario, per la prevenzione dei gesti autolesivi e delle scelte suicidarie in carcere;
- Richiesta di consulenze con i Servizi specialistici di Salute Mentale e di Neuropsichiatria Infantile;
- Richiesta di consulenze con del Ser. T. Area Penale che, sono presenti con continuità;
- Consulenze specialistiche prevalentemente Odontoiatriche (presso il Presidio Ascalesi della ASL Na1 Centro), chirurgiche, dermatologiche e Radiologiche (presso il Presidio S. Paolo);
- Servizio infermieristico dal mese di gennaio 2015 con una copertura di 12 ore al giorno per tutti i giorni del mese comprese le festività.

La struttura sanitaria provvede anche alla comunicazione e programmazione della movimentazione dei minori verso le strutture sanitarie per gli accertamenti specialistici e strumentali che non possono essere eseguiti all'interno dell'IPM e, in collaborazione con i Referenti Aziendali (ex DG 621/2012) delle ASL della Campania competenti, per l'eventuale collocamento dei ragazzi in comunità specialistiche. Presso **l'Ufficio Servizio Sociale per i Minorenni (USSM)** dei Colli Aminei, l'ASL Napoli 1 Centro, attraverso la presenza a tempo pieno di un dirigente psicologo, garantisce l'assistenza psicologica ai minori sottoposti a misure cautelari non detentive o denunciati a piede libero erogando le seguenti prestazioni: psicodiagnosi, consulenza/consultazione, sostegno, psicoterapia con l'obiettivo primario di supportare il minore e promuovere una corretta ripresa del processo evolutivo. Lo psicologo, inoltre, relaziona alla

Magistratura al fine di consentire all'Autorità Giudiziaria procedente di prendere decisioni che tengano conto della situazione oggettiva e soggettiva del minore. Nel corso degli ultimi anni, infine, il costante aumento di ragazzi con problematiche psichiatriche e psicopatologiche ha reso necessario potenziare il lavoro di rete attraverso un maggiore collegamento con i Servizi specialistici della ASL (UOMI, UOSM, NPI e Ser. T) ed una sempre più puntuale collaborazione inter istituzionale (in particolare: Ministero della Giustizia – Dipartimento Giustizia Minorile; Enti Locali; comunità del privato sociale).

Presso il **Centro Prima Accoglienza (CPA)** Colli Aminei il Medico di Continuità Assistenziale del Presidio Sanitario di Nisida, "a chiamata", effettua visite mediche a tutti i nuovi giunti. Dal mese di marzo 2014, il dirigente psicologo presente a tempo pieno presso l'Ufficio Servizio Sociale Minorenni (USSM), su richiesta della Direzione del CPA, effettua interventi di osservazione e diagnosi psicologica, consulenza e/o sostegno ai ragazzi che fanno ingresso in CPA e relaziona alla Magistratura per l'Udienza GIP.

LA DIMENSIONE DELLE PRESTAZIONI RESE NEL 2013

Per evidenziare il bisogno sanitario in area penitenziaria, si riportano di seguito le prestazioni rese nell'anno 2013 per il solo istituto di Poggioreale: la dimensione dei numeri esplicita in tutta la sua grandezza l'impegno profuso dell'Azienda verso la tutela della salute in ambito penitenziario, con uno sforzo organizzativo ogni anno maggiore e migliore.

- Visite specialistiche oltre 22.000
- Esami di laboratorio oltre 32.000
- Radiografie oltre 2.300
- Ecodoppler oltre 600
- Ecografie oltre 1.200
- Trattamenti di FKT oltre 8.200.

LE GARANZIE: TUTELA DELLA RISERVATEZZA (PRIVACY)

La riservatezza dei dati personali è garantita dalle leggi sulla privacy, che prevedono che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e libertà

fondamentali di ogni individuo e della dignità di ciascuno. Il trattamento dei dati personali è basato su principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità, pertinenza e non eccedenza rispetto agli scopi per i quali sono raccolti i dati stessi. L'Azienda, in quanto titolare del trattamento dei dati, si impegna ad attuare le misure idonee a garantire quanto previsto dalla normativa per la privacy.

LE LISTE DI ATTESA

Tematica cruciale di ogni organizzazione, sono un problema aggiuntivo alla gestione della sanità penitenziaria. Oggi, con il sistema del CUP penitenziario, sono collocate in una dimensione accettabile, sicuramente sovrapponibile all'attesa del cittadino libero e mai superiore ad essa.

CONCLUSIONI

Questo lavoro riassume brevemente lo stato dell'arte della Sanità Penitenziaria nella ASL Na1 Centro: sicuramente il processo di ingresso del SSN nel carcere deve ancora compiere un ultimo sforzo, quello della messa a sistema.

Ritardi, risorse carenti, locali non idonei, tecnologia obsoleta ereditati da un precedente sistema rendono più lento il percorso. La domanda sanitaria, vista la numerosità degli utenti, spesso in notevole soprannumero, e il loro frequente turnover, specie a Poggioreale, risulta potenzialmente non stimabile e perciò genera un incremento imprevedibile nel consumo delle risorse. La migliore conoscenza interna dei processi, un sensibile miglioramento delle relazioni con i vertici del DAP e delle Direzioni degli Istituti, l'investimento in nuove tecnologie, l'allestimento di luoghi di cura più appropriati e modelli di cura più integrati sono il nostro presente e il nostro immediato futuro e rappresentano la sicurezza di un'Azienda, quale la ASL Na1 Centro, di poter fare ancora meglio nei confronti di questa utenza di particolare fragilità.

BIBLIOGRAFIA

1. AMODIO - DOMINIONI, *Commentario al nuovo codice di procedura penale*, III, pt. II, Milano, Giuffré, 1990.
2. ANASTASIA - PALMA, *La bilancia e la misura*, Milano, Giuffrè, 2001.
3. AICARDI, *La sanità, in CASSESE* (a cura di), Trattato di diritto amministrativo, I, Milano, Giuffrè, 2000.
4. BABUDIERI - STARNINI, *HIV in carcere: che fare?* Roma, Lingomed, 2007.
5. BACCARO, *Carcere e salute*, Padova, Edizioni Sapere, 2003.
6. BALDASSARRE, *Diritti della persona e valori costituzionali,* Torino, Giappichelli, 1997.
7. BARATTA, *Diritto alla sicurezza o sicurezza dei diritti?* in ANASTASIA - PALMA (a cura di), La bilancia e la misura, Milano, Giuffrè, 2001.
8. BERANTI - DOMINIONI - GERVASONI - MASTROLUCA, *Infezione da HIV e compatibilità carceraria: aspetti medico-legali alla luce della recente normativa legislativa*, in Riv. it. med. leg. 2001, 2.
9. BERNASCONI, Art. 11, *in Ordinamento penitenziario commentato*, di GREVI - GIOSTRA - DELLA CASA, Padova, Cedam, 2011.
10. BRUNETTI - STANINI, *Scenari collaborativi tra sistema sanitario nazionale e sistema sanitario penitenziario, atti del convegno La tutela della salute dei detenuti*, Firenze, 13 settembre 2002.
11. CANEVELLI - MAGLIONA, *Tutela dei soggetti affetti da AIDS o da altre malattie gravi e misure alternative al carcere,* in Dir. pen. e proc., 1999.
12. CERAUDO, *L'organizzazione sanitaria penitenziaria in Italia, in Trattato di criminologia, medicina criminologica e psichiatria forense*, FERRACUTI (a cura di), con la collaborazione di BRUNO e GIANNINI, Milano, Giuffrè, 1987-1990.
13. CHIEFFI, *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio*, Torino, Giappichelli, 2004.
14. COGLIANO, *Diritti in carcere,* Roma, W.M. Group s.r.l., Atripalda, 2000.
15. COMUCCI - PRESUTTI, *Le regole penitenziarie europee*, Milano, Giuffrè, 1989.
16. CONSO, *Relazione al XXVII Congresso nazionale di Medicina Penitenziaria*, Bazzano (BO), 13-15 maggio 2004.
17. DE DONATIS - SAGULO, *Il divenire della medicina penitenziaria attraverso la conoscenza dello stato di salute della popolazione detenuta, in Malati in carcere,* ESPOSITO (a cura di), Milano, ed. Franco Angeli, 2007.
18. DE DEO, *La medicina penitenziaria, in Trattato di criminologia, medicina criminologica e psichiatria forense,* FERRACUTI (a cura di), con la collaborazione di BRUNO e GIANNINI, Milano, Giuffrè, 1987-1990.
19. DE FERRARI - ROMANO, *Sistema penale e tutela della salute*, Milano, Giuffrè, 2003.
20. DE SIERVO, *La Corte cambia opinione in tema di malati di AIDS e regime carcerario,* in Giur. Cost. 1995.

21. DI GENNARO - VETERE, *I diritti dei detenuti e la loro tutela,* in Rassegna di studi penitenziari, I, 1975.

22. ESPOSITO, *Malati in carcere,* Milano, ed. Franco Angeli, 2007.
23. FERRACUTI, *Trattato di criminologia, medicina criminologica e psichiatria forense,* Milano, Giuffrè, 1987-1990.
24. FIANDACA, *Sullo sciopero della fame nelle carceri*, in Foro italiano, v. II, 1983.
25. FIORIO, *Salute del condannato e strumenti di tutela, in Giurisdizione di sorveglianza e tutela dei diritti,* SCALFATI (a cura di), Padova, CEDAM, 2004.
26. FRANCESCHINI, *La medicina penitenziaria*, in GIUSTI (a cura di), Trattato di medicina legale e scienze affini, vol. VIII, Padova, CEDAM, 2009. Zanichelli, 1981.
27. LA GRECA, *Riordino della medicina penitenziaria*, in Dir. pen. proc. 1999.
28. LA GRECA, *La salute del detenuto*, in Dir. pen. e proc., III, 1995.
29. LOCATELLI, *Il trattamento sanzionatorio dei soggetti tossicodipendenti o affetti da HIV: evoluzione normativa fino alla legge 12 luglio 1999, n. 231*, in Cass. pen., 2000, n. 345.
30. MARGARA, *Una sfida difficile, in Sani dentro*, BENIGNI (a cura di), Verona, Noema, 2008.
31. MARINI, *AIDS "conclamata" e divieto di custodia cautelare in carcere*, in Giur. Cost., 1994.
32. MAROTTA GIGLI, *L'assistenza sanitaria negli istituti penitenziari*, in Rass. Penit. e crim., 1984.
33. MODUGNO, *I "nuovi diritti" nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, Giappichelli, 1995.
34. MORGAN - EVANS, *Combattere la tortura nei luoghi di detenzione in Europa,* Roma, Sapere 2000, 2002.
35. PATRONE, *La somministrazione dei farmaci*, in Dir. pen. e proc, 1999.
36. PRESUTTI, *La tutela della salute dell'imputato detenuto tra normativa penitenziaria e misure alternative al carcere*, in Cass. pen, 1983.
37. STARNINI, *Il passaggio della medicina penitenziaria al servizio sanitario nazionale, in Autonomie locali e servizi sociali,* I, Bologna, Il Mulino, 2009.
38. TAMBURINO, *La sentenza Torreggiani e altri della Corte di Strasburgo*, in Cass. pen., I, 2013.
39. TERRANOVA, *La tutela della salute in carcere,* in Quaderni del CSM, Roma, 1983, I.
40. VIGANÒ, *I presupposti di liceità del trattamento medico*, in Corr. merito, 2009.
41. VITELLO, *La tutela della salute in ambito penitenziario*, nota a Cass. Pen., 22/11/1994, sez. IV, in Cass. Pen., 7-8, 1996.

PIANI DI RIENTRO IN SANITÀ - L'ESPERIENZA DELLA REGIONE MOLISE

Giuseppina Arcaro
Direttore Sanitario Azienda Sanitaria Regionale Molise

INTRODUZIONE

Il contesto delineato dal nuovo Patto per la salute 2006-2008, sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 5 ottobre 2006, rimarcava che il nuovo triennio di programmazione sanitaria, legato all'esigenza di dare certezza di risorse per il Servizio sanitario nazionale su un arco pluriennale, avrebbe dovuto promuovere politiche di sostegno delle azioni necessarie a elevare qualità e appropriatezza delle prestazioni, riequilibrare le capacità di fornire servizi di analoga qualità ed efficacia su tutto il territorio nazionale, al fine di ricondurre sotto controllo la spesa sanitaria e di promuovere l'efficientamento complessivo del sistema. L'anno 2006 vede impegnati ministeri e Regioni interessate alla costruzione dei documenti programmatici di riorganizzazione del servizio sanitario regionale in quelle Regioni che era evidente avrebbero dovuto sottoscrivere un Accordo per un piano di riorganizzazione. Arrivano le prime stipule degli Accordi sui Piani di rientro. L'inizio del 2007 è caratterizzato dalla sottoscrizione degli accordi con le Regioni Lazio (febbraio), Abruzzo, Liguria, Molise (marzo), Sicilia, Sardegna. Le linee di sviluppo della legislazione per i Piani di rientro nel triennio 2007-2009 seguono da un lato l'andamento dei piani e la necessità di aggiustamento delle misure generali vigenti, con specifiche deroghe che, di fatto, interessano alcune Regioni, dall'altro lato il contesto istituzionale che è quello della costruzione del secondo Patto per la salute. Occorre ricordare che l'articolo 79, comma 1, del decreto legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito dalla legge 6 agosto 2008 n. 133, aveva previsto la sottoscrizione di un'Intesa per gli anni 2009- 2011, che doveva stabilire le modalità con le quali il Governo, le Regioni e le Province autonome convenivano sugli impegni necessari a garantire l'efficientamento del sistema sanitario con il conseguente contenimento nella dinamica dei costi, integrando rispettivamente l'accordo dell'8 agosto 2001, l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e il Patto per la salute del 5 ottobre 2006. Il Patto verrà sancito dall'Intesa Stato Regioni del 3 dicembre 2009 per gli anni 2010-2012. I Piani sono parte integrante del singolo Accordo fra lo Stato e la Regione e si configurano come un vero e proprio programma di ristrutturazione industriale che incide sui fattori di spesa sfuggiti al controllo delle Regioni. Un Piano di Rientro della spesa sanitaria, siglato da una Regione in disavanzo, è finalizzato a ristabilire l'equilibrio economico-finanziario della Regione interessata. La Legge Finanziaria 2005 e l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 prevedono il ricorso a forme di affiancamento, da parte del Governo centrale, alle Regioni che hanno sottoscritto gli accordi contenenti i Piani di Rientro (PdR). Tale

attività di affiancamento è resa operativa dalla Legge Finanziaria 2007, che prevede che l'accordo siglato dalle Regioni sia assicurato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, nell'ambito del SiVeAS. L'affiancamento, da parte del Governo centrale, alle Regioni che hanno sottoscritto gli accordi contenenti i Piani di Rientro (PdR), intende rispondere alle esigenze di supporto alle attività di programmazione, gestione e valutazione dei relativi Servizi Sanitari Regionali. L'affiancamento si espleta attraverso attività relative a:

- preventiva approvazione dei provvedimenti predisposti dalle singole Regioni in attuazione di quanto previsto nei rispettivi Piani di Rientro;
- coordinamento dei Nuclei da realizzarsi nelle singole Regioni con funzioni di supporto tecnico;
- monitoraggio dell'attuazione dei provvedimenti e dell'impatto delle azioni poste in essere dalla Regione nel rispetto degli impegni da PdR, a livello regionale ed interregionale.

Rilevante, in questo quadro, è il ruolo sempre più pregnante svolto dal Comitato Lea presso il ministero della Salute sul fronte della verifica del rispetto dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza e dal Tavolo degli adempimenti presso il ministero dell'Economia e delle finanze. Il triennio, infatti, è fortemente caratterizzato dal ruolo di questi tavoli nell'interazione con le Regioni che avevano sottoscritto gli accordi, tavoli che erano stati individuati per svolgere il ruolo di monitoraggio e verifica dei piani di rientro, in quanto sedi co-paritarie Stato-Regioni, già istituite dall'Intesa del 23 marzo 2005. Il SiVeAS nella sua funzione di affiancamento alle Regioni in Piano di Rientro, si propone, attraverso il monitoraggio di sistema, di analizzare l'evoluzione dei sistemi sanitari regionali, al fine di verificare l'attuazione delle manovre previste dai Piani di Rientro sia sui Livelli Essenziali di Assistenza sia sul contenimento dei costi. Il monitoraggio di sistema si realizza attraverso l'implementazione di un sistema di indicatori in grado di esprimere l'evoluzione del sistema nel suo complesso, in termini di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza, equilibrio economico finanziario del settore sanitario e impatto sulle condizioni sanitarie e socio-sanitarie più rilevanti a livello regionale. Negli anni e soprattutto nel secondo triennio dei Piani, il ruolo del Siveas e del Comitato LEA verrà ulteriormente rafforzato dalle successive norme, allontanando un pò lo spirito iniziale di affiancamento alle Regioni nel monitoraggio dei piani, per divenire sempre più sede di verifica e anche di autorizzazione di provvedimenti in materia di personale e riorganizzazione delle reti sanitarie. I ministeri della Salute e dell'Economia e delle finanze esaminano i

provvedimenti previsti alle singole scadenze del cronoprogramma, valutandone i contenuti tempestivamente e rinviando le deliberazioni regionali con prescrizioni specifiche all'interno degli stessi. Piani di Rientro dal Disavanzo delle Regioni sono stati attivati in 10 Regioni dal 28 febbraio 2007 al 31 dicembre 2010 ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 311 del 30 dicembre 2004. Successivamente, ai sensi del "Patto per la Salute del 3 dicembre 2009, art. 13 comma 14 e art. 2 comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191" è stata data la facoltà alle Regioni redigere Programmi Operativi per la prosecuzione dei Piani di Rientro. Gli obiettivi generali sono per lo più comuni a tutti i piani di rientro in quanto interessano delle macroaree dove più frequentemente sono state riscontrate sacche di inefficienza, diseconomie o inadeguatezza:

- la rete ospedaliera, sia come offerta pubblica che privata accreditata, e connessa ad essa

- l'acquisto di prestazioni da privato;

- lo sviluppo del territorio;

- l'assistenza farmaceutica;

- l'acquisto di beni e servizi;

- le politiche per il personale.

La riorganizzazione dell'offerta è uno dei grandi temi dei piani. Esso vede tutte le Regioni impegnate nella razionalizzazione della rete ospedaliera per promuovere efficienza, efficacia, appropriatezza (emanazione di linee guida per l'osservazione breve intensiva, per i criteri di accesso alle diverse forme di riabilitazione, definizione di percorsi diagnostico-terapeutici, ecc.), rispetto degli standard nazionali di dotazione dei posti letto, riduzione della mobilità passiva e del tasso di ospedalizzazione, incremento dei controlli sulle cartelle cliniche. La rete dell'offerta laboratoristica viene riorganizzata in attuazione della legge n. 296/2006 e delle linee guida ministeriali che stabiliscono gli obiettivi ed il cronoprogramma di attuazione della riorganizzazione delle strutture. La riqualificazione dell'offerta non può prescindere dalla determinazione del fabbisogno e dalla messa a regime dell'accreditamento definitivo nel rispetto delle scadenze previste dalla legge finanziaria 2007 (cessazione degli accreditamenti transitori al 1° gennaio 2008 e provvisori al 1° gennaio 2010, e impossibilità a concedere dopo il 1° gennaio 2008 nuovi accreditamenti in mancanza della definizione del fabbisogno, con anticipo dei termini per le Regioni soggette ai piani di rientro che non abbiano portato a compimento la

regolamentazione regionale in tema di autorizzazione ed accreditamento). Obiettivo dei piani è dare seguito a questo adempimento. L'altro grande capitolo è rappresentato dalla definizione di accordi e di contratti per l'erogazione di prestazioni da parte dei soggetti privati accreditati che consentano il contenimento della spesa entro i limiti concordati con i Ministeri affiancanti. Questo obiettivo è presente in tutti i piani di rientro. La riduzione dell'assistenza ospedaliera si accompagna al potenziamento della continuità territorio-ospedale, delle cure primarie, dello sviluppo di forme alternative al ricovero con l'incremento dell'appropriatezza prescrittiva, del ricorso alla day surgery e l'introduzione del day service. Tutti i piani affrontano con obiettivi precisi le tematiche connesse alla non autosufficienza, come lo sviluppo dell'ADI, l'integrazione socio-sanitaria, l'adozione a livello regionale di un unico strumento di valutazione multidimensionale, la dotazione di posti residenziali e la definizione delle rette per Rsa e i centri di riabilitazione. Le misure per conseguire gli obiettivi di riduzione della spesa per l'assistenza farmaceutica possono essere ricondotti essenzialmente al potenziamento della distribuzione diretta e al miglioramento dei processi di acquisto, alla razionalizzazione della logistica, all'incremento dell'utilizzo dei farmaci "generici", alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva, all'introduzione di forme di compartecipazione alla spesa nel caso di superamento dei tetti programmati. Accanto a questi impegni le Regioni devono rispettare quanto previsto dal piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera che le stesse hanno adottato ai sensi della legge finanziaria 2007. Per quanto attiene all'acquisto di beni e servizi, tutti i piani promuovono il ricorso alla centralizzazione degli acquisti, in alcuni casi mediante l'istituzione di un'apposita società regionale delegata alle procedure di gara e ai successivi adempimenti, all'istituzione di un osservatorio prezzi. Gli interventi per il personale consistono essenzialmente nel blocco delle assunzioni e del turn-over, nella riduzione delle unità operative complesse, nel riallineamento degli oneri accessori del contratto, nel ricorso alla mobilità interaziendale. Tutte le Regioni nell'analisi del proprio servizio sanitario hanno registrato un deficit della struttura amministrativa sia a livello locale che regionale che si concretizza in inadeguati procedimenti di monitoraggio, controllo e verifica della spesa sanitaria e dei flussi informativi. Pertanto tutte le Regioni riconoscono la necessità di adozione di misure gestionali volte al contenimento della spesa sanitaria e all'efficientamento aziendale, anche mediante il sistema della tessera sanitaria, alla contabilità analitica per centri di costo e al controllo di gestione.

Il Piano di Rientro della Regione Molise: breve cronistoria

Il Piano di Rientro dal disavanzo della Regione Molise è stato siglato il 27 marzo 2007 e prevede una stima di interventi per il recupero del disavanzo sanitario. A seguito della riunione del 10 ottobre 2008, non essendo stati conseguiti gli obiettivi prefissati, il Presidente del Consiglio dei Ministri con propria nota dell'11 novembre 2008 ha diffidato la Regione Molise, ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legge 159/07 convertito con modificazioni dalla Legge n° 222/07, ad adottare tutti gli atti normativi, amministrativi e gestionali che risultassero produttivi di effetti finanziari nel 2008 e idonei alla correzione strutturale della spesa per gli anni successivi. Nel corso della riunione di verifica del 30 giugno 2009 è stata confermata la sussistenza delle criticità evidenziate e pertanto il Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi della normativa di cui sopra, con deliberazione del 28 luglio 2009, ha nominato il Presidente pro tempore della Regione Molise Michele Iorio quale Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario, con lo scopo di garantire l'adozione di provvedimenti atti ad assicurare la copertura del disavanzo per l'anno 2008 al fine di non attivare l'ulteriore incremento, oltre la misura massima, delle aliquote fiscali regionali. Successivamente, in data 9 ottobre 2009, il Presidente del Consiglio dei Ministri ha affiancato al commissario ad acta Michele Iorio, come sub commissario la dott.ssa Isabella Mastrobuono al fine di rafforzare l'impatto dell'attività commissariale. Ai sensi del "Patto per la Salute del 3 dicembre 2009, art.13 comma 14 e art.2 comma 88 della Legge 23 dicembre 2009, n°191", la Regione ha inviato in data 2 luglio 2010 il Programma Operativo 2010 con il quale intende dare prosecuzione al Piano di Rientro 2007-2009. Nel corso della riunione di verifica dell'8 luglio 2010, Tavolo e Comitato, alla luce della grave situazione finanziaria determinata dai ritardi nell'attuazione del Piano di Rientro, dalla insufficienza dei Programmi Operativi 2010 e della rete ospedaliera coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, hanno valutato il persistere di criticità ed inadeguatezze tali da confermare i presupposti, già manifestati nella riunione del 19 maggio 2010, ai fini della procedura di cui all'art. 2, comma 84, della Legge n° 191/2009. Nel corso della riunione di verifica del 29 ottobre 2010, Tavolo e Comitato, in considerazione di quanto risultava dal verbale della riunione dell'8 ottobre 2010, hanno dichiarato che non si erano realizzate le condizioni per la disapplicazione, ai sensi dell'art. 2, comma 2 bis del DL 125/2010, degli automatismi previsti dall'art. 2, comma 86, della Legge n° 191/2009, fra i quali l'incremento delle aliquote fiscali dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF oltre il livello massimo per l'anno 2010, finalizzato alla copertura del disavanzo dell'esercizio 2009. Nel corso della riunione di verifica del 6 aprile 2011, Tavolo e Comitato hanno valutato il permanere di criticità ed inadeguatezze tali da confermare i presupposti, già manifestati nella riunione del 19 maggio 2010, e confermati nelle riunioni dell'8 luglio e dell'8 ottobre 2010, ai fini della procedura di cui all'art. 2, comma 84, della Legge n° 191/2009. Con delibera della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 31 maggio 2011 è stato nominato quale sub commissario della Regione Molise per l'adozione e la completa attuazione degli interventi, fra quelli già contemplati nella delibera del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009 che a quella data non risultavano

ancora realizzati o ultimati, nonché alla attuazione delle precipue disposizioni contenute nel Patto per la Salute (2010-2012), il dott. Mario Morlacco. La stessa delibera ha specificato gli ambiti del mandato attribuito alla dott.ssa Isabella Mastrobuono, in funzione di sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro del Servizio Sanitario Regionale molisano. Nella riunione di verifica tenutasi in data 20 luglio 2011, la Regione è stata ritenuta inadempiente e Tavolo e Comitato hanno valutato il permanere di criticità ed inadeguatezze tali da confermare i presupposti, già manifestati nella riunione del 19 maggio 2010 e confermati nelle riunioni dell'8 luglio e dell'8 ottobre 2010 e del 6 aprile 2011, ai fini della procedura di cui all'art.2, comma 84, della Legge 191/2009. Con DCA n°80/11 del 26 settembre 2011 è stato approvato il Programma Operativo 2011-2012. Con delibere della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012 è stata confermata la nomina del rieletto Presidente pro tempore della Regione Molise, il dott. Michele Iorio, in funzione di commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro, ed è stato nominato il dott. Nicola Rosato quale sub commissario, specificandone gli ambiti del mandato, in sostituzione della dott.ssa Isabella Mastrobuono. In data 13 aprile 2012 il dott. Mario Morlacco ha rassegnato le sue dimissioni dall'incarico di sub commissario. Il 30 marzo 2012 la Regione ha trasmesso l'aggiornamento, per l'anno 2012, del Programma Operativo 2011-2012. Il Consiglio dei Ministri, nella seduta del 7 giugno 2012, ha valutato non più procrastinabile la conclusione della procedura di cui all'art. 2, comma 84, della Legge n° 191/2009 ed ha pertanto nominato il dott. Filippo Basso quale commissario ad acta per l'adozione e l'attuazione degli obiettivi prioritari del Piano di Rientro e dei successivi Programmi Operativi. A seguito delle elezioni regionali del febbraio 2013, con la delibera della Presidenza del Consiglio del 21 marzo 2013 è stato nominato commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario il neo Presidente pro tempore della Regione Paolo di Laura Frattura. Il 10 dicembre 2013 la Regione ha trasmesso una nuova bozza di Programma Operativo 2013-2015. Il 19 febbraio 2014 Tavolo e Comitato hanno valutato non idonea alla risoluzione delle criticità presenti nella gestione del servizio sanitario regionale la bozza di P.O. 2013-2015 trasmessa il 10 dicembre 2013 e hanno chiesto che il P.O. contenesse le manovre in grado di recuperare strutturalmente il grave disavanzo accumulato. Con nota del 7 aprile 2014 il Presidente del Consiglio dei Ministri ha diffidato, ai sensi dell'articolo 2, comma 84, della Legge n° 191/2009, il Commissario ad Acta a presentare entro 15 giorni un Programma Operativo 2013-2015 che contenesse interventi tali da recuperare lo squilibrio finanziario rilevato dai Tavoli e idonei a modificare strutturalmente l'entità e la qualità della spesa sanitaria regionale. Il 5 maggio 2014 la struttura commissariale ha trasmesso il documento contenente le integrazioni e le correzioni alla precedente versione del Programma Operativo 2013-2015 precedentemente inviato il 10 dicembre 2013. Con delibera del Consiglio dei Ministri del 18 maggio 2015 è stato rimodulato il mandato attribuito al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario, revocato il sub-commissario dott. Nicola Rosato ed è stato conferito l'incarico medesimo al dott. Gerardo di Martino.

LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA: LE RISORSE DEL FONDO SANITARIO REGIONALE.

Rispetto alla media delle regioni benchmark, il Molise ha registrato nel 2011 una spesa pro capite maggiore di 172 euro (+3,49%), rimanendo, ciononostante (fonte: SIVEAS, Aggiornamento dicembre 2013) di 18 punti sotto il livello minimo di adeguatezza nell'erogazione dei LEA (-11,25% rispetto ai 160 punti). Nel 2012 la Regione si attesta a 17 punti sotto il suddetto valore (- 10%), con una spesa pro capite sostanzialmente allineata al 2011. La maggiore spesa pro capite determina un disavanzo medio annuale di circa 50 milioni di euro, solo in parte coperti dalle addizionali fiscali. La spesa per l'assistenza ospedaliera è circa il 55% del FSR (+11 punti rispetto al 44% del valore della programmazione nazionale) ed è responsabile con un esubero di spesa di circa 77 euro/mln del disavanzo annuale e della inadeguata erogazione dei LEA. La spesa per l'assistenza distrettuale oscilla intorno al 41% (-10 punti rispetto al 51% del valore della programmazione nazionale) con un deficit di spesa di circa 48 euro/mln. Ugualmente la spesa per l'assistenza sanitaria collettiva è del 4% circa (-1 punto rispetto al 5% del valore della programmazione nazionale) delle risorse per livello di assistenza, con un deficit di spesa di circa 3 euro/mln. Nella quota è compreso il finanziamento dell'Agenzia regionale per l'ambiente (ARPA) a carico del FSR. È necessario, pertanto, porre in essere manovre di trasferimento di risorse, compresa la ricollocazione del personale in esubero, dall'assistenza ospedaliera, sovradimensionata, all'assistenza collettiva e a quella distrettuale, entrambe sottodimensionate. Un esempio è rappresentato dal fabbisogno di posti letto extra ospedalieri per anziani, tra RSA e RP. Il riequilibrio dell'allocazione delle risorse, unitamente ad azioni di contenimento dei costi operativi di assistenza e generali è la condizione per garantire ai cittadini la necessaria assistenza senza aggravi fiscali. Il recupero di 16 punti di adeguatezza nell'erogazione dei LEA (efficacia del servizio) e del disavanzo annuale di bilancio (efficienza del servizio) sono stati gli obiettivi prioritari del documento programmatico della Regione Molise, che si propone di restituire al SSR la sua funzione di infrastruttura sociale da cui dipendono diritti civili primari e la coesione sociale. Con Decreto Commissariale n° 21 del 4 giugno 2014 è stato adottato il Programma Operativo 2013-2015. Con il Decreto su richiamato sono stati predisposti i Programmi Operativi 2013-2015 predisposti secondo le linee di indirizzo fornite dal Ministero della Salute in collaborazione con il Ministero dell'Economia e delle Finanze in prosecuzione degli originari Piani di rientro. I Programmi Operativi in parola espongono le principali azioni che devono essere sviluppate e tradotte in decisioni gestionali dalla Regione stessa e dall'Azienda sanitaria regionale del Molise (ASReM) attraverso il Programma attuativo locale (PAL) per realizzare il PSR. Tali azioni sono finalizzate al prosieguo di un percorso di riequilibrio economico e finanziario del Sistema Sanitario Regionale, coniugando tale esigenza con il miglioramento della qualità e della fruibilità dell'assistenza. Per il raggiungimento dei risultati economici finalizzati ad un risultato economico prossimo al pareggio di bilancio entro il 31 dicembre 2015, particolare rilievo riveste il quadro macro-economico attuale di riferimento in cui la Regione Molise deve intervenire per il

contenimento della spesa nonché per il miglioramento della qualità dei servizi offerti ai cittadini. La Regione dall'anno 2015 ha impostato la programmazione regionale dando priorità alla riorganizzazione delle reti di erogazione delle prestazioni e dei processi produttivi quale misura prevalente e di immediata applicazione per la riqualificazione del SSR, in grado di ridurre contestualmente i costi di produzione dei servizi direttamente erogati dall'Azienda Sanitaria Regionale. Tale attività di programmazione è basata sulla consapevolezza che il controllo economico delle strutture sanitarie pubbliche e degli altri soggetti che operano nel SSR (medici di famiglia, privati accreditati) è condizione necessaria per garantire l'economicità complessiva del servizio, intesa come sintesi inscindibile di efficacia delle prestazioni (garanzia dei LEA) ed efficienza (mantenimento del vincolo di bilancio connesso al finanziamento del FSR). L'azione di coordinamento e monitoraggio dell'attuazione della Programmazione Sanitaria è in capo alla Struttura Commissariale, composta dal Commissario e dal Sub-commissario ad acta, che, nell'esercizio delle proprie funzioni si avvalgono dell'assistenza tecnica dei servizi della Direzione Generale per la Salute e dell'Avvocatura regionale, attraverso il Nucleo di Coordinamento. In tal modo si dovrà assicurare che tutte le attività svolte dalle strutture organizzative della Giunta regionale, dall'Azienda Sanitaria e dagli altri enti e società strumentali della Regione siano orientate al raggiungimento degli obiettivi della Programmazione Sanitaria:

- dovranno essere attribuiti alla Direzione Generale per la Salute della Regione ed all'ASReM obiettivi gestionali coerenti con le previsioni del Documento di Programmazione Sanitaria;
- dovrà essere verificata la congruenza tra i comportamenti amministrativi e le misure organizzative adottate rispetto ai risultati e alle finalità del Documento di Programmazione Sanitaria;
- dovrà essere svolta una tempestiva attività di monitoraggio rispetto all'andamento degli obiettivi assegnati;
- dovrà essere periodicamente verificata l'adeguatezza degli assetti organizzativi e dei processi gestionali rispetto all'economia di impiego delle risorse e all'efficacia e all'efficienza dell'azione amministrativa.

Il monitoraggio dell'attuazione delle azioni previste in capo alle Direzioni/Uffici regionali avverrà mediante l'utilizzo del sistema informativo, che, oltre a consentire la gestione delle attività in termini di responsabilità e relative scadenze per identificare tempestivamente inadempienze e/o fattori ostativi esterni (es: atti precedenti in contrasto), sarà progressivamente integrato con indicatori per la verifica, attraverso l'andamento delle variabili economiche e gestionali, dell'efficacia dell'azione regionale. La verifica degli obiettivi programmati costituirà per la Direzione Aziendale ASReM elemento di valutazione ai fini della conferma dell'incarico e, comunque, elemento di valutazione per le strutture Regionali. A tal fine si specifica che rimane in capo al Direttore Generale ASReM l'implementazione delle misure di rientro dell'Azienda, nell'ambito della strategia definita

nel presente documento programmatico, in quanto soggetto attuatore. Con particolare riferimento alla voce “Beni e Servizi”, il Direttore Generale è chiamato a garantire il rientro secondo i Piani Industriali che verranno condivisi nell’ambito dei suddetti incontri mensili. Il ricorso ad elevate aliquote fiscali addizionali imposte, per un tempo lunghissimo, alle famiglie e alle imprese per mantenere un servizio sanitario che, tuttavia, continua a non raggiungere lo standard minimo di adeguatezza dei servizi, unitamente alla compartecipazione dei cittadini ai costi delle prestazioni, risultano non più sostenibili, giacché minano la competitività del sistema economico regionale, sottraendo risorse da destinare ad altri interventi di politica sociale. Le politiche sanitarie della Regione, per tracciare obiettivi realistici e sfidanti e per raggiungere i risultati programmati, devono legare inscindibilmente con decisioni e azioni coerenti e tempestive:

- la lungimirante visione di un servizio sanitario efficace, equo e sostenibile;
- la strategia ben strutturata, dinamica e flessibile per governare e non subire i rilevanti cambiamenti sociali, scientifici e tecnologici che incidono sulla qualità del servizio sanitario nazionale;
- le capacità manageriali degli amministratori di Regione e Azienda Sanitaria focalizzate sui processi di ristrutturazione in situazioni e contesti caratterizzati, come quelli sanitari, da elevata complessità;
- l’applicazione di procedure operative e di controllo adeguate.

Sulla base dell’impatto delle manovre stimate nei Programmi Operativi, sono stati redatti i CE programmatici relativi agli anni 2014-2015. Rispetto a queste condizioni la Regione ha cumulato un pesante ritardo. Il Documento di Programmazione Sanitaria presentato avrebbe dovuto consentire alla Regione di dare corpo alle suddette politiche, nella linea della programmazione nazionale, già condivisa nelle sedi istituzionali di concertazione. Nella riunione del 27 giugno 2014 Tavolo e Comitato hanno esaminato il P.O. 2013-2015 approvato con il citato Decreto Commissariale n° 21/14 e lo hanno valutato negativamente in quanto non idoneo alla risoluzione delle criticità presenti nella gestione del servizio sanitario della Regione Molise. Hanno inoltre evidenziato che permangono criticità ed inadeguatezze tali da confermare i presupposti, già manifestatisi nella riunione del 19 febbraio 2014, ai fini della procedura di cui all’articolo 2, comma 84, della Legge n° 191/2009. Il 13 giugno 2014 il TAR del Molise ha decretato la sospensione in via cautelare del Decreto Commissariale n° 21/14; nell’udienza in Camera di Consiglio per la trattazione collegiale, tenutasi il 3 luglio 2014, il TAR ha sospeso con ordinanza n° 77/2014 l'efficacia del citato decreto.

Risultati e valutazione dei tavoli di monitoraggio del Piano di rientro e dei successivi Programmi operativi

Negli anni 2007-2014 i risultati attesi per i 18 obiettivi del Piano di rientro e dei successivi programmi operativi sono stati raggiunti soltanto in minima parte, sia per quanto concerne i LEA, sia per quanto concerne l'equilibrio economico-finanziario della gestione. Al risultato insoddisfacente hanno concorso fattori esterni e fattori interni. Tra i primi, l'accoglimento da parte del Giudice amministrativo di primo grado dei ricorsi presentati da comitati civici in opposizione ai provvedimenti di riassetto della rete ospedaliera e dai fornitori privati accreditati in materia di contratti di acquisto e tariffe di prestazioni sanitarie. Tra i secondi, l'insufficiente riorganizzazione delle strutture sanitarie ospedaliere e territoriali non coinvolte dalle opposizioni giudiziarie e dei servizi amministrativi e generali, che non ha permesso all'ASReM di conseguire gli obiettivi di efficienza in materia di approvvigionamento di beni e servizi, di riorganizzazione del lavoro e contenimento dei costi del personale, di più larga offerta di prestazioni sanitarie allo scopo di ridurre il ricorso alle strutture private o alle strutture di altre regioni, di sviluppare i servizi distrettuali e domiciliari alternativi alle inappropriate prestazioni ospedaliere.

Punti salienti delle criticità relative agli adempimenti degli obiettivi del Piano di rientro:

Una delle criticità rilevate in sede di Tavolo Tecnico per la Regione Molise nel corso di questi ultimi anni è legato alla qualità dei flussi informativi. I Programmi Operativi, secondo le linee di indirizzo ministeriali, devono realizzare i seguenti obiettivi:

- individuazione di una funzione dedicata di raccordo e coordinamento per tutti i flussi informativi di riferimento;
- azioni di miglioramento, in termini di completezza, qualità e tempistica, dei flussi informativi consolidati;
- implementazione dei nuovi flussi informativi del NSIS, già esistenti o in via di adozione;
- tessera sanitaria: corretta gestione dei flussi esistenti ed implementazione delle evoluzioni in materia di ricetta elettronica, ai sensi di quanto previsto dall'art. 50 della L. 326/2003, DPCM 26/3/2008, DM 2/11/2011 e art. 13 del D.L 179/2012, nonché corretta attuazione di quanto previsto dal DM 11/12/2009 per il controllo delle esenzioni da reddito dalla compartecipazione alla spesa sanitaria.

Il Sistema Informativo Sanitario Regionale ha una rilevanza strategica perché, se ben organizzato, permette la conoscenza dei fenomeni e degli eventi in maniera analitica, completa, accurata, tempestiva ed omogenea su tutto il territorio regionale. Il Sistema Informativo Sanitario Regionale, inoltre, è unitario a livello regionale e comprende i dati e le informazioni prodotte dai sistemi informativi dell'Azienda Sanitaria e dei soggetti

erogatori pubblici e privati accreditati della regione. In questo modo, è possibile intercettare tutti gli aspetti della domanda di salute della popolazione regionale per organizzare un'offerta dinamica ed efficace di servizi sanitari che potrà essere anche più efficiente attraverso il monitoraggio dei processi di produzione dell'assistenza sanitaria e dei loro costi. I flussi informativi obbligatori, se non considerati soltanto come un onere dai soggetti coinvolti, devono, infatti, essere considerati come un utile strumento di lavoro e di controllo, sia delle specifiche attività che dell'intero sistema sanitario regionale. L'Azienda Sanitaria Regionale (ASReM) è la generatrice della quasi totalità dei flussi, in quanto è al suo interno che si svolgono le attività alle quali i flussi fanno riferimento. La Direzione Generale per la Salute quale centro di controllo e di decisione svolge soprattutto funzioni di coordinamento e di verifica qualitativa dei dati rilevati. A tal fine nel corso del 2015 è stata emanata una Determinazione del DG Salute volta al miglioramento ed efficientamento della governance dei flussi informativi a livello regionale. La Determinazione, infatti, nell'approvare la Direttiva flussi informativi e la mappa flussi, allegati alla stessa, impegna e responsabilizza tutti i servizi regionali, ponendosi l'obiettivo di disciplinare in maniera completa il processo di rilevazione, condivisione e utilizzo dei dati derivanti dalle prestazioni sanitarie erogate, a tutti i livelli, dalle strutture regionali, per indirizzare con maggior vigore le politiche regionali e aziendali al raggiungimento degli obiettivi di salute. Pertanto il sistema informativo della Regione Molise avrà quale compito principale quello di gestire le informazioni utili alla misura e alla valutazione dei processi gestionali e clinici per ottimizzare il governo delle risorse. In sintesi, alla puntuale rilevazione dei dati sanitari nei tempi e nei modi disciplinati, deve seguire una idonea fase di validazione degli stessi, non solo ai fini di onorare il debito informativo nei confronti del Governo ma anche per rilevare, in tempo utile, eventuali comportamenti "anomali" dell'intero sistema sanitario regionale.

IL SISTEMA ICT

In chiave integrata rispetto all'area di gestione più marcatamente amministrativa dei flussi informativi, si colloca la necessità di riprogettare il complessivo sistema ICT della sanità regionale. Il sistema presenta attualmente una dotazione consistente di sistemi gestionali, clinico sanitari e di controllo, frutto di una storia evolutiva complessa e di decisioni che non sempre sono state prese alla luce di una strategia mirata riferita ai sistemi informativi e tecnologici in ambito sanitario. Solo nel corso degli ultimi anni, anche a seguito del processo di unificazione delle ex Aziende Sanitarie Locali nell'unica Azienda Regionale, si è avvertita la necessità di avviare un percorso di razionalizzazione, finalizzato ad affermare una governance forte sui sistemi da parte dell'Azienda Sanitaria. A comporre il sistema ICT della sanità contribuiscono due classi di sistemi: i sistemi regionali ed i sistemi aziendali.

SISTEMI REGIONALI

I principali sistemi regionali della sanità sono:

- Anagrafe Regionale;
- CUP Centro Unico Prenotazioni regionale;
- 118Net - Emergenza sanitaria;
- Rete Regione Molise – rete dati;
- Sistema gestione flussi Assistenza Residenziale e Semiresidenziale;
- Sistema Gestione Assistenza Residenziale;
- Sistema controllo consumi farmaceutici e spesa farmaceutica;
- SIO (Sistema Informativo Ospedaliero): composto principalmente da ADT (Accettazione Dimissione e Trasferimento), PS (Pronto Soccorso), Gruppo Operativo, Reparto;
- Sistema di gestione Guardia Medica.

SISTEMI AZIENDALI

I principali sistemi dell'azienda sono:

- SIA (Sistema informativo sanitario – Sottosistema amministrativo e del personale);
- Sistema Informativo Socio-Sanitario;
- Anagrafe di scelta e revoca;
- LIS (Laboratory Information System);
- RIS (Radiology Information System);
- PACS (Picture Archiving Communication System);
- Vaccinazioni;
- Protesica e presidi;
- Medicina legale e fiscale;
- Sistema Trapianti;
- Registro accessi vascolari;
- Diabetologia;
- Sistema veterinaria e di alimenti.

Tra i sistemi regionali, oltre ad esserci molti applicativi che necessitano di avere scopo e dignità del livello regionale e per i quali le informazioni gestite costituiscono una base dati informativa omogenea nel significato e che sono importanti sia per analisi di contesto che per assolvere obblighi informativi di legge, sono inclusi sistemi che, senza una pianificazione e un modello di sviluppo definito, la Regione ha inteso adottare anche per avere garanzia di uniformità nei confronti delle ex Aziende Sanitarie Locali. I sistemi

regionali sono gestiti dalla società informatica regionale Molise Dati che per questa tipologia assume di fatto il ruolo di centro servizi. La ASReM, con scelte differenti per scopo e differite nel tempo, si è dotata di sistemi a supporto dei processi di cura ed amministrativi finalizzati soprattutto a superare le criticità gestionali intervenute a seguito dell'unificazione. Non avendo a disposizione un proprio centro servizi, lo sviluppo e la gestione dei sistemi ASReM è di fatto affidata ai fornitori degli applicativi. In conseguenza di ciò permane l'ambito differenziato dei sistemi, che rende in molti casi problematico lo scambio e la raccolta delle informazioni per una governance complessiva del sistema. Inoltre si evidenzia la totale carenza di sistemi territoriali a controllo centrale (MMG, Farmacie) che rende non governabili le attività ad esso connesse. Si riassumono di seguito le principali criticità del sistema, riconducibili tutte alla mancata integrazione degli applicativi di cui si compone il sistema ICT sanitario regionale:

- i sistemi non operano su una base-dati (anagrafiche) comune e integrata;
- le tecnologie alla base dei sistemi non sono uniformemente aggiornate;
- lo sviluppo e la gestione dei sistemi informativi è affidata alla Molise Dati, per quel che riguarda i sistemi regionali, e ai diversi fornitori esterni, per i sistemi aziendali, senza alcun tipo di controllo e governo centralizzato;
- l'ASReM non ha il controllo totale delle attività che svolge la Molise Dati in quanto non detiene il relativo rapporto contrattuale, che invece è in capo alla Regione;
- non esiste, sia a livello regionale che aziendale, un sistema data warehouse sanitario, a supporto delle attività di monitoraggio e controllo.

Ne consegue:

- la mancanza di una visione unitaria dei fenomeni che compromette le attività di monitoraggio e pianificazione strategica;
- l'appesantimento e la destrutturazione della gestione operativa dei processi informativi;
- l'aggravamento dell'onere economico complessivo per il Sistema Sanitario Regionale causato dalla differenziazione.

Il nuovo quadro strategico porta a linee di intervento pensate per dare continuità alle azioni in corso, concentrando nel contempo gli sforzi nell'integrazione e nel potenziamento della dotazione informativa e facendo sì che possa attuarsi una convergenza verso un nuovo paradigma relazionale per una migliore assistenza integrata al cittadino. A sostegno della linea strategica, le azioni Intervento ICT consentiranno di ottenere risultati sulle seguenti specifiche direttrici:

- Network di servizi per il sistema sanitario;
- Centro servizi ICT sanitario;
- Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS);
- Sistema informativo per i servizi integrati alla persona;
- Governance del sistema sanitario e sociale.

LA RETE DEI LABORATORI E DELLE RADIOLOGIE

In chiave integrata rispetto al complessivo sistema ICT, con finalità di governo e contenimento della spesa, oltre che informative, si collocano le reti regionali dei laboratori e dalla radiologia. Elemento essenziale dell'attività di laboratorio risulta, oltre che la dotazione di personale altamente specializzato, il supporto tecnologico, sia strumentale/diagnostico che informatico. La Regione Molise è caratterizzata da una dispersione territoriale di strutture sanitarie pubbliche. Tale dispersione, nel corso degli anni, ha di fatto impedito lo sviluppo omogeneo e controllato del sistema tecnologico; l'installato esistente, le modalità di programmazione e pianificazione degli investimenti in tecnologie sanitarie e le stesse politiche di gestione, manutenzione e controllo del parco tecnologico, differiscono tra distretto e distretto, in modo talvolta rilevante. Si ritiene, di contro, possibile e strategicamente vantaggioso allargare le competenze verso forme di concentrazione funzionale e strutturale, di servizi amministrativi, di logistica e di produzione sanitaria intermedia.

IMPLEMENTAZIONE RETE ICT PER RETI LABORATORISTICHE E RADIOLOGIE

Al fine di garantire sostenibilità economica ed appropriatezza organizzativa dei servizi, evitando cioè i rischi di frammentazione, scarsa qualità e diseconomia, la Regione Molise intende organizzare il sistema di governo delle tecnologie sanitarie e dei servizi tecnico-professionali su di un bacino di utenza ottimale per dimensione ed omogeneità di bisogni. Tale razionalizzazione, che può essere modulata sino alla concentrazione fisica dei processi e dei settori che agiscono entro questi servizi, migliora il rendimento delle risorse e la qualità delle prestazioni erogate senza peraltro alterare gli equilibri e l'autonomia tra le diverse istituzioni. L'organizzazione ottimale per il governo strategico del sistema tecnologico dovrà fondarsi su di una struttura a geometria variabile, composta da un nucleo centrale stabile, coadiuvato da un network di professionisti di area sanitaria e tecnica che possono essere coinvolti su specifici progetti e che, proprio in virtù della loro autonomia professionale, forniscono continuativamente al livello centrale un fondamentale apporto culturale ed informativo. Alla stregua delle altre tecnologie biomediche, dovranno essere adottate adeguate modalità di governo (analisi dell'installato, pianificazione e programmazione degli investimenti) e di gestione (aggiornamento, gestione della

sicurezza, formazione, manutenzione, integrazione, ecc.) e si dovrà provvedere a connettere massivamente i sistemi di ICT medicale con tutto il sistema informativo sanitario, includendo, dove necessario e possibile, anche le strutture sanitarie e socio-sanitarie territoriali, le cure primarie, i MMG, i PLS, ecc.. L'attuale organizzazione è stata ridisegnata tenendo conto dei seguenti obiettivi:

- integrazione in rete su scala regionale del sistema dei laboratori pubblici;
- eliminazione della duplicazione dei servizi;
- valorizzazione delle professionalità degli specialisti in medicina di laboratorio, oltre che per garantire la qualità della prestazione analitica, anche per perseguire l'appropriatezza e l'efficacia clinica del dato di laboratorio;
- razionalizzazione dell'impiego delle risorse umane, economie di scala e risparmio dei costi di gestione;
- ottimizzazione e razionalizzazione nell'utilizzo degli investimenti in tecnologia;
- raggiungimento di soglie critiche per rendere "cost effective" l'inserimento di tecnologie ad alta produttività;
- riduzione dei tempi di risposta;
- utilizzo dell'informatica per decentrare e portare direttamente la risposta di laboratorio all'utente (paziente, Medico di Medicina generale o Pediatra di libera scelta, Ambulatori specialistici);
- soddisfazione dei requisiti di accreditamento e certificazione;
- garanzia della qualità del servizio attraverso la Verifica Esterna della Qualità (VEQ).

La nuova organizzazione dovrà pertanto mappare le necessità tecnologiche in funzione del ruolo svolto dai singoli laboratori secondo una strategia di distribuzione fisica delle attività e di aggregazione delle competenze in laboratori virtuali "logicamente unici". Al processo di riorganizzazione dell'area dei laboratorio andrà parimenti affiancato un processo di integrazione dei sistemi applicativi che dovrà produrre in ultima analisi le ricadute organizzative e funzionali di:

- integrazione del referto di laboratorio all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico e conseguentemente decentralizzazione e dematerializzazione del referto, accessibile all'utenza da qualsiasi punto di connettività;
- uniformità dei processi di gestione dell'evento diagnostica di laboratorio, dove siano comprese in questo le differenti tipologie di analisi ed il differente contesto dove si richieda l'evento (laboratorio asservito ai reparti dell'ospedale e alla prestazione al pubblico);
- accettazione unica campioni, possibile da ogni punto della rete;
- referto unico (anche se prodotto di test eseguiti in diverse sedi).

La nuova organizzazione dei laboratori pubblici dovrà prevedere una forte integrazione a rete (management, struttura organizzativa e budget), con strutture flessibili dal punto di vista operativo con supporto tecnologico ed in particolare quello informatico. La struttura a

rete consentirà, tra l'altro, di creare massa critica per lo sfruttamento delle economie di scala, garantendo al tempo stesso un miglioramento della qualità dei servizi offerti in maniera uniforme su tutto l'ambito regionale ed equità di accesso. Questo sistema a rete, a regime, dovrà garantire come elemento base, un sistema informatico di laboratorio centrato sul paziente ed integrato con gli altri servizi informatici (anagrafe, CUP, ecc) in grado di rendere possibile il cosiddetto "laboratorio unico logico", con la condivisione di richieste e risultati e la diffusione "on line" degli stessi ed il controllo di qualità del dato. La riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici è stata regolamentata dalla Regione Molise con Decreto del Commissario ad Acta n.41/2015.

RAZIONALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

ATTIVAZIONE DELLA CENTRALE ACQUISTI REGIONALE (CAR)

La Regione Molise, al fine di conseguire una maggiore efficienza nella gestione delle procedure delle gare di appalto e nella conseguente amministrazione dei contratti di fornitura di beni e servizi in capo ad ASReM, conseguendo in tal guisa un maggiore controllo della spesa in ambito sanitario ha proceduto alla costituzione di una Centrale Acquisti Regionale e al trasferimento delle funzioni gestionali e di amministrazione delle procedure di messa a bando e aggiudicazione da ASReM alla Centrale, che afferirà direttamente alle strutture amministrative della Regione stessa. L'attivazione di tale entità, anche attraverso l'utilizzo di specifici e moderni strumenti operativi e gestionali, garantirà:

- maggiore efficacia ed efficienza nella messa a bando di gare;
- maggiore incisività nella fase di contrattazione con i fornitori;
- migliore capacità di monitoraggio e controllo;
- possibilità di creare sinergie per i beni e servizi comuni con altri enti regionali;
- possibilità di coinvolgere gli operatori sanitari privati in specifiche procedure di gara.

Contestualmente alla creazione di un'unica Centrale di Acquisto si prevede la disattivazione delle funzioni di gestione delle gare di appalto e contrattazione in capo ad ASReM.

POLITICHE DI CONTENIMENTO DELLA SPESA PER IL PERSONALE

In considerazione dell'attuale situazione, nel rispetto della normativa vigente, la Regione Molise fino all'anno 2016 è sottoposta al Blocco automatico del Turn-over. Tale situazione ha determinato una gestione critica della organizzazione del personale a garanzia della copertura dei turni creando non poche tensioni nei rapporti tra la Direzione ASREM ed il personale medico sottoposto a condizioni di lavoro usuranti. Molte Unità Operative Complesse, allo stato, proprio a causa del blocco del turn over, sono prive di Dirigente di II° livello e questo è fonte di precarietà in termini di organizzazione dei reparti. I processi di

riorganizzazione delle strutture di offerta, previsti dal documento di programmazione, determineranno la disponibilità di personale da ricollocare anche attraverso il trasferimento ad altra sede lavorativa. L'assegnazione ad una diversa sede di lavoro, nel rispetto – se necessario – della disciplina di appartenenza, avverrà prioritariamente per:

- organizzare i servizi territoriali e le unità operative ospedaliere della rete di emergenza/urgenza (118);
- organizzare i servizi di assistenza domiciliare;
- garantire le dotazioni minime necessarie al funzionamento delle unità operative che presentino carenze sulla scorta degli indicatori di attività.

Nel rispetto della normativa contrattuale, anche di livello regionale, i criteri di destinazione del personale saranno i seguenti, per limitare i disagi connessi agli inevitabili processi di mobilità:

- assegnazione su base volontaria;
- assegnazione ai servizi ospedalieri e territoriali insistenti nel medesimo distretto della precedente sede di lavoro;
- graduatorie per tutti gli altri casi.

La ricollocazione del personale reso disponibile dalla dismissione o accorpamento di unità operative o servizi comunque denominati comporta la correlata riduzione di rapporti di lavoro a tempo determinato per equivalenti unità e profilo professionale. Le dotazioni organiche per lo svolgimento dei servizi previsti saranno approvate dall'ASReM con l'atto aziendale. ASReM avrà cura di bilanciare il mix della forza lavoro tra personale dirigente e di comparto. Definite le dotazioni organiche, l'ASReM dovrà verificare che la destinazione di servizio del personale sia conforme alla qualifica di appartenenza e sottoporrà a controllo il personale assegnato a mansioni diverse da quelle per le quali è avvenuto il reclutamento, in modo da verificare il permanere delle condizioni che ne hanno legittimato la diversa destinazione di servizio.

RIEQUILIBRIO OSPEDALE-TERRITORIO

Situazione dei posti letto nell'anno 2013

OSPEDALE DI CAMPOBASSO						
Discipline	**codice**	**uoc**	**uos**	**Posti letto**		
				degenza ordinaria	**dh-ds**	**totale**
Cardiochirurgia	07					
Med e chirug. accet. e urgenza	51	1		letti tecnici per OBI		
Terapia intensiva generale	49	1		8		**8**
Cardiologia	8	1		12	2	**14**
utic	50		1	4		**4**
Medicina generale	26	1		28	4	**32**
malattie endocrine	19		1		3	**3**
Nefrologia	29	1		10	2	**12**
emodialisi	54		1	letti tecnici		
Geriatria	21	1		18	2	**20**
Neurologia con stroke	32	1		18	2	**20**
Oncologia	64	1		10	2	**12**
oncoematologia	66		1	3	1	**4**
Malattie infettive	24	1		10	2	**12**
Pneumologia*	68	1		12	2	**14**
Chirurgia generale	09	1		26	4	**30**
Chirurgia toracica	13					
Chirurgia maxillo facciale	10					
Chirurugia ricostruttiva	12					
Chirurgia vascolare	14		1	6	2	**8**
Neurochirurgia	30	1		12	2	**14**
Oculistica	34	1		10	2	**12**
Ortopedia e traumatologia	36	1		24	4	**28**
Urologia	43	1		16	2	**18**
Otorinolarngoiatria (1)	38		1	2	2	**4**
Ostetricia e ginecologia	37	1		20	4	**24**
Neonatologia	62	1		7	1	**8**
utin	73		1	4		**4**
pediatria**	39		1	6	2	**8**
Psichiatria ***	40		1	7	2	**9**
Odontostomatologia	35			ruinito odontoiatrico per pazienti non collaboranti		
Totale ACUZIE		**17**	**9**	**273**	**49**	**322**
Riabilitazione	56	1	1	10	2	**12**
Neuroriabilitazione	75			5		**5**
Lungodegenza	60					
Totale POST ACUZIE		**1**	1	**15**	**2**	**17**
Totale complessivo		**18**	**10**	**288**	**51**	**339**

* UOC di riferimento dei servizi territoriali di pneumotisiologia e per il trattamento domiciliare e ambulatorialedi BPCO, patologie neuromuscolari, SLA, fibrosi polmonare e tracheostomizzati.

** un letto dedicato alle cure palliative e uno alla neuropsichiatria infantile. Inoltre, è presente un nido per neonati sani.

*** UOS afferenti la UOC di Salute Mentale

1) ORL UOS funzionalmente collegata alla UOC di Termoli

OSPEDALE TERMOLI LARINO												
		TERMOLI					LARINO					TOTALE
Discipline	codice	uoc	uos	Posti letto			uoc	uos	Posti letto			PL
				degenza ordinaria	dh-ds	totale			degenza ordinaria	dh-ds	totale	
Cardiochirurgia	07											
Med e chirug. accet. e urgenza	51	1		letti tecnici per OBI								
Terapia intensiva generale	49	1		8		**8**						8
Cardiologia	8	1		10	2	**12**						12
utic	50		1	4		**4**						4
Medicina generale	26	1		26	4	**30**						30
malattie endocrine	19											
Nefrologia	29											
emodialisi*	54		1	letti tecnici					letti tecnici			
Geriatria	21											
Neurologia con stroke	32											
Oncologia	64											
oncoematologia	66											
Malattie infettive	24											
Pneumologia	68											
Chirurgia generale****	09	1		25	4	**29**				4	**4**	33
Chirurgia toracica	13											
Chirurgia maxillo facciale	10											
Chirurugia ricostruttiva	12											
Chirurgia vascolare	14											
Neurochirurgia	30											
Oculistica	34											
Ortopedia e traumatologia	36	1		18	2	**20**						20
Urologia (1)	43		1	5	1	**6**						
Otorinolarngoiatria	38	1		6	2	**8**						
Ostetricia e ginecologia	37	1		18	2	**20**						20
Neonatologia	62											
utin	73											
pediatria**	39		1	6	2	**8**						8
Psichiatria**	40		1	6	2	**8**						8
Odontostomatologia	35											
Totale ACUZIE		**8**	**5**	**132**	**21**	**153**			**0**	**4**	**4**	**157**
Riabilitazione	56								16	2	**18**	18
Neuroriabilitazione	75						1	1				
Lungodegenza	60								16		**16**	16
Totale POST ACUZIE		**0**		**0**	**0**	**0**	**1**		**32**	**2**	**34**	**34**
Totale complessivo		**8**	**5**	**132**	**21**	**153**	**1**	**1**	**32**	**6**	**38**	**191**

* UOS afferente la UOC di Campobasso.

** UOS afferente la UOC di Campobasso. Inoltre, è previsto un nido per neonati sani.

*** UOS afferente la UOC - Centro di Salute Mentale

**** I PL in day surgery indicati in chirurgia generale nello stabilimento di Larino sono intesi come multidisciplinari con personale infermieristico dedicato ed equipes mediche delle discipline presenti nei presid di Campobasso, Termoli e Isernia.

POSTI RENE: totale 26, di cui 15 a Termoli e 11 a Larino.

1) UOS appartenente alla UOC di Chirurgia Generale

TABELLA 1: DOTAZIONE POSTI LETTO – OSPEDALE DI TERMOLI-LARINO

OSPEDALE ISERNIA VENAFRO AGNONE																	
		ISERNIA					VENAFRO					AGNONE					TOTALE
Discipline	codice	uoc	uos	Posti letto			uoc	uos	Posti letto			uoc	uos	Posti letto			PL
				degenza ordinaria	dh-ds	totale			degenza ordinaria	dh-ds	totale			degenza ordinaria	dh-ds	totale	
Cardiochirurgia	07																
Med e chirug. accet. e urgenza	51	1		letti tecnici per OBI													
Terapia intensiva generale	49	1		8		**8**											**8**
Cardiologia	8	1		10	2	**12**											**12**
utic	50		1	4		**4**											**4**
Medicina generale****	26	1		28	4	**32**							1	8	2	**10**	**42**
malattie endocrine	19																
Nefrologia	29																
*emodialisi**	54		1	letti tecnici					letti tecnici					letti tecnici			
Geriatria	21																
Neurologia con stroke	32																
Oncologia	64																
oncoematologia	66																
Malattie infettive	24																
Pneumologia	68																
Chirurgia generale*****	09	1		20	4	**24**				4	**4**				2	**2**	**30**
Chirurgia toracica	13																
Chirurgia maxillo facciale	10																
Chirurugia ricostruttiva	12																
Chirurgia vascolare	14																
Neurochirurgia	30																
Oculistica	34																
Ortopedia e traumatologia	36	1		18	2	**20**											**20**
Urologia	43																
Otorinolarngoiatria	38																
Ostetricia e ginecologia	37	1		14	2	**16**											**16**
Neonatologia	62																
utin	73																
*pediatria***	39		1	6	2	**8**											**8**
Psichiatria***	40		1	6	2	**8**											**8**
Odontostomatologia	35																**0**
Totale ACUZIE		**7**	**4**	**114**	**18**	**132**			**0**	**4**	**4**		**1**	**8**	**4**	**12**	**148**
Riabilitazione	56								17	1	**18**			12	1	**13**	**31**
Neuroriabilitazione	75						1	1				1	1			**0**	**0**
Lungodegenza	60								12		**12**			10		**10**	**22**
Totale POST ACUZIE		**0**		**0**	**0**	**0**		**1**	**29**	**1**	**30**		**1**	**22**	**1**	**23**	**53**
Totale complessivo		**7**	**4**	**114**	**18**	**132**	**1**	**1**	**29**	**5**	**34**	**1**	**2**	**30**	**5**	**35**	**201**

* UOS afferente la UOC di Campobasso.

** UOS afferente la UOC di Campobasso. Inoltre, è previsto un nido per neonati sani.

*** UOS afferente la UOC - Centro di Salute Mentale

**** UOS di H Agnone PRESIDIO OSPEDALIERO DI ZONA DISAGIATA, dipendente da UOC Isernia. L'atto aziendale potrà individuare nella UOC di Isernia una struttura semplice di oncologia ad invarianza di posti letto complessivi, garantendo collegamenti funzionali per la supervisione delle attività da parte della UOC di Oncologia di Campobasso.

***** I PL in day surgery indicati in chirurgia generale nello stabilimento di Agnone e Venafro sono intesi come multidisciplinari con personale infermieristico dedicato ed equipes mediche delle discipline presenti nei presid di Campobasso, Termoli e Isernia.

TABELLA 2: DOTAZIONE POSTI LETTO – OSPEDALE DI ISERNIA-VENAFRO-AGNONE

TABELLA 3: DOTAZIONE POSTI LETTO – STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE																		
Discipline	codice	Fondazione Giovanni Paolo II (1, 2)			Neuromed (3)			Villa Maria			Villa Ester			Igea medica			Totale Privati	Note
		DO	DH	totale	DO	DH	totale	DO	DH	totale	DO	DH	totale	DO	DH	totale		
Cardiochirurgia	07	20		**20**													**20**	**1) Fondazione Giovanni Paolo II** Il programma prevede una rimodulazione dell'accreditamento, in modo da ridurre le sovrapposizioni funzionali con l'ospedale Cardarelli, incentrata su discipline chirurgiche a bacino d'utenza superiore alla dimensione demografica del Molise, che attualmente alimentano i flussi di mobilità sanitaria passiva
Med e chir. Accet e urgenza	51																	
Terapia intensiva generale	49	6		**6**	7		**7**										**13**	
Cardiologia	08	18	2	**20**													**20**	
utic	50	4		**4**													**4**	
Medicina generale	26							22	3	**25**	22	3	**25**				**50**	
Malattie endocrine	19																	
Nefrologia	29																	
emodialisi	54																	**2) Fondazione Giovanni Paolo II** 5 posti letto tecnici per radioterapia
Geriatria	21																	
Neurologia con stroke	32				46	4	**50**										**50**	**3) Neuromed** Il programma prevede una rimodulazione dell'accreditamento, giusta l'accordo transattivo del 5.10.2011, senza modificazione delle discipline accreditate né de numero dei posti letto, attualmente pari a 156 PL
Oncologia	64	7	3	**10**													**10**	
oncoematologia	66	7	3	**10**													**10**	
Malattie infettive	24																	
Pneumologia	68																	
Chirurgia generale	09	20	2	**22**				12	3	**15**	24	5	**29**				**66**	**Per tutte le strutture:** a) L'accreditamento concerne altresì le attività dei servizi diagnostii e ambulatoriali risultanti dai provvedimenti di acreditamento senza modificazioni. b) Con l'approvazione dei protocolli per il day service chirurgico e medico, sarà riconsiderato l'accreditamento per degenza ordinaria e day hospital/day surgery.
Chirurgia toracica	13	10		**10**													**10**	
Chirurgia maxillo facciale	10	6	2	**8**													**8**	
Chirurgia ricostruttiva	12	6	2	**8**													**8**	
Chirurgia vascolare	14				6	3	**9**										**9**	
Neurochirurgia	30				33	2	**35**										**35**	
Oculistica	34																	
Ortopedia e traumatologia	36																	
Urologia	43																	**Posti rene accreditati/contrattualizzati** Nephrocare 11 PL
Otorinolarngoiatria	38																	
Ostetricia e ginecologia	37																	
Neonatologia	62																	
utin	73																	
pediatria	39																	
Psichiatria	40																	
Totale ACUZIE		**104**	**14**	**118**	**92**	**9**	**101**	**34**	**6**	**40**	**46**	**8**	**54**				**313**	
Riabilazione	56	8	1	**9**	8	2	**10**				19	1	**20**	30	2	**32**	**71**	
Neuroabilitazione	75				45		**45**										**45**	
Lungodegenza	60																	
Totale POST ACUZIE		**8**	**1**	**9**	**53**	**2**	**55**				**19**	**1**	**20**	**30**	**2**	**32**	**116**	

SERVIZI SENZA POSTI LETTO OSPEDALI PUBBLICI									
DENOMINAZIONE	**Presidio CAMPOBASSO**		**Presidio TERMOLI LARINO**		**Presidio ISERNIA VENAFRO AGNONE**		**TOTALE**		**NOTE**
	uoc	uos	uoc	uos	uoc	uos	**uoc**	**uos**	
DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO	1		1		1		**3**		**a**
DIREZIONE AMMINISTRATIVA	1		1		1		**3**		**b**
ANATOMIA PATOLOGICA	1						**1**		
PSICOLOGIA CLINICA	1						**1**		**c**
PATOLOGIA CLINICA	1		1			1	**2**	**1**	**d**
RADIODIAGNOSTICA	1		1		1		**3**		
MEDICINA NUCLEARE		1						**1**	
NEUROFISIOPATOLOGIA									**e**
FARMACIA OSPEDALIERA	1			1		1	**1**	**2**	**f**
ANESTESIA		1		1		1	**0**	**3**	**g**
MEDICINA TRASFUSIONALE	1			1		1	**1**	**2**	**h**
TOTALE	**8**	**2**	**4**	**3**	**3**	**4**	**15**	**9**	i

NOTE	
a	dalla DMP dipendono gli uffici di: accettazione e archivio clinico, relazioni con il pubblico; i servizi di: statistica ed epidemiologia, fisica sanitaria e protezione infortunistica, medicina legale, infermieristico-ausiliari e accoglienza, scienze alimentari e dietetica.
b	dalla DA dipendono gli uffici di amministrazione del personale di presidio (con esclusione delle funzioni della direzione centrale del personale), approvvigionamenti e magazzino economale, tecnici di competenza del presidio.
c	il servizio di psicologia clinica e assistenza sociale è assicurato da personale di altre unità operative territoriali, anche part-time.
d	negli stabilimenti ospedalieri di Larino, Venafro, Agnone, punti di prelievo e dotazione di point of care testing per le emergenze.
e	servizio dell'UOC neurologia H Campobasso.
f	UOS dipendenti da UOC H Campobasso; le farmacie ospedaliere provvedono anche alla distribuzione diretta di farmaci alla dimissione o in occasione di controlli diagnostici ambulatoriali.
g	la funzione assistenziale è assicurata in ciascun presidio dalla UOC di terapia intensiva generale.
h	UOS dipendenti da UOC H Campobasso
i	altri servizi e dotazioni:
i.1	ambulatori polispecialistici nei 3 presìdi H e nei 3 stabilimenti H, configurati come poliambulatori distrettuali,anche per discipline diverse dalla u.o. presenti, secondo fabbisogno detrminato dalla stima della domanda interna ed esterna.
i.2	punto di primo intervento di soccorso (linee guida n.1/1996 e successivi aggiornamenti) negli H di Agnone, Larino, Venafro.

TABELLA 4: SERVIZI SENZA POSTI LETTO OSPEDALI PUBBLICI

LE AZIONI DI RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE OSPEDALIERA

Gli interventi che la Regione Molise intende attuare progressivamente, sono i seguenti:

La riorganizzazione della rete ospedaliera ingloba il riordino della rete dei laboratori di analisi chimico cliniche pubblici, che passano dagli attuali sei a tre, negli ospedali di Campobasso, Isernia e Termoli, serviti da una rete capillare di punti di prelievo territoriali. I laboratori sono configurati come laboratori generali di base con settori specializzati (D.P.R. 14 gennaio 1997), individuati dal regolamento di organizzazione dell'azienda sanitaria unica regionale. Ai fini della rimodulazione complessiva (posti letto e discipline) della rete dell'offerta ospedaliera, secondo le indicazioni normative suddette, è stato individuato un percorso metodologico basato sui seguenti step:

- verifica del posizionamento regionale rispetto agli standard normativi relativi ai posti letto (acuti/post-acuti; pubblico/privato);
- applicazione degli standard per disciplina previsti dal DM n.70 del 02.04.2015;
- verifica della appropriatezza delle prestazioni erogate e da erogare nel futuro assetto in relazione ai reali fabbisogni regionali;
- adeguamento agli standard della rete emergenza-urgenza e ospedaliera.

Si evidenzia che ai fini della suddetta rimodulazione si è considerata la popolazione della Regione Molise pari a 314.725 abitanti (popolazione anagrafica di fonte ISTAT aggiornata al 1° gennaio 2015) e dall'analisi del contesto demografico e socio-economico regionale.

Dotazione attuale di posti letto e definizione del fabbisogno

La dotazione di posti letto pubblici, classificati e privati accreditati SSR è pari a:

- 1.033 posti letto in acuzie;
- 233 posti letto in post acuzie, di cui 189 di riabilitazione e 44 di lungodegenza (fonte: NSIS, Flussi HSP anno 2015).

Pertanto, la dotazione complessiva di riferimento è pari a 1.266 PL. In relazione ai dati sulla popolazione del Molise pari a 314.725 abitanti (popolazione anagrafica di fonte ISTAT aggiornata al 01 gennaio 2015), l'offerta di posti letto per 1.000 abitanti risulta pari a 4,0 contro i 3,7 previsti dagli standard nazionali. Di questi 3,29 (per 1000 abitanti) posti letto per acuti e 0,74 posti letto (per 1000 abitanti) per post acuti (di cui 0,60 per riabilitazione e 0,14 per lungodegenza). La Regione Molise, nel 2013, al pari di altre Regioni in Piano di Rientro, risulta caratterizzata da un eccesso del LEA ospedaliero non coerente con le esigenze della popolazione molisana. Così come avvenuto in altre Regioni, appare importante procedere ad interventi volti alla riorganizzazione dell'attività di assistenza regionale riducendo il ricorso all'ospedale e procedendo alla riorganizzazione e al potenziamento (dove necessario) delle attività di assistenza territoriale. Il passaggio da una logica di tipo top down ad una logica bottom up è indispensabile al fine di individuare

quali siano le leve su cui intervenire per ridurre tale eccesso. In questa prospettiva, al fine di procedere alla riorganizzazione della rete ospedaliera si sono tenute in considerazione le indicazioni contenute nel DM n.70 del 2 aprile 2015 e le metodologie riportate nelle linee guida ministeriali. A fronte dell'identificazione in collaborazione con il Ministero della Salute delle sacche di inappropriatezza e della potenziale inadeguatezza per singolo ACC medico e chirurgico della domanda soddisfatta dei cittadini molisani nel 2013 è stato costruito il fabbisogno regionale per singola disciplina. Con l'obiettivo di razionalizzare la propria rete ospedaliera utilizzando criteri che permettano di ridurre l'inappropriatezza sanitaria e l'inadeguatezza organizzativa, la Regione Molise intende rimodulare la dotazione di posti letto per l'assistenza ospedaliera prevedendo una dotazione complessiva pari a 1.023 PL (3,25 PL per 1.000 abitanti). Tale configurazione risulta essere perfettamente equilibrata tra le esigenze della popolazione regionale, tenendo anche in considerazione la componente della mobilità attiva, e le necessità di recuperare efficienza ed efficacia. Il modello adottato prevede che l'attività ospedaliera si concretizzi in un'offerta unitaria, governata attraverso un sistema Hub and Spoke.

Riordino dell'assistenza distrettuale mediante la razionalizzazione dei distretti

Il rafforzamento dei compiti del Distretto e in particolare lo svolgimento della funzione di governo del sistema territoriale richiede la riconsiderazione delle attuali articolazioni prevedendo l'individuazione di aree territoriali più ampie delle attuali. Si prevede, quindi, un ambito distrettuale che dovrà adeguarsi alla soglia minima degli 80.000 residenti, ai sensi dell'art. 8 della legge n. 328 del 2000 e in coerenza con le indicazioni regionali in materia. In ragione delle indicazioni sopra indicate si prevede di procedere alla razionalizzazione dei distretti sanitari dagli attuali 7 ad un totale di 3 o 4. Tale processo di riordino dovrà essere integrato all'interno del documento di programmazione aziendale ASReM (Atto Aziendale ASReM).

Attivazione degli ospedali di comunità a seguito della riconversione dei presidi ospedalieri di Larino e Venafro

Gli stabilimenti ospedalieri di Venafro e Larino saranno oggetto di riconversione da strutture di assistenza ospedaliera a strutture territoriali, in particolare si prevede la costituzione di due Ospedali di Comunità. All'interno di dette strutture saranno ospitati oltre ai posti letto di seguito descritti, che tuttavia non erogheranno assistenza ospedaliera, anche le Case della Salute in modo da concentrare tutti i servizi territoriali all'interno di un unico polo assistenziale. L'Ospedale S.S. Rosario di Venafro, come descritto in precedenza, sarà individuato come Ospedale di Comunità (Presidio Territoriale). Nello specifico la struttura sarà dotata in termini di posti letto di 20 unità di Riabilitazione estensiva, 10 unità per la cura dell'Alzheimer e 40 unità di RSA. Sarà, inoltre, sarà dotata

di un Punto di Primo Intervento a gestione diretta del personale 118, di posti letto a bassa intensità assistenziale (gestiti da personale infermieristico) e di attività ambulatoriale anche a carattere chirurgico. L'Ospedale Vietri di Larino sarà individuato anch'esso come Ospedale di Comunità (Presidio Territoriale), con offerta di specialità (Attività ambulatoriale dimensionata sulla base epidemiologica locale) e dotato dei servizi di supporto (radiologia, ecc.) oltre che della chirurgia ambulatoriale complessa. Pur essendo prevista la disattivazione anche per questo presidio di tutte le funzioni di assistenza ospedaliera saranno comunque collocati nella struttura dei posti letto di lungodegenza appartenenti allo stabilimento di Termoli viste le caratteristiche strutturali dell'Ospedale Vietri già idonee all'erogazione di tali prestazioni. Nello specifico l'Ospedale di Vietri sarà dotato di 20 posti letto per la Riabilitazione intensiva, 20 posti letto di riabilitazione estensiva, sede di una RSA con 40 posti letto e sarà prevista l'attivazione di un centro regionale per la cura e la prevenzione dell'Alzheimer con 10 posti letto. Anche per questa struttura è previsto un Punto di Primo Intervento a gestione diretta del personale 118. Relativamente alla camera iperbarica visto l'alto volume di prestazioni erogate (in particolare in ambito diabetologico e riabilitativo) si ritiene opportuno, almeno per il momento, non modificarne l'ubicazione o la funzionalità in considerazione anche dell'alto costo che uno spostamento delle apparecchiature comporterebbe. Relativamente alle modalità di funzionamento, i requisiti tecnologici, organizzativi e strutturali degli ospedali di comunità e le relative tariffe saranno inseriti in un apposito documento sulle linee guida per l'attivazione di tali strutture e dettagli al meglio le attività previste e i relativi impatti economici ed organizzativi.

Potenziamento delle cure Primarie e attivazione delle Case della Salute

La Regione Molise, coerentemente con il potenziamento e la riorganizzazione della rete assistenziale regionale ha previsto l'istituzione di forme organizzative multi professionali quali le Case della Salute (coerentemente con quanto descritto dal Patto per la Salute 2014-2016). Rispetto ai precedenti documenti programmatori regionali (vedi DCA 21/2014) la definizione utilizzata per questa tipologia di strutture era stata Presidi Territoriali di Assistenza (PTA) che pur mantenendo le medesime funzioni assumono la nuova classificazione di Case della Salute. Tali strutture territoriali erogano, in coerenza con la programmazione regionale, prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici e delle altre professionalità convenzionate con il SSN. Le Case della Salute prevedono la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico anche con le strutture ospedaliere. Tali strutture confluiscono nel distretto di competenza. All'interno delle Case della Salute, in coerenza con quanto previsto dal Patto per la Salute 2014-2016 e nel rispetto delle caratteristiche descritte nel medesimo

documento, saranno attivate e sviluppate le seguenti attività organizzative già prima dell'attivazione delle Case della Salute:

- Postazione 118 per garantire le attività di primo intervento;
- UCCP/AFT per i medici di medici generale e i pediatri;
- PUA;
- Sportello CUP;
- Poliambulatorio specialistico;
- Punto prelievo;
- Ambulatorio infermieristico;
- Posti letto bassa intensità (a gestione infermieristica);
- Area materno infantile;
- Area integrazione socio-sanitaria.

Attivazione e gestione dei PDTA

La complessità e la frammentazione dell'attuale offerta di servizi per il paziente complesso necessita di un intervento di ricomposizione e di un orientamento verso forme di gestione proattiva delle patologie croniche e dei bisogni assistenziali delle persone (medicina e assistenza di iniziativa). A tal fine la Regione intende definire specifici percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA), integrati tra ospedale e territorio, per le principali patologie cronico degenerative e per le condizioni ad elevato impatto sociale. Nell'ambito di tali percorsi verranno definiti i contributi dei diversi professionisti (medico di medicina generale, medico specialista, infermiere) e per i diversi livelli di gravità e intensità assistenziale dei pazienti presi in carico. La Regione Molise intende, inoltre, finalizzare l'elaborazione di PDTA per la gestione del paziente cronico e procedere alla loro sperimentazione entro Marzo 2016, con particolare riferimento allo scompenso cardiaco, diabete, BPCO, e gestione della terapia con anticoagulanti orali. Tali percorsi saranno poi condivisi con l'ambito specialistico ospedaliero, ai fini di una gestione integrata del paziente. Per il monitoraggio dei percorsi, sono in fase di elaborazione specifici set di indicatori, sia di processo sia di esito.

Assistenza domiciliare integrata

L'ADI in Regione Molise risulta essere in linea con gli standard assistenziali previsti dalla normativa vigente. In base ai dati 2014 (vedi Tabella 41) nel 2014 sono stati assistiti circa il 4,8% di anziani (pari a circa 3.500). La Regione Molise intende per il periodo di vigenza del presente documento mantenere invariata la percentuale di anziani assistiti nel corso dell'ultimo anno (ovvero il 4,8% dei residenti over 65) e di raggiungere i successivi ulteriori obiettivi quali la definizione della quota di compartecipazione alle prestazioni da parte del comune/utente; la definizione degli interventi necessari a coprire il fabbisogno minimo di

10 P.L per 1.000 abitanti anziani over 65; l'individuazione di percorsi per la continuità territorio ospedale e viceversa nella presa in carico dei pazienti non autosufficienti, anziani, minori e disabili; la riorganizzazione dell'area della non autosufficienza con un cronoprogramma e di individuare specifici indicatori di risultato. In merito alle azioni di programmazione regionale la ASREM nella quale la scrivente riveste la figura di Direttore Sanitario Aziendale nell'ultimo anno e mezzo ha posto in essere le seguenti azioni:

- **Miglioramento dell'equilibrio economico di bilancio.**

Il miglioramento del bilancio Asrem tra gli anni 2013, 2014 e 2015 è stato netto: la perdita è andata via via diminuendo, con un dato di notevolissima rilevanza positiva specie confrontando l'anno 2014 con l'anno 2015 nel quale hanno avuto peso rilevante le azioni intraprese dalle direzioni scriventi in materia. Le perdite registrate nei predetti anni sono le seguenti:

- Perdita 2013 euro 87.010.560 (perdita particolarmente elevata poiché comprensiva di oneri straordinari da rischi di soccombenza in cause, mai caricati negli esercizi precedenti). La perdita "netta gestionale" del solo anno 2013 ammonta ad euro 44.815.000.
- Perdita 2014 euro 42.490.000
- Perdita 2015 euro 36.670.000

La minore perdita del 2014 rispetto al 2013 è dovuta essenzialmente alla drastica riduzione (-39,9 milioni di euro) degli oneri straordinari conseguenti al ricalcolo dei rischi aziendali rinvenienti da esercizi precedenti il 2013, ma ad ogni buon conto anche ad iniziative poste in essere dalle Direzioni. Grande rilevanza viceversa assume la riduzione della perdita nel 2015 rispetto al 2014, dove il miglioramento di euro 5.820 mil. già di per se notevole, non fa emergere appieno l'enorme sforzo profuso in materia dalle Direzioni, poiché dovrebbe in realtà essere incrementato da tutte le spese obbligatorie, non previste e non governabili dalla direzione aziendale, spese aggiuntive rispetto al 2014 e quindi non presenti nel bilancio 2014, che pesano negativamente sul dato finale di perdita. L'anno 2015 paga pertanto un forte incremento sul 2014 di spese di natura straordinaria ed ingovernabile o minori introiti, si ripete, che sono state determinati ad aumentare la perdita di esercizio, le principali delle quali, a solo titolo di esempio, sono:

- circa 6,942 milioni di euro di spesa aggiuntiva per farmaci antiepatite, innovativi, o ordinati dalla Neuromed ma con pagamento a carico Asrem.
- circa 1,9 milioni di euro di spesa aggiuntiva per adeguamento in aumento sulle tariffe ai centri di riabilitazione stabilito dalla Regione
- circa 3,422 milioni di euro di spesa aggiuntiva per pagamenti a seguito risarcimenti da contenzioso e spese legali per cause perse relative agli anni passati.
- circa 851.000 euro di spesa aggiuntiva per aumenti premi assicurativi.

- circa 1,317 milioni di euro in meno come trasferimento per quota F.S. regionale vincolato.

É evidente che senza tali spese impreviste ed ingovernabili e riduzione del trasferimento regionale, la perdita si sarebbe ridotta di ulteriori circa 14.432 milioni, attestandosi a 22.238 mil. circa, quasi dimezzando la perdita del 2014. Le azioni che hanno portato a tale assai positivo risultato sono state soprattutto quelle relative alla razionalizzazione di diverse attività, alla forte razionalizzazione sull'acquisto di beni e servizi, alla riduzione della spesa sul personale. La Direzione Amministrativa e Sanitaria aziendali hanno governato in maniera diretta, puntuale e con non poche difficoltà, tutte le azioni, anche verso le UO competenti, che hanno consentito il risultato assai favorevole. I dati sopra riportati, sono riscontrabili e deducibili dalle tabelle allegate, riferite al CE dell'ultimo trimestre 2015, trasmessi alla Regione il 12/2/2016.

- **Adozione dell'atto aziendale.**

Nel corso dell'anno 2015 non è stato possibile adottare l'Atto Aziendale dell'Asrem, in quanto il propedeutico e indispensabile alla sua formazione ed adozione, "Programma Operativo" di competenza Regionale dopo approvazione Ministeriale, è intervenuto solo nel gennaio 2016. Alla fine del 2014 viceversa, su specifica richiesta della Regione, con atto deliberativo n. 136 del 3/12/2014, è stato approvato un Atto Aziendale utile al livello regionale per le discussioni sui possibili sviluppi futuri della sanità molisana coi Ministeri competenti. Nella preparazione di tale Atto Aziendale la collaborazione delle Direzioni sanitaria e amministrativa aziendali è stata fattiva e indispensabile.

- **Completezza e puntualità dei flussi informativi ricompresi nell'NSIS.**

Nel corso del 2015 importanti azioni vennero attivate per la completezza e puntualità dei flussi informativi, fino ad arrivare alla completezza del debito informativo NSIS. Ciò è avvenuto attraverso l'uniformazione delle fasi di raccolta e col completamento di vari modelli. É altresì migliorato nettamente il livello qualitativo delle informazioni relative ai vari modelli, che tuttavia, è ancora in continuo e costante miglioramento. Parallelamente, il 2015 è stato l'anno in cui, attraverso opportuni interventi, incontri, chiarimenti delle Direzioni amministrativa e sanitaria, si è concretizzato un netto miglioramento su tutti i flussi obbligatori,

- **Contenimento della spesa del personale a qualunque titolo utilizzato entro i limiti fissati dagli atti di programmazione e delle direttive regionali.**

La spesa del personale dipendente, tra la chiusura del bilancio 2014 e la chiusura del bilancio 2015, ha subito una riduzione di 4.061.000 euro circa, consentendo il rispetto degli atti di programmazione e tutte le direttive in materia. I dati sono deducibili dalla tabella del CE dell'ultimo trimestre 2015 trasmesso in Regione. Va sottolineato a riguardo, che, a parte la riduzione della spesa, dovuto anche a pensionamenti e trasferimenti senza possibilità di riassunzione, l'impegno delle Direzioni sanitaria ed amministrativa è stato

particolarmente rilevante per sopperire a carenze assai manifeste in molti settori dell'attività sanitaria e anche amministrativa, impegno che ha consentito sul piano sanitario di continuare a offrire ai cittadini tutte le prestazioni previste dai LEA e sul piano amministrativo, di ampliare razionalizzazioni delle attività e innovazioni, ad esempio sul tema dei rapporti sindacali, della libera professione intramoenia dei medici, della "performance", del miglioramento del sistema di approvvigionamento di beni e servizi, ecc. fattori indispensabili per garantire all'Asrem un futuro più corretto dal punto di vista del rispetto delle norme e per un miglioramento complessivo di gestione.

- **Contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale.**

La spesa farmaceutica nel corso del 2015 ha avuto un andamento migliore che nel 2014. Ciò si evince chiaramente dalla relazione allegata a firma del coordinatore dell'area farmaceutica dell'Asrem allegata. Le risultanze a confronto tra l'anno 2014 e il 2015 sono le seguenti:

- spesa farm. convenzionata per il 2014: euro 46.817.567
- spesa farm. convenzionata per 2015 euro 46.224 375 (- 1,27%)

É la spesa derivante dalle prescrizioni dei MMG, tradizionalmente in crescita di anno in anno. Le azioni di sensibilizzazione hanno consentito una riduzione da considerarsi risultato favorevole di notevole valore.

- Distribuzione per conto per l'anno 2014: spesa euro 14.079.989
- Distribuzione per conto per l'anno 2015 spesa euro 16.006.145

Trattasi di spesa virtuosa in quanto più aumenta, più l'Asrem risparmia sulla spesa convenzionata. Per chiarire meglio, se non ci fosse stato un incremento tra il 2014 ed il 2015, pari ad euro 1.926.156, l'Asrem avrebbe speso sulla spesa convenzionata, il 26,39% in più, cioè euro 2.440.000 circa.

- Distribuzione diretta classe A
  - spesa 2014 euro 5.734.398
  - spesa 2015 euro 12.676.719

Con uno scostamento in aggiunta di euro 6.942.321, dove particolare rilevanza, per ben 6.104.122, riguarda la spesa per farmaci innovativi per l'epatite C, commercializzati da febbraio 2015 e obbligatori, senza avere avuto a riguardo finanziamento con risorse aggiuntive. La differenza di euro 838.199 è data per circa il 50% per acquisto farmaci antitumorali innovativi, farmaci per artrite reumatoide, mentre l'altro 50% è dovuto da farmaci acquistati dalla IRCSS Neuromed che, per disposizioni regionali, paga la Asrem col proprio bilancio. É di tutta evidenza che tali spese hanno carattere obbligatorio e non sono governabili.

- Consumo ospedaliero interno:
  - spesa Gen./Nov. 2014 euro 14.158.439

- spesa Gen./Nov. 2015 euro 12.660.227

con un risparmio ancora parziale nel 2015 sul 2014 di euro 1.498.213. I dati riportati sono riscontrabili nella relazione datata 25/2/2016 a firma del coordinatore Area Farmaceutica Territoriale Ospedaliera. Il buon risultato della spesa per i farmaci nel 2015 è frutto di numerose iniziative delle Direzioni amministrativa e sanitaria che ha coinvolto operatori quali: farmacisti, prescrittori MMG, prescrittori interni. Il risultato e le basi poste nel 2015, potranno certamente contribuire ad ancora un miglior risultato nel 2016.

- **Riduzione della spesa per l'acquisto di beni e servizi sanitari e non sanitari.**

La riduzione della spesa per beni e servizi, sanitari e non, è stato un risultato raggiunto nel corso del 2015 molto significativo che ha visto coinvolte in maniera diretta la Direzione amministrativa e la Direzione sanitaria aziendali. Partendo dai dati dell'ultimo trimestre del CE 2015 allegato, trasmesso in Regione, confrontando con la spesa 2014, si hanno le seguenti risultanze:

- acquisto beni sanitari – riduzione di euro 5.136.000 al netto dei farmaci
- acquisto di beni non sanitari – riduzione di euro 861.000
- acquisto di servizi sanitari ADI – riduzione di euro 713.000
- acquisto di servizi non sanitari – riduzione di euro 2.011.000 malgrado nella macro voce è inserita la spesa, non governabile, per premi assicurativi che ha visto un incremento tra il 2014 ed il 2015 di ben 851.000 euro.
- manutenzioni immobili e apparecchiature – riduzione di euro 1.945.000

Le risultanze molto favorevoli di tale obiettivo sono dovute particolarmente alle iniziative delle Direzioni Amministrativa e Sanitaria con direttive e incontri continui con le UO competenti sulla programmazione di acquisti e interventi manutentivi su apparecchiature e immobili, al coinvolgimento di acquisitori e consumatori, al miglioramento del controllo degli sprechi, alla attenta valutazione della appropriatezza ADI, peraltro ancora non conclusa, sui giusti quantitativi di materiali sanitario di consumo, particolarmente dei dispositivi. Molte azioni di spending rewiew con i fornitori sono state concluse con successo, anche se tali iniziative hanno spesso trovato difficoltà, essendo l'Asrem ancora in forte ritardo sui tempi di pagamento ai fornitori per debiti pregressi assai rilevanti. Ad ogni buon conto, le azioni intraprese sulla riduzione della spesa per beni e servizi nel 2015, poiché rappresentano un quadro ormai consolidato nella gestione quotidiana, sono il viatico che darà sicuramente ulteriori benefici per ulteriori risparmi nel 2016.

- **Realizzazione dell'integrazione dei sistemi informativi aziendali.**

I principali sistemi attualmente installati in azienda sono i seguenti:

- SIA (Sistema informativo sanitario – Sottosistema amministrativo e del personale);
- Sistema Informativo Socio-Sanitario;
- Anagrafe di scelta e revoca;

- LIS (Laboratory Information System);
- RIS (Radiology Information System);
- PACS (Picture Archiving Communication System);
- Vaccinazioni;
- Protesica e presidi;
- Medicina legale e fiscale;
- Sistema Trapianti;
- Registro accessi vascolari;
- Diabetologia;
- Sistema veterinaria e di alimenti
- Salute Mentale
- Protesica
- RSA
- Hospice
- ADT

La ASReM, con scelte differenti per scopo e differite nel tempo, si è dotata di sistemi a supporto dei processi di cura ed amministrativi finalizzati soprattutto a superare le criticità gestionali intervenute a seguito dell'unificazione. Non avendo a disposizione un proprio centro servizi, lo sviluppo e la gestione dei sistemi ASReM è di fatto affidata ai fornitori degli applicativi. In conseguenza di ciò permane l'ambito differenziato dei sistemi, che rende in molti casi problematico lo scambio e la raccolta delle informazioni per una governance complessiva del sistema. Inoltre si evidenzia la totale carenza di sistemi territoriali a controllo centrale regionale (MMG, Farmacie) che rende non governabili le attività ad esso connesse. Le principali criticità del sistema, riconducibili tutte alla mancata integrazione degli applicativi di cui si compone il sistema ICT sanitario regionale rilevate da questa Direzione sono le seguenti:

- i sistemi non operano su una base-dati (anagrafiche) comune e integrata;
- le tecnologie alla base dei sistemi non sono uniformemente aggiornate;
- lo sviluppo e la gestione dei sistemi informativi è affidata alla Molise Dati, per quel che riguarda i sistemi regionali, e ai diversi fornitori esterni, per i sistemi aziendali, senza alcun tipo di controllo e governo centralizzato;
- l'ASReM non ha il controllo totale delle attività che svolge la Molise Dati in quanto non detiene il relativo rapporto contrattuale, che invece è in capo alla Regione;
- non esiste, sia a livello regionale che aziendale, un sistema data warehouse sanitario, a supporto delle attività di monitoraggio e controllo.

Ne consegue:

- la mancanza di una visione unitaria dei fenomeni che compromette le attività di monitoraggio e pianificazione strategica;

- l’appesantimento e la destrutturazione della gestione operativa dei processi informativi;
- l’aggravamento dell’onere economico complessivo per il Sistema Sanitario Regionale causato dalla differenziazione.

Le linee di intervento pensate per dare continuità alle azioni in corso, concentrando nel contempo gli sforzi nell’integrazione e nel potenziamento della dotazione informativa e facendo sì che possa attuarsi una convergenza verso un nuovo paradigma relazionale per una migliore assistenza integrata al cittadino, alla luce dell’attuale situazione in termini di dotazione aziendale delle strutture informatiche, sono state rivolte ad interventi in ordine alle attuali risorse hardware e software anche al fine dell’adeguamento delle misure minime di sicurezza di cui al provvedimento del DG n. 164 del 12.12.2014, quali:

- interventi sulla rete dati aziendale al fine di eliminare i punti di criticità esistenti e che si riflettono in maniera evidente sulla gestione e sulla sicurezza.
- Realizzazione presso il P.O. “Cardarelli” di una sala server per la centralizzazione e a messa in sicurezza dei server aziendali.
- Sostituzione di parte dei server che sovraintendono al Sistema Informativo Aziendale.

La realizzazione di tali azioni sarà attivata nei prossimi mesi grazie al finanziamento ministeriale ottenuto per il potenziamento e l’implementazione delle attività sanitarie territoriali in un’ottica di integrazione ospedale territorio.

Implementazione della contabilità analitica nonché di cruscotto direzionale per il controllo di gestione.

É noto che una buona contabilità analitica non può prescindere da un piano di Centri di costo che, a loro volta, debbono derivare dalla organizzazione delle Unità operative di un definitivo Atto Aziendale. Come già illustrato sopra, nel corso del 2016 l’Asrem non ha potuto adottare nuovo Atto Aziendale, in quanto il propedeutico “Piano operativo” di competenza regionale è intervenuto solo a gennaio 2016. Pertanto nel corso del 2015 si è dovuto, gioco forza, continuare ad avvalersi del vigente piano dei Centri di costo per gestire la contabilità analitica, pur se questo fattore, è stato di particolare impedimento alla ulteriore implementazione. Ad ogni buon conto, nel corso del 2015 si è lavorato parecchio sul fronte della corretta imputazione dei dati sul sistema di controllo di gestione, da parte delle Unità Operative interessare e competenti in merito, al fine di ridurre l’incidenza degli errori. A tal fine, anche a seguito dell’implementazione delle procedure di fatturazione elettronica, si sono effettuati incontri di formazione e sensibilizzazione del personale addetto a vario titolo all’imputazione dei costi. Sempre in linea con la predetta esigenza sono state attivate modifiche sulle procedure informatiche tese a ridurre i margini di inesattezza ed errore da parte degli operatori.

Sviluppo ed implementazione dei percorsi diagnostico-terapeutici integrati allo scopo di assicurare efficacia ed efficienza nell'uso delle risorse ed incrementare la qualità delle prestazioni erogate.

La Regione Molise, con propri atti, negli anni 2007/2008, ha provveduto all'approvazione di linee guida organizzative per l'assistenza territoriale ed ospedaliera in oncologia e adozione di percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici. Nel corso dell'anno 2015, in accordo con la struttura commissariale, si è inteso procedere ad una implementazione dei PDTA con attivazione di nuovi percorsi e a tale scopo, è stato costituito, attraverso il coinvolgimento della ASREM, un gruppo di lavoro regionale tecnico-scientifico specialistico. La Direzione ha proceduto, altresì, alla implementazione dei percorsi per la rete delle cure palliative, in linea con le disposizioni ministeriali in materia e per la malattia dell'Alzheimer, oltre che all'attivazione di progettualità finanziate con obiettivi di piano di cui agli artt. 34 e 34 bis della L.662/94, per i percorsi diagnostico-terapeutici per il diabete e lo scompenso cardiaco.

Supporto alla Regione per la realizzazione del fascicolo sanitario elettronico nonché del programma regionale per l'attuazione della ricetta de-materializzata.

Forte impulso da parte della Direzione Sanitaria è stato dato all'avvio delle attività legate alla ricetta dematerializzata coinvolgendo i medici specialisti sumaisti e personale medico dipendente e coadiuvando la Regione Molise nel raggiungimento della condizione di adempienza nei confronti degli obblighi informativi ministeriali. Per quanto riguarda il Fascicolo Sanitario Elettronico, molti sono stati gli incontri tenutisi con la struttura commissariale per l'attivazione di tutte le procedure richieste dalla linee guida ministeriali in materia e supportando la regione nella elaborazione dei Decreti attuativi. Allo stato sono stati verificate le compatibilità del trasferimento dei dati nel FSE dei dati territoriali e delle refertazioni laboratoristiche e di diagnostica per immagini. Si sta lavorando sulle procedure dell'acquisizione del consenso informato e sulle procedure di rilascio delle credenziali al cittadino per l'accesso al FSE. Riguardo la riorganizzazione territoriale si espone di seguito l'esperienza posta in atto dalla ASREM in coerenza con quanto previsto dalla programmazione regionale inerente la trasformazione dello stabilimento ospedaliero di Venafro "SS.Rosario", in ospedale di Comunità.

PROPOSTA PROGETTUALE PER LA RIORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ TERRITORIALI DEL DISTRETTO SANITARIO DI VENAFRO E DI RICOVERSIONE DELLO STABILIMENTO OSPEDALIERO

La proposta elaborata si propone la realizzazione delle attività necessarie alla riconversione dello stabilimento ospedaliero di Venafro in Ospedale di Comunità. In tale ottica l'Ospedale di Comunità costituisce lo strumento fondamentale per assicurare risposte, in tempi brevi e certi, ai bisogni dei cittadini. A tal fine gli obiettivi perseguiti con la presente proposta progettuale mira a:

- porre al centro del sistema i cittadini, attraverso percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali mirati;
- essere visibile sul territorio come luogo fisico nel quale si concentrano i servizi presenti nel territorio di riferimento attualmente dispersi e frammentati, favorendo la presa in carico del cittadino utente e la necessaria continuità assistenziale, con il fine di concorrere a creare le condizioni perché diventi un punto di riferimento per i cittadini;
- essere accessibile attraverso la concentrazione, e integrazione, dei servizi socio-sanitari, privilegiando la semplificazione burocratica da organizzare in maniera da garantire la massima disponibilità dei servizi;
- essere struttura affidabile sul territorio capace di integrarsi il confronto con l'ospedale e diventare progressivamente un sicuro riferimento per il cittadino utente.

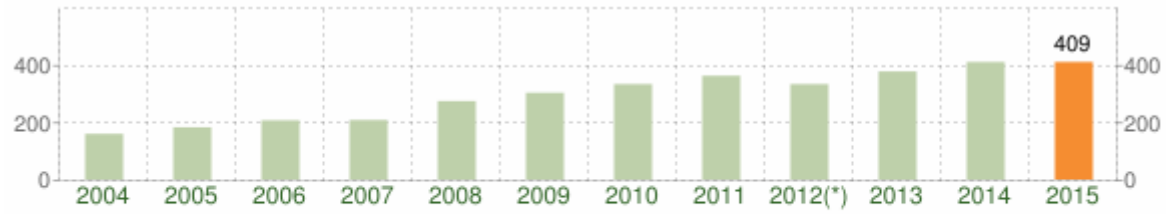
Al fine di dare puntuale riscontro all'argomento si rimanda alla check list, allegata quale parte integrante della presente proposta progettuale all'interno della quale sono evidenziate i riferimenti ai bisogni assistenziali ed alle relative risposte, del territorio di riferimento.

La popolazione residente nel Comune di Venafro è così composta:

Struttura della popolazione

1° gennaio 2015	0-14 anni	15-64 anni	65+ anni	Totale residenti	Età media
	1.462	7.752	2.115	11.329	42,5

Per un totale di n.11.329 abitanti.



Andamento della popolazione con cittadinanza straniera - 2015

COMUNE DI VENAFRO (IS) - Dati ISTAT 1° gennaio 2015 - Elaborazione TUTTITALIA.IT

(*) post-censimento

L’ambito Territoriale Sociale di Venafro si compone di sedici Comuni Associati: Sesto Campano, Venafro, Conca Casale, Pozzilli, Filignano, Montaquila, Scapoli, Colli al Volturno, Fornelli, Rocchetta al Volturno, Rionero Sannitico, Castel S. Vincenzo, Pizzone, Cerro al Coturno, Acquaviva d’Isernia, Montenero Val Cocchiara. Il comune di Venafro è il comune capofila con il ruolo di ente gestore. La densità demografica aria sul territorio con una popolazione che nella maggior parte dei casi non supera i 1500 abitanti: l’eccezione è rappresentata dal comune capofila Venafro che conta 11.329 abitanti mentre quattro comuni, Fornelli, Montaquila, Pozzilli e Sesto Campano, hanno una popolazione superiore a 2000 unità. É il comune di Conca Casale ad aver il minor numero di abitanti, 233. La popolazione ricadente nell’ambito è di circa 30.000 abitanti. Data la vicinanza all’Istituto Neuromed di Pozzilli e alla struttura ospedaliera di Isernia, le prestazioni sanitarie non presenti per specialità nel distretto sono facilmente fruibili con piccoli spostamenti. La proposta definita per l’Ospedale di Comunità di Venafro definisce spazi di contiguità dei servizi favorendo così l’unitarietà e l’integrazione dei livelli essenziali delle prestazioni sociosanitarie. Si è posto particolare attenzione, infatti, all’insieme delle attività previste che sono state concepite in aree specifiche, ciascuna finalizzata ad offrire al cittadino una risposta immediata ai propri bisogni di assistenza sanitaria e socio - sanitaria, concentrando in tal modo nella struttura la gran parte dell’offerta di servizi extra-ospedalieri sul territorio di riferimento. La struttura edilizia di Venafro è facilmente reinterpretabile come una struttura polivalente e funzionale in grado di erogare materialmente l’insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale e le attività di prevenzione, nell’ambito dello specifico territorio di riferimento compreso nel Distretto Sanitario oltre ad assicurare attività di cure intermedie di carattere residenziale. Nel particolare della proposta progettuale l’intervento proposto mira a:

- garantire la continuità assistenziale e terapeutica nell’arco delle 24 ore e sette giorni su sette;
- assicurare un punto unico di accesso dei cittadini alla rete dei servizi;
- promuovere e valorizzare la partecipazione dei cittadini, soprattutto delle loro organizzazioni, assicurando forme di programmazione dei servizi e di valutazione dei risultati nei vari presidi e servizi;
- contribuire a realizzare l’attività interdisciplinare tra medici, specialisti, infermieri, terapisti ed integrare operativamente le prestazioni sanitarie con quelle sociali;
- organizzare e coordinare le risposte da dare ai cittadini nelle sedi più idonee, privilegiando il domicilio e il contesto sociale delle persone; • sviluppare programmi di prevenzione per tutto l’arco della vita, basati su conoscenze epidemiologiche e sulla partecipazione informata dei cittadini;
- mantenere rapporti regolari di collaborazione con l’ospedale di riferimento, anche in relazione alla definizione di protocolli per accessi e dimissioni programmate e protette;
- offrire occasioni di formazione permanente degli operatori.

Gli elaborati definiti hanno previsto differenti tipi di spazio, suddivisi per Aree Funzionali Omogenee che raggruppano gli ambienti per funzione, così da creare zone separate, riconoscibili dall'utente e rendere il più possibile chiari i percorsi e l'orientamento. La prima Azione fondamentale ed improcrastinabile è quella relativa al trasferimento complessivo delle attività erogate dal Distretto di Venafro che, attualmente, occupa i locali situati nella struttura posta di fronte l'ospedale. La disponibilità in mq. è rilevante trattandosi di circa 1700 mq. Gli spazi visionati consentono in tempi molto brevi (max un mese) lo spostamento di tutte le attività distrettuali presso i locali attualmente occupati dalla Direzione Sanitaria del Presidio composta da n.8 persone. I locali individuati permettono l'allocazione dei dipendenti assegnati al Distretto, creando i presupposti per la creazione di un'Area destinata alle attività territoriali previste. Una strutturazione razionale degli spazi disponibili consente la diversificazione, per piani, delle attività da erogare e precisamente:

- al piano terra (pianta 2° livello) tutte le attività distrettuali, ivi comprese quelle del Dipartimento di Prevenzione
- al primo piano (pianta 3° livello) , le attività residenziali extraospedaliere , servizi di diagnostica e Punto di Primo Intervento (nei locali dell'attuale Pronto Soccorso con accesso diretto dalla strada)
- al secondo piano (pianta 4° livello) ambulatori di chirurgia ambulatoriale complessa e semplice al fine di ottimizzare gli spazi dell'ex blocco operatorio come da planimetrie.

ATTIVITÀ DISTRETTUALI

L’area pubblica, di accesso a tutti i servizi sanitari territoriali, la parte in cui l’utente passa la maggior parte del tempo all’interno del presidio, di conseguenza sono gli spazi che maggiormente contribuiranno a definire l’immagine del presidio territoriale. L’ingresso è il biglietto di presentazione del presidio e deve essere immediatamente riconoscibile e raggiungibile dall’utente che arriva dall’esterno. É preferibile per motivi di sicurezza, controllo e per non ingenerare confusione nel pubblico, avere un unico punto di ingresso. Nell’area accettazione dovranno essere indicati tutti i percorsi ai principali servizi della presidi. Al piano terra si propone di realizzare le seguenti attività attraverso i Servizi elencati:

- AREA DEI SERVIZI GENERALI ED AMMINISTRATIVI

L’area del personale prevede un’area direzionale e quella destinata agli uffici. Ampi spazi per depositi, magazzini ed archivi sono previsti al piano interrato della struttura. Nella presente proposta si sono analizzate, comunque, quelle criticità che in ogni caso occorre esaminare per rendere possibile gli interventi proposti.

- AREA DEI SERVIZI SOCIO SANITARI

La massima integrazione tra i servizi sanitari e quelli assistenziali sono stati puntualmente considerati nella elaborazione della presente proposta progettuale. All’interno dell’organismo edilizio, sono stati individuati idonei spazi da destinare ai servizi integrati di tipo socio sanitario nell’area destinata alle attività distrettuali.

- SERT

Una intera area, con accesso riservato ed autonomo sarà opportunamente ricavata nella struttura per le prestazioni erogate dal SERT. Nello stabile ora occupato dal SERT, si propone l’allocazione del Servizio Veterinario con annesso ambulatorio.

- SERVIZI SOCIO SANITARI - UNITA’ DI VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE

Tra i Servizi Socio-Sanitari da attivare nell’ospedale di comunità è previsto il Coordinamento dell’Assistenza Domiciliare, l’Unità di Valutazione Multidimensionale per anziani e quella per i disabili.

- AREA ACCOGLIENZA CUP, PUA E DEL SEGRETARIATO SOCIALE.

L’Ospedale di Comunità è strutturato come un sistema integrato di servizi che si prende cura delle persone fin dal momento dell’accesso attraverso: l’accoglienza dei cittadini, la collaborazione tra i professionisti, la condivisione dei percorsi assistenziali, l’autonomia e la responsabilità professionale, la valorizzazione delle competenze. Sarà, pertanto, il punto d’incontro più prossimo tra il cittadino e il sistema organizzato del servizio sanitario e

dei servizi socio-sanitari. Ad essa devono potersi rivolgere i cittadini per le informazioni e le prenotazioni di visite, esami e altre prestazioni di cura (CUP), per la presa in carico dei loro bisogni assistenziali e per l'organizzazione di una risposta adeguata. La razionalizzazione degli spazi permetterà la creazione di un unico punto di accesso al CUP con un front office che prevede anche altri servizi (scelta e revoca del medico, esenzioni, ecc).

- AREA DELLA PREVENZIONE

Ben definiti sono gli spazi assegnati alle diverse attività di prevenzione previste presso lo stabile riconvertito. Gli ambienti destinati alle vaccinazioni disporranno di propri spazi opportunamente dimensionati, così come le attività di profilassi delle malattie infettive disporranno di spazi autonomi concepiti nel massimo rispetto delle condizioni di tutela sanitaria e della privacy. Gli ambienti della farmacia ospedaliera non più indispensabili consentiranno l'allocazione degli spazi necessari. Per il servizio veterinario si rimanda a quanto descritto per il trasferimento del SERT.

- AREA DEI SERVIZI SANITARI

Quest'area rappresenta il cuore del presidio e l'accesso degli utenti a tale zona avverrà attraverso l'area pubblica, senza possibilità di accedere autonomamente. L'area clinica sarà, ampia e articolata con la presenza di molti servizi. All'interno dell'area clinica si troveranno ambienti aperti al pubblico (ambulatori e servizi sanitari) e ambienti riservati al solo personale (uffici e locali tecnici), creando un ulteriore livello di differenziazione nella distribuzione.

- AMBULATORIO INFERMIERISTICO

Nell'Ospedale di Comunità è prevista la presenza di specifici spazi attrezzati per ambulatori infermieristici. Tale personale, pur mantenendo una propria autonomia professionale, andrà ad operare in stretto rapporto di collaborazione con i medici di medicina generale nei moduli operativi integrati previsti nella struttura quali, ad esempio, l'Unità di Valutazione Multidimensionale, i diversi Ambulatori polispeciaslistici, il Consultorio familiare, l'ADI.

- ATTIVITÀ SPECIALISTICHE

L'organismo edilizio concepito consente la realizzazione di diversi ambulatori specialistici di tipo territoriale, con aree e servizi dedicati.

- TECNOLOGIE DIAGNOSTICHE E CLINICHE

La soluzione proposta ha previsto la realizzazione di adeguate superfici per le attività diagnostiche, cliniche e per immagini, L'utilizzo di tecnologie diagnostiche semplici e la presenza di apparecchiature per la Tac e mammografie, utilizzate da tecnici di radiologia e

da radiologi che fanno riferimento alla struttura, consentono le immediate risposte assistenziale cui la struttura è deputata.

La produzione specialistica degli ambulatori distrettuali ed ospedalieri di Venafro nell'anno 2015 è la seguente:

SPECIALITÀ ATTIVE	NUMERO DI PRESTAZIONI EROGATE
ANESTESIOLOGIA	22
CARDIOLOGIA	4117
CHIRURGIA VASCOLARE	143
DERMATOLOGIA	9
DIABETOLOGIA	7396
ECOGRAFIE	1131
ECOGRAFIE OSTETRICHE	474
EMODIALISI	677
ENDOCRINOLOGIA	710
ENDOSCOPIA E COLONSCOPIA	503
EQUIPE P.S.	38
FISIATRIA	844
GERIATRIA	3
GINECOLOGIA	525
LABORATORIO ANALISI	207058
MALATTIE INFETTIVE	66
MEDICINA DELLO SPORT	993
MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE	1587
MEDICINA INTERNA	195
NEFROLOGIA	731
NEUROLOGIA	153
NEUROPSICHIATRIA	277
OCULISTICA	1274
ODONTOIATRIA	815
ORTOPEDIA	1490
OTORINOLARINGOIATRIA	1845
PRESTAZIONI AMB.CHIRURGIA	16
PRESTAZIONI LOGOPEDICHE	321
PSICHIATRIA	281
RADIOLOGIA (ESAMI CONTRASTOGRAFICI)	46
RADIOLOGIA (MAMMOGRAFIE)	603
RADIOLOGIA (tac)	875
RADIOLOGIA CONVENZIONALE	2635
SERT COLLOQUIO PSICOLOGICO	6
TRAINING PRENATALE	10

Risulta presente una diversificata offerta di prestazioni specialistiche.

Al fine di procedere all'attuazione della rete dei laboratori di cui al DCA n.41/2015. che prevede quale Centro Hub il Laboratorio Analisi di Campobasso e due punti Spoke in Isernia e Termoli, si potrebbe già procedere allo spostamento delle attività laboratoristiche finora svolte nei locali dell'ospedale di Venafro (750 mq) ove lavorano n.5 tecnici di laboratorio, n.2 Dirigenti Medici , n.3 infermieri ed un ausiliario. Il primario del Laboratorio ha dichiarato di poter effettuare lo spostamento delle attività nell'arco temporale max di un mese, creando contestualmente al piano terra un punto prelievo senza alcun disagio per il cittadino-utente con apertura di sportelli di accettazione dell'utenza presso l'attuale bancone reception attualmente occupato dal solo servizio di portierato e razionalizzando le spese sia di personale che di materiale. Per la gestione delle emergenze ha previsto la possibilità di effettuazione di un pannello di esami all'interno dei locali individuati per il Punto di Primo Intervento. Gli spazi liberati dal laboratorio analisi possono essere utilizzati per il trasferimento degli ambulatori distrettuali, attualmente ubicati al 1° piano, permettendo la fruizione di tutti i servizi territoriali su unico piano. L'eventuale ampliamento dell'offerta territoriale attraverso l'apertura di ambulatori infermieristici è possibile attraverso il razionale utilizzo di locali attualmente adibiti a farmacia (circa 380 mq) e servizi non più indispensabili (350 mq) opportunamente evidenziati sulla planimetria.

- SERVIZIO DELLE PRESTAZIONI URGENTI

La riorganizzazione prevista a livello regionale prevede la riconversione dell'attuale Pronto Soccorso in punto di Primo Intervento. La grave e cronica carenza di personale da adibire alle attività di emergenza impone necessariamente, la chiusura del Pronto Soccorso in tempi brevissimi ed una strutturazione alternativa che rispetti i requisiti previsti dalla Intesa Stato Regioni del 5 agosto 2014 con contestuale riconversione dell'attività ospedaliera, non più compatibili con tale chiusura, operativo H24 e presidiato dal personale del sistema 118 eventualmente integrato da altro personale (es. personale in esubero e/o altro personale convenzionato riqualificato). A tale scopo la postazione di continuità assistenziale sarà assorbita dalle attività del Punto di Primo Intervento per continuare a garantire le prestazioni domiciliari. La funzione del punto di Primo Intervento sarà svolta in ambienti e dotazioni tecnologiche atti al trattamento delle urgenze minori ed una prima stabilizzazione del paziente ad alta complessità, al fine di consentirne il trasporto nel Pronto Soccorso più vicino. In locali attigui sarà allocata la postazione del 118.

Requisiti Strutturali punto di Primo Intervento

Ambienti o spazi
Zona di accoglienza
Locale assistenziale dotato di lavabo
Area/locale per l'osservazione temporanea contigua al locale assistenziale
Servizio igienico per il personale
Servizio igienico per i pazienti
Locale per il materiale pulito
Locale per il materiale sporco
Zona protetta per il carico/scarico pazienti

Requisiti prestazionali

L'area locale per l'osservazione temporanea contigua al locale assistenziale deve garantire lo spazio idoneo ad accogliere una barella e consentire l'attività contemporanea di n.2 operatori

Requisiti Tecnologici

Attrezzature

sistema adeguato di illuminazione ambiente e paziente
lettino/barella
armadio per farmaci con serratura
armadio per strumenti d'emergenza con serratura
Monitor defibrillatore manuale e semiautomatico con stimolatore transcutaneo
ECG 12 derivazioni
Elettrocardiografo
Ossigeno, Aspiratore elettrico
almeno 4 prese di forza elettromotrice, Saturimetro
Materiale di assistenza respiratoria adulto/bambino
Presidi di immobilizzazione per il paziente traumatizzato
Misuratore glicemico, Set da suture con pinze emostatiche
Otoscopio
Frigorifero per la conservazione dei farmaci anche in uso non esclusivo

Requisiti Organizzativi

Personale Punti di Primo Intervento: personale sanitario minimo costituito da un medico ed un infermiere h24

Procedure organizzative

Deve esistere una procedura di sostituzione del medico/infermiere uscito per intervento. Registrazione di tutti gli interventi, auspicabile la registrazione informatizzata.

Collegamento telefonico dedicato o rete radio o telefonia cellulare con CO e DEA o Presidio di riferimento.

procedure di interfaccia/integrazione fra i punti della rete. Le procedure per l'erogazione del servizio devono essere approvate dal Responsabile del Dipartimento di Emergenza-Urgenza o dal Responsabile di altra articolazione cui il P.P.I, afferisce.

- AMBULATORIO DI PRIME CURE E PER LE PICCOLE URGENZE

Nella struttura sarà prevista la presenza dell'Ambulatorio di Prime Cure e per le Piccole Urgenze che deve essere aperto nelle ore diurne per piccoli interventi che non necessitano di ricovero in ospedale. Tali spazi sono stati individuati nell'area dell'ex Pronto Soccorso con utilizzo, altresì, degli ambienti, ove necessario, degli ambienti del dismesso blocco operatorio operante nel presidio.

- UCCP (Unità Complesse di Cure Primarie)

  L'aspetto distributivo concepito consente la realizzazione di specifici spazi attrezzati per ambulatorio da assegnare alla UCCP, con ingresso autonomo collocati al 3° livello. I medici di famiglia e i pediatri di libera scelta disporranno, all'interno della struttura sanitaria territoriale di ambulatorio con sala di attesa, spazi per attività collegiali, servizi di segreteria, disponibilità di tecnologie diagnostiche e informatiche (Telemedicina e Teleconsulto), servizi d'informazione direttamente collegati con il CUP, archivio informatizzato delle cartelle cliniche, ecc.

Presupposto necessario ed imprescindibile è che la Regione stipuli gli Accordi Integrativi Regionali con i MMG, i PLS egli specialisti ambulatoriali con i quali, in attuazione dei rispettivi AA.CC.NN. dovranno essere definite le modalità di aggregazione, le funzioni e la gestione delle stesse e quant'altro la Regione riterrà opportuno.

Per i compiti si fa riferimento a quelli previsti dall'art. 26-ter del vigente ACN ed in particolare:

- Erogare ai cittadini le prestazioni previste dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).
- Erogare assistenza sanitaria e diagnostica di 1° livello anche al fine di ridurre l'accesso improprio al pronto soccorso.
- Mettere in atto i principi del chronic care model (CCM) e della sanità di iniziativa per la presa in carico globale del paziente cronico ed effettuare tutte le attività tipiche della prevenzione primaria e secondaria (educazione sanitaria, stili di vita, AFA…).
- Fornire prestazioni sociosanitarie integrate, con particolare riguardo alla domiciliarità e residenzialità, con l'obiettivo, in questo caso, di ridurre al minimo la necessità di istituzionalizzare i cittadini.
- Garantire una presa in carico dei pazienti per le problematiche sanitarie non differibili per tutto l'arco della giornata.

- LOCALI DESTINATI ALL'ATTIVITÀ DI DONAZIONE

Gli spazi già offrono la possibilità di organizzare l'attività di donazione del sangue con l'impegno e la partecipazione delle Associazioni del volontariato.

ANALISI ATTIVITÀ EROGABILI NEL TERZO LIVELLO

Il terzo livello è composto da: locali destinati alla istituzione di n.40 posti letto di Residenza Sanitaria Assistenziale i cui lavori sono sospesi per contenzioso; dal reparto di Riabilitazione cod. 56 con annessa palestra per n.20 posti letto; dal Servizio di Radiologia; dal Pronto Soccorso e dagli ambulatori distrettuali allocati nell'ultimo anno. La riconversione del Reparto di Riabilitazione cod. 56 in modulo di riabilitazione ex art. 26 di cui 10 di intensiva e 10 di mantenimento, può essere attuata in tempi brevi nella considerazione che i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di accreditamento sono facilmente realizzabili. Gli spazi lasciati vuoti dal trasferimento degli ambulatori distrettuali al piano terra consentirebbero la creazione di un modulo per la neuropsichiatria infantile di carattere residenziale o semiresidenziale in modo da caratterizzare tutta l'area con servizi residenziali di carattere sanitario e socio sanitario. Si propongono per le necessità assistenziali rilevate almeno 10 posti. I locali occupati dal Pronto Soccorso possono essere destinati a Punto di Primo Intervento per la cui descrizione si rimanda ai punti precedenti.

ANALISI ATTIVITÀ EROGABILI NEL QUARTO LIVELLO

L'Area del quarto livello, composta dal blocco operatorio e dal Reparto di Ortopedia con relativi ambulatori, ormai vuoto, può essere destinata alla implementazione della chirurgia ambulatoriale complessa, da svolgere prevalentemente a Venafro, lasciando ad Isernia caratteristica di degenza ospedaliera. Data la grandezza degli ambienti gli stessi potrebbero essere sede di attività intramoenia per le attività di Isernia e Venafro. Nell'area di degenza attualmente inutilizzata del Reparto di Ortopedia è possibile attivare n.15 posti letto di cure intermedie al fine di assicurare un percorso di continuità che garantisca ai pazienti dimessi da ogni nodo della rete assistenziale una risposta tempestiva verso il setting appropriato e consentendo di terminare gradualmente le attività di tipo ospedaliero erogate nei reparti di Medicina, Riabilitazione e Lungodegenza. Si propone l'adozione di un modello innovativo di gestione dei pazienti con dimissione complessa. Il paziente che fruisce delle "Cure Intermedie" è in situazione di malattia, ma non tanto grave da avere necessità di risiedere in un Ospedale, e ancora non è sufficientemente stabilizzato per vivere al proprio domicilio. Le "Cure Intermedie" possono fornire prestazioni anche a soggetti di provenienza territoriale, in particolare quanti sono "arruolati" nel "Chronic Care

Model", che possono evitare l'ospedalizzazione con l'applicazione delle cure possibili nei setting assistenziali "intermedi".

Criteri di ammissione:

a) Pazienti dimessi dall'ospedale in corso di stabilizzazione clinica;

b) pazienti inviati dal Medico di Medicina Generale con riacutizzazione di cronicità ma senza necessità di ricovero in ospedali per acuti.

Criteri di esclusione:

a) pazienti terminali;

b) pazienti con ragioni sociali che prolungano il ricovero

c) lungodegenti;

d) pazienti che hanno in corso specifici programmi riabilitativi;

e) pazienti psichiatrici;

f) pazienti affetti da malattie infettive diffusive;

g) pazienti con gravi disturbi cognitivo-comportamentali.

Tale scelta può garantire il trasferimento in dimissione protetta di pazienti ricoverati presso reparti di medicina supportando la riduzione dei tempi medi di degenza e garantendo il turn over del posto letto ospedaliero.

Bibliografia

- Sito AGENAS – Aree tematiche – Piani di Rientro
- Legge 311 del 30 dicembre 2004
- Legge Finanziaria 2005 e Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005
- Patto per la Salute del 3 dicembre 2009
- Legge 23 dicembre 2009, n. 191
- Sito Ministero della Salute - Monitoraggio formale e monitoraggio sostanziale delle Regioni in Piano di Rientro
- Prospettive in sanità. Criticità economiche, giuridiche ed organizzative a cura di Livio Pietro Tronconi
- Atti parlamentari – Camera dei deputati – Disegni di legge e relazioni
- Decreto legge 25 giugno 2008 n. 112 convertito in legge 133/2008
- Regione Molise – DCA n.21/2014 – Programmi operativi 2013-2015
- Verbali Tavoli Tecnici sedute anni 2014-2015
- Patto per la Salute 2014-2016
- DECRETO 2 aprile 2015, n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (GU Serie Generale n.127 del 4-6-2015)
- Decreto Legge n.78/2015 (spending review)

AORN SANTOBONO PAUSILLIPON E L'EVOLUZIONE TECNICO SCIENTIFICA IN IRCCS. DESCRIZIONE DI UN MODELLO SPERIMENTALE FINALIZZATO ALLA OTTIMIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE E DI RICERCA DEL DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE

Giuseppe Cinalli
Direttore U.O.C. Neurochirurgia Pediatrica A.O.R.N. Santobono Pausillipon

INTRODUZIONE

Riferimenti normativi

Il riconoscimento del carattere scientifico di strutture pubbliche e private è disciplinato dai decreti **16 ottobre 2003, n. 288 "***Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*", a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3. (G.U. Serie Generale, n. 250 del 27 ottobre 2003) successivamente modificato con successivo decreto del **05 febbraio 2015** Modifica del decreto 14 marzo 2013, recante: «*Documentazione necessaria per il riconoscimento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*». (15A02487) (G.U. Serie Generale, n. 78 del 03 aprile 2015). Tale riconoscimento, come si evince sul sito WEB del Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1487&area=Ricerca%20sanitaria&menu=ssn) è subordinato al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti:

1. personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato;
2. titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari;
3. economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature;
4. caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;
5. caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata;
6. dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati;
7. dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti;
8. certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute

L'organo regionale competente esprime il proprio avviso in merito alla coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. Successivamente, il Ministero della Salute provvede a nominare una commissione di valutazione per ogni Istituto, formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento. Entro trenta giorni dalla predetta nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti normativamente richiesti, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può procedere ai necessari sopralluoghi - cosiddette site-visit - e valutare gli elementi così acquisiti. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministero della Salute cura la trasmissione dei relativi atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per l'emanazione del parere di competenza. Al termine del procedimento, il riconoscimento è disposto con decreto ministeriale, previa intesa con il Presidente della Regione interessata. Il procedimento di conferma del carattere scientifico è disciplinato ai sensi dell'art. 15, comma 1, secondo cui ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e gli IRCCS di diritto privato inviano al Ministero della Salute i propri dati aggiornati attestanti la permanenza dei requisiti di legge, secondo quanto previsto dall'allegato B al Decreto ministeriale 5 febbraio 2015.

Presupposti Scientifici

Da tale riferimento normativo, risulta evidente la necessità di dimostrare, da parte della Dirigenza dell'AORN Santobono-Pausilipon, oltre alla qualità delle strutture ed al livello tecnologico delle attrezzature, anche la qualità e l'eccellenza dell'attività di ricerca. Il Dipartimento di Neuroscienze ha individuato due principali linee di ricerca, di cui una da rafforzare e trasferire all'interno dell'AORN utilizzando le competenze del personale di ricerca del CEINGE, l'altra da costruire ex novo tramite l'acquisizione di un apparecchio di RMN con campo magnetico a 3 Tesla da utilizzare a fini di ricerca neuroradiologica e per l'attività chirurgica quotidiana.

Il Dipartimento di Neuroscienze ha individuato tre principali linee di ricerca:

Linea numero 1: rafforzare e trasferire all'interno dell'AORN la ricerca traslazionale dei tumori cerebrali di immediata applicazione clinica utilizzando le competenze del personale di ricerca del CEINGE;

Linea numero 2: l'acquisizione ex novo di un apparecchio di RMN con campo magnetico a 3 Tesla da utilizzare a fini di ricerca neuroradiologica e per l'attività chirurgica quotidiana.

Linea numero 3: Creare un reparto di Neurochirurgia/NeuroOncologia per razionalizzare

ed umanizzare le cure dei pazienti affetti da patologia neoplastica del Sistema Nervoso Centrale.

Specificamente le linee di attività tecnico scientifica sono rappresentate dalle seguenti strutture operative:

Linea n. 1: Laboratorio di genetica molecolare.

Per molte neoplasie maligne cerebrali sono stati recentemente individuati dei marcatori genetici che possono suddividere determinati tipi di tumore, apparentemente identici dal punto di vista istologico, in sottotipi dal comportamento biologico molto diverso. Questa diversità genetica può determinare pertanto la scelta di protocolli terapeutici diversi adattati all'aggressività del tumore stesso e quindi individualizzati in funzione del paziente. Ciò è particolarmente importante in età pediatrica, permettendo ad esempio di evitare radioterapia in alcuni pazienti al di sotto dei 5 anni di vita o evitando radioterapia tout court che ha comunque effetti dannosi a lungo termine. Negli ultimi 5-6 anni sono state individuate con certezza almeno 4 sottogruppi di medulloblastoma (gruppo WNT, gruppo SHH, gruppo3 e gruppo 4) (Northcott, Taylor), 2 sottogruppi di ependimoma (Benson), diversi gruppi di glioma di alto grado (Komori). Questi tumori, frequenti nel bambino, presentano una prognosi ed una aggressività diversa a seconda del gruppo di appartenenza e necessitano di protocolli di trattamento radicalmente diversi. L'individuazione della classe di appartenenza si può effettuare non su geni singoli isolati, bensì con un'analisi genomica che prenda in considerazione diverse decine di geni su cui sono presenti mutazioni nel genoma tumorale. In ogni sottogruppo di tumore le mutazioni si clusterizzano su determinati gruppi di geni, determinando quindi un profilo genomico particolare che ne determina il comportamento biologico. Pertanto la determinazione del gruppo genomico di appartenenza, che non è di pertinenza dell'anatomo-patologo, deve essere effettuato per determinati tumori in maniera sistematica ed assolutamente propedeutica al tipo di trattamento da effettuare presso un laboratorio di genetica molecolare. Attualmente tale attività di identificazione genomica è effettuata presso il CEINGE di Napoli dall'equipe diretta dal Professor Massimo Zollo.

Linea n. 2: Risonanza Magnetica intra-operatoria 3 Tesla.

Per la rimozione delle neoplasie cerebrali in età pediatrica, la radicalità della rimozione chirurgica è da sempre dimostrata come un fattore prognostico fondamentale per il miglioramento della prognosi quoad vitam a lungo termine, anche per determinati tipi di neoplasie maligne. Per garantire le più alte possibilità di rimozione radicale, negli anni si sono sviluppate numerose tecnologie per guidare la traiettoria chirurgica con la massima precisione possibile (Neuronavigatore) o permettere la visualizzazione in tempo reale del

campo chirurgico durante l'intervento, permettendo così al chirurgo di modificare l'intervento durante il suo svolgimento. Le due metodiche di visualizzazione intra-operatoria del residuo tumorale sono la ecografia intra-operatoria e la TAC intra-operatoria, la prima molto versatile e facilmente utilizzabile anche numerose volte durante l'intervento ma di difficile interpretazione, la seconda più precisa ma non molto maneggevole. Entrambe pongono il problema della difficile interpretazione delle immagini intra-operatorie che con gli artefatti provocati dall'intervento rendono i tessuti e le strutture più difficilmente interpretabili. La Risonanza magnetica intra-operatoria è di gran lunga la metodica più affidabile come qualità delle immagini, ma ovviamente molto costosa. La sua efficacia nel permettere al neurochirurgo di massimizzare la resezione è stata provata anche in trial multicentrici randomizzati, grazie anche all'associazione con la neuro navigazione riadattata sul residuo mostrato con la RMN intra.-operatoria (Senft). Ne esistono solo due installate in Italia, nessuna in Ospedale pediatrico. Il costo di gestione di un tale apparecchio infatti è molto elevato per la necessità di personale e per la manutenzione in tensione del magnete che richiede un grande dispendio di elio ed energia. Tali costi rendono un apparecchio di Risonanza Magnetica intraoperatoria non ammortizzabile. Si è pertanto adottata la soluzione in Europa, Giappone e Stati Uniti, di rendere l'apparecchio di Risonanza Magnetica intra-operatoria fruibile anche per la diagnostica ordinaria ambulatoriale e dei pazienti ricoverati. Tale attività ordinaria ammortizzerebbe a lungo termine il costo di impianto e gestione dell'apparecchio raddoppiando la capacità di effettuare RMN pediatriche in Regione Campania con notevole, significativo abbattimento dei tempi di attesa intra-ospedalieri e riduzione delle liste di attesa per i pazienti ambulatoriali. La maggioranza delle Risonanze magnetiche per attività diagnostica ospedaliera ed ambulatoriale ha un campo magnetico di 1,5 Tesla. L'Ospedale Meyer di Firenze è l'unico ospedale pediatrico in Italia ad essere dotato di Risonanza Magnetica da 3 Tesla, ma non per uso intra-operatorio. L'aumento del campo magnetico da 1.5 Tesla a 3 Tesla permette importanti progressi nell'ambito della diagnostica anatomica e funzionale, e la sua installazione nell'Ospedale Santobono costituirebbe un importante passo avanti nel campo della ricerca neuroradiologica.

Linea n. 3: Creazione di un reparto di Neurochirurgia/NeuroOncologia.

Questa linea progettuale fa ovviamente prevalere l'aspetto organizzativo/strutturale sull'aspetto della ricerca. Non è basata su alcun presupposto scientifico bensì sulla necessità di migliorare lo standard di cura per pazienti affetti da patologie gravi come i tumori del Sistema Nervoso Centrale che necessitano spesso di consulenze multispecialistiche frequenti oltre che di Rianimazione e Riabilitazione, situazioni che al

Presidio Ospedaliero Pausilipon sono complesse o impossibili.
Le tre linee progettuali rappresentano nel loro insieme un'articolazione complessa, ma dedicata all'eccellenza medico – scientifica. Un IRCCS istituendo in tal modo avrebbe grande rilevanza su ambiti diagnostico terapeutici complessi e, aspetto non marginale che verrà richiamato nei risultati attesi, nell'intercettare quella mobilità passiva extra regionale che a fronte di un'offerta di eccellenza verrà in tal modo appropriatamente intercettata e soddisfatta.

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon è la più importante Azienda Ospedaliera Pediatrica del Meridione ed è uno dei pochi Ospedali Pediatrici Italiani a non avere il riconoscimento di IRCCS (Gaslini, Bambin Gesu, Meyer, Burlo Garofalo). L'AORN è organizzata in Dipartimenti. Il Dipartimento di Neuroscienze è formato da una Struttura Complessa di Neurochirurgia, una Struttura Complessa di Neuroradiologia, una Struttura Complessa di Neurologia, una Struttura Complessa di Neuropsichiatria Infantile, una Struttura Semplice Dipartimentale di Foniatria. La Struttura Complessa di Neurochirurgia utilizza una sala operatoria situata al 1° piano del Padiglione Ravaschieri, localizzata nell'ambito di un plesso operatorio che comprende sei sale operatorie. La Struttura Complessa di Neuroradiologia è localizzata al 1° piano del padiglione Ravaschieri, in locali adiacenti ed attualmente comunicanti con la sala operatoria attraverso un corridoio di servizio interno non aperto al pubblico e ad accesso limitato. La Struttura Complessa di Neurochirurgia è localizzata al secondo piano del medesimo Padiglione.

Collaborazione attuale con il CEINGE

Dall'anno della sua apertura nel 2004, la SC Neurochirurgia ha collaborato con i Professori Iolascon e Zollo del CEINGE, rifornendoli sistematicamente di materiale neoplastico prelevato durante interventi neurochirurgici. Le modalità di prelievo prevedevano l'inserimento immediato del materiale in liquido stabilizzatore di RNA e l'invio immediato presso i locali del CEINGE dove era istituita una biobanca con stoccaggio a -80°. Dal 2010 in poi si provvedeva inoltre alla messa in coltura di cellule tumorali, con l'obiettivo di creare linee cellulari in cui studiare in vitro le dinamiche genetiche e su cui testare l'efficacia di farmaci antineoplastici. Dopo una lunga fase di accumulo di materiale neoplastico, si sono potuti produrre numerosi lavori scientifici, sia originali prodotti integralmente al CEINGE sui micro RNA (de Antonellis), sia nell'ambito di grandi

collaborazioni internazionali con pubblicazioni sulle massime riviste mondiali (Northcott). Attualmente tutte le attività inerenti la ricerca sono effettuate presso il CEINGE (Biobanca, colture di linee tumorali, tipizzazione genetica delle neoplasie trattate presso l'AORN, ricerca di base), con la recente eccezione della Biobanca che da circa 4 anni è stata trasferita presso la Struttura Complessa di Anatomia Patologica della stessa AORN.

Dotazione tecnologica attuale in Neuroradiologia

L'apparecchio di Risonanza Magnetica da 1,5 Tesla (Philips GE 2000) e l'apparecchio TAC (Toshiba XXX 128 slices) sono localizzati nei locali della SC Neuroradiologia e sono ovviamente accessibili, con accesso regolamentato dal personale, a pazienti ricoverati ed ambulatoriali provenienti dall'esterno. Nella sala operatoria di Neurochirurgia esiste attualmente un apparecchio per la TAC intra-operatoria mobile su cingoli (Neurologica Ceretom 8 slices) che richiede la presenza di un TSRM (Tecnico Specialista in Radiologia Medica) fuori turno per la messa in opera, la calibrazione, l'attivazione e la manipolazione per effettuare una scansione pre-operatoria a paziente posizionato prima dell'inizio dell'intervento. Questa prima fase dura circa 30-40 minuti. Il TSRM è quindi congedato, rimane a disposizione della sala operatoria per qualunque problema inerente il funzionamento dell'apparecchio di TAC intra-operatoria e viene richiamato in sala all'atto dell'effettuazione dell'esame TAC intra-operatorio (cioè a cranio aperto). Durante tale scansione l'apparecchio è fatto avanzare su cingoli fino ad inserire il campo chirurgico opportunamente isolato nel gantry della TAC ed effettuare due scansioni, una senza contrasto e la seconda dopo infusione endovena di mezzo di contrasto. Tale procedura può durare dai 20 ai 30 minuti. In media il tempo durante il quale il TSRM rimane a disposizione dell'equipe chirurgica è di 8-9 ore (settaggio dei parametri ore 8,00-8,45, scansione pre-operatoria ore 10-10,30, scansione intra-operatoria ore 15-15,30 approssimativamente).

L'apparecchio di RMN esegue circa 3500 esami all'anno. Ogni esame è valutato 120 euro al nomenclatura tariffario. La media di esami programmati, in narcosi e non, è di 5 per turno lavorativo (5 il mattino e 5 il pomeriggio), con aggiunta di circa 10 esami/settimana effettuati in regime di urgenza per nuove diagnosi di pazienti ricoverati. Il personale necessario alla gestione è di un radiologo e due TSRM per ogni turno di 6 ore. La lista di attesa per esame di follow up ordinario è di 6 mesi circa, per una prima diagnosi in paziente ricoverato non urgente circa 2 settimane, per una prima diagnosi in paziente ambulatoriale circa 3 mesi. I costi di gestione e di manutenzione di un apparecchio di RMN 3 Tesla utilizzabile anche con modalità intra-operatoria sono difficilmente quantificabili ma comunque elevati, distinti in fissi e variabili, fra cui i principali sono i costi dei lavori

strutturali di installazione, di acquisto della macchina, costi di personale (un neuro radiologo e due tecnici TSRM per seduta), costi di ammortamento macchina, contratto di manutenzione e carichi di Elio, energia elettrica.

Locali ed attività di sala operatoria

La Struttura Complessa di Neurochirurgia esegue circa 560-600 interventi all'anno di Neurochirurgia, di questi circa 100/anno (asportazione di tumore cerebrale) richiederebbero l'uso di Risonanza Magnetica intra-operatoria, cioè circa 2/settimana. Risulta evidente da questi dati che il rapporto costo-beneficio di un apparecchio RMN 3Tesla ad altissima tecnologia ed alti costi di acquisizione e manutenzione ne rendono impossibile l'uso dedicato esclusivamente alla chirurgia (100 esami/anno circa) ed impone il suo utilizzo anche per attività diagnostica ordinaria. Tale soluzione, già descritta nel 1997 (Wirtz) e da allora percorsa presso numerose altre strutture (Bohinski), impone la creazione di un locale contenente l'apparecchio RMN con doppia entrata. Un'entrata con doppia porta scorrevole che delimita una intercapedine di isolamento fra il locale della sala operatoria ed il locale della RMN ed una entrata che permette l'accesso a pazienti ricoverati e/o ambulatoriali per l'attività diagnostica ordinaria. La doppia porta scorrevole di comunicazione con la sala operatoria resta chiusa durante tutta l'attività di RMN diagnostica per isolare l'ambiente ad accesso non regolamentato dalla sala operatoria che richiede invece accesso regolamentato. Nel momento in cui il Neurochirurgo ritiene opportuno effettuare l'esame intra-operatorio, si porta a compimento l'esame corrente (tempo massimo di attesa 30 minuti), si chiude l'accesso non regolamentato, si apre la doppia porta di comunicazione con la sala operatoria, si trasferisce il paziente su lettiga amagnetica e si fa scorrere tale lettiga dentro l'apparecchio di RMN. Alla fine dell'esame (tempo massimo 40 minuti, comprendenti tempo di spostamento ed acquisizione sequenze) si effettua il processo inverso, il paziente è trasferito nuovamente in sala operatoria per prosieguo della rimozione o chiusura (dipendente dall'esito dell'esame RMN), viene chiusa la doppia porta scorrevole e l'apparecchio RMN può riprendere l'attività diagnostica ordinaria.

Situazione attuale di ricovero e cura nella Struttura Complessa di Neurochirurgia:

Attualmente la Struttura Complessa di Neurochirurgia (10 letti + 2 di Day Hospital) è ubicata al secondo piano del padiglione Ravaschieri presso il Presidio Ospedaliero Santobono, mentre la Struttura di Neuro-Oncologia (4 posti letto dedicati + 4 di Day Hospital) è ubicata presso il Presidio Ospedaliero Pausilipon. Tale distanza (12 Km di traffico cittadino percorribili in almeno 30-45 minuti di ambulanza) si è spesso rivelata di

grave ostacolo alla presa in carico ottimale dei pazienti Neuro-Oncologici, vista l'assenza di Rianimazione al P.O. Pausilipon, la difficoltà di confronto multidisciplinare quotidiano cui si è riusciti solo parzialmente ad ovviare creando una sala di Videoconferenza e l'impossibilità per la struttura di Neuro-Oncologia di avere accesso a tutte le competenze specialistiche presenti e rapidamente disponibili 24 ore su 24 al Santobono. Attualmente le condizioni di ricovero presso il reparto afferente alla Struttura Complessa di Neurochirurgia risulta non adeguato all'assistenza dei bambini affetti da patologia oncologica vista la gravità della patologia ivi trattata e la durata media di degenza per pazienti affetti da neoplasia maligna (10-15 giorni). Infatti i posti letto di Neurochirurgia sono frammisti ai 10 posti letto della Struttura Complessa di Neurologia, i cui pazienti (area medica) presentano caratteristiche cliniche ed esigenze assistenziali completamente diverse rispetto ai pazienti Neurochirurgici. Dal punto di vista alberghiero, l'attuale disponibilità numerica e qualitativa è molto al di sotto delle condizioni minime richieste dalla gravità delle patologie trattate (stanze a 4 posti letto di circa 20 metri quadri con un solo bagno per i 4 pazienti e 4 mamme in ogni stanza, assenza di doccia o vasca da bagno o lavabi ampi per neonati, dotazioni di letti per il 50% inadeguate, infrastrutture di monitoraggio dei parametri vitali inadeguatamente collocate, pareti verniciate in condizioni fatiscenti non a norma, impianto di condizionamento vetusto, inefficace ed anti-igienico, assenza di una medicheria dedicata per la gestione dei cateteri venosi centrali e assenza di ambienti adeguati all'assistenza dei bambini terminali).

Tali condizioni di ricovero implicano un grave sovraffollamento delle stanze di degenza, con ovvie ripercussioni sull'igiene ambientale ed ovvio accumulo di stress da parte di genitori già provati dalla grave patologia dei figli.

OBIETTIVI

Obiettivi organizzativi

Linea n. 1:

Sistematizzare ed incrementare l'attività di tipizzazione genetica e genomica delle neoplasie cerebrali pediatriche trattate chirurgicamente e non presso l'AORN, migliorando l'attività di stoccaggio di materiale genetico in Biobanca. Sviluppare e mantenere vitali linee cellulari tumorali per poter testare in vitro farmaci antineoplastici o poter fornire linee cellulari al CEINGE per ricerca di base. Sollevare il CEINGE dalle suddette incombenze ed attività liberando risorse, spazi, apparecchiature e personale da dedicare interamente a ricerca di base sul materiale tumorale fornito dall'AORN.

Linea n. 2:

Dotare l'AORN di un apparecchio di RMN a 3 Tesla (secondo in Italia in una struttura pediatrica dopo il Meyer) per portare la Neuroradiologia Pediatrica all'eccellenza e fornire una piattaforma tecnica di primissimo livello su cui sviluppare linee di ricerca anatomico-funzionale in Neuroradiologia. Dotare l'AORN di un sistema di imaging intra-operatorio di assoluto livello mondiale, secondo in Europa per una struttura pediatrica (dopo l'ospedale Alder Hey di Liverpool).

Linea n.3:

La separazione dei posti letto di Neurologia da quelli di Neurochirurgia in quanto si tratta di pazienti affetti da patologie diverse (patologie croniche e metaboliche gravi i pazienti neurologici, con degenze a volte molto prolungate e frequenti problemi respiratori, patologie acute ed a più rapido turnover i pazienti neurochirurgici, con diverse esigenze di igiene e percorsi assistenziali). Creazione di stanze di degenza a 2 posti letto ognuna dotata di bagno con doccia e lavabo ampio per igiene del neonato, per diminuire l'affollamento dei locali, migliorare l'igiene personale delle persone accompagnatrici e migliorare il confort dei pazienti e delle mamme diminuendo il rischio di contaminazione da agenti patogeni nosocomiali. Creazione di almeno quattro stanze con posto letto singolo, per poter garantire una adeguata privacy alle famiglie di pazienti in particolari condizioni di gravità e/o terminali o poter isolare dal resto del reparto pazienti portatori di agenti patogeni nosocomiali ad alto rischio di contaminazione (Pseudomonas, Klebsiella) o portatori di sistemi di derivazione liquorale esterna con particolari esigenze di asepsi.

Obiettivi gestionali

Ampliare il ventaglio dell'offerta di eccellenza come precedentemente richiamato al fine di rappresentare un polo di riferimento neurologico e neurochirurgico pediatrico per il sud nel suo insieme oltre che per la Regione Campania. L' IRCCS istituendo, rappresenterebbe una grande risorsa su ambiti diagnostico terapeutici complessi e, aspetto non marginale nell' intercettare quella mobilità passiva extra regionale che a fronte di un offerta di eccellenza verrà in tal modo appropriatamente intercettata e soddisfatta.

Obiettivi economici

Gli obiettivi economici sono di difficile quantificazione. Entrambe le operazioni (linea 1 e linea 2) richiedono investimenti significativi (valutabili in almeno 2 milioni di euro per la linea 1 e almeno 4,5 milioni di euro per la linea 2), con possibilità di ritorno economico diretto molto limitate se si eccettua il rimborso di 120 euro ad esame per i circa 3500 esami RMN che sarebbero effettuati all'anno (totale 420.000 euro circa all'anno). La linea n. 3 prevede l'investimento di 1.100.000 euro per lavori strutturali. L'eventuale ricaduta

della costituzione di un simile centro di eccellenza sull'abbattimento del fenomeno di migrazione sanitaria per DRG "Craniotomia < 18 anni" è difficilmente quantificabile, così come sarebbe difficilmente quantificabile l'attrazione da fuori regione determinata dagli stessi motivi.

METODOLOGIA

Linea n.1

Il reperimento dei fondi dovrà farsi necessariamente tramite richiesta fondi europei, partendo dalla rappresentazione tecno – sanitaria rappresentata dell'assoluta expertice raggiunta nel campo neroologico e neurochirurgico. In tal modo verrà rappresentato un modello gestionale integrato e definito. I locali sono individuabili nella palazzina attualmente in disuso localizzata nella cinta dell'Ospedale Pausilipon, anticamente destinata alla riabilitazione. (*Allegato 6*). Il Cronoprogramma dei bandi di gara, dei lavori e della messa in funzione del laboratorio sono indicati nell'*allegato 7*.

Il personale fondamentale da reperire come Principal Investigators ed impegnare con contratti triennali rinnovabili è il seguente:

1/ Esperto di Genomica-Bioinformatica (5-10anni post laurea)

2/Esperto in Cell Biology (almeno 5-10anni post laurea)

3/Esperto Dna Molecular Biology Pathology e citogenetica almeno 5 -10 anni post laurea).

4/ Esperto di Animal Medicine Veterinary (almeno 5-10 anni post laurea con esperienza "su mouse Genetics). A queste figure principali vanno aggiunti almeno 11 laureati e 5 fra tecnici di laboratorio e data manager secondo quanto illustrato in *allegato 9*.

Linea n.2

Conferma dell'allocazione dei fondi regionali secondo il preventivo di spesa bifasico evidenziato nell'*Allegato 1*, che prevede dapprima il completamento e successiva valutazione di completezza della fase 1, quindi lo stanziamento dei fondi ed inizio della progettualità della fase 2. Gara di appalto per acquisto di Risonanza Magnetica 3 Tesla.

Lavori di adeguamento strutturale del complesso operatorio che prevederanno nell'ordine:

- Rafforzamento del solaio del locale attualmente adibito a sala operatoria neurochirurgica sito al primo piano del complesso operatorio, mediante travi in acciaio poste a croce impiantate in splinti esterni come da prospetto allegato.
- Isolamento magnetico del locale tramite creazione di gabbia di Faraday secondo metodica abituale.

- Trasformazione dei locali dell'ex sala gessi in nuova sala operatoria di neurochirurgia, adiacente ai locali della Risonanza Magnetica e da essi separata tramite doppia porta scorrevole. (Vedi *allegato 10*)
- Costruzione di locale all'interno del cortile del padiglione Ravaschieri su travi in acciaio sopraelevate per aggiungere volumetria al complesso operatorio e recuperare volumi tecnici andati persi con la trasformazione della sala operatoria in sala di Risonanza.

Linea n.3

Obiettivi, attività previste, cronoprogramma, costi ed indicatori di realizzazione, processo e risultato sono elencati in dettaglio nell'*allegato 3*.

RISULTATI

- **Risultati raggiunti**

Linea n. 1: Progetto in fase preliminare, previsto nella linea progettuale n. 9 pubblicata sul BURC Bollettino Ufficiale Regione Campania n.70, pag 107 (Vedi allegato 3 pag 4).

Linea n. 2: Progetto in fase preliminare, previsto nella linea progettuale n. 9 pubblicata sul BURC Bollettino Ufficiale Regione Campania n.70, pag 109 (Vedi allegato 3 pag 6).

Linea n.3

La linea progettuale è già in avanzata fase di realizzazione.

- 13 Ottobre 2014: Pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regione Campania n.70 della linea progettuale 9 che riporta integralmente il progetto. (*Allegato n. 3)*
- 3 dicembre 2014: Decreto della Regione Campania di assegnazione di 770.000 euro quale acconto del 70% sul totale di 1.100.000
- 9 Febbraio 2016: Delibera n 47 di Procedura negoziata per la progettazione preliminare. (*Allegati 4 e 5*)

- **Risultati attesi**

Linea n. 1: Fornire all'AORN Santobobo-Pausilipon una piattaforma tecnica di assoluto rilievo con potenzialità di ricerca applicata alla genetica dei tumori pediatrici

Linea n. 2: Miglioramento degli standard chirurgici di resezione tumorale su almeno 100 tumori/anno con possibile incremento a 150 tumori/anno del Sistema Nervoso Centrale in età pediatrica secondo standard unici in Italia ed all'avanguardia rispetto alla maggioranza dei paesi sviluppati.

Fornire l'AORN Santobono-Pausilipon di una piattaforma tecnica di Diagnosi/studio neuroradiologico di assoluto rilievo nazionale ed internazionale.

Linea n. 3: Inizio dei lavori strutturali entro il 2016. A completamento del progetto, come si evince dallo schema visibile in allegato 12, il reparto sarà dotato di 10 posti letto in stanza doppia e 4 posti letto in stanza singola, con umanizzazione degli spazi di cui alcuni dedicati esclusivamente al confort delle persone che risiedono con i piccoli ed ampliamento degli spazi dedicati al personale, secondo standard adeguati e finanche migliorativi rispetto ad altre strutture internazionali.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Le tre linee progettuali determinerebbero la creazione di un centro di studio e cura nell'ambito delle Neuroscienze pediatriche di assoluto valore nazionale e con ampie possibilità di respiro internazionale se si reperiranno e si motiveranno le personalità appropriate e con le corrette potenzialità scientifico-organizzative.

Tali linee progettuali, se compiute nella loro totalità, farebbero del Dipartimento di Neuroscienze una struttura all'avanguardia a livello nazionale ed internazionale, nell'ottica primaria di offrire l'assoluta eccellenza di cure ai piccoli affetti da patologie neurologiche/neurochirurgiche della Campania e del Meridione d'Italia e nell'ottica secondaria di costituire una piattaforma tecnica di assoluto rilievo per promuovere e rafforzare la trasformazione da AORN in IRCCS.

Tutto ciò rappresenterebbe un'opportunità ed un vantaggio competitivo ed al tempo stesso cooperativo tra AORN Santobono (si spera IRCCS) ed offering sanitario campano e meridionale in genere.

L'aspettativa sarebbe quella di una partnership regionale inter AASSLL che consenta la realizzazione di una sola priorità: la presa in carico del bisogno assistenziale complesso che ad oggi viene differito, riallocato in altre regioni e che purtroppo non è espresso da chi lavora con dedizione e competenza quotidianamente su questi specifici settori specialistici.

BIBLIOGRAFIA

- Benson R, Mallick S1, Julka PK, Rath GK.: Molecular predictive and prognostic factors in ependymoma. Neurol India. 2016 Mar-Apr;64(2):279-86.

- Bohinski RJ, Kokkino AK, Warnick RE, Gaskill-Shipley MF, Kormos DW, Lukin RR, et al: Glioma resection in a shared-resource magnetic resonance operating room after optimal image-guided frameless stereotactic resection. Neurosurgery 48:731–744, 2001

- de Antonellis P1, Medaglia C, Cusanelli E, Andolfo I, Liguori L, De Vita G, Carotenuto M, Bello A, Formiggini F, Galeone A, De Rosa G, Virgilio A, Scognamiglio I, Sciro M, Basso G, Schulte JH, Cinalli G, Iolascon A, Zollo M: MiR-34a targeting of Notch ligand delta-like 1 impairs CD15+/CD133+ tumor-propagating cells and supports neural differentiation in medulloblastoma.

- PLoS One. 2011; 6(9):e24584. doi: 10.1371/journal.pone.0024584. Epub 2011 Sep 12.

- Komori T.: Pathology and Genetics of Diffuse Gliomas in Adults. Neurol Med Chir (Tokyo). 2015;55 Suppl 1:28-37.

- Northcott, P. A., Korshunov, A., Pfister, S. M.&Taylor, M. D. The clinical implications of medulloblastoma subgroups. Nature Rev. Neurol. 8, 340–351 (2012).

- Northcott PA, Shih DJ, Peacock J, et al.: Subgroup-specific structural variation across 1,000 medulloblastoma genomes. Nature. 2012 Aug 2;488(7409):49-56. doi: 10.1038/nature11327.

- Senft C, Bink A, Franz K, Vatter H, Gasser T, Seifert V: Intraoperative MRI guidance and extent of resection in glioma surgery: a randomised, controlled trial. Lancet Oncol 12:997–1003, 2011

- Taylor, M. D. et al. Molecular subgroups of medulloblastoma: the current consensus. Acta Neuropathol. 123, 465–472 (2011).

- Wirtz CR, Bonsanto MM, Knauth M, Tronnier VM, Albert FK, Staubert A, et al: Intraoperative magnetic resonance imaging to update interactive navigation in neurosurgery: method and preliminary experience. Comput Aided Surg 2:172–179, 1997

ALLEGATO 1

Piano dei costi delle linee progettuali 2 e 3

Piano dei costi		
CAPITOLI DI SPESA	**I ANNO**	**II ANNO**
GESTIONE	20.000	
INFRASTRUTTURE (reparto, laboratiorio, area di degenza subintensiva)	650.000	
FORMAZIONI, MISSIONI, SEMINARI	75.000	
PERSONALE	200.000	
COMUNICAZIONE e DIVULGAZIONE SCIENTIFICA	15.000	
PORTALE E SISTEMA TELECONFERENZE	40.000	
HTA (RMN intra-operatoria, apparecchiature, laboratorio)		4.500.000
TOTALE	5.500.000	

ALLEGATO 2

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2015. 0046285 23/01/2015 12,09
Mitt. : 5204 Direzione Generale tutela salu...
Dest. : AL DIRETTORE GENERALE DELL'AZIENDA AUTONOMA DI RILIEVO ...
Classifica : 52.4. Fascicolo : 145 del 2015

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
---
Il Direttore Generale

Alla Dr.ssa **Annamaria MINICUCCI**
Direttore Generale
della A.O.R.N. "Santobono – Pausillipon"
Via della Croce Rossa n. 8
80122 - NAPOLI

e p.c.

Al Dott. **Giuseppe CINALLI**
Responsabile Scientifico
Progetto "Neuro-oncologia"

Oggetto: *Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art. 1, commi 34 e 34 bis, della Legge 662/96. Accordo Conferenza Stato-Regioni del data 20 febbraio 2014: richiesta relazioni su progettualità.*

Con la presente, si comunica che con Decreto del Commissario ad Acta n. **91/2014**, la Regione Campania ha proceduto all'assegnazione delle risorse vincolate agli Obiettivi di Piano per l'annualità 2013 le cui progettualità sono state approvate con Decreto del Commissario ad Acta n. **105/2014**.

Con decreto n. **447** del **03 dicembre 2014** (allegato alla presente) è stata disposta la liquidazione della somma di euro **770.000,00** quale acconto del **70%** relativo al progetto "***Consolidamento delle funzioni del Centro di Riferimento regionale per la Neuro – Oncologia pediatrica***", elaborato dalla competente UOC dell'Azienda da Lei diretta, incluso nella linea progettuale 9 (sottoprogetto 9.4) degli obiettivi riportati a margine, denominata: "interventi per l'implementazione della Rete Nazionale Malattie Rare e per la promozione della rete nazionale dei tumori rari".

A tal proposito è necessario far pervenire via PEC all'indirizzo di posta elettronica **dg.04@pec.regione.campania.it**, entro il **14 febbraio 2015**, un piano di lavoro che, nell'ambito dell'obiettivo generale relativo al progetto, evidenzi la descrizione dell'attività, le modalità organizzative, il piano finanziario con cui realizzare le azioni e l'indicazione del referente del piano di lavoro con i relativi recapiti.

E' necessario altresì, che con cadenza **semestrale**, con prima scadenza fissata per il **30 giugno p.v.**, dovrà, altresì, essere prodotta analitica relazione dell'attività svolta con la specifica degli obiettivi assistenziali raggiunti con il relativo dettaglio delle somme impegnate e/o sostenute nel semestre di riferimento anche attraverso il semplice invio della scheda di sottoconto contabile che dovrà essere attivato necessariamente nel piano dei conti di codesta azienda.

Si precisa, inoltre, che le notizie richieste, oltre ad essere utili per il corretto monitoraggio della attività posta in essere, costituiscono condizione necessaria per l'erogazione del saldo e delle eventuali somme che si renderanno disponibili, comunque previa verifica del raggiungimento degli obiettivi prefissati e della congruità delle spese sostenute.

Si augura un proficuo lavoro e si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

Dott. **Mario VASCO**

DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE

E COORDINAMENTO SSR

Linea Progettuale 9

Interventi per l'implementazione della Rete per le Malattie Rare e per la promozione della rete dei tumori rari

Scheda di Progetto

Referenti operativi e amministrativi: AO Santobono - Pausilipon

Importo assegnato: euro 1.100.000,00

Durata del progetto: 1 anno

fonte: http://burc.regione.campania.it

Titolo del progetto: Consolidamento delle funzioni di Centro di Riferimento Regionale per la neuro – oncologia pediatrica dell'AO Santobono – Pausilipon nell'ambito della rete dei tumori rari in Campania.

CONTESTO:

Il tasso d'incidenza annuo complessivo per tutti i tumori cerebrali maligni e quelli benigni a comportamento incerto è di 38 nuovi casi per milione per la fascia pediatrica 0-14 anni, mentre per quella adolescenziale (0-19 anni) risulta pari a 28 nuovi casi per milione.

I tipi di tumore maggiormente rappresentati in entrambe le fasce di età sono gli astrocitomi (36% vs 35%) i tumori embrionali intracranici e intraspinali (17% vs 16%), seguiti dagli ependimomi (8%) e dai gliomi (6% vs 7%).

Il dato nazionale relativo alla sopravvivenza cumulativa a 5 anni dalla diagnosi per questa classe di tumori è piuttosto elevato e non mostra grande variabilità a seconda dell'età alla diagnosi. La prognosi meno favorevole si osserva nei bambini con diagnosi fatta entro il primo anno di vita (mortalità 72%).

Sulla base dei dati ISTAT relativi alla popolazione campana, il numero di nuovi casi/anno attesi risulta rispettivamente pari a 35 nuovi casi per la fascia 0-14 anni e 10 nuovi casi per la fascia di età 15-19 anni.

Nel triennio 2011 -2013 sono stati registrati presso Centri nazionali afferenti all'AIEOP 119 nuovi casi di pazienti campani affetti da neoplasia cerebrale, circa due terzi di essi ha ricevuto diagnosi presso l'AORN Santobono Pausilipon. 38 casi, invece, sono stati diagnosticati presso strutture extraregionali.

L'assistenza garantita in Regione a pazienti in età pediatrica, affetti da neoplasia cerebrale è in pratica totalmente erogata dall'AORN Santobono Pausilipon. Essa si articola in un complesso percorso che coinvolge il dipartimento di Oncologia allocato presso il Presidio Pausilipon e le UU.OO. di Neurochirurgia pediatrica e di Neuroradiologia, afferenti al dipartimento di Neuroscienze allocato presso il presidio Santobono, sede anche delle U.O. di Terapia Intensiva pediatrica e neonatale.

La Struttura Complessa di Neurochirurgia Pediatrica dell'Ospedale Santobono è una Unità Operativa ad altissima specializzazione, unica struttura specializzata di questo tipo nel Meridione d'Italia. Tale struttura, prevalentemente dedicata al trattamento di patologie Neurochirurgiche e Neuro-Oncologiche del bambino effettua circa 600 interventi all'anno di cui 300 craniotomie (circa 100 per tumore) all'anno e si pone per complessità della casistica trattata tra i più importanti centri di Neurochirurgia pediatrica europei. Il reclutamento di neoplasie benigne e maligne del Sistema Nervoso Centrale da parte di questa struttura, anche In seguito alla collaborazione con la Radioterapia Pediatrica dell'AOU Ruggi d'Aragona di Salerno è negli ultimi 10 anni in costante aumento. Circa la metà dei casi da essa arruolati, necessita di presa in carico Neuro-Oncologica in seguito a causa di un'istologia maligna

FABBISOGNO: Il trattamento dei tumori cerebrali richiede una struttura di altissima specializzazione localizzata in un centro di riferimento di terzo livello, ad indirizzo prevalentemente o esclusivamente pediatrico, e nell'indispensabile vicinanza e collaborazione con altre Strutture Complesse di altissima specificità e complessità, in particolar modo con la Neuro-Oncologia Pediatrica,la Neuroradiologia e nell'indispensabile supporto logistico e professionale di tutte le altre competenze pediatriche disponibili.

Per la chirurgia dei tumori cerebrali, negli ultimi anni ha acquistato sempre più importanza la possibilità di effettuare esami neuro radiologici intra-operatori.La totalità della rimozione chirurgica

fonte: http://burc.regione.campania.it

BOLLETTINO UFFICIALE della REGIONE CAMPANIA n. 70 del 13 Ottobre 2014 PARTE I Atti della Regione

è infatti un fattore prognostico fondamentale e scientificamente riconosciuto, sia nei tumori di basso grado che nei tumori di alto grado, per garantire al piccolo paziente le maggiori possibilità di guarigione. Effettuare una TAC o una Risonanza Magnetica intra-operatoria permette infatti di verificare tempestivamente se esistono dei residui del tumore non visibili durante l'intervento, consentendo, così di modificare la strategia operatoria in corso, completando l'asportazione in una sola seduta operatoria.

I limiti della tecnologia attualmente disponibile presso la U.O. di NCH pediatrica tuttavia esistono: l'ecografia non permette una risoluzione accettabile per masse o residui al di sotto del centimetro o per tessuti tumorali isoecogeni, la TAC intra-operatoria comporta comunque il rilascio di una notevole quantità di radiazioni ionizzanti (raggi X) dal documentato potenziale oncogeno, e la qualità delle immagini intra-operatorie, pur estremamente utili nella maggioranza dei casi, è comunque inficiata da artefatti ossei e metallici con limitato utilizzo di strumentazione e tecnologia intra-operatoria. La Risonanza Magnetica intra-operatoria con campo magnetico a 3 Tesla permetterebbe al chirurgo ed al neuro radiologo di visualizzare con precisione almeno 10 volte superiore residui tumorali non ancora asportati, soprattutto se inferiori a due centimetri di spessore e soprattutto in caso di lesioni di basso grado. Permetterebbe inoltre di effettuare una trattografia ad alta definizione intra-operatoria e permetterebbe di rinavigare le sequenze intra-operatorie per permettere di individuare il residuo, anche se non visibile al microscopio, con assoluta precisione. Tale metodica rappresenterebbe inoltre uno straordinario aggiornamento tecnologico non solo per tutta l'AORN Santobono-Pausilipon ma per tutta la Pediatria campana e meridionale. Infatti la Risonanza Magnetica attualmente in dotazione è dotata di campo magnetico da 1,5 Tesla e non permette l'utilizzo intra-operatorio.

Infine, lo studio delle caratteristiche biologiche e molecolari dei tumori del Sistema Nervoso Centrale, la possibilità di coltivare le cellule tumorali, offrono la possibilità di comprendere i meccanismi alla base di ogni singolo tumore, formulare una diagnosi accurata e proporre un regime terapeutico personalizzato.

Nei più affermati Centri di neuro oncologia di rilevanza internazionale le cellule espiantate all'atto dell'intervento chirurgico vengono rapidamente poste in coltura per creare linee primarie tumorali: si procede così alla classificazione genetica del tumore ed alla selezione della migliore terapia postoperatoria possibile (medicina personalizzata). Tale metodica è già una realtà ad esempio per il tumore maligno più diffuso, il Medulloblastoma. Negli ultimi 5 anni, grazie a studi genetici di estensione ed importanza mondiali a cui il nostro centro ha preso parte insieme al CEINGE, sono stati individuati quattro sottogruppi genetici (gruppo WNT, gruppo SHH, gruppo 3, gruppo 4), con prognosi ed evoluzione completamente diversa da un gruppo all'altro, e che necessitano di terapie diverse a seconda del gruppo di appartenenza. La messa in coltura delle cellule tumorali e la tipizzazione genetica saranno quindi tappe fondamentali per modulare la terapia, e ciò deve essere fatto in situ, per garantire le migliore possibilità tecniche di prelievo e messa in coltura (senza trasferimenti al CEINGE) e permettere la tipizzazione genetica nel più breve tempo possibile (ogni protocollo deve essere iniziato entro 40 giorni dalla chirurgia).

OBIETTIVI:

L'assistenza garantita in Regione a pazienti in età pediatrica, affetti da neoplasia cerebrale è in sostanza totalmente erogata dall'AORN Santobono Pausilipon. Essa si articola in un complesso percorso che coinvolge il dipartimento di Oncologia allocato presso il Presidio Pausilipon e le UU.OO. di Neurochirurgia pediatrica e di Neuroradiologia, afferenti al dipartimento di Neuroscienze allocato presso il presidio Santobono, sede anche delle U.O. di Terapia Intensiva pediatrica e neonatale.

Il presente progetto si pone quale obiettivi primari;

- un incremento quali quantitivo dell'attuale profilo di offerta in questo settore attraverso riorganizzazione, dei percorsi intra ed extraospedalieri con la creazione di un'area di assistenza multidisciplinare che veda unificati la Neurochirurgia e la Neuro-Oncologia

fonte: http://burc.regione.campania.it

BOLLETTINO UFFICIALE della REGIONE CAMPANIA n. 70 del 13 Ottobre 2014 PARTE I Atti della Regione

- l'innovazione tecnologica (imaging pre, intra e post-operatorio, messa in coltura delle cellule tumorali, tipizzazione genetica) a supporto delle attività di diagnosi e cura.

- la presa in cura globale del paziente nell'ambito dello stesso presidio Ospedaliero dove sono presenti tutte le discipline di alta specializzazione che sono un supporto logistico fondamentale alla chirurgia di alta complessità (Rianimazione, Endocrinologia, Oculistica, Nefrologia, Otorino, Gastroenterologia, Chirurgia d'Urgenza)

- la riduzione della mobilità extraregionale e dei costi non solo di natura economica ad essa correlati che le famiglie campane sono costrette a sostenere

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PREVISTE

Il progetto articola le su azioni attraverso la riorganizzazione del percorso assistenziale attualmente garantito in Regione Campania al bambino con sospetta o accertata neoplasia cerebrale.

Le attività in cui si articola il progetto prevedono:

- Lo spostamento dei 10 posti di letto di Neurologia presso il Padiglione Santobono in area pediatrica medica, per un miglioramento e razionalizzazione dei percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali.

- l'attivazione di un'area di degenza dedicata alla neuro oncologia (4 posti letto) presso la U.O. di Neurochirurgia pediatrica dell'AORN Santobono comprensiva di un'area di assistenza sub intensiva postchirurgica. Tali posti letto sarebbero trasferiti dall'Ospedale Pausilipon.

- l'implementazione, una volta posto a regime il nuovo reparto dedicato, di tecniche innovative di neuro-imaging attraverso l'impianto di un apparecchio per Risonanza Magnetica intra-operatoria da 3 Tesla, attualmente disponibile in Europa in non più di 5 strutture (di cui una a Roma). Tale apparecchio sarebbe comunque utilizzabile in ogni momento per la diagnostica RM ordinaria, grazie al progetto di letto operatorio spostabile su rotaie già disponibile e sperimentato presso altri centri. Con questo sistema, l'apparecchio di Risonanza Magnetica sarebbe usato come diagnostica intra-operatoria per il 5% del tempo, e reso disponibile all'utenza ordinaria ambulatoriale ed in regime di ricovero per il rimanente 95% del tempo.

- l'allestimento di un laboratorio di biologia cellulare e molecolare da allocare nelle immediate vicinanze del complesso operatorio per la preparazione e messa in coltura di linee cellulari da tessuto tumorale prelevato nel corso dell'intervento neurochirugico e per la crio-preservazione delle stesse.

- allargamento dell'offerta assistenziale ai pazienti in età adolescenziale (15-19 anni) a cui attualmente non è garantito l'accesso alle cure e che pertanto sono prevalentemente assistiti fuori regione o presso strutture per adulti non avvezze all'utilizzo di protocolli idonei per tale fascia di età

- il potenziamento dei collegamenti con altre strutture di eccellenza di neuro oncologia pediatrica nazionali ed estere nonchè tra i nodi della rete ospedaliera pediatrica regionale a supporto di quanto già in atto con il progetto regionale NETCOP con condivisione a distanza di casi clinici fra i centri collaboranti (Radioterapia Pediatrica dell'AO Ruggi D'Aragona di Salerno, CEINGE di Napoli, Centri NF1 Seconda Università di Napoli e II Policlinico di Napoli) mediante il sistema delle video-conferenze.

fonte: http://burc.regione.campania.it

- il potenziamento dei collegamenti con la pediatria di base e quella territoriale attraverso la condivisione di PDTA e l'interattività garantita da un portale dedicato

TEMPI DI ATTUAZIONE 12 mesi

Tempi di realizzazione	I annualità	
cronoprogramma	**I semestre**	**II semestre**
Attivazione delle aree di degenza dedicata alla neuro-oncologia ed all'assistenza subintensiva post-chirurgica, afferenti alla U.O. di Neurochirurgia del P.O. Santobono	X	X
Allargamento dell'offerta assistenziale alla fascia di età adolescenziale (15-19 anni) per la neuro-oncologia	X	X
Individuazione delle figure professionali afferenti al team di Neuro-Oncologia, necessariamente caratterizzato da multidisciplinarietà e multiprofessionalità	X	X
Seminari ed incontri programmati organizzati con i PLLSS per ciascuna Provincia e finalizzati alla condivisione di PDTA del bambino con sospetta neoplasia cerebrale e sperimentazione di un portale interattivo tra l'HUB Santobono-Pausilipon gli spoke ospedalieri ed i pediatri di libera scelta con possibilità di trasmissione di immagini e teleconsulti.	X	X
Collegamenti con altre strutture di eccellenza neuro-oncologiche pediatriche nazionali ed estere nonché tra i n odi della rete ospedaliera pediatrica regionale a supporto di quanto già in atto con il progetto regionale NETCOP con condivisione a distanza di casi clinici fra i centri collaboranti (radioterapia pediatrica dell'AO Ruggi d'Aragona di Salerno, CEINGE di Napoli, Centri NF1 della SUN e Federico II) mediante sistema di videoconferenze	X	X

COSTI

Piano dei costi

CAPITOLI DI SPESA	I ANNO
GESTIONE	30.000
INFRASTRUTTURE (reparto, laboratorio, area di degenza sub-intensiva)	700.000

fonte: http://burc.regione.campania.it

FORMAZIONI, MISSIONI, SEMINARI	80.000
PERSONALE	220.000
COMUNICAZIONE e DIVULGAZIONE SCIENTIFICA	30.000
PORTALE E SISTEMA TELECONFERENZE	40.000
TOTALE	1.100.000

La prosecuzione della presente progettualità, come ampiamente specificato in precedenza, prevede l'acquisizione di apparecchio RMN intra-operatoria 3 TESLA con lavori di adattamento, supporto statico, creazione di gabbia di Faraday, spostamento della sala operatoria, creazione di parete isolante, eccetera, il cui costo sarà a carico delle risorse disponibili nelle annualità successive alla prima.

REFERENTI AZIENDALI

Direttore UOC Neurochirurgia Pediatrica e Direttore Dipartimento di Oncologia - AORN Santobono Pausilipon

INDICATORI DI REALIZZAZIONE

- Attivazione delle aree di degenza dedicata alla neuro-oncologia e all'assistenza sub-intensivi post-chirurgica, afferenti alla U.O. di Neurochirurgia del P.O.Santobono (rispetto cronoprogramma)
- Individuazione delle figure professionali afferenti al team di Nero Oncologia, necessariamente caratterizzato da multidisciplinarietà e multi professionalità (rispetto cronoprogramma)
- Sviluppo di piani formativi diversificati per il personale interno alle strutture ed all'AORN e per Pediatri, Oncologi e Neuroradiologi afferenti alla rete.
- Svolgimento di seminari e incontri programmati organizzati con i PLLSS per ciascuna provincia e finalizzati alla condivisione di PDTA del bambino con sospetta neoplasia cerebrale e sperimentazione di un portale interattivo tra l'hub AORN Santobono Pausilipon gli spoke ospedalieri e i pediatri di libera scelta con possibilità di trasmissione di immagini e teleconsulti. (rispetto cronoprogramma)

INDICATORI DIPROCESSO

- Numero di seminari per Provincia (almeno 1)
- Numero di accessi al portale (50/mese)
- Numero di Teleconsulti richiesti (1/ mese)
- Numero di Linee cellulari prodotte da tessuto tumorale(30/anno)
- Numero di RMN intra-operatorie (80/anno)

BOLLETTINO UFFICIALE
della REGIONE CAMPANIA n. 70 del 13 Ottobre 2014 PARTE I Atti della Regione

INDICATORI DIRISULTATO

- Riduzione del 5% della mobilità fuori Regione nel I anno e del 15% nel II anno
- Riduzione dei numero di adolescenti trattati presso centri regionali per adulti del 15% nel I anno e del 30% nel II anno

fonte: http://burc.regione.campania.it

ALLEGATO 4

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. DEL
STRUTTURA COMPLESSA:

OGGETTO:

La presente deliberazione è stata pubblicata all'ALBO on line il_____ per rimanervi 10 giorni
Esecutiva per decorrenza termini, trascorsi 10 gg. dalla pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94, il_____
Inviata al Collegio Sindacale con nota n° _____ del _____

Nei casi di controllo preventivo, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94, per la parte non disapplicata, (giusta circolari Regione Campania):
Trasmessa all'organo di controllo il _____
Ricevuta dall'organo di controllo il_____
Approvazione per decorrenza termini (40gg dal ricevimento) il _____
Approvazione con provvedimento di G.R. n. _____ del _____
Richiesta chiarimenti e/o sospensione termini con provvedimento G.R. n. _____ del _____
Annullamento con provvedimento di G.R. n. _____ del _____

In data _____

La **D.ssa Anna Maria Minicucci,** Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale **"Santobono – Pausilipon",** giusta decreto di nomina n.71 del 18/03/2014, alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Struttura Complessa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Struttura con la firma apposta in calce, con l'assenso del Direttore del Dipartimento interessato, ove richiesto, ed acquisito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento

_____

Registrazione contabile
Come da allegata scheda contabile

Il sottoscritto Direttore della S.C. Tecnico Patrimoniale propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

PREMESSO CHE:

- Con Delibera del D.G. n. 510 del 09/12/2015 questa AORN Santobono Pausilipon ha preso atto del Decreto del Commissario ad acta della Regione Campania, n.105 del 01/10/2014 finalizzato alla prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario, che decreta, tra l'altro, di approvare il progetto: "spostamento dei 10 posti letto di neurologia" e "consolidamento delle funzioni di centro di riferimento regionale per la neuro-oncologia pediatrica nell'ambito della rete dei tumori rari in Campania";
- Che il progetto prevede la ristrutturazione del reparto di neurochirurgia con la trasformazione di tutte le stanze di degenza da stanza a quattro posti in cinque stanze a due posti letto e quattro a posto letto singolo, individuando nell'ambito di questi quattordici posti letto un'area dedicata alla neuro-oncologia medica (quattro posti) e di un'area di assistenza sub-intensiva post-chirurgica.
- L'attuale organico tecnico della SC Tecnico Patrimoniale, risulta essere impegnato su molteplici fronti e risulta sottodimensionato rispetto alle necessità reali;
- Per la realizzazione dei lavori suindicati la normativa vigente prevede, tra le altre, la figura tecnico professionale di progettista e coordinatore della sicurezza in fase di progettazione;

VISTO:

- l'art. 91 comma 2, del D.Lgs. n.163/2006, che stabilisce che "*Gli incarichi di progettazione, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di direzione dei lavori, di coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione e di collaudo nel rispetto di quanto disposto all'articolo 120 comma 2-bis, di importo inferiore alla soglia di cui al comma 1 (100.000 euro n.d.r.) possono essere affidati dalle stazioni appaltanti, a cura del responsabile del procedimento, ai soggetti di cui al comma 1, lettere d), e), f), f-bis), g) e h) dell'art. 90, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza e secondo la procedura prevista dall'articolo 57, comma 6; l'invito è rivolto ad almeno cinque soggetti, se sussistono in tale numero aspiranti idonei.";*
- l'art. 57, comma 6 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.;

DATO ATTO CHE:

- Per ottemperare alla suddetta normativa questa Struttura ha predisposto una lettera d'invito, per attivare una procedura negoziata al fine di individuare nell'albo dei professionisti di questa azienda un professionista/ATP/studio, per l'affidamento del seguente incarico:
  - Progettazione preliminare, definitiva ed esecutiva, nonche coordinamento per la sicurezza in fase di progettazione - Importo a base d'asta € 49.243,49 oltre oneri di legge;
- Per quanto sopra, la SC Tecnico Patrimoniale ha istruito la procedura di affidamento registrandola presso l'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici con:
  - CIG:65673951CD Progettazione e Coordinatore per la sicurezza in fase di progettazione Direzione dei Lavori;

  Per le motivazioni espresse in narrativa ed ai sensi del capo 2) della legge n.241 del 07/08/1990,

P R O P O N E

1. Di approvare l'allegata lettera di invito, concernente l'affidamento dell'incarico Progettazione preliminare, definitiva ed esecutiva, nonché coordinamento per la sicurezza in fase di progettazione presso il P.O. Santobono, Padiglione Ravaschieri, secondo piano, che costituisce parte integrante del presente atto.

2. Di prendere atto che il totale delle prestazioni pari ad € 49.243,49 oltre oneri di legge dei valori economici posti a base di gara trova copertura economica nel finanziamento del progetto “spostamento dei 10 posti letto di neurologia” e “consolidamento delle funzioni di centro di riferimento regionale per la neuro-oncologia pediatrica nell’ambito della rete dei tumori rari in Campania” – autorizzazione n. 338 del 2014 – progetto 130;
3. Di nominare il gruppo di lavoro a supporto del RUP, del Progettista e del DL, costituito dai sigg. Simona Iaccio Collaboratore Tecnico Professionale, geom. Alessandro Orlando Collaboratore Tecnico Professionale e geom. Vincenzo Guarino Assistente tecnico geometra;
4. Di incentivare il gruppo di lavoro, ai sensi dell’art. 13 bis comma 7bis, 7ter e 7 quater, così come modificato dalla L. 114/2014;
5. Di dare immediata eseguibilità al presente dispositivo stante l’urgenza dell’affidamento.

IL RUP
Ing. Marcello Parlato

_____

IL DIRETTORE della SC
Ing. Gennaro Sirico

_____

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, che sottoscrivono per la conferma.

Il Direttore Amministrativo
dr. Giuseppe Gargiulo

_____

Il Direttore Sanitario
dr. Rodolfo Conenna

_____

IL DIRETTORE GENERALE

Per tutto quanto in premessa espresso che qui si intende integralmente richiamato:

D E L I B E R A

1. Di approvare l’allegata lettera di invito, concernente l’affidamento dell’incarico Progettazione preliminare, definitiva ed esecutiva, nonché coordinamento per la sicurezza in fase di progettazione presso il P.O. Santobono, Padiglione Ravaschieri, secondo piano, che costituisce parte integrante del presente atto.
2. Di prendere atto che il totale delle prestazioni pari ad € 49.243,49 oltre oneri di legge dei valori economici posti a base di gara trova copertura economica nel finanziamento del progetto “spostamento dei 10 posti letto di neurologia” e “consolidamento delle funzioni di centro di riferimento regionale per la neuro-oncologia pediatrica nell’ambito della rete dei tumori rari in Campania” – autorizzazione n. 338 del 2014 – progetto 130;
3. Di nominare il gruppo di lavoro a supporto del RUP, del Progettista e del DL, costituito dai sigg. Simona Iaccio Collaboratore Tecnico Professionale, geom. Alessandro Orlando Collaboratore Tecnico Professionale e geom. Vincenzo Guarino Assistente tecnico geometra;
4. Di incentivare il gruppo di lavoro, ai sensi dell’art. 13 bis comma 7bis, 7ter e 7 quater, così come modificato dalla L. 114/2014;
5. Di dare immediata eseguibilità al presente dispositivo stante l’urgenza dell’affidamento.

IL DIRETTORE GENERALE
dr.ssa Anna Maria MINICUCCI

_____

ALLEGATO n. 5

DAP-33/2016

SANTOBONO PAUSILIPON
AZIENDA OSPEDALIERA PEDIATRICA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
SANTOBONO – PAUSILIPON
Via della Croce Rossa n. 8 – 80122 Napoli
CF/P.I 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 47 DEL 09 FEB. 2016
STRUTTURA COMPLESSA: -S.C. Tecnico Patrimoniale

OGGETTO:
PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 125 DEL D.LGS 163/06, PER ``PROGETTAZIONE PRELIMINARE, DEFINITIVA, ESECUTIVA E CORDINAMENTO PER LA SICUREZZA IN FASE DI PROGETTAZIONE (D.LGS 81/08) RELATIVO AI LAVORI DI RISTRUTTURAZIONE DEL REPARTO DI NEUROCHIRURGIA AL P.O. SANTOBONO. IMPORTO A BASE D'ASTA € 49.243,49 OLTRE ONERI DI LEGGE - APPROVAZIONE LETTERA DI INVITO. CIG: 65673951CD - ESEGUIBILITA' IMMEDIATA.

La presente deliberazione è stata pubblicata all'ALBO on line il 09 FEB. 2016 per rimanervi 10 giorni

Esecutiva per decorrenza termini, trascorsi 10 gg. dalla pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94, il 20 FEB. 2016

Inviata al Collegio Sindacale con nota n° 2244 del 09 FEB. 2016

Nei casi di controllo preventivo, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94, per la parte non disapplicata, (giusta circolari Regione Campania):

Trasmessa all'organo di controllo il _____

Ricevuta dall'organo di controllo il _____

Approvazione per decorrenza termini (40gg dal ricevimento) il _____

Approvazione con provvedimento di G.R. n. _____ del _____

Richiesta chiarimenti e/o sospensione termini con provvedimento G.R. n. _____ del _____

Annullamento con provvedimento di G.R. n. _____ del _____

In data 09 FEB. 2016

La **D.ssa Anna Maria Minicucci,** Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale **"Santobono – Pausilipon"**, giusta decreto di nomina n.71 del 18/03/2014, alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Struttura Complessa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Struttura con la firma apposta in calce, con l'assenso del Direttore del Dipartimento interessato, ove richiesto, ed acquisito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento

Registrazione contabile
Come da allegata scheda contabile

ALLEGATO N. 6

Veduta aerea dell’Ospedale Pausilipon con annessa palazzina in disuso

OSPEDALE
PAUSILIPON
EDIFICIO IN
DISUSO DA
DESTINARE A
LABORATORIO
Google earth

ALLEGATO N. 7

Cronoprogramma del riattamento di palazzina in disuso presso Ospedale Pausilipon, trasformazione dello stesso in Laboratorio di Biologia Molecolare ed assunzione di personale di ricerca.

Azioni	6 mesi	12 mesi	18 mesi	24 mesi	30 mesi	36 mesi
Bando di gara per progetto di riattazione di palazzina in disuso da adibire a laboratorio di ricerca	X					
Bando di gara per acquisto apparecchiature da destinare al laboratorio	X					
Bando di gara per progettazione esecutiva ed inizio dei lavori		X				
Individuazione dei 4 specialisti ricercatori leader di metodiche ed assunzione con contratto triennale rinnovabile		X	X	X		
Individuazione ed assunzione di almeno 10 laureati in medicina/biotecnologie con contratto triennale		X	X	X		
Lavori di riattazione dell'edificio fino a consegna			X	X		
Individuazione ed assunzione di almeno 10 tecnici di laboratorio				X	X	
Trasferimento ed installazione delle apparecchiature					X	
Presa di possesso dei locali ed inizio dell'attività laboratoristica, stoccaggio in biobanca e di ricerca a pieno regime					X	X

ALLEGATO N.8

Prospetto dei costi e della superficie necessaria alla costituzione di un laboratorio di Biologia Molecolare presso l'Ospedale Pausilipon.

	Costo approssimativo	**Superficie necessaria in metri quadrati**
Molecular Genetics DNA		80
Sequenziatore NGS	200000	
Realtime PCR quantità	70000	
2x PCR	12000	
Computer X database	10000	
2x Centrifughe banco	5000	
1x centrifuga da camera fredda	5000	
Banconatura x 40 mq	40000	
Bioinformatica		30
Stanza analisi dati, 4 postazioni workstation, collegamento a banche dati	40000	
Molecular Biology		40
5 uffici da 16 mq		80
Ufficio comune per 10 post-doc		80
Stanza vetri oscurati		50
Stanza per lab meeting e videoconferenza attrezzata ed informatizzata	40000	100
Computer ed attrezzatura informatica	40000	
Cappa Chimica	3000	
Apparecchio paraffine	4000	
Criostato per taglio paraffine	7000	
Classificatore vetrini	2000	
Microscopio e telecamera x istologia da vetrini e colorazioni di immunoistochimica	10000	
2 Centrifughe da banco	6000	
Microscopio a fluorescenza per singole rilevazioni e per FISH	70000	
Pannelli per cariogramma multipanel, per analisi citogenetiche ABBOT	10000	
10 Set pipette	3000	
Microscopio fluorescenza per patologia su tessuto (7 colori)	70000	
Locali accessori		
Stanza cultura batteri a 37, con agitatore porta beute	30000	40
Stanza a 4 gradi per reagenti e posizionati re centrifuga	40000	20
Laboratorio cellulare		40
Banconatura X laboratorio sviluppo lab 30mq:	30000	40
4 -20 verticali con display ed allarme centralizzato 280litrivolume	10000	
4 +4 gradi verticali da 280 litri	4000	

4 -80 verticali	32000	
Locale 20mq condizionato con split da 4x12.000BTU	6000	
2x Tanica da azoto liquido 50. Litri con porta stecche con porta criovails sistema co2control	10000	
Stanza cellulare		100
2x cappe (2mt) con due posti cellulare, con filtri con carbone attivo UV ed auto pulente	10000	
2 incubatori Co2 per crescita cellule altezza 180 cm	16000	
1 incubatore per crecita in ipossia	20000	
Sistema aspiratore liquidi da cellule in cultura	1000	
2 X Microscopi invertiti per monitorare la crescita	8000	
2x freezer X reagenti cellulare	3000	
Stabulario con almeno 4 settori: di tipo convenzionale con accesso barrierato sistema di controllo temperature (24/30) gradi setup ingegneristico con aria filtrata e servizi vari	500000	200
2 Modello multirack con aria filtrata (100 gabbie) per PDX patient derived xenograft	20000	
Stanza operatoria per animali piccola taglia. Stereotassi con microscopio e sistema per anestesia gassosa isofluorano	100000	40
Macchinario vivo imaging fluorescenza e bioluminescenza	400000	
TOTALE	**1887000**	**940 mq**

ALLEGATO N.9

Prospetto del personale necessario al funzionamento del laboratorio e dei costi di contratti triennali

Contratti	
Scienziato Responsabile laboratorio x 3 anni	195000

Esperto di Genomica-Bioinformatica x 3 anni	195000
Team Genomica-Bioinformatica 3 unitàx3 anni	405000

Esperto in Cell Biology x 3 anni	195000
Team Cell Biology 4 unità x 3 anni	540000
Tecnico Cell Biology x 3 anni	90000

Esperto Dna Molecular Biology Pathology e citogenetica x 3 anni	195000
Team DNA Molecular Biology and Pathology 3 unità x 3 anni	405000

Esperto di Animal Medicine Veterinary x 3 anni	195000
Veterinariox 3 anni	195000
Tecnico stabulario 2 unità x 3 anni	180000

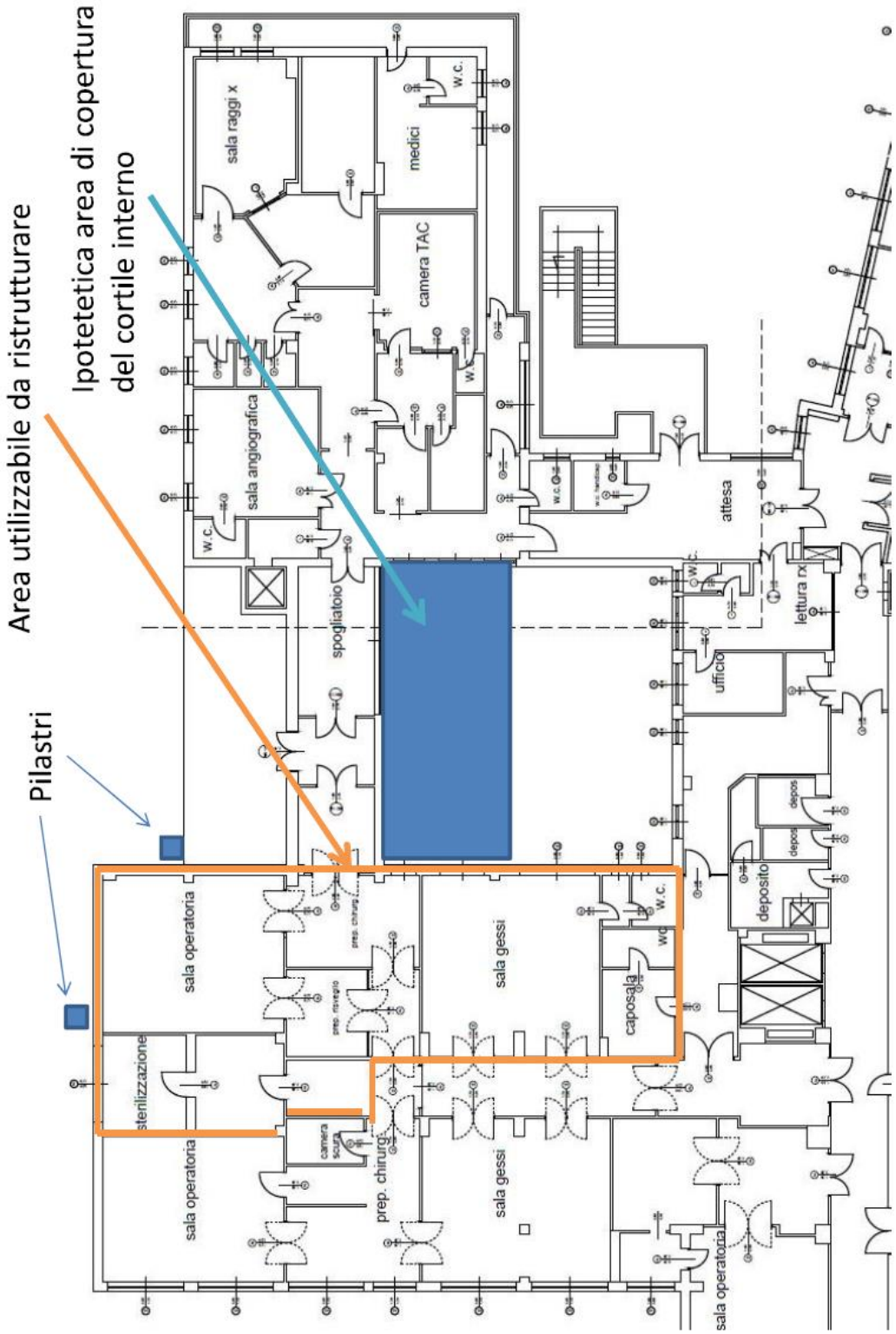
Data manager x 2 x 3 anni	144000

TOTALE x 3 anni	**2934000**

ALLEGATO N. 10 - A

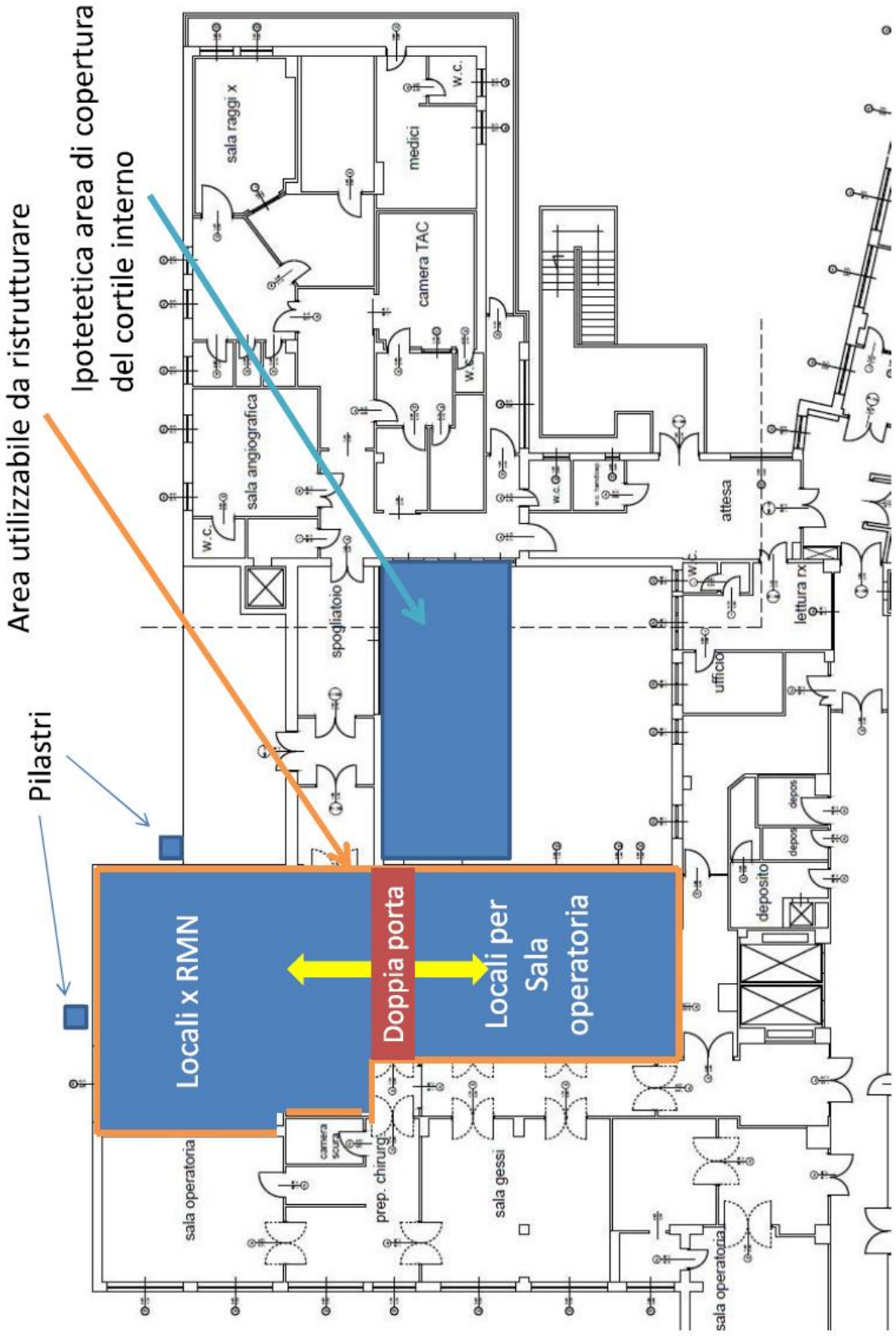
Schema delle soluzioni tecniche individuate per l'adattamento del complesso operatorio Ravaschieri ad accogliere un apparecchio di Risonanza Magnetica intra-operatoria 3 Tesla

A: Situazione Attuale del Complesso operatorio sito al 1° piano del Padiglione Ravaschieri



ALLEGATO N. 10 – B

B: Soluzione individuata per la costruzione di una Sala Operatoria con RMN intra-operatoria



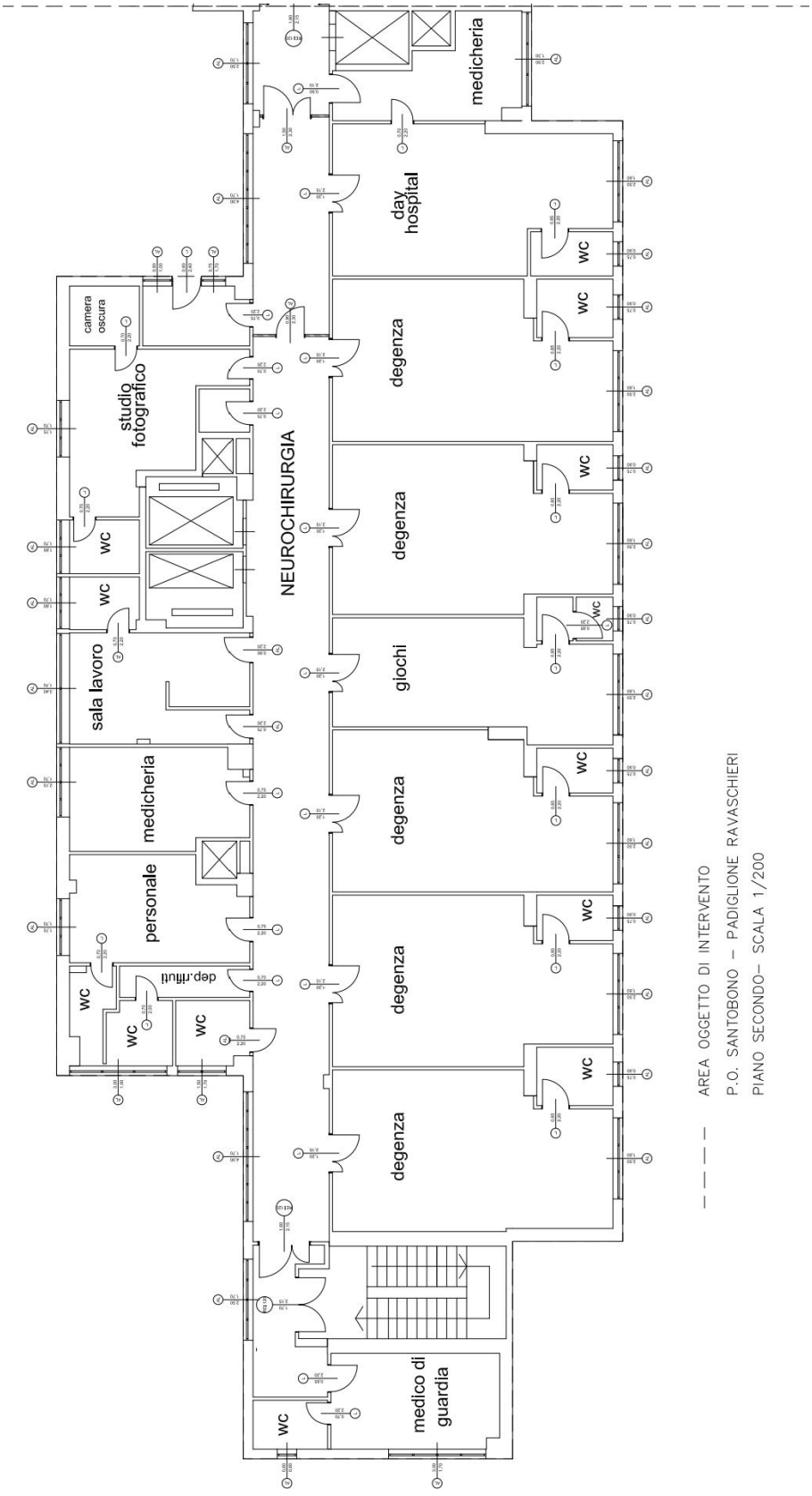
ALLEGATO N. 11

Cronoprogramma dei lavori di trasformazione della sala operatoria di Neurochirurgia ed installazione di apparecchio di RMN 3 Tesla per attività di RMN intra-operatoria ed RMN diagnostica ordinaria.

Azioni	6 mesi	12 mesi	18 mesi	21 mesi	22 mesi	24 mesi
Bando di gara per acquisto apparecchio di Risonanza Magnetica 3 Tesla	X					
Bando di gara per progetto di ristrutturazione del complesso operatorio "Ravaschieri" per inserirvi l'apparecchio RMN	X					
Bando di gara per progettazione esecutiva ed inizio dei lavori		X				
Esecuzione dei lavori in muratura della sala RMN con rafforzamento del solaio con pilastri esterni, abbattimento tramezzi, miglioramento comunicazione con Neuroradiologia, costruzione doppia porta scorrevole			X			
Trasporto, Installazione e messa in opera dell'apparecchio di RMN intra-operatoria nei nuovi locali				X	X	
Esecuzione dei lavori di adeguamento del locale sala operatoria adiacente alla sala RMN				X	X	
Formazione personale neuroradiologia a hardware e software.					X	
Inizio attività chirurgica con RMN intra-operatoria ed attività diagnostica con RMN 3 Tesla						X

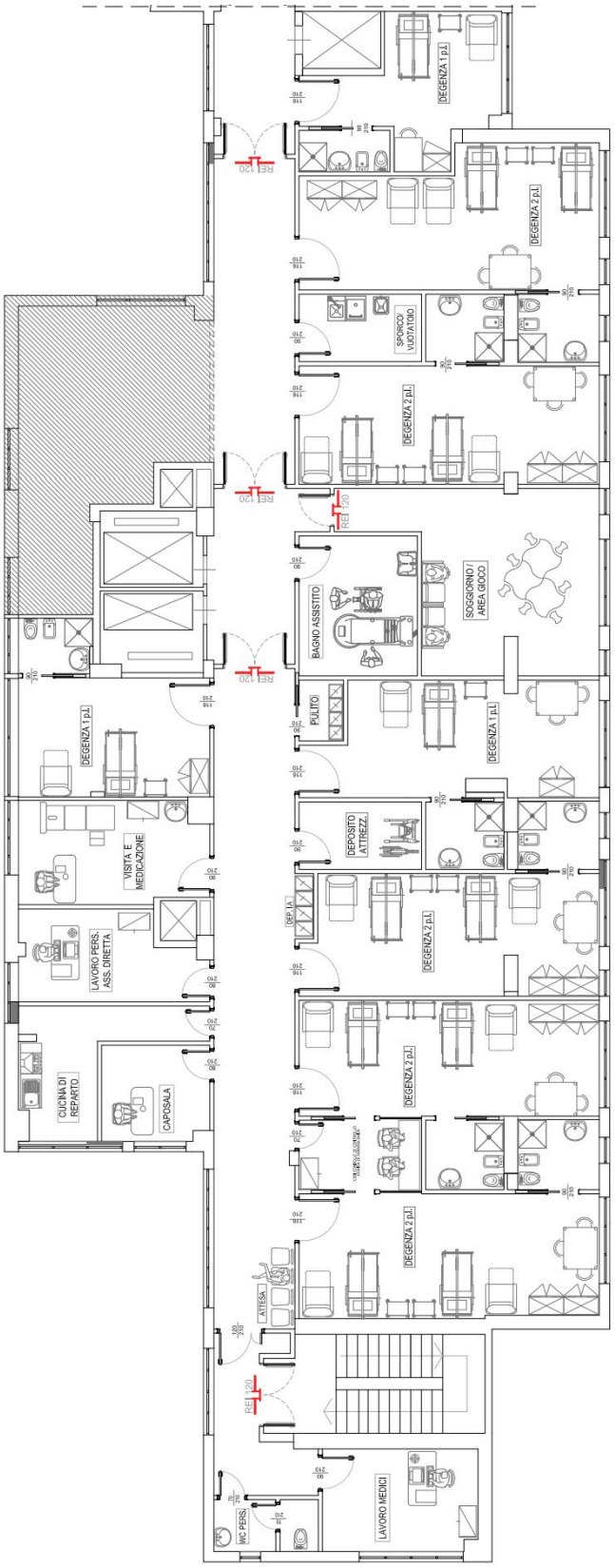
ALLEGATO N. 12 - A

Progetto di ristrutturazione del reparto di Neurochirurgia/NeuroOncologia al 2° piano del padiglione Ravaschieri – STATO ATTUALE DEI LUOGHI



ALLEGATO N. 12 - B

Progetto di ristrutturazione del reparto di Neurochirurgia/NeuroOncologia al 2° piano del padiglione Ravaschieri – PROGETTO DI RISTRUTTURAZIONE



FARMACIA DEI SERVIZI, NUOVO CENTRO SOCIO-SANITARIO POLIFUNZIONALE: SCENARI OPERATIVI ED ORGANIZZATIVI

Marta De Marinis
Farmacista

1. INTRODUZIONE

1.1. Premessa

Le farmacie aperte al pubblico sono sempre state dei punti di riferimento per la comunità. In esse opera personale qualificato con competenze specifiche, gli *specialisti del farmaco*. Il farmacista è, infatti, un professionista sanitario che si occupa della corretta dispensazione, della giusta posologia e degli effetti collaterali dei farmaci. Disponendo di una specifica competenza scientifica, è anche specializzato nella preparazione, fabbricazione e controllo dei medicinali, secondo farmacopea ufficiale (F.U.). É autorizzato a consigliare in materia di farmaci (farmaci SOP e OTC) nonché a svolgere funzioni preventive e di educazione sanitaria presso la popolazione, oltre a rappresentare una figura di riferimento, quale consigliere per il paziente-cliente. La farmacia è quindi il luogo dove opera il farmacista mediante attività di preparazione, dispensazione dei prodotti farmaceutici e consigli sugli stessi. Per preparazione galenica si intende la capacità di comprendere ed interpretare la prescrizione medica e mediante le competenze scientifiche, chimiche e tecniche, nonché la padronanza delle norme della F.U., allestire il prodotto farmaceutico. La distribuzione invece è l'erogazione dei medicinali, in associazione al consiglio su posologia, effetti collaterali, alimentazione, interazione cibo-farmaci e capacità di fornire informazioni sul loro utilizzo corretto per la tutela della salute del paziente nonchè eventuale segnalazione al ministero della salute di effetti collaterali (farmacovigilanza).

L'attività di dispensazione al pubblico dei medicinali assicurata dalle farmacie è parte integrante del SSN, come stabilito dalla legge n. 833/1978 all'art. 28, che ha istituito il SSN stesso. Anche la Corte Costituzionale ha più volte espresso parere in merito, affermando che il servizio offerto dalle farmacie è finalizzato ad assicurare un'adeguata distribuzione dei farmaci, costituendo parte della più vasta organizzazione predisposta a tutela della salute (sent. n. 430 del 2007). Ancora la Corte Costituzionale afferma che "i farmacisti […]

svolgono indubbiamente un servizio di pubblico interesse" (sent. n. 312 del 1983) e che "sotto il profilo funzionale, i farmacisti sono concessionari di un pubblico servizio" (sent. n. 448 del 2006).

Da ciò e dalla normativa che regola il servizio farmaceutico, emerge un quadro molto preciso, nel quale la farmacia viene individuata come strumento imprescindibile per il soddisfacimento del fondamentale diritto alla salute garantito dall'art. 32 della nostra Costituzione e che l'attività della farmacia, assicurando la corretta dispensazione del farmaco, ha un ruolo essenziale nel garantire elevati standard di tutela della salute.

1.2. La giurisprudenza della Farmacia dei Servizi

In un clima di profondo cambiamento economico-finanziario, alla luce dei nuovi scenari di mercato e dei recenti provvedimenti legislativi, viene a tracciarsi un nuovo sistema di impresa in cui si inserisce anche la farmacia.

La ricerca di efficienza ed efficacia a livello di sistema economico ha indotto molti governi e autorità centrali a rivalutare l'impiego di tutte le forme di risorse disponibili a livello di sistema al fine di efficientare i processi di fruizione dei servizi. Molti paesi hanno varato misure per allargare il perimetro del SSN anche alle farmacie contando sul fatto che hanno una diffusione e copertura territoriale e un radicamento sociale nel territorio.

Il servizio farmaceutico e la figura del farmacista, così da sempre conosciuti, stanno andando incontro a profondi mutamenti di categoria, di conoscenza professionale e di attività svolta. I primi provvedimenti legislativi che hanno portato verso un profondo cambiamento sono stati quelli del 2009 (in primis la legge 69/2009 art. 11 ed in attuazione di tale legge il D. Lgs. 153/2009) determinando una riqualificazione della figura professionale del farmacista con un conseguente ricollocamento e riorganizzazione della farmacia nel compito della tutela della salute.

Tali provvedimenti vedono una nuova farmacia quale ***Centro socio-sanitario polifunzionale*** capace di erogare nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria nell'ambito del SSN, come:

- la partecipazione al servizio di assistenza domiciliare integrata (ADI) a favore dei pazienti residenti nel territorio di pertinenza di ciascuna

farmacia, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;

- la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari alla terapia domiciliare;
- la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione (NBP) e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;
- la dispensazione per conto delle strutture sanitarie pubbliche (DPC) dei farmaci a distribuzione diretta (PHT);
- la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per l'effettuazione, a domicilio o in locali della farmacia adatti agli scopi, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia (MMG) o dal pediatra di libera scelta (PLS);
- la messa a disposizione della figura professionale dello psicologo. Portando a principali vantaggi per il cittadino, al quale, in maniera completamente gratuita, potrà essere offerto servizio di consulenza psicologica da parte di specifici professionisti. Gli psicologi lavorando in un luogo familiare e capillare sul territorio potranno diffondere una corretta conoscenza della cultura del benessere psicologico;
- l'erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria della popolazione ed a campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, collaborando con i programmi nazionali e regionali di prevenzione, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;
- le analisi di laboratorio di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue (venoso e/o arterioso) o di plasma mediante siringhe;

- l’inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici divenendo parte integrante dei presidi di primo soccorso e della rete del servizio 118 (a breve 112);
- il supporto per i MMG nel corretto utilizzo dei medicinali prescritti da parte dei pazienti e nel loro monitoraggio al fine di favorire l’aderenza dei malati alle terapie e la farmacovigilanza;
- la prenotazione elettronica di esami specialistici (CUP) presso strutture pubbliche e private convenzionate regionali, prevedendo la possibilità di pagare in sede le rispettive quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino (ticket), con la possibilità del successivo ritiro del referto in farmacia, assicurando il totale rispetto della privacy.

All’interno di tali presidi dovrà quindi operare del personale qualificato e competente che, promuovendo questo cambiamento, abbia le capacità di mettere insieme più professionalità, più operatori sanitari con l’obiettivo di soddisfare le esigenze dei cittadini e la loro domanda di servizi sanitari, di rendere tali servizi più facilmente accessibili e disponibili sul territorio, aumentandone la fruibilità; tutto ciò visto anche in chiave economica migliorando la funzionalità del SSN. Un farmacista che operi in collaborazione con il MMG, con il PLS e con medici specialisti, nel rispetto delle proprie competenze, nelle attività di prevenzione e gestione del paziente cronico, tenuto conto dell’inevitabile spostamento delle cure delle patologie croniche dall’ospedale al territorio e che sia in grado di rafforzare la relazione di fiducia con i pazienti-clienti mediante l’attività di counselling. Successivamente, in attuazione di quanto previsto dall’art. 1, comma 2, del D. Lgs 153/ 2009, sono stati adottati due decreti del Ministro della Salute in data 16 dicembre 2010, uno recante “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali” (pubblicato in G.U 19 aprile 2011, n. 90), l’altro “Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell’ambito dell’autocontrollo e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali” ai sensi dell’art. 1 del D. Lgs 153/2009 (pubblicato in G.U. 10 marzo 2011, n. 57). La giurisprudenza amministrativa ha chiarito che i servizi che la farmacia può offrire agli utenti

in base alla citata normativa non trasformano la farmacia in qualcosa di diverso rispetto a ciò che è sempre stata bensì rafforzano ulteriormente il suo ruolo di presidio di prossimità del SSN, “avendo la normativa primaria e secondaria solo offerto al paziente la possibilità di scelta tra provvedere da solo o rivolgersi in farmacia, e quindi presso una struttura generalmente vicina alla propria abitazione (infatti, è necessario ricordare che le farmacie sono distribuite sul territorio, secondo la relativa pianta organica, che a ciascuna di esse è assegnata una zona geografica, perché possano provvedere alle esigenze dei relativi abitanti, senza particolari difficoltà per gli stessi, in modo da servire senza eccessiva difficoltà tutti gli interessati)” (TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, 22 febbraio 2012, n. 1814). In ciò non vi è alcuna “invasione di campo” rispetto ad altre professioni o ad altre attività imprenditoriali collegate, in senso ampio, al mondo della sanità. Si conferma, in definitiva, il rilevante ruolo di primo presidio sanitario che la farmacia ha assunto nel contesto attuale del SSN.

Questa nuova visione della farmacia può essere quindi intesa come farmacia di comunità (Community pharmacies) dei paesi anglosassoni. In tali presidi, quindi, i farmacisti, come professionisti della salute, svolgono un ruolo importante nella prevenzione e nel trattamento delle malattie. È un dato di fatto che il ruolo del farmacista, specialmente nelle farmacie aperte al pubblico, sia cambiato dato che “il farmacista non è più soltanto un "venditore di medicine" e un esperto di prodotti farmaceutici, ma anche membro di un team coinvolto nell’assistenza sanitaria”. (WHO 1998).

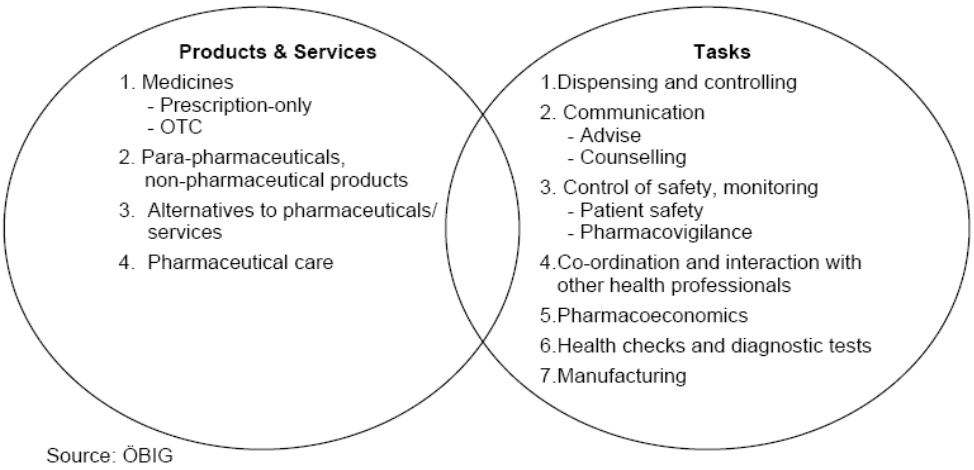


Figura 1 - Attività chiave effettuate dal community pharmacist.

I compiti del farmacista sono interconnessi con i prodotti che vende. Questi sono farmaci (medicinali con obbligo di ricetta e OTC) insieme a paramedicinali e a prodotti non farmaceutici come apparecchiature mediche riguardo alle quali il farmacista è tenuto a dare informazioni e consigli. Altri "prodotti" sono i servizi dell'assistenza farmaceutica, cioè la diretta e responsabile fornitura di cure mediche che si propone di migliorare la qualità della vita del paziente. I servizi farmaceutici, quali controlli sanitari e test diagnostici (come la misurazione della pressione sanguigna e la misurazione della colesterolemia), programmi per la promozione (campagne antifumo e prevenzione del diabete) e cura delle malattie.

Tutto ciò si è realizzato nel 2014 in cui si è vista l'implementazione della Farmacia dei Servizi. La Conferenza Stato-Regioni, infatti, ha approvato le linee guida per il varo dei "Progetti regionali finanziati con risorse vincolate per la realizzazione di obiettivi di rilievo nazionale 2013". Tra questi progetti rientra anche la Farmacia dei Servizi "quale modello assistenziale che può dare un contributo importante al potenziamento dell'assistenza sul territorio e alla deospedalizzazione". Viene a sottolinearsi ancora di più l'importanza della farmacia dei Servizi ai fini del potenziamento dell'assistenza sanitaria sul territorio. E il Patto per la salute "contiene un esplicito riconoscimento della Farmacia dei Servizi come modello che, insieme alla medicina di iniziativa, è in grado di favorire la prevenzione e di garantire la gestione dei pazienti cronici".

Un’ulteriore evoluzione normativa recentissima prevede un DDL che comporta per le farmacie una vera rivoluzione. Potranno infatti entrare nel mercato e diventare titolari di farmacie private anche le società di capitale, fino ad oggi escluse dal novero degli aventi diritto. Attualmente la titolarità delle farmacie è infatti riservata solo a persone fisiche, a società di persone ed a società cooperative a responsabilità limitata. Con la proposta Guidi, approvata dal CDM, le farmacie potranno essere invece anche di proprietà delle società di capitali e i soci non dovranno più essere obbligatoriamente farmacisti. Viene inoltre eliminato il limite delle 4 farmacie per società proprio per facilitare le economie di scala e l’ingresso nel settore delle grandi società di capitali come gestori di catene di farmacie. É stato eliminato anche l’obbligo che prevede che a dirigere la farmacia sia un farmacista socio.

Tutto questo riesce ad inserirsi perfettamente in un momento storico di profonda crisi economica acuita dall' innalzamento della spesa sanitaria ed al contempo con risorse sempre più limitate da poter mettere a disposizione per l’accresciuta richiesta di domanda di salute da parte dei cittadini. Il continuo innalzamento dell’età media della popolazione, legata all’innovazione ed al progresso tecnologico, comporta un inevitabile invecchiamento demografico e la necessità da parte del SSN di supportare una domanda sanitaria che sia sempre più rivolta a cure per patologie cronico-degenerative in pazienti geriatrici. L’ideazione, quindi, di un nuovo sistema di servizi, di una nuova rete che metta in comunicazione l’attività ospedaliera con quella territoriale, come quella della Farmacia dei Servizi, potrebbe risultare una ulteriore soluzione per tali problematiche, insistendo ulteriormente sul passaggio ad un’assistenza non più ospedaliera e centralizzata ma dislocato sul territorio a rete di servizi.

2. ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

In questo capitolo procederemo ad analizzare il contesto aziendale in cui si sviluppa il progetto, inserendo i dati e le informazioni significative. All'analisi dei dati, considerato soprattutto l'ambito territoriale di riferimento, si affiancherà la valutazione dell'offerta dei servizi ed il ruolo della farmacia territoriale. Lo studio prende a modello di riferimento il distretto sanitario n. 31 dell'ASL Napoli 1 Centro che comprende i quartieri di Avvocata, Montecalvario, Pendino, Mercato, S. Giuseppe e Porto.

L'analisi sociosanitaria riscontra i seguenti dati:

la popolazione assistita dell'ASL Napoli 1 Centro è di 1.053.007 abitanti, il Distretto Sanitario n. 31 in toto (superficie 5,11 Kmq, densità ab/Kmq 22,581) ha così suddivisa la popolazione:

Tab. 1 Popolazione totale

Popolazione	Maschi	Femmine	Totale
	48392	53579	102971

*dati Istat

Tab. 2 Popolazione assistita

Popolazione Assistita	Maschi	Femmine	Totale
	51629	55823	107452

Tab. 3 Popolazione divisa per fasce d'età

Popolazione per fasce d'età	0-5	6-13	14-20	21-64	65-74	>74
	6494	9138	8556	61519	9166	8098

Tab.4 Popolazione femminile divisa per fasce d'età

Popolazione femminile per fasce d'età	0-13	14-49	>49
	7606	25785	20188

Tab. 5 Popolazione infantile divisa per fasce d'età

Popolazione infantile per fasce d'età	0-2	3-5	6-10	11-13
	3320	3174	5637	3501

Tab. 6 Popolazione anziana divisa per fasce d'età

Popolazione anziana per fasce d'età	65-69	70-79	80-89	90-99
	4450	8137	3485	805

Tasso natalità	Nati	Morti	Saldo naturale	Saldo migratorio	Prevalenza minori 0-13	Prevalenza adolescenti 14-20	Indice dipendenza	Indice di vecchiaia	Immigrati residenti
12,2	1259	1037	222	1251	15,2	8,3	46,9	110,4	2410

Tasso di natalità: (N..nati / popolazione residente x 1.000)
Saldo naturale: (N. nati – N. morti)
Saldo migratorio:(Immigrati – Emigrati)
Prevalenza dei minori: (Pop. 0-13 /Pop.residente x 100)
Prevalenza degli adolescenti: (Pop.14-20 /Pop. residente x 100)
Indice di dipendenza: (Pop. 0-14 + Pop. >65) / (Pop.15-64) x 100
Indice di vecchiaia: (Pop.>65)/ (Pop. 0-14)x 100

Tassi di mortalità* per grandi gruppi di cause e genere

Distretto	Tumori (140.0 – 239.9)		Cardiopatie ischemiche (410 – 414.9)		Cirrosi epatica 571.0 – 571.9)		Traumatismi (800.0 – 999.9)		Diabete (250.0 – 250.9)		Disturbi circolatori encefalo (430-438)	
	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
51	219,3	98,6	69,9	36,4	29,1	16,8	19,0	10,9	14,2	14,5	35,7	26,8
Napoli	195,1	119,1	66,3	30,5	21,4	17,8	15,0	7,6	13,5	17,7	31,1	22,9

**Tassi di mortalità standardizzati con metodica diretta (Parametri utilizzati per la standardizzazione: popolazione standard = Italia 91; costante di moltiplicazione = 100.000)*

L’offerta sanitaria di cui dispone il Distretto sanitario n.31 è così articolata:

Tab. 9 Offerta di salute DS 31

Specialità Ambulatoriali	Specialistiche Accreditate	Case di cura	MMG	PLS
23	37	2	95	12

Nel territorio del Distretto Sanitario n. 31 insistono, inoltre, n. 3 Presidi ospedalieri: Pellegrini, Cardinale Ascalesi, Santa Maria di Loreto Mare.
Il distretto è dotato di un’unità di assistenza farmaceutica a cui compete la distribuzione dei presidi per l'assistenza domiciliare non oggetto di consegna a domicilio del paziente ai sensi di gara, il PHT residuo della distribuzione per conto (DPC) ai sensi della convenzione sottoscritta tra la ASL e Federfarma. La UO Farmacia territoriale provvede alla selezione → approvvigionamento → stoccaggio → manipolazione → distribuzione al paziente di medicinali e dispositivi medici secondo principi di efficacia, sicurezza, economicità e trasparenza; esercita controllo e verifica della prescrizione medica nelle strutture di ricovero (case di cura) e sul territorio; provvede all'analisi epidemiologica dei consumi /informazione e formazione sul corretto utilizzo dei medicinali e dei dispositivi medici indirizzata agli operatori ed ai cittadini previa definizione di livelli minimi di prestazione concordati con i responsabili di distretto, di dipartimento e del presidio ospedaliero di riferimento. Nel territorio di competenza del Distretto Sanitario n. 31 insistono n. 63 farmacie su un totale di n. 315 farmacie presenti nella città metropolitana di Napoli. La percentuale di farmacie del Distretto Sanitario n. 31 rispetto al totale complessivo è pari al 20%. La pianta organica delle farmacie aperte al pubblico prevedeva, secondo la legge "Giolitti" n. 468/1913, a livello demografico n.1 farmacia ogni 4.000 abitanti nei comuni superiori a 12.500 abitanti e secondo il criterio topografico ogni esercizio doveva essere istituito ad una distanza dagli altri non inferiore a 200mt. Secondo la nuova normativa (L. 27/2012 art. 11) l'unico parametro prevede n.1 farmacia ogni 3300 abitanti. L'evoluzione del concetto di farmacia presuppone la necessità di effettuare un’analisi del contesto in quanto dall'individuazione dell'offerta

sanitaria pubblica parametrata alla capacità di risposta si possono individuare i bisogni non soddisfatti che la farmacia potrebbe offrire, anche in logica di convenzione. In ultimo è anche necessario effettuare una valutazione dei punti di forza e di debolezza della nuova idea di farmacia:

Punti di forza	**Punti di debolezza**
Presidio socio sanitario	Cambiamento del ruolo tradizionale
Distribuzione capillare sul territorio	Rischio deprofessionalizzazione
Accessibilità 24/24 h	Aggiornamento professionale
Prestigio storico	Scenario economico-finanziario
Prossimità	Concorrenza

3. OBIETTIVI

In farmacia da sempre si promuove la consulenza sull'uso del farmaco o si prestano servizi come la misurazione della pressione arteriosa o del peso corporeo, ma la nuova normativa prevede l'inserimento di vere e proprie attività che allargano considerevolmente il focus della farmacia che da luogo di pura distribuzione al dettaglio diventa un centro polifunzionale per la salute pubblica, dove il farmaco rappresenta solo uno degli elementi dell'attività.

Evoluzione del profilo della farmacia		
Elementi strategici	**Farmacia tradizionale**	**Farmacia centro servizi**
Focus su	Prodotti trattati	Servizi liberi e a pagamento
Obiettivo primario	Aumento del fatturato	Aumento della fidelizzazione della clientela
Rapporti con il mercato	Individualismo	Cooperazione con altre farmacie e strutture terze
Attenzione	Valore della singola vendita	Acquisti totali del cliente
Rapporti	Distribuzione medicinali	Promuovere il benessere e la qualità della vita

Figura 2 - L'evoluzione del profilo della farmacia con lo spostamento del focus dalla semplice distribuzione al dettaglio a centro di servizi.

L’inserimento delle nuove attività pone quindi il problema dell’organizzazione e messa a disposizione di nuovi servizi ed il primo punto fondamentale è proprio quello della progettazione-realizzazione, definendo le modalità di costituzione e gli obiettivi da perseguire. Per disegnare un nuovo servizio è necessario partire dall’individuazione delle necessità del territorio in cui la struttura si va ad inserire (contesto) e quindi dove agire per creare un valore aggiunto. Ma per mettere in pratica quanto progettato è fondamentale conoscere a pieno i vincoli normativi che spesso variano da regione a regione, ma soprattutto a livello di singolo comune. Quest’ultimo, infatti, può regolare l’attuazione del servizio in maniera differente. Risulta poi fondamentale definire il flusso procedurale dell’erogazione del servizio, con la suddivisione delle attività all’interno della struttura e poi soprattutto nel relativo rapporto con il cliente. Viene quindi a manifestarsi la centralità delle azioni di progettazione, analisi e verifica in quanto la farmacia dovrà seguire precisi standard qualitativi ed adeguate procedure. Attraverso la progettazione si valutano le azioni ed i flussi procedurali più vantaggiosi, capaci di garantire la migliore efficienza. La conversione quindi della Farmacia classica in Farmacia dei Servizi non è un processo scevro di difficoltà. Il presente lavoro si pone l’obbiettivo di ideare dei modelli organizzativi e procedurali dei nuovi servizi che l’impresa farmacia può erogare e quindi mettere a disposizione del paziente-cliente, considerando anche il contesto economico finanziario e dei servizi erogati dal SSN del nostro paese e la possibilità di inserirli nell’implementazione dei Percorsi-Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA). Numerose sono le diverse tipologie di servizi offribili, come si può vedere nella figura 3. Sarà necessario valutare quali tra questi sia più opportuno organizzare in relazione alla necessità e al bisogno assistenziale del cittadino, andando ad implementare l’offerta dei presidi e migliorare così la fruibilità di molti servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, massimizzando la capacità del territorio di intercettare un dato bisogno e rispondere con un’adeguata assistenza, portando ad una riduzione del numero dei ricoveri e dei ricoveri ripetuti e abbassando così l’ospedalizzazione. Tutto ciò traducibile con un sostanziale

risparmio da parte del Sistema Sanitario, puntando sull'economicità; ma anche con un sostanziale vantaggio per il cittadino sul risparmio dei tempi di attesa e di degenza.

Tipo servizio	% Frequenza	Descrizione
Servizi di base	100	Distribuzione/vendita dei farmaci
	97,9	Possibilità di ordinare rapidamente i farmaci
	97,9	Prova pressione
	91,5	Prenotazione telefonica dei farmaci
	89,4	Misura del peso
Servizi differenzianti	70,2	Controllo del colesterolo
	57,4	Noleggio apparecchi sanitari
	48,9	Analisi di laboratorio
	44,7	Trattamenti e consulenze estetiche
	42,6	Consulenze dietetiche
	40,4	Consegna a domicilio del farmaco
Servizi di fidelizzazione	38,3	Indicazione degli specialisti per le diverse patologie
	38,3	Piccole medicazioni di pronto soccorso
	17,0	Prenotazioni specialistiche
	17,0	Organizzazione di incontri periodici con medici specialisti
	12,8	Ritiro esami medici
	6,4	Convenzioni con centri di medicina specialistica
	4,3	Estensione degli orari di apertura
	4,3	Esame spirometrico
	4,3	Esame della circolazione venosa

Fonte: Il Farmacista gestionale, Tecniche Nuove, 2009

Figura 3 – Tipologia di servizi offerti e offribili dalla nuova Farmacia dei Servizi in relazione alla frequenza di richiesta e di fruizione degli stessi.

Per progettare le tipologie di servizi da attivare in una moderna farmacia occorre preliminarmente effettuare tre analisi preventive: l'analisi dei vincoli, l'analisi dei processi ed infine l'analisi economica.
Nell'analisi dei vincoli ci dovremo soffermare sugli aspetti normativi e su quelli organizzativi. Nell'analisi dei processi occorrerà valutare la gestione della clientela e la gestione interna. Nell'analisi economica si

procederà alla stima dei volumi e dei ricavi, come riportato più dettagliatamente nell'immagine seguente (Figura 4).

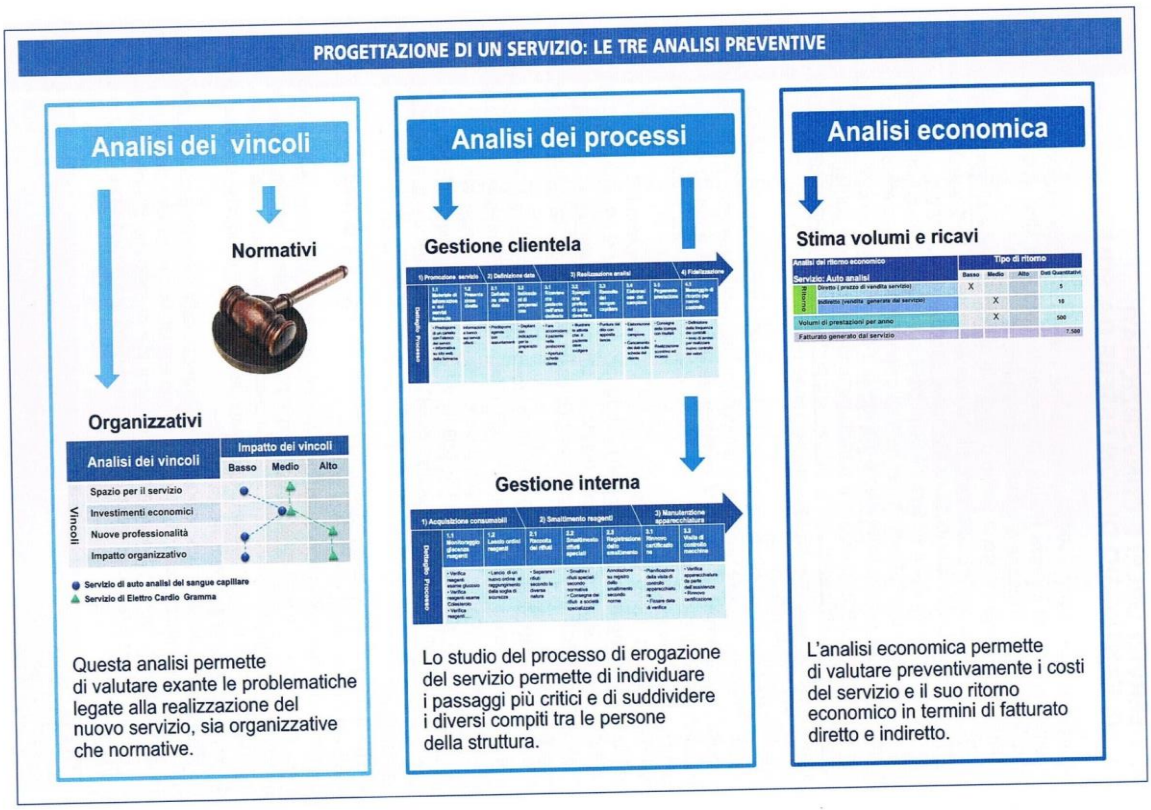


Figura 4 – Progettazione di un servizio: le tre analisi preventive.

3.1. Obiettivi organizzativi generali

Introducendo la nuova realtà di impresa della farmacia nel contesto dell'assistenza sanitaria pubblica, sarà necessario perseguire tali obiettivi organizzativi generali:

- ottimizzazione della fruibilità dei servizi sanitari prestati dal SSR, portandoli in farmacia;
- aumentare la capacità del territorio di intercettare un bisogno sanitario, rispondendo con un'assistenza adeguata e professionale;
- alleggerire gli ospedali da compiti meno complessi, spostando l'assistenza della cronicità sul territorio; risultando così più capace di accogliere le necessità della popolazione.

Affinché la farmacia privata sia capace di rispondere a questi nuovi cambiamenti e alla sua possibilità di introduzione a 360° nell'organizzazione della sanità pubblica dovrà, in seno alla sua struttura, perseguire ulteriori obiettivi organizzativi.

Strutturali e strumentali

Tutti i servizi che la farmacia può erogare necessitano indispensabilmente di spazi adeguati ed atti ai servizi, separati dal reparto vendita ad esclusione di alcuni, come ad esempio la prenotazione CUP. Primo obiettivo che bisogna perseguire è la creazione di nuovi spazi, mediante la rimodulazione della struttura già in essere o attraverso l'acquisizione di locali attigui alla struttura esistente che con nuovi lavori strutturali diverranno parte integrante della struttura stessa. Dovranno rendersi necessari specifici investimenti diretti all'adeguamento della struttura e dell'organizzazione della farmacia. Oltre alle caratteristiche strutturali sarà necessario adeguarsi anche riguardo le dotazioni tecnologiche non solo nell'espletamento dei servizi come privato, ma anche per le finalità successive dell'accreditamento per la stipula di convenzioni con il SSR. Quasi sicuramente, infatti, le farmacie per attivare la convenzione dovranno sottoporsi ad un processo di riconoscimento e validazione, ossia dovranno certificarsi acquisendo anche la certificazione di qualità e mantenerla nel tempo. Ogni servizio deve rispondere ad eventuali requisiti specifici imposti dalla normativa nazionale e regionale. In regione Campania, per esempio, l'attività di POCT (point of care testing) non è stata ancora normata; a livello statale è solo disposto che tale attività è inquadrata come autoanalisi del paziente-cliente senza alcun intervento del farmacista. Il servizio di riabilitazione dovrà avere una spazialità dedicata di almeno 150mq (in fasi di accreditamento diventano però almeno 250mq) D. Lgs 502/92 e s.m.i. e DGRC 7301/2001 e s.m.i. Le attività sanitarie (assistenza infermieristica, psicologica, eventuale elettrocardiografia e telecardiologia, valutazione della capacità polmonare mediante autospirometria, saturazione percentuale dell'ossigeno, consulenza nutrizionale, formazione in ambito della prevenzione, la disassuefazione dal fumo, la gestione del rischio clinico,

la dotazione di un defibrillatore "intelligente", ecc.) devono avere spazi idonei che garantiscono anche la privacy del paziente-cliente.

Competenze professionali

L'apertura al mondo dei servizi richiede un'evoluzione del profilo del farmacista su tutti gli assi della professione spingendo soprattutto su quelle organizzative per quanto riguarda il farmacista manager e competenze tecniche per l'erogatore del servizio. A seconda della tipologia di servizio a cui si aprirà la farmacia, le competenze dell'erogatore dovranno travalicare le normali conoscenze farmaceutiche e sconfinare in quelle "mediche, sanitarie e biomediche". Sempre più importanza anche la preparazione gestionale del farmacista, quindi la progettazione, gli acquisti, la rotazione delle merci, i margini di guadagno, le nozioni di economica e di finanza. Si affiancano poi alle capacità gestionali le capacità commerciali, ovvero le tecniche di negoziazione, la modalità di esposizione dei prodotti, la pianificazione dei prezzi di vendita nei confronti della concorrenza. Non da meno le nozioni di comunicazione interpersonale, la pubblicità, il rapporto con i collaboratori, la capacità di saper cogliere e recepire le nuove aspettative dei clienti.

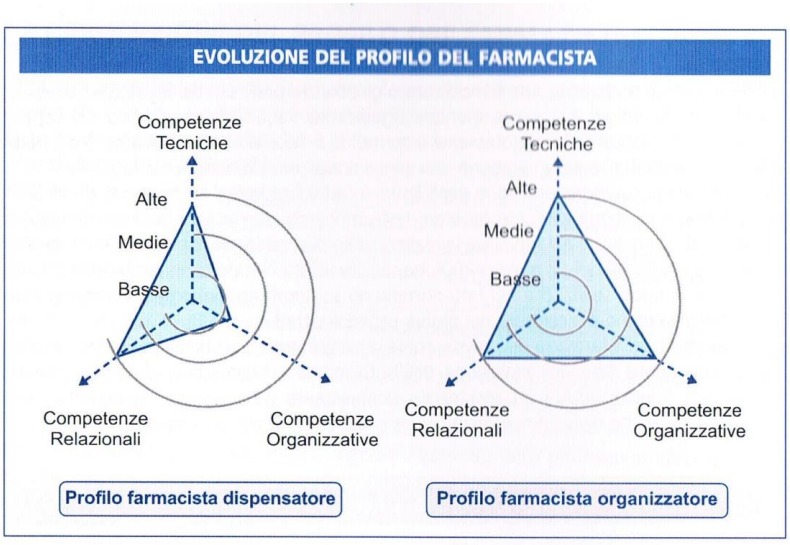


Figura 5 - L'evoluzione del profilo del farmacista nella nuova realtà di impresa della Farmacia dei Servizi.

I recenti sviluppi relativi alla farmacia del territorio comportano la necessità di offrire un aggiornamento professionale adeguato per i farmacisti che lavorano in "Farmacie di comunità".

In questo contesto, sono stati studiati e strutturati diversi programmi di formazione al fine di:

- fornire un aggiornamento professionale sull'evoluzione normativa, tecnologica e farmaco-terapeutico di farmaci innovativi;
- farmacisti esperti, in grado di gestire l'organizzazione del territorio, Farmacia in tutti i suoi aspetti, dalla scelta di un fornitore al concetto di servizio al cliente, tutte quelle competenze che non sono ancora parte del curriculum accademico, ma che sono essenziali per la pratica professionale in farmacia. Offrire un aggiornamento adeguato per i farmacisti, in particolare su questi argomenti, come la consulenza, in cui il farmacista può essere un vero aiuto per i professionisti, gli specialisti e i clienti.

Secondo gli specifici servizi erogabili, gli operatori dovranno garantire l'aggiornamento continuo e specie quello obbligatorio ECM. Ai sensi del D. Lgs. 13/2013, inoltre, è introdotto in Farmacia l'esercizio del Counseling. La qualifica di Counselor si ottiene solo attraverso un percorso comprensivo di attività formative e tirocinio. Le attività formative dovranno essere tarate secondo i temi della prevenzione e per le malattie di grande impatto sociale e di grande prevalenza nella popolazione. In caso delle presenza del defibrillatore occorre personale con il patentino del corso di BLS-D (Basic Life Support-Defibrillation).

<u>Rete inter ed intra professionale</u>

L’espletamento dell’assistenza infermieristica, riabilitativa e di monitoraggio terapeutico con conseguente valutazione dell’aderenza terapeutica necessita dell’istituzione di partnership con nuove figure professionali come i già citati infermieri e fisioterapisti, ma anche i MM.MM.GG. ed i PP.LL.SS.. Con la costituzione della nuova tecnologia sanitaria della telemedicina, istaurare rapporti con medici specialisti come cardiologo o con strutture sanitarie pubbliche e private, per la valutazione dei referti di autoanalisi. Affinché i percorsi assistenziali possano essere completamente efficienti sarà necessario affiancare al paziente la figura dello psicologo. Audit con i MMMGG ed i PPLLSS di riferimento territoriale per analizzare e condividere i

bisogni del bacino geografico di appartenenza, i dati epidemiologici e le aree di intervento per la continuità ed il monitoraggio terapeutico ed assistenziale. Audit con i farmacisti ospedalieri e territoriali per la migliore integrazione, l'analisi e la condivisione dei bisogni e delle strategie assistenziali. Non si deve escludere il rapporto con il coordinamento sociosanitario dell'ASL per la migliore risposta alla richiesta di salute in senso più compiuto dei cittadini.

Sistema informatico

Sarà necessario costituire un sistema informatico che possa interfacciare tutti i dispositivi strumentali utilizzati con un database informatico costituendo dei dossier sanitari consultabili poi dalle strutture sanitarie, dal MMG o dall'utente tra le mura di casa o anche mediante una "app" specifica per smartphone. Tale sistema informatico potrà poi essere interconnesso con il fascicolo sanitario del singolo paziente, come già presente in diversi paesi della comunità europea.

Architettura informatica della Farmacia dei Servizi

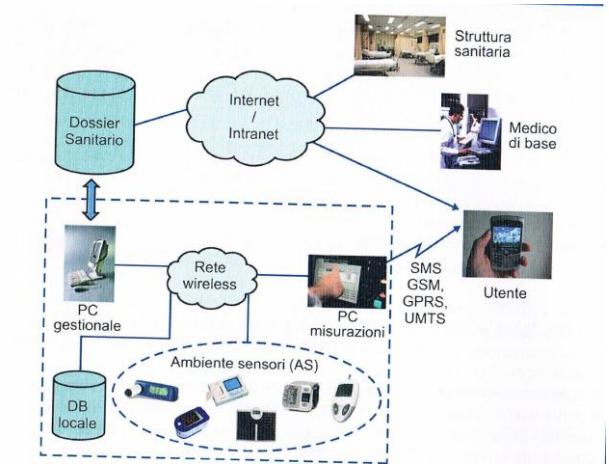


Figura 6 - Rappresentazione schematica dell'architettura informatica per la nuova visione di una moderna farmacia dei servizi.

3.2. Obiettivi gestionali ed economici generali

Lo scenario in cui vengono ad operare le farmacie è caratterizzato da notevoli e diversificate spinte al cambiamento, che traggono origine da:

- esigenze di razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica;
- cambiamenti della domanda di prestazioni socio-sanitarie;

- mutamenti nel rapporto tra stato e mercato in tutti i settori di interesse pubblico.

Queste forze premono sull'economia di tutti gli operatori del settore e quindi anche il ruolo ed il posizionamento strategico delle farmacie richiedono di essere riconsiderati, esplorando nuove basi di legittimazione istituzionale e di mercato. L'individuazione di un nuovo portafoglio servizi, aggiuntivo e complementare rispetto a quello tradizionale, può permettere alle farmacie di reagire alle criticità in essere e di cogliere le opportunità che caratterizzano le fasi di grande cambiamento. Per molti anni il quadro dei rapporti con la pubblica amministrazione è rimasto saldamente ancorato al modello della concessione del servizio pubblico di farmacia, con piena continuità anche delle relative regole economiche. Oggi non solo stanno cambiando i livelli di rimunerazione nell'ambito del rapporto concessorio, ma l'istituto stesso della concessione di servizio è talora messo in discussione. I nuovi scenari pongono dunque l'esigenza di affrontare con decisione la sfida di un inedito dinamismo competitivo, che preme sulle farmacie non solo in termini di richiesta di efficienza e qualità dei servizi, ma anche in termini di rilancio su nuove basi della legittimazione ad operare in un contesto di mercato regolato. Un secondo elemento da evidenziare è la riconosciuta importanza del carattere di prossimità. Infatti nei dibattiti sui nuovi scenari la prossimità viene spesso evidenziata come leva competitiva e fonte di legittimazione sociale di medio e lungo termine. È opportuno aggiungere che il concetto di "prossimità" non si riferisce soltanto alla capillare dislocazione fisica sul territorio, ma anche e soprattutto alla vicinanza della farmacia al paziente, attraverso le relazioni con quest'ultimo. Porre la centralità della farmacia come soggetto "prossimo" al paziente implica un'evoluzione piuttosto forte dell'idea della farmacia come puro (o prevalente) operatore commerciale, benché specializzato. Significa inoltre enfatizzare il ruolo della farmacia come realtà fortemente integrata all'interno del sistema sanitario nazionale e significa considerare con grande attenzione il potenziamento che al carattere di vicinanza può derivare dall'utilizzo delle tecnologie informatiche, in grado di inserire la farmacia all'interno di una rete di informazioni e servizi per la

salute “web based”. Un terzo fondamentale aspetto di carattere generale è rappresentato da una rinnovata centralità del farmacista. Valorizzare la vicinanza al paziente e l’integrazione della farmacia all’interno dei sistemi sanitari regionali conduce necessariamente ad una rivalutazione del contributo professionale del farmacista. Quanto più la farmacia viene individuata come terminale intelligente e proattivo della sanità, luogo dove interagiscono i ruoli sanitari con il territorio ed il paziente, ciò che conta maggiormente non è il prodotto distribuito (che costituisce il risultato della produzione di altri soggetti) ma l’applicazione delle conoscenze sulle patologie e sulle modalità di utilizzo del prodotto stesso, per il miglioramento effettivo delle condizioni di salute. In una visione di farmacia che costituisce un asse portante del sistema di protezione sanitaria la centralità del farmacista come professionista è decisiva, in quanto è soprattutto dalla sua opera professionale che il sistema sanitario può ricavare un valore aggiunto sia dal punto di vista economico, che dal punto di vista socio-sanitario. La nuova realtà di offerta dei servizi da parte della farmacia valutata, consente di verificare la ricaduta di tali servizi offerti sull’attività sanitaria in toto. Si costituisce così un vantaggio per la sanità, consentendo alle farmacie private di perseguire obiettivi comuni a tutta la realtà sanitaria. Tra gli obiettivi gestionali a cui concorrono le farmacie private, in questo nuovo contesto di cambiamento nell’assistenza della cronicità sul territorio, sono:

- ridurre il numero dei ricoveri;
- ridurre il numero dei ricoveri ripetuti e conseguentemente valutati inappropriati;
- ridurre il tasso di ospedalizzazione, soprattutto dei pazienti cronici mal gestiti sul territorio, promuovendo percorsi assistenziali che possano realmente gestire la patologia e il paziente a 360°, con la necessità di un team di professionisti e specialisti e con la possibilità di essere coordinati da un farmacista manager.

Elemento imprescindibile e centrale, per tutto ciò, è la comunicazione. Comunicazione intesa soprattutto tra professionisti, all’interno della farmacia: specialisti-farmacisti, farmacisti-farmacisti, ma soprattutto comunicazione

paziente-farmacista e paziente-specialista, costruendo un rapporto fiduciario e clientelare. Specificamente per quanto concerne la comunicazione con il paziente-cliente sarà necessario organizzare un sistema di comunicazione interna ed esterna (Figura 7), che consenta alla farmacia di farsi conoscere, ma non come soggetto meramente privato, ma come ente capace di erogare servizi e di essere risposta di un esigenza e di un bisogno sanitario altresì non soddisfatto o parzialmente soddisfatto.

	Tipo di strumenti	Suggerimenti operativi
Comunicazione interna	Informazione diretta	L'informazione diretta da parte del personale addetto al banco rappresenta una tecnica molto efficace di diffusione dell'informazione
	Maxi schermi	L'inserimento della pubblicità dei nuovi servizi nel palinsesto dei maxi schermi è semplice e molto efficace
	Cartelli	Si possono usare cartelli e scritte per informare la clientela in merito ai nuovi servizi che la farmacia eroga, collocandoli sia in vetrina che all'interno dei locali
	Volantini	Contestualmente alla consegna del farmaco il personale può dispensare dei volantini di presentazione dei nuovi servizi
	Giornate a tema	La creazione di eventi in cui la prestazione viene erogata in regime di gratuità o a un prezzo eccezionale, fornisce il pretesto per illustrare la prestazione alla clientela
Comunicazione esterna	Sito web	Qualora la farmacia possieda un sito web, dovrà pubblicare tra i servizi erogati l'elenco delle prestazioni extra a disposizione della clientela
	Invio messaggi (newsletter)	Le farmacie dotate di carta fedeltà e archivio dei clienti, potranno promuovere la conoscenza dei nuovi servizi attraverso l'invio di e-mail ed SMS
	Stampa locale	La stampa locale può essere impiegata per sviluppare l'immagine della farmacia e informare la popolazione dei nuovi servizi
	Radio locale	Anche la radio può essere impiegata per sviluppare l'immagine della farmacia nei confronti della popolazione a costi relativamente contenuti

Figura 7- Modalità di gestione della comunicazione con il cliente dei servizi offerti dalla farmacia. Suddivisione della possibilità di informazione dei servizi in comunicazione interna ed esterna alla struttura.

Tutto ciò comporta quindi la necessità di raggiungere ulteriori obiettivi gestionali per la farmacia quali:

- fidelizzazione del paziente-cliente, informandolo dei servizi e promuovendo gli stessi in caso di prevenzione o di supporto-accompagnamento nella gestione della patologia (tramite sms, e-mail, per ricordare la prenotazione di un dato servizio, del ritiro di un dato farmaco, per prestazioni di routine per la prevenzione o per il monitoraggio della patologia o ancora sponsorizzazione di campagne di prevenzione o di screening). Il mantenimento della fedeltà del cliente potrà essere basato su elementi di valorizzazione, non solo per

i prezzi competitivi dei prodotti o delle prestazioni, ma per tutta una serie di servizi di supporto alla vendita o la valenza del consiglio; tutti elementi che creano un valore aggiunto alla singola dispensazione o erogazione del servizio;

- necessità della gestione dei dati del paziente-cliente mediante il sistema informatico e di database;
- gestione del singolo servizio organizzando non solo l'informazione e la promulgazione dell'offerta, ma organizzando l'accesso allo stesso, accompagnando ed assistendo il paziente-cliente per la fruizione dello stesso, elaborazione dei dati e messa in memoria sul database dei risultati analitici.

Unitamente agli obiettivi gestionali vengono a scaturire quelli economici, in quanto la riduzione dell'ospedalizzazione comporta la possibilità di:

- aumentare l'economicità del servizio prestazionale con una conseguente minore spesa per il sistema sanitario per ricoveri inappropriati o per una non aderenza alla terapia o per carenze, attualmente presenti, nell'assistenza territoriale;
- aumentare conseguentemente l'appropriatezza terapeutica;
- aumentare l'aderenza alla terapia;
- aumentare l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza territoriale promuovendo una sempre più forte continuità ospedale-territorio.

Il raggiungimento di questi obiettivi comporterà imprescindibilmente il raggiungimento di successivi obiettivi economici quali:

- risparmio sociale della spesa sanitaria;
- risparmio per il paziente, in termini di tempo di attesa e degenza ospedaliera;
- competitività della farmacia privata in un contesto economico in mutamento.

Questo nuovo sistema di farmacia costituisce un universo in corso di differenziazione, si potranno osservare farmacie che si specializzano in maniera diversa tra loro in base a definite tipologie di servizi aggiuntivi e complementari a quello distributivo, in relazione a ciò che il distretto sanitario,

in cui opera la farmacia, già offre ed in relazione al contesto epidemiologico. Viene ad aumentare, così, la variabilità nel settore, comportando che non tutte le realtà possano essere idonee ad assumere la gestione degli stessi servizi e pone alle singole farmacie un tema decisionale di posizionamento strategico e commerciale, sia in una prospettiva iniziale, sia in una prospettiva di rete di appartenenza. Tutto ciò porterà a un nuovo confronto tra le farmacie, in quanto le farmacie non saranno tutte uguali, non solo per la differente scontistica. I farmacisti impareranno che il vicino sarà concorrente anche sui prodotti non commerciali. Questo comporterà una sempre più vasta tipologia di competitori, il confronto si allargherà su un sempre più maggior numero di prodotti. Le tecniche e psicologie di comunicazione si faranno sempre più raffinate per riuscire ad attrarre l'attenzione del consumatore. In ultimo dovranno essere considerati anche i margini di guadagno in funzione del possibile e futuro accreditamento convenzionamento con il SSR ed anche in funzione dei concorrenti più o meno vicini.

3.3. Obiettivi organizzativi, gestionali ed economici specifici

Calando questa nuova realtà di farmacia nel nostro contesto imprenditoriale di riferimento, la Farmacia "Galeno" (realtà imprenditoriale ideale con nome di fantasia), nell'ambito del distretto sanitario n.31 dell'ASL Napoli 1 Centro e considerando i dati epidemiologici riportati nel secondo capitolo di questo lavoro, abbiamo voluto specificamente considerare ad implementare specifici servizi sanitari quali:

- servizi di primo livello (prevenzione);
- assistenza domiciliare integrata (ADI) e le prestazioni professionali specifiche sia domiciliari che in farmacia;
- servizi di autoanalisi.

<u>Servizi di primo livello (prevenzione)</u>

Considerando una popolazione di circa 110.000 ab. per il distretto sanitario n.31e n. 63 farmacie private dislocate su tale area, ho calcolato che la mia

Farmacia assiste una popolazione di circa 2.000 ab. Per tal motivo mi è stato possibile calcolare:

Tabella 10. Tassi di mortalità parametrati alla popolazione assistibile dalla Farmacia Galeno

	Tumori	Diabete	Cirrosi epatica	Disturbi cardiovascolari	Cardiopatie ischemiche
Uomini	4,40	0,28	0,58	0,70	1,40
Donne	2,00	0,28	0,32	0,52	0,72

*costante di moltiplicazione 2000

Valutati i dati di mortalità sarà necessario puntare maggiormente verso programmi preventivi anti-tumorali e di diagnostica precoce mediante i relativi test di screening, anche tutta la sfera delle patologie cardiovascolari, inoltre, è di estrema rilevanza. Appare importante anche rivolgere l'attenzione al tabagismo ed alle dipendenze, soprattutto alla popolazione di fasce d'età medio-giovane e geriatrica, specie per le nuove emergenze: abuso di alcool le ludopatie.

Obiettivi organizzativi	Obiettivi gestionali	Obiettivi economici
1- Partecipare alle campagne preventive	1-Predisporre e attrezzare una sala riunioni	1-Convenzionamento e remunerazione
2- Organizzare riunioni con la comunità	2-Formare il personale interno alla farmacia	2-Minore ospedalizzazione per patologie croniche
3- Stampare e distribuire volantini informativi per la clientela	3-Istaurare relazioni interprofessionali con specialisti	3-Minore costi per il trattamento farmacologico di patologie in stato avanzato
4- Informativa generale (sms, e-mail, schermi interni alla farmacia, informazione diretta, televideo) di test di screening gratuiti e non	4-Costruire una rete di comunicazione e di monitoraggio con i MMMMGG	4-Minori costi per terapia del dolore e trattamenti palliativi
5- partecipazione agli screening	5-Incrementare i partecipanti allo screening	5-Incrementare gli esami diagnostici

Assistenza domiciliare integrata (ADI) e le prestazioni professionali specifiche domiciliari e in farmacia

L'analisi del contesto di riferimento, relativamente al distretto sanitario n. 31 ci ha permesso di individuare una popolazione anziana assistibile suddivisa per fascia d'età, come riportata nella Tabella 11, la quale potrà necessitare di servizi di assistenza domiciliari e di prestazioni professionali specialistiche, che a seconda della gravità dello stato patologico del singolo potranno essere effettuate a casa oppure in locali atti della farmacia.

Tab. 11 Popolazione anziana divisa per fasce d'età nel distretto sanitario n. 31

Popolazione anziana per fasce d'età	65-69	70-79	80-89	90-99
	4450	8137	3485	805

Calcolando, approssimativamente, circa 2000 ab. che possono essere serviti dalla mia realtà di farmacia abbiamo:

Tab. 12 Popolazione anziana assistibile dalla Farmacia Galeno

Popolazione anziana per fascia d'età	65-69	70-79	80-89	90-99
	81	148	63	15

Specificamente invece su 2000 ab. assistiti dalla Farmacia abbiamo circa 367 donne con età >49 anni.

Dalla analisi dei dati epidemiologici, possiamo quindi giustificare il nostro interesse nell'implementazione di tale servizio andando a perseguire i seguenti obiettivi:

Obiettivi organizzativi	**Obiettivi gestionali**	**Obiettivi economici**
1-Organizzare la produzione in laboratorio delle miscele per la nutrizione artificiale, dei medicinali antidolorifici e di tutte quelle preparazioni magistrali necessarie per la terapia domiciliare del paziente	1-Banca dati interna alla farmacia per gestire le prestazioni professionali, la distribuzione a domicilio dei medicinali e presidi medici	1-Convenzionamento e remunerazione dei servizi
2-Organizzare un calendario di visite per i professionisti (fisioterapisti, medici generici e specialisti, infermieri) per l'assistenza al domicilio del paziente o nei locali della farmacia a seconda delle necessità	2-Interfaccia tra la banca dati della farmacia ed il dossier sanitario interno al fascicolo elettronico del paziente	2-Aumento dell'aderenza terapeutica
3-Ottimizzare la fruibilità di tali servizi in riferimento a quanto già offerto dal territorio	3-Introduzione della farmacia in un sistema di rete pubblica integrata già presente sul territorio	3-Aumento dell'adeguatezza e della continuità terapeutica
4-Registrazione della terapia e delle prestazioni sanitarie	4-Implementazione del sevizio di DPC	4-Riduzione dei costi dei farmaci PHT in convenzione

<u>Autoanalisi</u>

Il servizio di autoanalisi, invece, rispetto a gli altri servizi offribili risulta essere trasversale a tutti gli altri. L'autoanalisi infatti è un servizio utile indipendentemente dalla fascia d'età ed utilizzabile sia in termini preventivi e di analisi routinarie, sia per programmi di controllo per i pazienti affetti da specifiche patologie quali ad esempio diabete, dislipidemie ecc. Rappresenta quindi un servizio di supporto a tutte le altre variegate prestazioni effettuabili. Le prestazioni analitiche di prima istanza effettuabili in farmacia sono:

- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;

- test ovulazione (determinazione del solo LH o LH ed estradiolo) , test gravidanza e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSH nelle urine;
- test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.

Anche in questo caso sarà necessario organizzare il servizio ponendosi degli obiettivi interni alla farmacia, ma anche in relazione al contesto territoriale già presente:

Obiettivi organizzativi	**Obiettivi gestionali**	**Obiettivi economici**
1-Calendario degli appuntamenti con i pazienti	1-Sistema informatico	1-Valutazione del servizio sotto il profilo di guadagno
2-Database informatico	2-Formazione del personale	2-Convenzionamento
3-Inoltro automatico, al paziente, mediante sms o mail della prestazione prenotata	3-Interfaccia del database della farmacia con il dossier sanitario del paziente	3-Riduzione delle analisi ripetute

Valutando complessivamente i servizi offribili, possiamo rilevare che alcuni obiettivi risultano tagliare trasversalmente tutti gli obiettivi specifici per singolo servizio, come la necessità della costituzione di un sistema informatico per l'organizzazione dei dati del paziente-cliente e delle prestazioni che effettua, con il conseguente carico dei dati sul suo dossier sanitario, la comunicazione dei servizi e la possibilità di prestazioni sanitarie effettuabili nei pressi del domicilio, con un risparmio dei costi e dei tempi per il sistema sanitario e per il paziente-cliente; tutto ciò consente, così, di aumentare la fruibilità dei servizi sanitari puntando ad una maggiore adeguatezza, efficacia, efficienza ed economicità, sempre con la possibilità futura dell'accreditamento istituzionale.

4. MONITORAGGIO E RISULTATI

La mia farmacia si è data l'obiettivo di attivare alcuni tra i servizi possibili: erogazione di servizi di primo livello, inserimento nella rete di assistenza domiciliare integrata (ADI) ed i servizi di autoanalisi. Affinché la costituzione di questi servizi possa essere un vantaggio inizialmente per la mia attività e successivamente per le politiche di accreditamento, potendo rappresentare un'ulteriore opportunità per la sanità aziendale e regionale in termini di economicità delle cure di efficacia ed efficienza delle stesse con vantaggi anche per il cittadino-cliente. É necessario, infine, monitorare il raggiungimento degli obiettivi prefissati attraverso l'individuazione di indicatori per il monitoraggio.

4.1. Gli indicatori

Servizi di primo livello (prevenzione): nell'ambito di questi servizi abbiamo immaginato gli indicatori riportati analiticamente nella seguente tabella:

Indicatori organizzativi	Indicatori gestionali	Indicatori economici
1- n° di adesioni alle campagne preventive versus n° invitati	1- sala attrezzata SI/NO	1-Valore € per prestazione in arruolamento
2- n° di adesione alle riunioni di comunità	2- n° eventi formativi e n° persone formate	2- n° di ricoveri pre e post e n° gg di degenza
3-n° volantini stampati e distribuiti	3-n° relazioni instaurate con specialisti	3- costi terapia farmacologica pre e post
4-n° informative inviate	4-Audit con MMG e PLS SI/NO	4- costi terapia del dolore e cure palliative pre e post
5- n° di richiesta di test di screening	5- n° di screening effettuati	5-n° di esami diagnostici prescritti pre e post

Gli indicatori di esito sull'incidenza delle patologie cardiovascolari e croniche sull'efficacia della prevenzione oncologica saranno valutati in collaborazione con il Servizio Epidemiologia del Distretto e del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL. Con l'introduzione della farmacia nei piani di prevenzione dell'ASL di rifermento potremo anche valutare infine anche l'economicità attraverso la riduzione dell'ospedalizzazione mediate il tasso di ospedalizzazione per patologia. Il mio progetto sui programmi di prevenzione ha lo scopo di raggiungere gli obiettivi fissati e di valutare la modalità di raggiungimento degli stessi attraverso gli indicatori riportati. Sarà necessario monitorare il

progetto prendendo in rassegna tutti i dati accumulati nell'arco temporale di riferimento prefissato per consentire eventuali interventi correttivi e/o migliorativi. Per gli indicatori a breve e medio termine, prevedo un'iniziale valutazione di andamento dopo i primi sei mesi dell'avvio del progetto, per poi fare un primo consuntivo ad un anno dall'inizio dell'avvio del progetto. Per quanto riguarda invece gli indicatori a più lungo termine, come i dati epidemiologici di incidenza e mortalità bisognerà considerarli a cinque anni con la possibilità di una prima proiezione dopo una stratificazione almeno triennale. Il progetto dei servizi di primo livello è organizzato attraverso l'ideazione di un calendario di eventi, campagne preventive e riunioni con la comunità, relativamente ai temi della prevenzione per patologie cronico-degenerative, patologie tumorali, tabagismo, dipendenze, patologie dell'anziano e temi di aderenza alle terapie croniche e multi farmaco.

Secondo il calendario degli eventi verranno organizzati i "mesi della prevenzione":

Gennaio: Mese della prevenzione cardiovascolare

Febbraio: Mese del diabete

Marzo: Mese della prevenzione carcinoma colon-retto

Aprile: Mese della prevenzione carcinoma alla mammella

Maggio: Mese della prevenzione carcinoma all'utero

Giugno: Alimentazione e disturbi alimentari

Luglio: L'importanza dell'aderenza alla terapia

Settembre: Le dipendenze

Novembre: Il tabagismo

Dicembre: Le patologie dell'anziano.

Volutamente non ho indicato il mese di *Agosto* valutando la coincidenza prevalente del periodo delle ferie estive per la maggioranza della popolazione e la fruizione delle ferie anche per il personale della farmacia.

Durante il mese della campagna, verranno organizzate riunioni di comunità tra la popolazione, i farmacisti, i MMMMGG ed esperti in tema di prevenzione. Verranno distribuiti prima degli eventi volantini ed informative sul programma mensile e durante l'evento stesso volantini, poster, schede

mediche, guide tascabili e questionari che verranno consegnate ai partecipanti agli eventi. Come previsto dall'accordo stipulato tra Federfarma e l'Istituto Superiore di Sanità (ottobre 2014) il materiale informativo verrà curato dal centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità). L'ISS, inoltre, realizzerà anche la documentazione destinata ai farmacisti per aggiornarli sulle indicazioni scientificamente corrette da trasmettere ai pazienti per educare il pubblico a comportamenti più salutari e divulgare adeguatamente il materiale realizzato dall'istituto; e messo a disposizione sul sito web di Federfarma. Durante il mese vi saranno giornate dedicate a riunioni con i professionisti, consulenze specialistiche, test di autoanalisi e di prevenzione gratuiti e, se necessario, consulenze con psicologi e nutrizionisti. Affinché il progetto possa risultare essere efficace, sarà necessaria una buona adesione della popolazione che sarà pesata attraverso i seguenti indicatori riferiti alla popolazione target afferente alla mia farmacia e precedentemente identificata:

a) N° di adesioni alle campagne preventive: a sei mesi per singole iniziative 20-25 persone; a un anno 50 persone;

b) N° di adesione alle riunioni di comunità: a sei mesi per singole iniziative 10-20 persone; a un anno 40 persone;

c) N° di richiesta di test di screening: a sei mesi 10 persone, a un anno 20-25 persone;

d) Audit con MMMMGG e PPLLSS: a sei mesi uno al mese; a un anno due al mese;

e) relazioni con almeno il 10% degli specialisti presenti nel Distretto a tempo O, con il 30-50% a sei mesi e con il 75-100% ad un anno.

N° di screening effettuati (0-10);

N° di esami diagnostici prescritti;

N° di positivi;

N° di persone avviate al 2° livello;

N° persone avviate al 3° livello.

Gli indicatori di esito dimostreranno la penetranza dello screening e la incidenza delle patologie.
Per quanto concerne gli aspetti economici dovremmo considerare quanto segue:

1- il valore economico del singolo arruolamento finanziato dal SSR (in alcune ASL 10€ al medico e 5€ al farmacista);
2- spesa per n° gg di degenza con valore nominale di € 1.000/die in struttura pubblica a tempo 0, con riduzione del 5% a sei mesi e del 10% ad un anno;
3- spesa farmacologica a tempo 0, riduzione del 105 a sei mesi e del 20% ad un anno;
4- spesa per terapia del dolore e cure palliative a tempo 0, riduzione del 5% a sei mesi e del 10% ad un anno;
5- spesa per esami diagnostici a tempo 0, incremento del 10% a sei mesi e del 25% ad un anno.

Assistenza domiciliare integrata (ADI): è un servizio, organizzato dalle AASSLL in collaborazione con i Comuni, che permette ai cittadini che ne hanno bisogno di essere assistiti a casa con programmi personalizzati, evitando il ricovero, in ospedale o in casa di riposo, per un tempo maggiore del necessario. Con la legge n. 69 del 2009, anche le farmacie pubbliche e private in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale sono tenute ad offrire servizi di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti, spesso anziani, del proprio territorio con la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari alle cure e la messa a disposizione degli operatori socio sanitari, infermieri e fisioterapisti per visite domiciliari.
Le forme di Assistenza Domiciliare Integrata sono due: semplice e complessa. Ad esse si affianca la normale "assistenza domiciliare", la quale non richiede alcun coordinamento di competenze professionali diverse, anche se queste, quando necessarie, possono essere chiamate in campo.

Assistenza Domiciliare Integrata semplice
Include prestazioni infermieristiche o riabilitative più semplici, come medicazioni, prelievi del sangue o cambi di catetere, ed è rivolta a persone

non totalmente autosufficienti, in genere anziane. Per richiedere l'Assistenza Domiciliare Integrata semplice, il cittadino si deve rivolgere al proprio medico di base, che valuta la situazione e la segnala al Distretto Sanitario, il quale si attiva per fornire i servizi richiesti.

Assistenza Domiciliare Integrata complessa

A livello nazionale comprende un insieme di cure mediche, infermieristiche, riabilitative e assistenziali, che riguardano persone gravemente ammalate non autosufficienti, che hanno necessità complesse. L'Assistenza Domiciliare Integrata complessa deve essere richiesta al Distretto Sanitario di residenza, dallo stesso medico di base, oppure dalla persona interessata, dai suoi familiari o dagli operatori dei Servizi Sociali del Comune. La richiesta è valutata da una commissione, composta da medici, operatori dei Servizi Sociali, infermieri ed altre eventuali figure professionali. La domanda è accettata solo se il servizio di Assistenza Domiciliare è attivo nella Asl e se la persona ha realmente complesse necessità, per le quali non sono sufficienti gli infermieri o gli operatori sociali.

Nel comune di Napoli il servizio ADI prevede prestazioni di aiuto diretto alla persona (alzarsi dal letto, igiene personale, espletamento delle funzioni fisiologiche, ecc), tese a favorire l'autosufficienza giornaliera (mantenimento di posture corrette, aiuto nel movimento di arti invalidi, ecc.), aiuto infermieristico e igienico sanitario di semplice attuazione; prevede inoltre prestazioni infermieristiche e riabilitative. I destinatari sono le persone anziane e disabili.

Annotazioni: L'accesso al servizio è subordinato alla disponibilità delle risorse orarie.

Requisiti: Il servizio è rivolto agli anziani fragili e/o non autonomi, pazienti in dimissione protetta da strutture sanitarie, disabili e ogni altro soggetto che presenti riduzione dell'autosufficienza a causa di condizioni patologiche, malattie cronico degenerative, patologie oncologiche o in fase terminale. Possono accedere al servizio le persone disabili in condizione di gravità oppure i soggetti portatori di disabilità medio gravi con scarsa capacità

organizzativa nella gestione dell'ambiente domestico, in condizione di solitudine e/o di isolamento socio-psicologico.
Documentazione da presentare: le domande vengono presentate ai Centri Servizi Sociali circoscrizionali o ai Medici di Medicina Generale o alle Unità Operative dei Distretti Sanitari.

Alla domanda va allegata:

- certificazione ISEE relativa al reddito del nucleo familiare,
- certificato medico da cui risulti lo stato di salute del richiedente.

Dove rivolgersi

- Centro Servizi Sociali territorialmente competente.
- Medici di Medicina Generale
- Distretti sanitari territorialmente competenti

Nella farmacia "Galeno" si è attivato un servizio di ADI complessa e pertanto sono stati individuati i seguenti indicatori:
-n° di preparazioni galeniche;
-n° di assistiti trattati attraverso la consegna domiciliare dei medicinali e dei dispositivi medici;
-n° e volume di venduti;
-n° di assistiti in riabilitazione;
-n° accessi assistenti sociali;
-n° accessi infermieristici;
-n° accessi fisioterapisti.
L'accesso all'ADI nella mia farmacia è rivolto principalmente alla popolazione geriatrica distrettuale con patologie complesse. Il Distretto Sanitario è lo snodo principale con cui si collabora per poter garantire ai cittadini del territorio di competenza la migliore fruibilità di questa iniziativa.
Il servizio viene presentato in farmacia con volantini e messaggi video che dettagliano la tipologia del servizio, orari e giornate dedicate, tipologia di prestazioni, ecc.

É stato elaborato un report mensile che viene inviato anche al Distretto per "fotografare" l'attività effettuata. Uno staff di qualificati ed esperti professionisti sanitari, medici e personale sanitario non medico, è impegnato sia nell'orario mattutino che pomeridiano. L'assistenza infermieristica, invece, in casi particolari può essere realizzata anche 24/24 h. La consegna dei medicinali e dei dispositivi medici avviene con intervento diretto a domicilio del paziente/cliente avendo assunto, in collaborazione con il medico curante, il monitoraggio dei bisogni, farmaceutici e terapeutici, ed avendo così formulato il relativo calendario delle consegne che è stato condiviso anche con il paziente. Il calendario può essere chiaramente modificato secondo necessità avendo solo il ruolo di programmazione dell'attività. La farmacia può inoltre collaborare attivamente al piano terapeutico attivando un servizio di chiamata telefonica e/o di comunicazione a mezzo sms per ricordare al paziente gli orari di somministrazione di alcuni farmaci.

Autoanalisi: Nella mia farmacia in tema di autoanalisi o analisi di primo livello, sia su sangue che su urine, fornisco alla utenza/clientela le seguenti informazioni ed indicazioni:

-per poter effettuare questa tipologia di prestazioni l'ideale è presentarsi al mattino a digiuno, dall'orario di apertura al pubblico, in particolar modo per le analisi di glicemia, colesterolo e trigliceridi;

-il prelievo viene effettuato da una goccia di sangue ed è praticamente indolore;

-il metodo di misurazione utilizzato è lo stesso dei laboratori di analisi ovvero con chimica liquida;

-l'apparecchiatura viene regolarmente controllata e tarata utilizzando una striscia di test che garantisce la qualità della misurazione.

-la taratura è registrata in uno alla striscia test per documentare la qualità delle prestazioni e consentirne la tracciabilità secondo le buone pratiche di laboratorio.

-è garantita la privacy della prestazione sia in corso di svolgimento in ambiente idoneo della farmacia che nel caso di inserimento dei dati nella banca dati elettronica.

Tra i vari vantaggi dell'autoanalisi, rispetto ai metodi diagnostici classici, rappresento infine ai clienti/utenti il vantaggio di poter accedere al servizio senza code e/o prenotazioni, di poter conoscere subito, in tempo reale, l'esito delle indagini praticate e che si utilizza solo una goccia di sangue acquisita con una semplice puntura di un polpastrello senza necessità di venopuntura. L'autoanalisi garantisce un'informazione sicura ed affidabile, fornendo un risultato oggettivo sovrapponibile agli usuali test di laboratorio.

É possibile, infine, in casi particolari accedere al servizio in qualunque momento dell'orario di apertura della farmacia (es. verifica dell'efficacia o meno di una terapia farmacologica). I risultati dell'autoanalisi, quindi, consentono, nel caso, al medico curante un intervento veloce, mirato ed efficace. Questa metodologia, semplice ed efficace, permette anche una più capillare assistenza sempre più prossima al domicilio del paziente/cliente specie nell'ottica del riassetto dei laboratori analisi pubblici e del privato/accreditato ai sensi della nuova disciplina in materia nazionale e regionale.

<u>Esami di sangue più comuni eseguibili nella farmacia</u>

ematocrito: (quantità percentuale dei globuli rossi rispetto alla frazione liquida del sangue)
eritrociti: globuli rossi espressi in numero di GR per µL o mm^3 di sangue
emoglobina: quantità di emoglobina per unità di volume nel sangue
ferritina: proteina che indica le "scorte" di ferro presenti nel sangue
acido lattico:concentrazione dell'acido lattico nel plasma che aumenta dopo attività fisica, attività anaerobica e con la somministrazione di alcuni ipoglicemizzanti.
Colesterolo totale: colesterolemia
Colesterolo HDL: "colesterolo buono"
Colesterolo LDL: "colesterolo cattivo"* (calcolato con metodo Friedwall)
Trigliceridi: trigliceridemia (correlati all'utilizzo degli acidi grassi assunti con la dieta)
Glicemia: valore del glucosio nel sangue utilizzato per monitorare e diagnosticare il diabete.
Emoglobina glicata: concentrazione plasmatica media del glucosio nel sangue.
GOT GPT GGT: enzimi epatici (detti anche AST ALT gamma-GT)
acidi urici: acido urico nel sangue
creatinemia: creatinina nel sangue (funzionalità renale)
PSA: antigene prostatico
Radicali liberi: stress ossidativo (ROS) responsabile dell'invecchiamento cellulare ed enzimatico.

Esame delle urine

Ph
Glucosio
Bilirubina
Peso Specifico
Leucociti
Sangue
Proteine
Urobilinogeno
Chetoni
Nitriti

Per l'autoanalisi ho determinato i seguenti indicatori:

- n° di autoanalisi effettuate per singola voce;
- volume complessivo di analisi effettuate sia separatamente per sangue e per urine che complessivamente;
- numero comunicazioni dati patologici al medico curante;

- monitoraggio dati patologici ai fini epidemiologici.
- Per supportare ulteriormente il monitoraggio dei risultati sarà fondamentale un supporto informatico come il fascicolo sanitario elettronico (che dovrebbe andare a regime per la fine di quest'anno) ed un sistema informativo economico interno all'impresa.

Con la posta elettronica è possibile anche comunicare al medico curante in tempo reale gli eventuali risultati patologici di qualche analita così da consentire il più sollecito intervento decisionale.

4.2. Lo stato dell'arte

Nonostante i cambiamenti normativi relativi alla Farmacia dei Servizi siano stati emanati già nel 2009, solo nel 2014 la Conferenza Stato-Regioni, ha approvato le linee guida per il varo dei "Progetti regionali finanziati con risorse vincolate per la realizzazione di obiettivi di rilievo nazionale 2013". Tra questi progetti rientra anche la Farmacia dei Servizi, "quale modello assistenziale che può dare un contributo importante al potenziamento dell'assistenza sul territorio ed alla deospedalizzazione".

Dal 2014, quindi, le diverse farmacie dislocate sul territorio hanno cercato di cogliere questa opportunità portando all'interno della loro impresa tali nuovi servizi. Un esempio sul territorio metropolitano di Napoli è la Farmacia De Tommasis nel quartiere Vomero, che si è attrezzata adeguatamente, sfruttando al meglio, le nuove opportunità. Tra le diverse tipologie di servizi è possibile annoverare quelli relativi alla dispensazione domiciliare ed al noleggio di apparecchi sanitari; i servizi di analisi tra cui l'autoanalisi capillare, la spirometria, test intolleranze alimentari, test della pelle e del capello i servizi di prevenzione come il test per l'attività cardiovascolare, studio dei disturbi legati al sonno, test gastrointestinali e calcolo probabilità frattura ossea per donne in menopausa e pazienti affetti da osteoporosi. Infine i servizi di consulenza specialistica e di visite mediche presso specialisti, inclusa la prenotazione CUP. Tutti questi servizi offerti non sono garantiti da accordi convenzionali con il SSR, ma vengono erogati dalla farmacia come privato e sono, alcuni, offerti gratuitamente dalla farmacia,

altri invece sono a pagamento. Le farmacie dislocate sul territorio, si stanno quindi attrezzando per garantire le diverse prestazioni ai pazienti-clienti e si sono e si stanno organizzando, se pur in maniera differente tra loro sul profilo gestionale di impresa, a offrirle secondo vantaggio sia per il paziente-cliente sia per la farmacia come impresa privata. Ciò che in accordo con il SSR è stato già fatto, come offerta di servizi erogabili, anche dalle farmacie, sono la misurazione della glicemia e della pressione, la distribuzione domiciliare dei farmaci PHT secondo DPC e la possibilità di prenotare visite specialistiche (CUP) con il pagamento del contributo alla spesa (ticket). Infine come importante iniziativa, dando l'opportunità alla farmacia di inserirsi come punto di primo soccorso, la possibilità, come soggetto privato, di dotarsi di un defibrillatore semiautomatico e, attraverso l'acquisizione del patentino BLS-D da parte del personale della farmacia, essere capace di rispondere in situazioni di emergenza attraverso la conoscenza delle manovre di primo soccorso. Un'iniziativa che si fonda su un'idea di forte collaborazione fra MMG e farmacisti è "Seguilaterapia". Una notifica sullo smartphone, un sms, oppure una chiamata al telefono di casa, sono i tre strumenti, per ricordare al paziente, in particolare a quello cronico e anziano, quali medicine assumere durante la giornata.

L'iniziativa, ideata e sponsorizzata da "Mylan", consiste nella sperimentazione di un servizio di promemoria digitale o telefonico con lo scopo di ricordare al paziente di assumere correttamente i farmaci del proprio piano terapeutico oppure di allertarlo quando la sua scorta di pillole sta terminando. Nei prossimi due anni il progetto dovrebbe coinvolgere quasi 20 mila persone sul territorio nazionale. I promemoria saranno generati in base alle informazioni raccolte tramite l'interfaccia di "Netmedica" dai MMMMGG ed accessibili ai farmacisti aderenti all'iniziativa. Questo progetto, grazie a un software all'avanguardia, garantirà un servizio migliore al paziente, facilitandolo non soltanto nella gestione della propria patologia da un punto di vista farmacologico, ma anche nell'affrontare più facilmente la propria quotidianità. L'obiettivo sarà quello di favorire l'aderenza alle terapie, puntando a una serie di benefici: minore ospedalizzazione, meno

complicanze, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti, riduzione dei costi delle terapie.

Per agevolare le farmacie nell'erogazione di nuovi servizi, Federfarma ha presentato le piattaforme informatiche, realizzate da Promofarma, che consentono già oggi l'effettuazione di prestazioni di telemedicina e l'erogazione di prestazioni di infermieri e fisioterapisti e saranno ulteriormente implementate nei prossimi mesi. Tali piattaforme, che sono ospitate nel portale internet di Federfarma, integrano i programmi WebCare e WebDPC che consentono alle farmacie un'erogazione attentamente monitorata rispettivamente dei prodotti di assistenza sanitaria integrativa (presidi per diabetici, pannoloni, ecc.) e dei medicinali acquistati dalle ASL e distribuiti dalle farmacie stesse, secondo DPC. In due regioni italiane, l'Umbria e il Veneto, si è rilevata una maggiore spinta da parte delle regioni in tema di riorganizzazione della sanità regionale, con l'inclusione, come previsto anche per normativa nazionale, delle farmacie nei programmi preventivi e dei PDTA. Il piano regionale dell'Umbria 2014-2018 prevede la partecipazione delle farmacie nello screening del rischio cardiovascolare. La campagna pluriennale, rivolta alla popolazione di età compresa tra i 45 e i 69 anni, affida al farmacista (preventivamente formato) la raccolta di alcuni indicatori come BMI (indice di massa corporea), pressione arteriosa, circonferenza addominale, colesterolemia e glicemia (attraverso autoanalisi), prevedendo in ultimo alla compilazione, da parte del farmacista, della scheda anamnestica del paziente. A seconda dell'esito degli screening, gli assistiti potranno essere inviati al medico curante per un consulto, oppure a una struttura regionale per l'avvio di un percorso educativo verso corretti stili di vita. Per la partecipazione allo screening le farmacie riceveranno anche un compenso, che verrà quantificato con un accordo e negoziazione successiva con la regione. Un altro progetto, che invece ha ricevuto il patrocinio della regione Umbria, è lo screening nelle farmacie per la giornata mondiale del diabete. In tale data sarà possibile effettuare gratuitamente l'autoanalisi della glicemia. L'iniziativa è frutto della collaborazione tra Federfarma regionale, il Lions Club umbro e l'Aild (associazione italiana per la lotta al diabete). Oltre

all’automisurazione, condotta sotto la supervisione dei un farmacista, i clienti potranno anche compilare una scheda in cui verranno annotati valori ad esito del test glicemico. L’obiettivo del progetto è quello di intercettare i casi di diabete clinicamente asintomatico, che nella maggior parte dei casi non provoca alcun sintomo e spesso si manifesta ad anni di distanza attraverso complicanze croniche a carico dell’apparato circolatorio, degli occhi, dei reni e del sistema nervoso periferico. Nel caso in cui lo screening dia risultato positivo o evidenzi un fattore di rischio elevato, il farmacista inviterà il paziente a contattare il proprio medico curante per i necessari approfondimenti e gli consiglierà un percorso virtuoso fatto di alimentazione corretta e adeguata attività motoria.

Anche in regione Veneto, la giunta regionale, ha approvato in un documento, pubblicato sul BUR, il PDTA per la gestione integrata della persona con diabete di tipo 2. Il documento detta le linee guida con cui i diversi setting assistenziali e le figure professionali di riferimento assicurano le presa in carico del paziente diabetico, la continuità assistenziale, l’uso appropriato delle riscorse e la clinical governance. Acquista dunque una certa rilevanza, quanto scrive il PDTA veneto, a proposito dei nuovi servizi in farmacia, già inquadrati nel Piano socio-sanitario regionale: “L’area del diabete, per l’elevata prevalenza e l’elevata frequenza di accesso in farmacia del malato, rappresenta il setting ideale per sperimentare progetti aziendali su attività di screening , nonché azioni di rinforzo della aderenza alla terapia, finalizzati a misurare i vantaggi assistenziali derivanti dalla applicazione di queste nuove funzioni”. In parole povere, le Aziende sanitarie sono spinte ad avviare programmi di prevenzione e gestione dei malati di diabete che coinvolgano le farmacie del territorio.

5. CONCLUSIONI E PROSPETTIVE FUTURE

I singoli servizi sono usufruibili in quelle realtà imprenditoriali che hanno saputo cogliere le nuove opportunità che la normativa ha messo in essere, ma ciò che manca ancora, affinché questo nuovo progetto possa essere non solo un guadagno economica per farmacia, in funzione del numero di

usufruitori dei servizi, attraverso le valutazioni di economia di scala, ma anche per il sistema sanitario pubblico e conseguentemente per il cittadino; è la possibilità dell'accreditamento con il SSR e la costituzione di una rete intra ed interprofessionale tra gli attori della sanità; i quali perseguirebbero così l'obiettivo comune della continuità assistenziale e di presa in carico del paziente.

La priorità risiede, quindi, nella definizione della nuova convenzione farmaceutica nazionale. L'accordo dovrà favorire un potenziamento del servizio offerto dalle farmacie con l'obiettivo di renderlo sempre più rispondente alle esigenze dei cittadini, più efficiente e conveniente per il sistema. Fondamentale è anche informare adeguatamente i cittadini dei nuovi servizi a favore della popolazione, individuati dalla normativa del 2009, in modo da semplificare l'accesso ad alcune prestazioni, tenendo sotto controllo i costi e garantendo la massima trasparenza.

Sul fronte istituzionale prosegue quindi il lavoro di sponda con le Regioni, nell'ottica di dare piena attuazione al Patto per la Salute e con l'obiettivo di spianare la strada al rinnovo della convenzione farmaceutica nazionale, cioè all'accordo che permette l'erogazione dell'assistenza farmaceutica da parte delle farmacie e che dovrà definire anche le modalità di erogazione dei nuovi servizi in farmacia.

5.1. La Farmacia dei servizi in Europa: esperienze internazionali

La crisi che attanaglia l'Europa non può essere vissuta soltanto come una fase di impoverimento, occorre dunque lavorare affinché la qualità dell'assistenza sanitaria non venga meno a causa dei tagli agli investimenti. É una delle "conclusioni" su crisi economica ed assistenza sanitaria elaborate nel 2013 dal Consiglio dei Ministri dell'Unione Europea. Il calo della spesa in sanità pubblica è una realtà già sperimentata in molti Stati membri e, proprio per evitare ulteriori escalation, il Consiglio dei Ministri della salute ha approvato, tramite le suddette conclusioni, specifiche raccomandazioni che i Paesi UE sono invitati a mettere in pratica nei loro piani sanitari nazionali.

Alcune di queste, in particolare, sembrano aprire spazi importanti alla nuova farmacia dei servizi nel suo ruolo di snodo con gli altri professionisti sanitari e con gli operatori sociali impegnati sul territorio. Pare andare in tal senso soprattutto la richiesta del Consiglio UE di rafforzare le politiche di promozione e di prevenzione sanitaria, fondamentali per impegnare efficientemente risorse pubbliche e risparmiare denaro rispetto alla ben più costosa assistenza ospedaliera. Ugualmente rilevante, e legata alla necessità di garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio, la raccomandazione che chiede di «considerare metodi innovativi di integrazione tra assistenza primaria e ospedaliera e tra assistenza sociale e sanitaria». Infine, non tocca la farmacia dei servizi ma parla di spesa farmaceutica la raccomandazione con cui i ministri Ue della Salute chiedono maggiore cooperazione e scambio di informazioni tra gli Stati membri, al fine di gestire in maniera efficiente i costi del farmaco assicurandone allo stesso tempo sostenibilità ed equo accesso.

Riportiamo adesso alcuni spunti realizzati in alcuni paesi europei:

Olanda

L'Ispettorato Sanitario Olandese, Dutch Health Care Inspectorate, ha emanato una direttiva sul "trasferimento delle informazioni mediche" entrata in vigore nel 2011. In questa direttiva si afferma che ciascun professionista sanitario deve produrre una revisione completa ed aggiornata per ogni trasferimento del paziente da un medico all'altro. Allo scopo di facilitare l'accesso e lo scambio del trattamento necessario ed altre informazioni rilevanti sul paziente il Ministero della Sanità olandese, in collaborazione con le Organizzazioni che rappresentano i professionisti sanitari, stanno implementando le infrastrutture per lo scambio delle informazioni sanitarie tra il medico ed il farmacista e tra il farmacista che opera sul territorio e quello ospedaliero.

Austria

I farmacisti austriaci hanno avviato nel 2007 un'iniziativa che vede le Farmacie aderenti offrire un servizio per la registrazione e l'aggiornamento del trattamento (farmaci prescritti e non) nella cartella medica contenuta in un

database online. La cartella fornisce al farmacista una completa storia clinica del paziente con il consenso di quest'ultimo, indipendentemente dal medico che ha prescritto i farmaci e dalla Farmacia in cui sono stati dispensati. Ogni Farmacia è connessa al sistema attraverso la rete sanitaria già esistente, gestita dal sistema assicurativo sociale austriaco e dall'Ordine dei medici. I pazienti partecipano al programma senza costi aggiuntivi ed esprimono il consenso ogni volta che la Farmacia accede alla cartella clinica. Lo scopo di questo programma è prevenire le interazioni e le prescrizioni multiple e di fornire assistenza ai pazienti sottoposti a terapie complesse nonché controllare l'interazione tra farmaci con e senza prescrizione.

Gran Bretagna

Il NICE (National institute for health and care excellence, l'autorità britannica che detta linee guida e percorsi sanitari), in una guida dedicata all'ottimizzazione dell'impiego dei farmaci, raccomanda alcune metodiche dirette a ridurre inappropriatezze, reazioni avverse ed interruzioni delle terapie. Tra tali metodiche vi è la "medicines reconciliation", una sorta di "check" delle terapie farmacologiche in corso da affidare, idealmente al farmacista: in sintesi, si tratta di compilare assieme al paziente un "elenco" completo di tutti i farmaci che sta assumendo, con tanto di nome commerciale, dosaggio, frequenza e modalità di somministrazione. L'obiettivo è quello di verificare discrepanze rispetto alla terapia prescritta oppure cambiamenti intervenuti in occasione di una variazione della cura o per un avvicendamento del medico prescrittore. L'elenco, scrive il Nice, dovrebbe essere redatto coinvolgendo attivamente il malato ed i suoi familiari o chi se ne prende cura, andrebbe esteso non solo ai farmaci con ricetta ma anche agli OTC ed ai parafarmaci eventualmente assunti dal malato e, infine, dovrebbe essere realizzato alla dimissione del paziente, prima di un cambiamento prescrittivo da parte del medico oppure prima dell'avvio di un nuovo ciclo terapeutico.

Un'iniziativa particolare, s è realizzata in Galles per l'aderenza alle terapie anti-Parkinson. Tale iniziativa è durata un mese, coinvolgendo tutte le

farmacie del Galles. E' stata lanciata dall'associazione Parkinson's UK in collaborazione con Community Pharmacy Wales.

L'iniziativa consiste nella distribuzione ai malati di un kit didattico contenente volantini, alcune schede mediche e guide tascabili sulle terapie farmacologiche. Nell'ambito della campagna, inoltre, le farmacie gallesi sottoporranno i malati a un colloquio del "programma Mur" (Medicine use review). Nei kit predisposti dagli organizzatori, infatti, è presente anche uno schema di questionario da proporre al paziente, così come un foglio informativo sui comportamenti ossessivo-compulsivi. Le farmacie sono nella posizione migliore per fornire aiuto agli ottomila gallesi cui è stato diagnosticato il Parkinson e per assicurarsi che le terapie vengano rispettate puntualmente.

Portogallo

Le Farmacie portoghesi vantano una lunga tradizione nell'impiego delle applicazioni tecnologiche sia nelle attività di base che in quelle avanzate (supporto decisionale, messa a punto della cartella clinica elettronica). E' dal 1985 che le Farmacie portoghesi si servono nella pratica quotidiana di un'applicazione chiamata SIFARMA, che fornisce informazioni utili sui rimborsi, le forme farmaceutiche, la concentrazione, la presentazione, la classificazione terapeutica e l'autorizzazione alla vendita da parte della Azienda farmaceutica produttrice, il Medication Therapy Management. Questo è uno strumento rivolto al paziente che consente ai farmacisti, previo consenso, di creare un profilo riassuntivo della persona assistita nel caso in cui si rilevano dati importanti. Il sistema è di supporto al farmacista nel momento in cui si occupa della cura durante la dispensazione dei farmaci e dei prodotti sanitari. Il consenso del paziente viene espresso in un modulo firmato congiuntamente sia dal farmacista che dal paziente stesso; viene rilasciato un codice a barre identificativo del paziente il cui profilo viene registrato nel sistema.

Danimarca

La prescrizione elettronica esiste in Danimarca da 15 anni; più del 50% delle prescrizioni sono rilasciate e compilate in formato elettronico. Le prescrizioni

elettroniche rappresentano il 90% di quelle emesse nei Paesi Bassi e il 75% sul totale in Svezia.

Svezia

In Svezia, dove la maggior parte delle prescrizioni sono elettroniche, è disponibile un servizio che consente ai pazienti di ordinare, per telefono o via Internet, i farmaci prescritti. Il paziente da casa può accedere online ed in ogni momento alla lista delle prescrizioni depositata in Farmacia e può cliccare sui farmaci che deve ritirare scegliendo la modalità di consegna e di pagamento. Successivamente, viene contattato dal Servizio Clienti delle Farmacie che gli fornisce l'appuntamento con il farmacista per la consultazione.

Spagna

In Spagna la prescrizione elettronica è largamente impiegata: circa il 72% delle Farmacie spagnole dispensano farmaci per via elettronica. Il paziente si identifica attraverso la propria tessera sanitaria ed il medico si accredita per via elettronica; la prescrizione viene salvata in una banca dati dei farmaci ed automaticamente registrata nella cartella clinica elettronica del paziente; le prescrizioni vengono generate per via telematica e sono convalidate automaticamente dalla firma elettronica del medico, depositata in un apposito database delle prescrizioni; il medico stampa il modulo d'istruzioni per il paziente, la Farmacia ne esegue il riconoscimento automatico attraverso la tessera sanitaria ed accede ad una o più prescrizioni che sono in attesa di essere dispensate; la dispensazione da parte della Farmacia è registrata automaticamente per mezzo della firma elettronica del farmacista. In Spagna, la farmacia dei servizi e la Pharmaceutical Care sono realtà consolidate, integrate con il SS e remunerate. Questo obiettivo è stato raggiunto grazie ad una forte attività scientifica dei farmacisti di comunità e un'avviata collaborazione tra farmacisti e medici. Grazie ad un sistema informatizzato, che mette tutti al corrente di ciò che un paziente assume e che rende le prescrizioni dei medici trasparenti al farmacista, è possibile, al momento della dispensazione del farmaco, revisionare la terapia, controllare

eventuali altre assunzioni di farmaci o integratori, se necessario segnalare al medico che può autorizzare un eventuale aggiustamento della terapia.

Conclusioni

In conclusione, prendendo a modello ciò che è stato fatto in Europa e la volontà della categoria nel perseguire i nuovi cambiamenti in tema di sanità e di salute pubblica, sarà necessario spingere ulteriormente verso le collaborazioni professionali ed istituzionali. La realtà nazionale che maggiormente può essere presa a modello, è quella spagnola poiché ha un Servizio Sanitario simile a quello italiano basato su una rete di medici e di farmacie, senza drugstore, che appartengono prevalentemente alla realtà anglosassone.

Sarà quindi utile prendere spunto da questa realtà per la valorizzazione della Farmacia moderna, che in Spagna è già un sistema consolidato ed economicamente riconosciuto dal governo.

La Sanità nazionale e regionale è in continua evoluzione anche in considerazione delle sempre maggiore divaricazione tra la crescita di bisogni assistenziali e la scarsità delle risorse finanziarie rispetto alla necessità di incrementare la spesa nel settore specifico.

In quest'ambito una farmacia che rimodula la propria attività offrendo servizi innovativi può rappresentare la chiave di volta per rimodulare in termini di efficienza ed efficacia la risposta alla crescente domanda di salute della sanità pubblica.

Bibliografia

1. Decreto legge n.69 del 18 giugno 2009;
2. Decreto legislativo n.153 del 3 ottobre 2009;
3. Decreto legislativo 16 dicembre 2010 (G.U. n.90 2011);
4. Decreto legislativo 2010 (G.U. n. 57 marzo 2011);
5. Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (CSR) 20 febbraio 2014;
6. "Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'abito dei servizi assistenziali erogabili dalla Farmacia di Comunità", Manuale elaborato dal gruppo di lavoro "Implementazione della qualità e sicurezza dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di Comunità di cui al DD 4-09-2013", Maggio 2014;
7. Giulio Cesare Pacenti, Giancarlo Nadin, Wilson Salemme; *La farmacia dei servizi-Opportnità e soluzioni nell'integrazione dell'assistenza sanitaria*; Tecniche Nuove, Milano, Maggio 2011;
8. Il ruolo sociale e sanitario della farmacia nella sentenza della Corte Costituzionale e della Corte di Giustizia europea; Un sistema di regole e tutela della salute; Prof. Massimo Luciani, Prof. Gian Michele Roberti

Sitografia

www.quotidianosanità.it

www.federfarma.it

www.salute.gov.it

MANAGEMENT SANITARIO NELLA STRUTTURAZIONE DI UN MODELLO ORGANIZZATIVO DI UN TRAUMA CENTER E DI UN PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO NEL CONTESTO NORMATIVO HUB E SPOKE ATTRAVERSO SVILUPPO E IMPLEMENTAZIONE, PROGETTUALITÀ E PDTA

Pasquale Guida
Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia A.O.R.N. Santobono Pausillipon

INTRODUZIONE

Con il piano sanitario regionale campano 2011/2013, nato dall'accordo attuativo e dal piano di rientro dal disavanzo e riqualificazione razionalizzazione del SSR con deliberazione 460 del 20/3/2007, l'Azienda autonoma Santobono Pausilipon è stata riconosciuta come ente unico erogatore assistenza pediatrica. L'azienda Santobono Pausilipon, in conseguenza della nuova valenza non più complementare ma esclusiva di erogazione dell'assistenza in età pediatrica, ha dovuto procedere alla attivazione di un processo di programmazione e controllo della gestione, in una realtà nella quale la complessità organizzativa deve essere sostenuta da una sensibilità e cultura economico aziendale particolarmente affinata per favorire sia la comunicazione orizzontale tra i diversi comparti sia quella verticale tra i diversi gradini della catena gerarchica decisionale. Tutto questo per mirare a una gestione improntata a criteri di efficacia e di efficienza, nel rispetto dei vincoli finanziari legati a risorse economiche progressivamente sempre più preziose e limitate in ragione del fatto che la tumultuosa innovazione tecnologica e l'aumento della vita media con l'incremento delle patologie croniche assorbono una sempre maggiore quantità di risorse economiche, finanziare e umane in sanità con ripercussioni sul deficit pubblico e quindi sul rapporto col PIL e sul patto di stabilità concordato a livello europeo. La governance della quale ci occuperemo riguarda la riorganizzazione di un pronto soccorso pediatrico che preveda accanto alla costruzione di percorsi di diagnosi e trattamento delle lesioni traumatologiche minori, anche della configurazione di un modello organizzativo che risponda alla necessità di fare fronte al trattamento delle lesioni complesse di un trauma center. Nella proposizione/articolazione si potrà essere efficaci e opportuni solo se la capacità di prendere decisioni organizzative sarà modellata non più solamente su criteri scientifici basati sulla evidenza e su prove di efficacia ma anche sull'individuazione delle risorse finanziarie disponibili. É quindi necessario articolare i comportamenti sulla base di rigorosi criteri gestionali che possano giovare anche di criteri di benchmarking con altre Aziende Sanitarie regionali e nazionali. L'obiettivo è guidare l'erogazione dei servizi sanitari verso il soddisfacimento dei bisogni di salute della popolazione pediatrica, basata sia sull'applicazione della EBM sia sulla riduzione progressiva dei rischi di eventi avversi. In questo processo di management la dirigenza ha un ruolo proattivo nell'indirizzo del governo in quanto la responsabilità di direzione si ribalta sui diversi livelli di responsabilità secondo il D.lgs. 502/92 2 517/93 e succ. che puntualizza la gestione dei processi sulla *responsabilità*

gestionale, intesa come l'idoneità e la capacità dei dirigenti sanitari e delle professioni sanitarie a conseguire risultati adeguati ai compiti loro assegnati come obiettivi. Il fine ultimo è quello di ottenere un'implementazione continua della qualità che è uno dei problemi centrali per i servizi dei sistemi sanitari. Essa è il risultato finale di un complesso intreccio di fattori che messi insieme sintetizzano, come detto, la capacità di governo di un sistema sanitario, il grado di utilizzo delle risorse umane e tecnologiche, la capacità di controllare le innovazioni biomediche e di indirizzare i comportamenti professionali verso scelte diagnostico-terapeutiche efficaci e appropriate. Nel processo identificativo delle risorse economiche alle quali attingere va osservato che la qualità nell'erogazione delle cure non è solamente frutto della quantità delle risorse impegnate, ma anche delle modalità secondo le quali essa viene erogata e quindi del tipo di management adottato. Una prova di questo è reperibile nel sistema sanitario fondato sulle assicurazioni e quindi essenzialmente privatistico degli USA. Anche in quella realtà più ricca circa il 40% dei pazienti non riceve trattamenti appropriati e il 25% viene sottoposto a trattamenti inappropriati. In un recente lavoro di Nolte di analisi dei sistemi sanitari, valutati sulla base di indicatori disponibili (quali la mortalità per cause prevenibili e evitabili grazie a interventi disponibili), si documenta che le performance sono quanto mai variabili ed indipendenti dalla quantità delle risorse investite. In altri termini la costosità del sistema non garantisce di per sé un buon uso della tecnologia e degli interventi sanitari. Nel raggiungimento di questi traguardi, come già in parte anticipato, occorre considerare che in questo elaborato ci occupiamo dell'organizzazione di un pronto soccorso pediatrico e di un trauma center e quindi che la complessità gestionale è ulteriormente connotata dall'alta specialità pediatrica. Essa, implicando l'erogazione in un contesto ultraspecialistico, si complica per una serie di fattori: non solo per le aspettative degli stakeholders (specialmente le componenti familiari e di associazionismo) ma anche per il doversi dispiegare in un contesto di tipo economico sociale disagiato di deprivazione e per la necessità di dispiegare l'offerta su di un territorio ampio come unico o comunque principale ente erogatore di assistenza. Questa erogazione di servizi è ulteriormente complicata dal fatto che si innesta in una rete nazionale che vede giganteggiare come competitors Aziende Pediatriche con impianti organizzativi ma anche strutturali particolarmente efficienti. In primis il nuovo ospedale pediatrico disegnato da Renzo Piano il Meyers della Toscana primo a dotarsi di trauma center, poi l'Istituto Ortopedico Rizzoli della Emilia (rappresenta anche per l'adulto un polo di migrazione passiva extraregionale dalla Campania), l'Ospedale Gaslini di Liguria, il Garofalo del Trentino e il G. Pini della Lombardia. Si tratta di Aziende Ospedaliere Pediatriche che appartengono a regioni virtuose nella gestione delle risorse tanto che i loro modelli organizzativi sono assurti a livello nazionale di Ministero della Salute come benchmarking. Con queste occorre confrontarsi nella elaborazione strategica programmatica, nella valutazione delle opportunità e delle minacce per arginare quella migrazione passiva

che sottrae ulteriori risorse economiche al FSR campano anche alla luce del quadro legislativo attuale.

Riferimenti normativi

Il management sanitario vive un momento di responsabilizzazione periferica delle unità operative nel governo della spesa sanitaria nel solco di una cultura oggi orientata verso la efficienza e l'uso razionale delle limitate risorse disponibili a fronte di una crescente domanda di salute costituzionalmente garantita. L'interpretazione di queste affermazioni trova radici nell'evoluzione legislativa in particolare nel decreto 502/92 che ha cercato di curare i mali tipici del nostro SSN generati dal precedente contesto normativo della 833/78. Quest'ultima, pur originando dalla condivisibile esigenza di superare l'eterogeneità assistenziale del preesistente sistema mutualistico della '78, aveva però cercato di garantire un'assistenza sanitaria maggiormente omogenea, equa ed efficiente pensando di contenere l'incremento della spesa pubblica con la centralizzazione e la istituzione del SSN. Ma il tentativo di razionalizzazione delle spese con una localizzazione al governo centrale nella programmazione a livello di correlazione alla diponibilità economica per raggiungere gli obiettivi era fallito. Il fondo sanitario nazionale alla sanità determinato da una quota importante del PIL nella realtà effettuale aveva finito col realizzare un continuo scostamento tra preventivi e consuntivi di spesa verosimilmente perché aveva posto come unico obiettivo la necessità di far fronte alla soddisfazione al bisogno alla salute. La 502/92 è intervenuta su questa distorsione nell'ottica di un contenimento dei costi ottenuto sulla generazione di una cultura operativa dell'efficienza e quindi su di un finanziamento delle prestazioni basata non esclusivamente sul dato quantitativo ma su di una ricerca sistematica e strutturata di prestazioni e servizi efficaci. Tale obiettivo deve venire ottimizzato non attraverso un aumento generico delle prestazioni sanitarie ma gestendo i processi in modo da indirizzare l'agire medico verso la qualità e l'efficienza. In questo contesto legislativo nel quale la contrazione delle risorse ne richiede l'ottimizzazione attraverso la regionalizzazione e l'aziendalizzazione pur a fronte di una domanda di salute sempre più costosa per l'evoluzione tecnologica, qualsiasi modello organizzativo pediatrico non può prescindere da responsabilità manageriale che utilizzi come strumento di pianificazione rigorosa strumenti con la analisi SWOT o PEST, così come nella programmazione organizzativa manageriale di un trauma center pediatrico occorre considerare i Livelli Essenziali di Assistenza. Infatti il pronto soccorso costituisce uno dei tre versanti nei quali si stratifica l'assistenza. Nel contesto di riferimento un ruolo chiave hanno livelli essenziali di assistenza che rappresentano la modalità attraverso la quale il SSN salvaguarda il diritto alla salute assicurato dall'art. 32 della Costituzione. In altre parole essi garantiscono l'uniforme erogazione della cure su tutto il territorio nazionale tendendo ad uguagliare i cittadini indipendentemente dalla area geografica nella fruizione dell'outcome sanitario del prodotto salute. In tal modo essi dovrebbero mirare a far coincidere il diritto dei

cittadini a vedere esaudita la propria domanda di salute con l'offerta delle aziende ospedaliere. Nella salvaguardia di questo diritto/dovere con l'accordo Stato-Regioni dell'8/8/2001 lo Stato Centrale ribalta su ciascuna Regione l'impegno a mettere in campo tutti i provvedimenti di contenimento delle spese. In questa maniera potranno liberarsi/reperirsi le risorse necessarie per mantenere l'erogazione delle prestazioni che comunque debbono mirare al rispetto del principio della eguaglianza dei cittadini nei confronti della aspettativa di salute e quindi connotate dai livelli essenziali di assistenza. A al fine, continuando nell'evoluzione storica legislativa il D.lgs. 56\2000 garantisce un sistema di monitoraggio dei Lea e dei vincoli di bilancio attraverso un insieme di indicatori e parametri. Ed è interessante come il Legislatore tenga conto del mutato scenario economico sociale che richiede una progressiva amplificazione delle spese sanitarie (soprattutto per l'allungamento della vita media e delle malattie croniche). Pertanto, nell'ottica di disimpegnare risorse per fare fronte alle maggiore risorse da investire nel mantenimento dei livelli essenziali di assistenza il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29.11. contiene una seconda parte (*allegato 2*) e cioè la voluntas escludendi. Viene cioè esaltato il concetto che i trattamenti inappropriati debbano essere tagliati. Vi è una sempre crescente attenzione e sensibilità delle istituzioni sulla individuazione dell'appropriatezza delle prestazioni e quindi viene valorizzata la ricerca di indicatori che siano capaci di misurare oggettivamente la qualità delle prestazioni e l'utilizzo corretto delle risorse sanitarie con lo scopo di promuovere il miglioramento della qualità dei servizi e della assistenza erogata. Questo percorso continua anche nei disposti successivi come la 311/2004 art.1c. 169 che rinvia a un regolamento governativo la caratterizzazione degli standard sia qualitativi e dunque strutturali, tecnologici, di processo, di outcome e quantitativi. Nel patto della salute 2014/2016 ha un ruolo centrale la programmazione del fabbisogno standard del SSN e dei fabbisogni standard regionali compatibilmente con il rispetto degli obblighi comunitari e degli obbiettivi di finanza pubblica.

Analisi del contesto di riferimento

Il Santobono Pausilipon è attualmente il Polo Pediatrico esclusivo, in base al PSR 2011/2013, nato dall'accordo attuativo e dal piano di rientro dal disavanzo e riqualificazione razionalizzazione del SSR con deliberazione 460 del 20/3/2007 con la rimodulazione organizzativa della offerta sanitaria campana. La sua origine è ben radicata nella realtà territoriale napoletana e campana in quanto raccoglie in termini di assistenza ai bambini l'eredità degli Ospedali Riuniti per Bambini della Città. In questo più che secolare percorso segue la storia dell'assistenza sanitaria in Italia perché muove i primi passi nella cultura del volontariato e dello spontaneismo per la donazione di fondi, ad opera di munifici benefattori e di Ordini Religiosi, da destinare alla assistenza dei piccoli diseredati. É sorprendente notare come i centri di spesa ante litteram erano particolarmente attenti nel sorvegliare che le risorse venissero già in quel periodo impegnate secondo criteri di gestione allora in luce e fondati sul

buon senso, del rapporto tra quanto investito e quanto realizzato. Discende il Santobono Pausilipon dal capostipite ospedale “Lina Ravaschieri” fondato il 4 novembre 1880, dalla contessa Teresa Filangeri Fieschi Ravaschieri che lo dedicò alla memoria della figlioletta Lina perduta tragicamente a 12 anni, con lo scopo di promuovere la salute dei bambini (“dei figli degli altri”) per alleviare il proprio dolore ed in omaggio alla bambina scomparsa. L’Ospedale disponeva inizialmente di 30 letti ed il suo capitale, all’epoca, era costituito da 3890 lire/annue. Nella realizzazione, la contessa Ravaschieri fu coadiuvata dal medico Carlo Gallozzi, cui, anni più tardi, fu intitolato il reparto di Chirurgia Pediatrica che rappresentava la prima divisione di Chirurgia Pediatrica in Italia, in quanto l’analoga Divisione dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma iniziò a funzionare circa tre mesi dopo. É interessante notare come già allora esistesse una vocazione assistenziale universalista che recepiva la salute come solo a posteriori sarebbe stato recepito dal dettato costituzionale anzi, in opposizione a sistemi come quello francese inglese, attenta a soddisfare prioritariamente le esigenze dei ceti più deboli. Era destinata ad “accogliere gratuitamente fanciulli poveri da 3 a 12 anni, infermi di malattie curabili coi mezzi dell’arte chirurgica”. Più tardi, nel 1900 per fare fronte a una già allora crescente domanda di salute secondo scenari che ancora si ripropongono ai giorni nostri, alla stessa contessa Teresa Ravaschieri venne intitolato un Istituto Ortopedico (nelle vicinanze dell’Ospedale Lina Ravaschieri). Fu il primo passo di un progressivo ingrandimento dell’Opera Pia Pausilipon e cominciò a costituire l’attività più conosciuta ed importante dell’Ente rimasto in vita fino al trasferimento nel 1972 delle attività ortopediche all’Ospedale Santobono, nel rione collinare del Vomero. Nel 1918 fu acquistata una grande villa verso la via Nuova Posillipo e trasformata dall’Opera Pia Pausilipon in Ospedale per Bambini che venne poi a far parte, insieme agli Ospedali “Lina Ravaschieri “Teresa Ravaschieri”, degli Ospedali Riuniti per Bambini. Quasi contemporaneamente nella residenza dei Principi Santobono in via S. Gennaro ad Antignano, sulla collina del Vomero, venne allestito un Preventorio antitubercolare e successivamente una infermeria che costituirono il primo nucleo dell’Ospedale Santobono. Questo acquistò sempre maggiore importanza ed estensione fino all’attuale grande struttura operante sul territorio. Il 27 luglio 1940 fu approvato con regio decreto lo Statuto di un Ente denominato “Ospedali Riuniti per Bambini” che venne a riunire sotto un'unica sigla i seguenti Presidi Ospedalieri: Teresa Ravaschieri (Ortopedia e Riabilitazione), Lina Ravaschieri (Amministrazione e Chirurgia pediatrica), entrambi alla Riviera di Chiaia e via Croce Rossa, Ospedale Santobono (Pediatria) al Vomero, Ospedale Pausilipon (Pediatria) a Posillipo, Ospedale Curcio (un ospedale sulla spiaggia di Bagnoli di Napoli, destinato soprattutto alla elioterapia per tubercolosi ossea e reparti di ortopedia). Il Santobono e il Pausilipon erano sorti in origine come centri di prevenzione antitubercolare e hanno fatto parte per molti anni dello stesso ente regionale pediatrico meglio conosciuto come "Ospedali Riuniti per Bambini di Napoli", assurgendo nel tempo tra i più importanti ospedali pediatrici del Mezzogiorno. Il

riconoscimento come Azienda ad Alta Specializzazione Pediatrica è un ulteriore passo in avanti verso la connotazione esclusiva pediatrica, avvenne con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 7/12/1995 che connotava, nel panorama ospedaliero napoletano, campano e del meridione una specificità pediatrica di offerta sanitaria. Ma è con il piano sanitario regionale campano 2011/2013, nato dall'accordo attuativo e dal piano di rientro dal disavanzo e riqualificazione razionalizzazione del SSR con deliberazione 460 20/3/2007 che vi è stata la rimodulazione organizzativa della offerta sanitaria campana verso un esclusiva competenza pediatrica del Santobono Pausilipon. La scelta è stata resa cogente alla Regione Campania dal Governo Centrale attraverso la nomina del commissariamento ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore Sanitario nominato dal Consiglio dei Ministri del 23/4/2010. Egli, per contenere gli sprechi e migliorare la assistenza in termini di efficacia e di efficienza, ha ridisegnato la rete ospedaliera campana di fatto completando il percorso dell'accorpamento in un unico polo delle diverse competenze pediatriche con il trasferimento all'Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon delle attività pediatriche e di Pronto Soccorso pediatrico dell'Azienda A. Cardarelli, nonché l'annessione del P.O. SS. Annunziata. Questo punto di arrivo ha ulteriormente arricchito la complessità del management come riconosciuto dallo stesso Legislatore che, nel costituire l'A.O. come Unico Polo Pediatrico della Regione Campania, contestualmente stigmatizzava l'inderogabile necessità di programmare nuovi investimenti pur di garantire adeguati standard di sicurezza, e, soprattutto, per la necessaria riorganizzazione e per il rafforzamento di servizi e attrezzature diagnostiche.

Area di intervento sviluppo di implementazione di progettualità e Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali in un PS e Trauma Center pediatrico.

In questo già multiforme e complesso contesto di riferimento l'organizzazione di un trauma center pediatrico rappresenta un importante banco di prova per esercitare un processo manageriale che miri a riorganizzare l'assistenza e a reingegnerizzare i processi organizzativi interni specialmente in termini di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali. Un modello organizzatore ispiratore, disegnato per fare fronte a queste esigenze è riportato nella letteratura internazionale specialmente quella nordamericana nella forma del *Trauma Center*. Esso trae le sue origini dalla grande rilevanza epidemiologica del problema di una modalità di trauma cosiddetta non intenzionale in quanto conseguenza di incidenti non voluti solitamente di tipo infortunistico stradale, il soffocamento, annegamento, avvelenamento, e le lesioni termiche. Questa modalità è molto rilevante dal punto di vista dell'assorbimento delle risorse perché nella valutazione complessiva dei costi vanno valutati, insieme a quelli immediati in termini di vite umane interrotte, quelli tardivi che si sostanziano in termini di handicap e disabilità residuali nei casi di sopravvivenza che comunque impattano fortemente sul tessuto socio economico familiare. In taluni casi va anche considerato l'ulteriore effetto collaterale determinato dal fatto che uno dei due genitori deve interrompere la sua attività lavorativa per

assistere il minore disabile. La letteratura nordamericana nel 2013 infatti indica come prima causa di morte in età evolutiva le lesioni traumatiche non intenzionali.

10 Leading Causes of Death by Age Group, United States – 2013

	Age Groups										
Rank	<1	1-4	5-9	10-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65+	Total
1	Congenital Anomalies 4,758	Unintentional Injury 1,316	Unintentional Injury 746	Unintentional Injury 775	Unintentional Injury 11,619	Unintentional Injury 16,209	Unintentional Injury 15,354	Malignant Neoplasms 46, 185	Malignant Neoplasms 113,324	Heart Disease 488,156	Heart Disease 611,105
2	Short Gestation 4,202	Congenital Anomalies 476	Malignant Neoplasms 447	Malignant Neoplasms 448	Suicide 4,878	Suicide 6,348	Malignant Neoplasms 11,349	Heart Disease 35,167	Heart Disease 72,568	Malignant Neoplasms 407,558	Malignant Neoplasms 584,881
3	Maternal Pregnancy Comp. 1,595	Homicide 337	Congenital Anomalies 179	Suicide 386	Homicide 4,329	Homicide 4,236	Heart Disease 10,341	Unintentional Injury 20,357	Unintentional Injury 17,057	Chronic Low. Respiratory Disease 127,194	Chronic Low. Respiratory Disease 149,205
4	SIDS 1,563	Malignant Neoplasms 328	Homicide 125	Congenital Anomalies 161	Malignant Neoplasms 1,496	Malignant Neoplasms 3,673	Suicide 6,551	Liver Disease 8,785	Chronic Low. Respiratory Disease 15,942	Cerebro-vascular 109,602	Unintentional Injury 130,557
5	Unintentional Injury 1,156	Heart Disease 169	Chronic Low. Respiratory Disease 75	Homicide 152	Heart Disease 941	Heart Disease 3,258	Homicide 2,581	Suicide 8,621	Diabetes Mellitus 13,061	Alzheimer's Disease 83,786	Cerebro-vascular 128,978
6	Placenta Cord. Membranes 953	Influenza & Pneumonia 102	Heart Disease 73	Heart Disease 100	Congenital Anomalies 362	Diabetes Mellitus 684	Liver Disease 2,491	Diabetes Mellitus 5,899	Liver Disease 11,951	Diabetes Mellitus 53,751	Alzheimer's Disease 84,767
7	Bacterial Sepsis 578	Chronic Low. Respiratory Disease 64	Influenza & Pneumonia 67	Chronic Low Respiratory Disease 80	Influenza & Pneumonia 197	Liver Disease 676	Diabetes Mellitus 1,952	Cerebro-vascular 5,425	Cerebro-vascular 11,364	Influenza & Pneumonia 48,031	Diabetes Mellitus 75,578
8	Respiratory Distress 522	Septicemia 53	Cerebro-vascular 41	Influenza & Pneumonia 61	Diabetes Mellitus 193	HIV 631	Cerebro-vascular 1,687	Chronic Low. Respiratory Disease 4,619	Suicide 7,135	Unintentional Injury 45,942	Influenza & Pneumonia 56,979
9	Circulatory System Disease 458	Benign Neoplasms 47	Septicemia 35	Cerebro-Vascular 48	Complicated Pregnancy 178	Cerebro-vascular 508	HIV 1,246	Septicemia 2,445	Septicemia 5,345	Nephritis 39,080	Nephritis 47,112
10	Neonatal Hemorrhage 389	Perinatal Period 45	Benign Neoplasms 34	Benign Neoplasms 31	Chronic Low. Respiratory Disease 155	Influenza & Pneumonia 449	Influenza & Pneumonia 881	HIV 2,378	Nephritis 4,947	Septicemia 28,815	Suicide 41,149

Data Source: National Vital Statistics System, National Center for Health Statistics, CDC.
Produced by: National Center for Injury Prevention and Control, CDC using WISQARS™.

Centers for Disease Control and Prevention National Center for Injury Prevention and Control

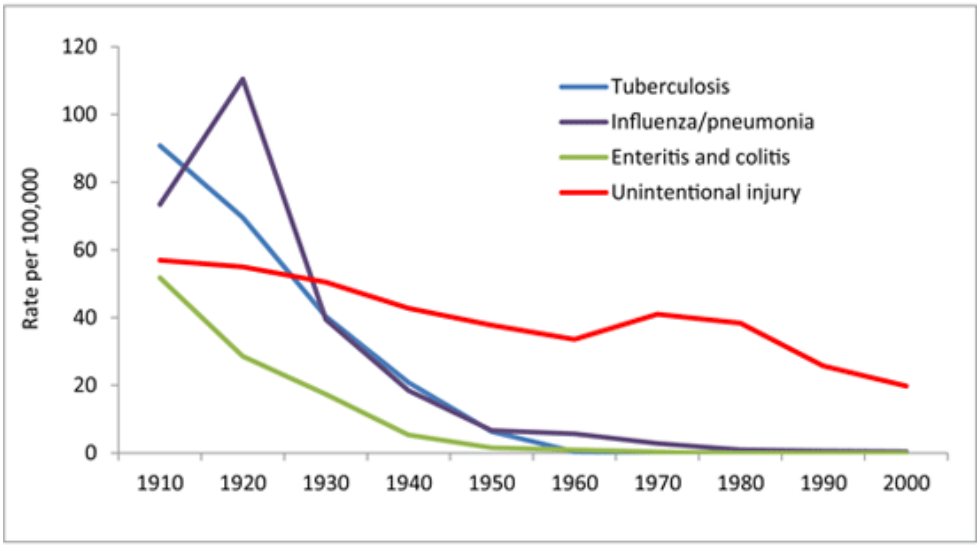
L'analisi dei dati epidemiologici indica la rilevanza del fenomeno indicando che ogni anno negli USA più di 9.000 bambini muoiono circa 25 morti al giorno (equivalente a 150 bus della scuola tutti carichi di bambini ogni anno). Ogni anno più di 225.000 bambini vengono ricoverati negli ospedali in conseguenza di traumi. Quasi 9 milioni di bambini sono ricoverati in reparti ospedalieri di emergenza (EDS) per le lesioni riportate a seguito di infortuni stradali. Le lesioni involontarie sono la principale causa di morte tra i bambini 1-19 anni di età (Figura 1). Esse rappresentano quasi il 37 per cento di tutti i decessi per i bambini dopo l'infanzia. Le cause più comuni di lesioni involontarie che portano alla morte tra i bambini comprendono incidenti automobilistici o motociclistici, il soffocamento, annegamento, avvelenamento, e le lesioni termiche (*Tabella 1*).

Tabella 1. Le cinque cause principali e il numero di morti lesioni involontarie tra i bambini, per classe di età, Stati Uniti 2009

Rango*	Età <1	Ages 1-4	Ages 5-9	età 10-14	età 15-19
1	Soffocamento 907 (77%)	Annegamento 450 (31%)	Autoveicoli (MV) Traffic 378 (49%)	MV traffico 491 (68%)	MV traffico 3.242 (67%)
2	MV traffico 91 (8%)	MV traffico 363 (25%)	Annegamento 119 (15%)	Trasporti - Altro 117 (15%)	Avvelenamento 715 (15%)
3	Annegamento 45 (4%)	Fuoco / Burns 169 (12%)	Fuoco / Burns 88 (11%)	Annegamento 90 (10%)	Annegamento 279 (6%)
4	Fuoco / Burns 25 (2%)	Trasporti - Altro 147 (10%)	Trasporti - Altro 68 (9%)	Fuoco / Burns 53 (6%)	Trasporti - Altro 203 (4%)
5	Avvelenamento 22 (2%)	Soffocamento 125 (9%)	Soffocamento 26 (3%)	Soffocamento 41 (5%)	Autunno 58 (1%)

Un altro parametro sulla rilevanza del fenomeno è rappresentato da un indice che definisce l'aspettativa di un minore eventualmente sopravvissuto all'incidente stradale che ne ha determinato la morte. Il numero di anni di vita persi in potenziale (YPLL) è una stima del numero medio di anni che una persona avrebbe vissuto se non fosse morto prematuramente. Negli Stati Uniti tra il 2000-2009, le lesioni traumatiche tra i bambini di età compresa tra 1-19 anni rappresentavano il 42 per cento di tutti YPLL. Il tasso di YPLL a causa di lesioni traumatiche tra i bambini era cinque volte superiore al tasso di cancro, 13 volte superiore al tasso di malattie cardiache, e 31 volte superiore al tasso per l'influenza e la polmonite.

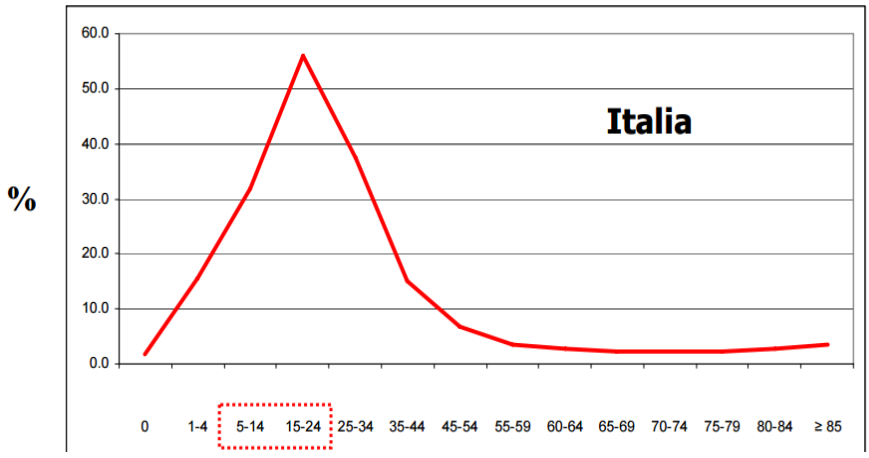
Figura 2. Riduzione del tasso di mortalità per le persone 1-24 anni di età, per la causa e l'anno, negli Stati Uniti, 1910-2000



Fonte: National Vital Statistics System dal National Center for Health Statistics, Centri per il Controllo delle Malattie e Prevention.

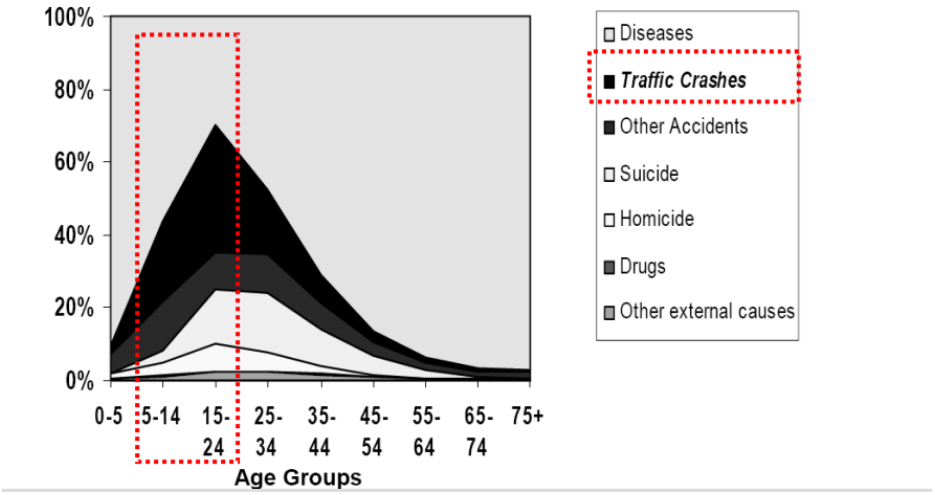
Anche in Italia l'analisi dei dati Istat documenta la rilevanza epidemiologica dei traumi accidentali nella genesi della mortalità nella età pediatrica.

Percentuale di decessi per traumi accidentali rispetto alla mortalità per tutte le cause per classi di età. ISTAT 2002



I dati italiani trovano ancora più dettagliata conferma nelle analisi epidemiologiche svolte dagli istituti nordamericani di statistica sulle cause di morte nei paesi extra nordamericani come si rileva nella tabella di seguito esplicitata.

Figure 1. Causes of Death by Age Group, OECD Countries



Proprio per fare fronte alla domanda di assistenza del territorio nel caso di lesioni non volontarie secondarie a incidenti del traffico, ustioni etc negli USA sono nati *i trauma center* cioè sono stati realizzate delle configurazioni organizzative sanitarie pediatriche capaci di fornire assistenza ai bambini. I primi Trauma Center pediatrici sono apparsi subito dopo i centri per adulti, negli anni 1970 e 1980. Negli USA un trauma center pediatrico deve soddisfare tutti i criteri essenziali di un centro per adulti e deve anche avere:

- Una unità operativa specializzata nel trattamento delle lesioni traumatiche pediatriche diretto da un chirurgo pediatrico che è affiancato da chirurghi traumatologi pediatri;
- Le figure mediche necessarie sono rappresentate da specialisti in chirurgia generale, medicina d'urgenza, ortopedia, neurochirurgia, medicina fisica e riabilitazione, l'anestesia e terapia intensiva pediatrica;
- Il pronto soccorso pediatrico separato da quello dell'adulto e strutturato con unità di terapia intensiva;
- Attrezzature per la rianimazione pediatrica in tutte le aree di assistenza al paziente;
- La garanzia della specifica qualità e il miglioramento delle prestazioni.

Metodologia

In Italia l'esperienza organizzativa nella progettazione di un Ps e Trauma Center pediatrico alla quale fare riferimento è quella del trauma center ideato e realizzato al nuovo Meyers di Firenze. Il programma di Gestione del Trauma assicura ai bambini con patologia traumatica il più alto livello possibile di gestione e cura. Garantisce la presa in cura di tutti i pazienti pediatrici con patologia traumatica di età inferiore ai 14 anni. Il Trauma center ha un carattere trasversale e raggiunge gli obiettivi di diagnosi, cura e assistenza sfruttando al massimo le risorse dell'ospedale in un'ottica altamente multidisciplinare. Il programma si avvale della professionalità di specialisti con competenze differenti: un gruppo, afferente al Trauma Team, si occupa di traumi interni e cranici, l'altro afferente alla struttura di Traumatologia e ortopedia si occupa di traumi ortopedici. Il programma segue i pazienti per il follow-up e offre orientamento relativamente alle strutture assistenziali e di riabilitazione presenti sul territorio; si occupa di sostenere gli utenti, in particolare i genitori, con articolati programmi di prevenzione del trauma pediatrico; svolge attività di formazione professionale per il personale sanitario e per i soccorritori volontari afferenti alla rete toscana di gestione del trauma pediatrico. Tecnicamente il sistema organizzativo scelto è quello dello "spoke and hub", caratterizzato dalla concentrazione dell´assistenza a elevata complessità in centri di eccellenza (centri hub) ai quali i servizi della rete (centri spoke) inviano i pazienti quando una determinata soglia di gravità clinico-assistenziale viene superata. Il servizio è in grado di affrontare una casistica particolarmente complessa: fratture scomposte ed esposte di arti superiori e inferiori, fratture di anca e pelvi, sequele post-traumatiche e post intervento, con la possibilità di accedere anche a una consulenza internazionale di "second opinion". Il Trauma center è una struttura in cui operano medici specializzati nella traumatologia, ortopedia, anestesia, riabilitazione e rianimazione pediatrica, affiancati da consulenti psicologici e sociali. L'attrezzatura ortopedica pediatrica è dedicata e il supporto telefonico garantito 24 ore su 24.

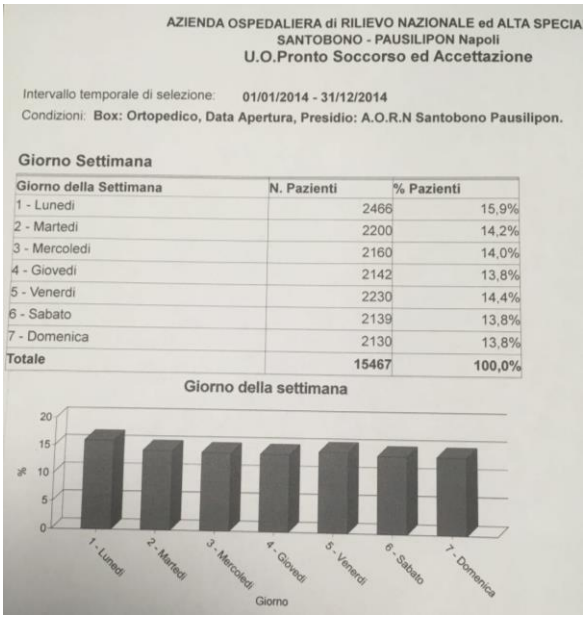
Particolarmente innovativa è stata anche l'attività di formazione degli operatori, iniziata nel 2007 con l'intervento di docenti americani provenienti dal Children's Hospital di Boston (Massachusetts), dall''Harvard Medical Faculty Physicians e da HealtONE Leading Hospitals di Denver (Colorado). Si è fatto ricorso in particolare alla simulazione, moderno strumento di formazione per medici e personale ospedaliero. Sono stati utilizzati particolari "manichini" che, collegati ad un computer, consentono la simulazione relativa alla presenza di patologie o di particolari casi clinici complessi, con l'obiettivo di migliorare la qualità delle prestazioni di soccorso e garantire un livello più alto di sicurezza per i piccoli pazienti. Tutto questo in un ambiente di addestramento che non presenta rischi né per il bambino né per il medico. Il personale medico e infermieristico del Dipartimento di emergenza accettazione, del trauma team, dell'ortopedia, della chirurgia e neurochirurgia, sala operatoria e rianimazione si è sottoposto a un complesso programma di formazione (complessivamente in tre anni a 1700 ore di formazione). Medici e infermieri dedicati al Trauma Center hanno conseguito il brevetto internazionale ATLS (Advanced trauma life support) e ATCN (Advanced trauma care for nurses). In estrema analisi il trauma center assolve al compito di ridurre la mortalità precoce attraverso il trauma system che è la organizzazione di un sistema di pronto soccorso

finalizzato in grado di fornire una buona qualità delle prime cure prestate sul luogo dell'evento e successivo trasporto al sistema di riferimento. Il Trauma Center fa parte del Dipartimento di emergenza ad alta specialità in strutture adatte ad erogare prestazioni specialistiche adeguate presso le quali devoono essere centralizzati in tempi relativamente brevi i traumi più gravi. Ci sono infatti numerose evidenze scientifiche che suggeriscono una migliore prognosi per i pazienti assistiti da un trauma center: in uno studio di Mc Kenzie et al. del 2006 pubblicato sul New England Journ. Medicine si indica che il tasso di mortalità è molto più basso nei trauma center. Gli obiettivi del Trauma Center Pediatrico presso la AOU Meyers sono: di ampliare la pratica clinica dei pediatri che lavorano nel dipartimento emergenza-urgenza; fornire consulenze traumatologiche in PS; creare le linee guida cliniche per la gestione della patologia chirurgica, ortopedica e del paziente pediatrico traumatizzato; monitorizzare il sistema attraverso un processo continuo di miglioramento/revisione della qualità e valutazione del rischio clinico. Il processo di formazione del trauma center in Toscana al Meyers è stato attuato in due fasi. Una prima fase: *periodo di osservazione* settembre - dicembre 2006 nel quale vi è stata la creazione di un percorso formativo per "pediatra dell'emergenza". Inoltre è stato creato un team multidisciplinare per la gestione del trauma pediatrico (pediatri dell'emergenza, chirurghi, anestesisti/rianimatori) con una analisi sulla gestione del trauma pediatrico in Toscana. Nella seconda fase è stato messo in essere il periodo *di formazione* che è andato dal gennaio al dicembre 2007. In questo periodo si sono attuati:

- A: La formazione dei medici del DEA secondo il modello del "pediatra dell'emergenza"
- B: La formazione del personale infermieristico del DEA/rianimazione su trauma minore e sul politrauma
- C: Lo sviluppo continuo di competenze del team multidisciplinare sul trauma (pediatri dell'emergenza, chirurghi, anestesisti, rianimatori)
- D: La individuazione di indicatori di qualità.

Obiettivi del progetto in ambito organizzativo gestionale e economico al Santobono Pausilipon

L'analisi degli accessi al P.S. del Santobono in particolare per quanto attiene la coorte di casi delle lesioni ortopedico-traumatologiche mette in evidenza che in circa il 90% dei casi sono codici bianchi o verdi. Si tratta di casi non urgenti o urgenze differibili che in gran parte potrebbero essere valutati e risolti in un contesto extra ospedaliero, comunque non ad accesso diretto all'unico polo pediatrico di alta specialità.



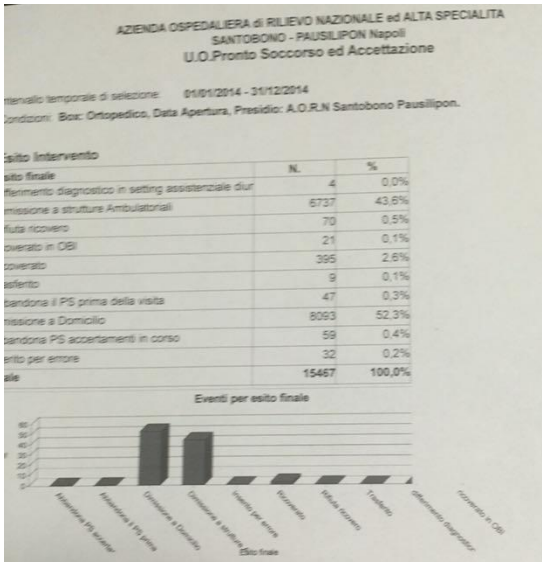
AZIENDA OSPEDALIERA di RILIEVO NAZIONALE ed ALTA SPECIA
SANTOBONO - PAUSILIPON Napoli
U.O.Pronto Soccorso ed Accettazione

Intervallo temporale di selezione: 01/01/2014 - 31/12/2014
Condizioni: Box: Ortopedico, Data Apertura, Presidio: A.O.R.N Santobono Pausilipon.

Giorno Settimana

Giorno della Settimana	N. Pazienti	% Pazienti
1 - Lunedì	2466	15,9%
2 - Martedì	2200	14,2%
3 - Mercoledì	2160	14,0%
4 - Giovedì	2142	13,8%
5 - Venerdì	2230	14,4%
6 - Sabato	2139	13,8%
7 - Domenica	2130	13,8%
Totale	**15467**	**100,0%**

Il dato numerico indica nel corso di un anno una frequenza tra 2466/2130 prestazioni in ciascun giorno settimanale per complessi vi oltre 15.000 accessi per lesioni ortopedico-traumatologiche. Di questi accessi solo **il 2,6 per cento** si trasforma in ricovero mentre **il 52,3%** viene rinviato a domicilio e il **43,6%** programmato per visite ambulatoriali.



AZIENDA OSPEDALIERA di RILIEVO NAZIONALE ed ALTA SPECIALITÀ
SANTOBONO - PAUSILIPON Napoli
U.O.Pronto Soccorso ed Accettazione

Intervallo temporale di selezione: 01/01/2014 - 31/12/2014
Condizioni: Box: Ortopedico, Data Apertura, Presidio: A.O.R.N Santobono Pausilipon.

Esito Intervento

Esito finale	N.	%
Rifermento diagnostico in setting assistenziale diur	4	0,0%
Dimissione a strutture Ambulatoriali	6737	43,6%
Rifiuta ricovero	70	0,5%
Ricoverato in OBI	21	0,1%
Ricoverato	395	2,6%
Trasferito	9	0,1%
Abbandona il PS prima della visita	47	0,3%
Dimissione a Domicilio	8093	52,3%
Abbandona PS accertamenti in corso	59	0,4%
Evento per errore	32	0,2%
Totale	15467	100,0%

Sulle circa 16.000 consulenze ortopediche richieste ed effettuate al pronto soccorso, vi è un tasso di conversione in ricovero ordinario molto basso considerato che il numero di ricoveri in Ortopedia e Traumatologia è intorno ai 1,600 ricoveri anni. Una volta effettuata la selezione delle patologie è avviato il ricovero. Il dato rilevabile dalle SDO è che vi è, rispetto agli indicatori, una percentuale di appropriatezza di circa il 90%, un peso medio superiore alla una unità e una percentuale di occupazione dei posti letto di circa l'80%. Questi dati indicano dunque che nell'attuale configurazione organizzativa sia all'interno del pronto soccorso pediatrico sia nel rapporto tra il pronto soccorso pediatrico e il territorio vi è uno spreco enorme di risorse umane e strumentali. Difatti per fare fronte a una media di più di 1000/accessi mese al pronto soccorso generalista (in realtà consultazioni di tipo ambulatoriale) è necessario, per garantire una continuità assistenziale 24 ore notturna e festiva, assicurare la presenza in servizio di almeno due unità di dirigenti medici ortopedici e di una unità notturna. Calcolando quindi la necessità di assicurare la copertura delle guardie, sono necessarie (considerando i riposi, smonti notte e le ferie) circa sette unità dirigenziali mediche e almeno una unità infermieristica e un operatore sociosanitario assistenziale per il box ortopedico-traumatologico. Questi Dirigenti Personale Infermieristico e OTA vengono impegnati in attività inappropriate; il dispendio di risorse è amplificato e ingigantito anche dallo spreco in termini di dispositivi di immobilizzazioni e di esami radiologici. Tutte queste risorse umane, tecnologiche e finanziarie vengono distolte dalla maggiore attività remunerativa in termini di DRG essendo sottratti alle attività assistenziali della unità operativa complessa di ortopedia e traumatologia e quindi distolti dalla assistenza della patologia ad alta e media complessità che pure rappresentano la mission aziendale. Importante corollario negativo dal punto di vista del management è che la patologia più remunerativa finisce con seguire la migrazione passiva verso i centri pediatrici del centro nord con ulteriore impoverimento delle risorse finanziarie. Queste situazioni riflettono la pressoché totale inesistenza sia di una rete territoriale di assistenza ortopedico traumatologica territoriale soprattutto nei riferimento della Specialistica Ambulatoriale, della Pediatria di Libera Scelta, della rete periferica dei Presidi Ospedalieri e dei Medici di Continuità assistenziale che dovrebbe essere la naturale destinataria della domanda di salute del territorio. Non si tratta di un dato regionale ma nazionale: il mancato coordinamento assistenziale ospedale-territorio concorre inoltre all'elevato tasso di ospedalizzazione di bambini e adolescenti nel nostro paese che, pur con sensibili differenze a livello regionale, è all'incirca doppio rispetto a quello rilevato in altri paesi europei. L'elevato e spesso inappropriato ricorso al P.S. è spesso legato alle paure ed alle ansie dei genitori che, in una società profondamente cambiata, motivano l'accesso con la necessità di ottenere una risposta da personale specialistico ad un problema ritenuto urgente, in tempi rapidi, anche nelle fasce orarie non coperte dal pediatra di libera scelta. Le centrali operative del sistema emergenza-urgenza 118 garantiscono la copertura della quasi totalità del territorio nazionale con un buon livello operativo ma scarsa è l'integrazione con i P.S. pediatrici e con i DEA pediatrici di riferimento per l'emergenza-urgenza, che sono pochi e distribuiti in modo non uniforme sul territorio nazionale, per cui l'accesso urgente al P.S. non è quasi mai mediato dal 118 o dai medici di continuità assistenziale che inoltre mancano a

volte di adeguate competenze pediatriche(*Documento approvato dal Ministero della Salute nella seduta del 9 Maggio 2005 Linee guida per la riorganizzazione dei servizi di emergenza ed urgenza pediatrica.*

Risultati attesi

Analizzare i problemi in maniera da renderli intellegibili risulta particolarmente importante per il management sia da un punto di vista clinico che gestionale. Imparare dai propri errori è sicuramente la base per sviluppare organizzazioni migliori e di qualità, ma prima di tutto è necessario riuscire a percepire e comprendere i propri errori, i problemi che essi generano, le cause che realmente li sostengono e le possibili soluzioni da attuare. La "governance" risulta tanto più efficace ed opportuna quanto basata su una analisi della realtà che utilizza strumenti in grado di cogliere e sintetizzare i problemi, permettendo una riduzione della complessità e contemporaneamente una focalizzazione della nostra attenzione sulle cose che effettivamente sono in grado di condizionare il sistema se non opportunamente affrontate. Nel momento in cui ci si appresta all'elaborazione di un progetto di organizzazione di un pronto soccorso ed anche di un trauma center pediatrico ci si rende conto che l'unico strumento veramente utile è il management che mediante l'implementazione dei livelli di conoscenza dei processi può migliorare la produzione dell'assistenza nella consapevolezza di avere come obiettivo quello di rispondere al bisogno sanitario in una logica di maggiore aderenza ai concetti della efficacia e della appropriatezza nella erogazione delle prestazioni sanitarie. Difatti solo se nel management vi è piena aderenza a questi principi gli outcome, come esito sulla popolazione delle prestazioni sanitarie effettuate, saranno traguardati, anche a fronte di risorse economiche che ogni giorno sono sempre più contingentate e in risposta alla crescente domanda di salute. Contestualizzando questi riferimenti normativi nello studio del PS della AORN Santobono Pausilipon dobbiamo considerare che esso rappresenta un modello organizzativo nel quale il bacino di utenza è particolarmente ampio considerato le 60.000 nuove nascite all'anno. In particolare dal punto di vista ortopedico traumatologico essendo strutturata come un DEA deve assicurare la partecipazione 24h alle prestazioni di pronto soccorso e dovrebbe anche provvedere alla istituzione di un trauma center pediatrico.

Analisi della pratica corrente e punti critici

Il Dipartimento di emergenza accettazione pediatrico (DEA) di II livello, polo di riferimento pediatrico per la Regione Campania, assicura, oltre alle funzioni di PS, gli interventi di emergenza medico – chirurgici, garantisce l'osservazione breve, l'assistenza di terapia intensiva e rianimatoria. Il DEA assicura prestazioni nei confronti di soggetti di età di norma non superiore a 14 anni; prevede comunque di farsi carico anche dei pazienti già precedentemente ricoverati affetti da malattie croniche e/o di interesse scientifico esordite in età pediatrica. Al Dipartimento afferiscono le Unità Operative Complesse di Neonatologia e Terapia intensiva neonatale. La U.O.C. Neonatologia e TIN dell'ospedale Santobono

costituisce uno dei principali centri italiani per l'assistenza polispecialistica neonatale, comprendente la Chirurgia Malformativa Toraco-Addominale, la Neurochirurgia, la Nefrologia e Dialisi Peritoneale ed il trattamento della Retinopatia del Pretermine. Essa collabora anche con la U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia e la U.O.C. di Otorinolaringoiatria nonché con la U.O.S.D. di Cardiologia Pediatrica, la U.O.S.D. di Audio foniatria e Disturbi della Deglutizione e la U.O.S.D. di Nutrizione Clinica, NAD e Dietetica, con il Servizio di Endoscopia Respiratoria e Vie Aeree Difficili della U.O.C Rianimazione Pediatrica e con il Dipartimento di Oncologia del P.O. Pausilipon. La U.O.C. Neonatologia e TIN è inoltre direttamente coinvolta nell'attività del Pronto soccorso. Nel caso di specie il PS del Santobono è differenziato in una area medica di urgenza e in un area chirurgica con due consulenti ai quali per la grande affluenza delle consulenze ortopediche è affiancata anche una figura dirigenziale ortopedica. A ciascuna delle tre figure è complementare una figura infermieristica-Il percorso/processo organizzativo-assistenziale.

In pronto soccorso avviene il triage che a seconda della problematica indirizza a ciascuna o a più di una figura a seconda della necessità.

Personale in servizio

In Pronto Soccorso sono sempre presenti in guardia attiva (24/24h), due Pediatri che fanno riferimento a una struttura semplice dipartimentale di Pediatria di Pronto soccorso e hanno disponibili dei posti letto di OBI. Se il piccolo paziente presenta una patologia con connotazione specialistica il pediatra di Ps dispone il ricovero presso la Pediatria di Urgenza e di Elezione o preso le diverse configurazioni ultraspecialistiche come quella respiratoria e gastroenterologica. Per quanto attiene alle urgenze chirurgiche è sempre operativo un consulente Chirurgo di Pronto Soccorso afferente all'U.O. di Chirurgia Pediatrica che effettua la guardia di Ps in contatto con un Chirurgo Pediatrico che assiste i piccoli presenti nel reparto; nel caso di intervento chirurgici esiste un terzo reperibile Dirigente Chirurgo.

Metodologia e strategia

Il governo clinico di questa pressante domanda del territorio concretizzata per quanto attiene specificamente alle consulenze ortopedico/traumatologica e quantificabile in circa 16.000/anno consulenze. Esso richiede innanzitutto l'elaborazione di percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali codificati in armonia con linee guida. In una prima fase è quindi necessario ripensare all'attuale strutturazione del percorso che prevede sinteticamente successivamente alla fase del triage l'indirizzo del piccolo verso il percorso pediatrico di urgenza, chirurgico di urgenza o verso l'ortopedico traumatologo di PS attraverso la

restituzione di un ruolo centrale al Pediatra di Emergenza come anche codificato dalle società scientifiche e dalle realtà organizzative operanti sul territorio nazionale. Questi dovrebbe nella configurazione organizzativa presente in modelli già realizzati sul territorio prevedere la creazione di una nuova professionalità arricchita di competenze che le consentono di gestire il paziente anche nella fase inziale dell'eventuale percorso chirurgico o verso quello del politrauma. La prima fase di questa nuova rimodulazione del PS pediatrico prevede un periodo di formazione per gli Operatori attualmente in servizio che è orientato verso la creazione della figura professionale del "Pediatra dell'emergenza" cioè di una figura professionale capace di prendere in carico il bambino affetto da lesioni traumatiche scheletriche e/o viscerali e/o neurologiche sostanzialmente con organizzazione di due PDTA nei quali prefigurare il percorso che conduce alla definizione del piccolo con lesioni traumatiche cosiddette minori che avverrà di concerto con l'ortopedico di guardia ricoverato presso la UOC di Ortopedia e Traumatologia e invece di quello con trauma che andrà collocato in un percorso che vedrà attuazione nella cornice organizzativa del trauma center. La formazione degli operatori dirigenti medici deve avvenire parallelamente agli operatori infermieristici sulle nuove modalità organizzative del pronto soccorso pediatrico. In estrema sintesi si mira a far sì che ogni operatore non agisca singolarmente all'interno della area di ps ma in quanto componente di un team multidisciplinare per la gestione del trauma pediatrico costituito insieme dai chirurghi, dagli anestesisti e rianimatori, dai traumatologi. In questa nuova strutturazione organizzativa vi è un processo collaborativo di tipo trasversale tra le varie specialità che concorre nella creazione di due linee: una diretta verso la diagnosi, la terapia e l'assistenza del trauma minore e una riferita al trauma maggiore. *La Formazione del personale infermieristico* del Dea/rianimazione sarà anch'essa strategicamente mirata all'integrazione delle competenze operative sia nella diagnosi sia nella assistenza al trauma minore e al politrauma. Questa prima fase prevede innanzitutto, analogamente al modello di riferimento del Meyers di Firenze iniziato nel 2006, un periodo temporale di circa 12 mesi nel quale le figure dirigenziali mediche sono formate al modello del Pediatra dell'Emergenza sul trauma minore e sul politrauma facendo riferimento alle lenee guida presenti in letteratura. Attraverso la formazione dei professionisti (lifelong learning) si può ottenere la costruzione di quelle condizioni che rendano possibile un agire in maniera coordinata e coerente sull'insieme dei determinanti nella pratica cinica e quindi sulla qualità.

La formazione si concretizza attraversa lezioni frontali in Pediatria di emergenza, in Chirurgia pediatrica, Ortopedia e traumatologia, Neurochirurgia e Radiologia, in Rianimazione. A queste vengono addizionate dei ***laboratori clinici*** con esemplificazioni operative delle modalità secondo le quali vengono gestite le ferite e illustrate le differenti tecniche di sutura. Dal punto di vista traumatologico come si procede alla tutela e alla immobilizzazione con splint o dispositivi dei segmenti scheletrici e\o delle articolazioni colpite. Ed ancora, per quanto attiene alle compromissioni viscerali del trauma, come procedere in collaborazione coi radiologici alla esecuzione di tecniche strumentali di approfondimento del sospetto clinico in primis con la ecografia e la ecografia fast portatile. Quali modalità operative ancora debbano attuarsi per eseguire gli accessi vascolari periferici e centrali e la puntura lombare. Come si

possa procedere alla terapia del dolore in forma farmacologica. Il processo di formazione dopo questo primo step teorico sarà integrato dalla frequenza rotazionale dei reparti nei quali le diverse procedure diagnostiche e terapeutiche teoricamente apprese verranno verificate e memorizzate attraverso la visione diretta e la collaborazione nelle unità operative nelle quali vengono quotidianamente eseguite. Pertanto saranno previsti soggiorni di 2/4 settimane degli Operatori nel Pronto soccorso chirurgico, in Anestesia Rianimazione specialmente per le acquisizione delle tecniche di controllo del dolore, ancora in radiologia per familiarizzare con la ecografia la ecografia fast e le diverse tecniche di imaging. Per quanto attiene alle linee di formazione del trauma center saranno necessarie delle lezioni e delle simulazioni sul percorso diagnostico e terapeutico da seguire nel politrauma in particolare delle condizioni che compromettono lo stato di coscienza e i parametri vitali .Una volta completata la formazione dovranno elaborarsi i percorsi assistenziali (clinical o critical pathways) questi devono essere codificati per eliminare ritardi e sprechi, per assicurare il coordinamento e la continuità nelle varie fasi della assistenza ridurre al minimo le variazioni dei processi per ridurre i rischi per i pazienti e migliorare gli outcome. Rappresentano in effetti delle successioni coordinate di attività in vista dell'ottenimento del risultato. Quindi richiede a la costituzione del gruppo di lavoro che sarà costituito dalle diverse figure professionali coinvolte nel processo e quindi vedranno la composizione di un gruppo che arruolerà il Pediatra dell'emergenza, il Chirurgo, il Traumatologo, l'Anestesista Rianimatore, Il Neurochirurgo il Radiologo.

Le varie figure concorreranno alla stesura di protocolli specifici diagnostico e assistenziali per:

- trauma colonna cervicale
- trauma colonna in toto
- trauma addominale chiuso
- trauma cranico maggiore
- trauma ginocchio
- trauma femore e tibia perone
- trauma caviglia e piede
- trauma gomito
- trauma polso e avambraccio
- trauma spalla
- lesioni traumatiche con amputazioni terminali delle dita del piedi e della mano

La attivazione della Unità di trauma center avverrà sulla base di condizioni o che gravemente compromettano i parametri vitali e lo stato di coscienza come l'arresto respiratorio o cardiaco, che mettano a rischio la vita quali sospetto emotorace o pneumotorace, fratture craniche esposte o infossate, ematomi subdurali epidurali, segni di lesioni associate di più segmenti scheletrici soprattutto femore e bacino o femore e tibia .Dal punto di vista topografico/strutturale l'accettazione viene fatta dal Pediatria della Emergenza che individuate le priorità, sollecita la attivazione di un percorso che prevede il coinvolgimento del Chirurgo e

del Traumatologo e del Neurochirurgo e poi delle altre componenti specialistiche con verifica delle priorità assistenziale e indirizzo del piccolo nel reparto di competenza della patologia lesionale prevalente con le consulenze prestate. Nel caso del trauma grave sarà prevista una stanza (peraltro già esistente nell'attuale asset) dedicata, nella quale sono disponibili le attrezzature per la rianimazione in urgenza, il collegamento rapido per l'arruolamento del rianimatore, del Chirurgo generale, dell'Ortopedico e del Neurochirurgo per la stabilizzazione. In questo team il leader è solitamente il Rianimatore che appronta in sinergia con gli altri componenti, la gerarchia delle lesione e i trattamenti. Il cronoprogramma ideale prevede evidentemente la gerarchia operativa per le lesioni cranioencefaliche, viscerali e traumatologiche in successione decrescente di gravità. Nel team l'approccio dovrà essere organizzato con assegnazione dei ruoli dei dirigenti medici e degli infermieri in modo da assicurare la identificazione della priorità ne trattamento delle lesioni più gravi in un opera di monitoraggio continuo del paziente. Per la rete territoriale sia attraverso la centrale operativa del 118 sia attraverso il crearsi di una rete telematica con i PS territoriali campani sarà necessaria la predisposizione\ organizzazione di una rete di fronteggiamento già sul territorio ove avviene la lesione traumatologica col sistema Hub and Spoke. In tal senso si potrà insistere sul collegamento telematico informatico già presente nell'archivio elettronico delle immagini radiologiche delle Asl della Regione Campania per cui un primo e immediato consulto col Santobono per preordinare il successivo percorso diagnostico e assistenziale andrà attuato attraverso consultazione telematica. In tal modo verrà l'attribuita la codifica del percorso terapeutico successivo. Cioè di trattamento ambulatoriale da gestirsi sul territorio periferico o al centro oppure di ricovero programmato o ancora di indirizzamento al PS. Questo asset organizzativo potrà anche reperire e arruolare operatori anche attraverso cosi di formazione per i referenti da individuarsi all'interno di ciascun presidio coinvolto nel network. Nel programma avranno ruoli di indicatori dei risultati raggiunti il numero di prestazioni svolte in rapporto al numero di ricoveri e la verifica della appropriatezza delle diagnosi e della percentuale dei Drg chirurgici con relativo peso medio. Ciò in accordo col ciclo di Deming plan-do-check-control n maniera da promuovere una cultura della qualità che tenda al miglioramento continuo attraverso una verifica in riunioni delle procedure di gestione dei percorsi, il controllo delle risorse impegnate nella assicurazione della esistenza, lo sviluppo di nuove metodologie basate sulla EBM.

Risultati attesi

Il monitoraggio delle performance del sistema PS rappresenta uno dei tanti modi possibili di definire la valutazione della qualità della assistenza. Essa deriva dal rapporto tra quello che viene fatto attualmente al pronto soccorso ortopedico traumatologico del Santobono e quanto al contrario e in meglio si potrebbe fare contando su esperienze già ampiamente collaudate come quelle del Meyers ma che dati i riscontri favorevoli in termini di output vanno diffondendosi in tutta Italia. In Campania peraltro la presenza dell'unico polo pediatrico già prefigura gli scenari organizzativi da implementare secondo logiche di management sanitario. Il miglioramento della qualità implica che i bambini coi loro genitori accedano alla assistenza

sanitaria in pronto soccorso dell'AORN Santobono, non secondo una generica aspettativa di salute generata da una spontanea ansia genitoriale di vedere inquadrata la loro aspettativa in un contesto ultraspecialistico. Al contrario la risposta di salute viene fornita a un flusso di piccoli pazienti che non accede al PS in maniera autonoma e anarchica senza nessun filtro, ma viene opportunamente vagliato. I criteri di inclusione o di esclusione sull'arruolamento al consulto Santobono possono venire elaborati a partire da una revisione della letteratura scientifica pertinente, sulla scorta e col sostegno della quale si può tentare di produrre linee guida che contengano raccomandazioni in grado di promuovere la politica assistenziale desiderata. Tutto questo cercando di intervenire in maniera precisa sugli obbiettivi specifici cioè sulla necessità di convogliare la domanda di salute della popolazione campana nei corridoi specifici della bassa media e alta complessità. Occorrerà che le linee guida siano chiare ma soprattutto condivise sia all'interno dell'Ospedale sia trasversalmente tra l'Ospedale e il territorio rappresentato dalla specialistica ambulatoriale e dagli ambulatori presidiali periferici. É ovvio che questo richiederà la formazione culturale anche del territorio con apertura di tavoli di trattativa e di confronto sostenuti da una campagna informativa che faccia comprendere alla realtà territoriale che non si tratta di un banale switch di competenze e centrare la selezione dell'utente non sul dato banalmente anagrafico ma sulla complessità e intensità delle cure. Il coinvolgimento in questa operazione consentirà ai i bambini campani la possibilità di essere trattati sul territorio regionali anche per patologie ortopediche più impegnative. Operazione possibile alla luce della liberazione di quelle risorse umane e finanziarie al momento sottoutilizzate o non utilizzate nella bassa complessità. La logica organizzativa auspicabile è quella dell'articolazione regionale della rete assistenziale pediatrica secondo un network che prevede uno hub e numerosi spoke. Tale filtro andrà sostenuto e promozionato attraverso programmi culturali e educativi proposti alla popolazione, ai MMG e ai PLS Si può pensare di arrivare a una selezione delle patologia a media e alta complessità consegnando quelle a bassa complessità ai destinatari istituzionali rappresentati dalla specialistica ambulatoriale o dai presidi periferici. In questa maniera una quota parte corrispondente alla traumatologia minore può essere ottimamente gestita dal territorio mentre per quella sulla quale esiste un ragionevole dubbio attraverso anche il ricorso alla consultazione telematica del centro di riferimento hub anche completato dalla messa in rete delle immagini. Il risultato atteso più significativo sarebbe un trend di contrazione nl numero delle prestazioni effettuate in PS, facendo semplicemente riferimento numericamente alla riduzione dei codici bianchi. Questo ridimensionamento degli accessi al PS consentirebbe di indirizzare il personale medico e infermieristico, le risorse strumentali e tecnologiche nella direzione dell'ottenimento del risultato desiderato (efficacia) con il numero ottimale risorse disponibili (efficienza) ciò proprio attraverso la differenziazione delle lesioni traumatiche nel perimetro delle lesioni minori e maggiori. Il tutto con una appropriatezza organizzativa in un contesto congruente nel quale la centralità del Pediatra di Emergenza rende possibile una quantità appropriata di risorse impegnate in ragione della complessità dell'intervento sanitario da disporre. Pertanto come indicatori vi saranno il numero delle prestazioni erogate diversificate a seconda del percorso nel trauma minore o maggiore. Il numero di accessi

spontanei o guidati dalla rete del 118 prima durante e dopo le modifiche del contesto organizzativo.

Conclusioni

Il problema del governo clinico dei processi assistenziali e dei comportamenti professionali è quello di garantire che il prodotto salute cioè che l'outcome sia di buona qualità. Questa asserzione di principio si arricchisce di particolari e più complessi significati quando viene calata in una realtà operativa quale quella del pronto soccorso, nella fattispecie di studio della AORN Santobono Pausilipon, a connotazione ultraspecialistica pediatrica. In questo contesto è aumentata la complessità del governo della realtà assistenziale per la presenza di articolazioni organizzative che richiedono non solo la interazione ma anche la integrazione di diverse competenze professionali a loro volta risultano in continuo divenire evolutivo per l'inarrestabile progresso tecnologico. In questo contesto la formazione manageriale rappresenta la chiave di volta della gestione, perché solo attraverso il continuo miglioramento dei livelli di conoscenza manageriale si può ottenere una appropriatezza delle prestazioni. Gli operatori sono quindi qualificati come Dirigenti perché devono integrare la formazione scientifica con una cultura manageriale che indirizzi i comportamenti professionali verso scelte diagnostiche e terapeutiche che rispettino e concilino la efficienza, la efficacia e la appropriatezza. Il tutto facendo i conti con le restrizioni determinate dalla scarsità delle risorse in una regione come la Campania sottoposta a piano di rientro e quindi a vincoli economici più cogenti. Una regione nella quale la vastità e la eterogeneità territoriale complica la offerta a una domanda di salute di una popolazione distribuita su un area di superfice molto vasta e eterogenea dal punto di vista orografico, per cui il modello organizzativo del pronto soccorso pediatrico e del trauma center può trarre spunti di interesse dai modelli nord Americani che hanno problematiche simili in termini di ampiezza di territorio da conciliare con la necessità di particolari professionalità per proporre una offerta di servizi in fascia pediatrica. In quei territori è stata creata una offerta attraverso una articolazione strutturale in gradi di complessità dei trauma center pediatrici. Alcuni ospedali sono stati individuati quali essere a minor complessità e in grado di fornire solo un trattamento propedeutico a quello definitivo altri centri invece caratterizzati dalla possibilità di offrire una configurazione organizzativa via via più complessa con molteplici figure professionali e esperienze nei vari settori della rianimazione, della traumatologia, della pediatria, della neurochirurgia, della chirurgia e in grado di assicurare anche una continua presenza dei tutte le competenze pertanto a pieno titolo aventi le competenze per la presa in carico definitiva e risolutiva.

Questa soluzione organizzativa può ragionevolmente calarsi in una realtà territoriale della Regione Campania ove è presente una popolazione residente pari a circa 5.800.000 abitanti, seconda in Italia solo alla Lombardia con 9.917.714 residenti. In termini percentuali, in Campania, insieme alla Lombardia e al Lazio, si concentra oltre un terzo della popolazione Italiana, con le seguenti proporzioni: Lombardia 16,4 %, Campania 9,6 % e Lazio 9,4 %.

Lo squilibrio demografico interno campano si manifesta chiaramente nella tabella di seguito riportata che mostra la densità di popolazione residente nelle regioni italiane nei comuni con

superficie fino a 1.000 ha, laddove la Campania presenta densità crescenti dal 2002, quasi doppie rispetto alla media nazionale (1.501 ab/Kmq contro una media nazionale di 546 nel 2010), che nessuna regione d'Italia raggiunge (la seconda regione d'Italia per densità della popolazione dei comuni con superficie fino a 1.000 ha, ovvero la Sicilia, si attesta su 882 ab/Kmq).

Tab. 5 - Densità della popolazione dei comuni con superficie fino a 1.000 ha. Anni 2002-2010 (abitanti per kmq)

REGIONI RIPARTIZIONI GEOGRAFICHE	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Piemonte	145,3	146,4	147,6	148,4	149,0	150,4	151,9	152,6	152,9
Valle D'Aosta/Vallée D'Aoste	147,1	148,6	150,1	152,2	153,4	154,4	155,9	157,4	158,1
Lombardia	622,3	632,1	643,2	653,9	662,3	671,7	681,6	690,0	697,3
Liguria	344,9	349,1	352,3	354,1	355,4	356,7	358,3	359,5	360,2
Trentino-Alto Adige/Südtirol	....	....	....	....	....	....	....	....	....
Bolzano/Bozen	*213,9*	*218,9*	*224,1*	*228,5*	*232,9*	*237,5*	*241,9*	*245,7*	*249,0*
Trento	*108,1*	*109,6*	*110,9*	*112,2*	*113,3*	*114,6*	*116,0*	*117,1*	*118,9*
Veneto	355,5	361,7	368,4	374,0	378,7	384,3	390,9	395,7	398,7
Friuli-Venezia Giulia	217,0	218,9	221,3	223,8	226,3	229,0	231,3	245,9	247,1
Emilia-Romagna	760,1	768,8	775,2	782,1	791,6	802,4	816,4	828,6	837,4
Toscana	777,0	780,4	788,0	798,1	805,5	813,0	821,6	828,6	833,8
Umbria	105,6	106,2	107,1	108,7	109,7	110,5	112,1	113,4	113,7
Marche	339,7	344,6	349,3	353,0	355,9	361,4	369,0	374,3	377,1
Lazio	160,8	162,3	164,4	166,0	167,1	168,7	171,1	173,1	174,2
Abruzzo	215,4	217,6	220,4	222,5	224,2	226,9	230,1	232,8	234,4
Molise	26,6	26,0	25,8	25,9	25,7	25,1	25,2	25,5	25,4
Campania	1.451,6	1.461,4	1.472,3	1.481,2	1.485,8	1.488,2	1.490,4	1.494,6	1.500,2
Puglia	441,5	443,2	444,5	445,6	446,2	447,8	449,6	450,4	451,0
Basilicata	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Calabria	269,9	270,9	272,2	272,2	272,1	273,7	275,7	275,9	276,0
Sicilia	835,0	842,3	848,7	853,2	856,9	863,8	872,6	878,0	881,6
Sardegna	195,9	195,8	195,4	195,0	194,5	194,1	193,9	192,9	190,8
Italia	503,0	508,9	515,4	521,3	525,7	530,8	536,3	541,3	545,5

Fonte: Istat, Movimento e calcolo della popolazione residente annuale; Variazioni territoriali, denominazione dei comuni, calcolo delle superfici comunali- http://noi-italia.istat.it/

Lo studio della letteratura di riferimento indica quindi come requisiti alla costituzione un trauma center la esistenza di una terapia intensiva neonatale e pediatrica, di specialisti delle diverse branche mediche e chirurgiche pediatriche quindi otorinolaringoiatri, oculisti, ortopedici traumatologi, neurochirurghi pediatri, rianimatori/anestesisti. Questo background di competenze multidisciplinari pediatriche, chirurgiche e rianimatorie è indicato dal piano sanitario regionale campano 2011/2013, nato dall'accordo attuativo e dal piano di rientro dal disavanzo e riqualificazione razionalizzazione del SSR, con deliberazione 460 20\3\2007 che riconosce come ente unico erogatore assistenza pediatrica il Santobono. La organizzazione del trauma center non può prefigurarsi se non all'interno della organizzazione di un PS cosiddetto generalista pediatrico come quello del Santobono polo pediatrico unico in Campania. Esso infatti in quanto tale arruola per mission istituzionale, le competenze ultraspecialistiche in traumatologia, rianimazione, neurochirurgia, otorinolaringoiatria, oculistica, chirurgia generale che possono in uno con la collaborazione del servizio di radiologia e imaging, rendere possibile la presa in carico del paziente traumatizzato. In Italia

negli ultimi 30 anni vi è stato un continuo aumento degli accessi in Pronto soccorso pediatrico. Gli ultimi dati indicano circa 50 milioni di accessi/anno (stima Società Italiana di Medicina d'Emergenza-Urgenza), dei quali circa il 10-15% è costituito da pazienti in età pediatrica, particolarmente concentrati nei giorni prefestivi e festivi. L'accesso al P.S. pediatrico è spontaneo in circa il 90% dei casi, senza che sia stato interpellato il pediatra di libera scelta o altre figure della continuità assistenziale dell'area territoriale. Questo dato di per sé valorizza la necessità di procedere a una sistematizzazione delle consultazione all'interno di una rete di collegamento tra la realtà dell'ospedale del Santobono che potrebbe essere assimilata a uno hub e le Aziende Ospedaliere territoriale regionale e extraregionale assimilabili agli spoke. Le risorse economiche e la sostenibilità dell'intervento proposto potrebbero reperirsi in una ottimizzazione dell'attuale configurazione operativa. Questa allo stato assorbe una quantità enorme di risorse umane e finanziare perché non decodifica i bisogni sanitari in maniera analitica; ma fornisce una risposta omogenea a una domanda di bassa complessità sottraendo professionalità e risorse alla alta e media complessità. Questa ultima certamente più remunerativa sotto l'aspetto della codifica delle SDO risulta ancora più grave se si considera che, non trovando risposta a livello del Santobono, finisce coll'alimentare la migrazione extraregionale verso la Romagna Istituto Ortopedico Rizzoli, la Liguria Istituto Giannina Gaslini e il Lazio Ospedale Bambin Gesù. In tal modo crea un circolo vizioso che depaupera il FSR campano delle quote capitarie, determinando un ulteriore disimpegno delle risorse economiche già carenti e attivando comportamenti del governo centrale che tendono addirittura a destinare dall'inizio alle regioni meglio attrezzate che accolgono la migrazione attiva campana, la quota parte inizialmente deputata ai bambini campani. Una soluzione possibile che restituisca al Santobono Pausilipon la mission originaria è quella di prospettare percorsi diagnostici terapeutici che prevedono una interazione tra ospedale e territorio e all'interno dell'ospedale sinteticamente attuando un modello organizzativo peraltro già ampiamente sperimentato in altre realtà regionali. Infatti riorganizzando secondo le linee guida e le raccomandazioni scientifiche della medicina basata sulla evidenza, in armonia con concetti di benchmarking specialmente con la regione Toscana, il servizio di pronto soccorso darà possibile incidere sulla redistribuzione dell'attuale flusso spontaneo (circa 14.000 consultazioni inappropriate) alimentato unicamente dalla necessità dei genitori di rassicurarsi con una second opinion ultra specialistica. Il management rappresenterà la chiave di volta di questa riorganizzazione del pronto soccorso e quindi, definito l'obbiettivo dell'AORN Santobono Pausilipon nel senso di una istituzione che assicura prestazioni sanitarie nell'ottica della alta specializzazione deve ipotizzare livelli organizzativi adeguati per gli obbiettivi posti. Pertanto attraverso un processo di formazione graduale del personale dirigenziale medico e infermieristico deve procedere a una modifica dell'attuale assetto organizzativo. Identificare la centralità del pediatra dell'emergenza nella definizione di nuovi percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali che vedono il coinvolgimento delle diverse figure specialistiche traumatologiche, neurochirurgiche, anestesiologiche rianimatrici. In sintesi direzionamento dei flussi d'accesso in maniera tale da avere sostanzialmente due aree uno destinato alla traumatologia minore con possibilità di ricovero presso la UOC di Ortotraumatologia e uno di

traumatologia maggiore che prevede attraverso la attivazione di un team interdisciplinare e quale è il rianimatore ad assumere la leadership organizzativa attraverso protocolli condivisi ma soprattutto assetti organizzativi operativi simulati e preparati. L'impatto economico e la sostenibilità dell'intervento sarà sostenuto dalla redistribuzione delle professionalità liberate dalla traumatologia minore a sua volta assegnata al territorio che in tal modo recupera la sua unione di filtro e di assolvimento a una assistenza di primo livello in una rete hub e spoke.

RIDEFINIZIONE DEL DAY HOSPITAL PSICHIATRICO COME SEDE DI ATTUAZIONE DI PROGRAMMI DI MONITORAGGIO CLINICO-FARMACOLOGICO PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON DISAGIO PSICHICO NELL'OTTICA DELL'APPROPRIATEZZA TECNICA-ORGANIZZATIVA

Silvestro La Pia
Dirigente Medico Psichiatra U.O.S.M. - DSM Asl Napoli 3 Sud

I. Introduzione

Negli ultimi anni, con il progressivo espandersi del modello bio-psico-sociale per la comprensione ed il trattamento dei disturbi mentali (1-2), si è parallelamente sviluppata l'esigenza di adeguare le strutture psichiatriche alla complessità degli interventi di natura multidisciplinare ed integrata. A questo processo di revisione e riprogettazione *("reengineering")* dei luoghi dell'assistenza la Salute Mentale partecipa con la contraddittorietà epistemologica insita nella sua duplice natura. L'una, innovatrice e per certi versi rivoluzionaria, emersa e realizzatasi compiutamente nei processi di de-istituzionalizzazione culminati nella storica riforma del 1978 per il superamento dell'istituzione manicomiale; l'altra prudente e talvolta conservatrice di fronte alle sfide dell'innovazione e alla *"crisi del modello interno"* (3).

Questa duplicità di orientamento si è potuta riscontrare anche nelle vicende che hanno investito la Salute Mentale, al pari di tutti gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, lungo il processo di aziendalizzazione e di regionalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, a partire dal D. Lgs. n. 502/924[1], modificato dal D. Lgs n. 517/935[2], e dal D.Lgs 229/996[3]. Anche qui, accanto alla serpeggiante ma diffusa convinzione "*secondo cui la psichiatria difficilmente può essere assoggettata e governata da concetti quali produttività, standardizzazione, obiettivi, risultati e così via*" (4) si è fatta strada, nel tempo, l'atteggiamento opposto di "*chi si fa promotore di un cambiamento nel quale vede necessariamente un'opportunità da cogliere*" (4). E tuttavia, l'adeguamento della Salute Mentale alle politiche gestionali della Sanità moderna, orientata alla razionalizzazione delle risorse per garantire qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità delle prestazioni, è un processo ormai ineludibile. Ciò avviene sotto la spinta dei

1 D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502. *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.* GU n.305 del 30-12-1992 - Suppl. Ordinario n. 137.

2 D. Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517. *Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*. GU n.293 del 15-12-1993 - Suppl. Ordinario n. 113.

3 D. Lgs. 19 giugno 1999, n. 229. *Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolodella legge 30 novembre 1998, n. 419*. GU n.165 del 16-7-1999 - Suppl. Ordinario n. 132.

4 Ministero della salute. Linee di indirizzo nazionali per la salute mentale. accessibili al sito: http://www.menteinsalute.it/LineeGuidaMinisteroSalute.pdf

cambiamenti sociali ed epidemiologici che generano il bisogno di salute, anche mentale, dei cittadini ed impongono la ridefinizione dell'offerta sanitaria. La Politica Sanitaria deve oggi fare i conti, infatti, con il peso crescente della cronicità, favorito dalla maggiore efficacia delle terapie e dalla disponibilità di nuove tecnologie, in un contesto di risorse limitate che richiedono un approccio manageriale per l'erogazione dei servizi.

A questa sfida non può dunque sottrarsi la Salute Mentale che pure dispone delle risorse cliniche e culturali per sostenerne l'impatto, a patto di rivedere alcuni processi in cui si sostanzia la mission dei Servizi. Questi, infatti, dovrebbero essere costruiti intorno al paradigma della continuità delle cure e alla modularità delle risposte.

Nelle recenti Linee di indirizzo nazionali per la Salute Mentale[4] si parla esplicitamente di "*indebolimento dei servizi psichiatrici territoriali*" il cui sistema "*che aveva anticipato culturalmente e sperimentato istituzionalmente alcune grandi intuizioni della medicina e della ricerca in sanità – la centralità delle storie, la continuità dei percorsi, la presa in carico della cronicità, il riconoscimento dell'intreccio della clinica con la vita- è a rischio alto di marginalizzazione, al tempo stesso culturale, metodologica, scientifica ed organizzativo-gestionale*". Occorre quindi ripensare ai modelli assistenziali, tenendo ferme alcune priorità: la centralità dei diritti sociali e di cittadinanza; l'adesione incondizionata alla logica dell'appropriatezza clinica, organizzativa, scientifica, etica ed economica, sviluppando idonei sistemi di monitoraggio dei processi e degli esiti; la promozione di adeguati strumenti operativi di governo clinico quali l'utilizzo sistematico del Piano di Trattamento Individuale (PTI/PTRI). Infine, è necessario preservare la presa in carico come elemento di specificità dell'approccio italiano alla psichiatria di comunità, conugandola però con la logica della cura orientata ai processi (5).

La centralità della presa in carico nella Psichiatria di comunità richiede lo sviluppo di interventi tesi alla costruzione, al recupero e al mantenimento della relazione con il paziente, soprattutto per i casi di difficile ingaggio in attività e con scarsa compliance al trattamento. In questi casi, il progetto terapeutico può giovarsi di interventi erogati in situazioni di maggiore contatto e prossimità con il paziente, sempre nell'ottica dell'appropriatezza tecnico-organizzativa. Nei paragrafi successivi, partendo dai riferimenti normativi dell'organizzazione del Dipartimento di Salute Mentale (DSM), cercheremo di definire la funzione del Day Hospital (DH) nella gestione dei pazienti con disagio psichico

.

[4] Ministero della Salute. Linee di indirizzo nazionali per la Salute Mentale. Accessibili al sito: http://www.menteinsalute.it/LineeGuidaMinisteroSalute.pdf

I.a. Riferimenti normativi nazionali

Il processo di radicale cambiamento avvenuto a partire dagli anni '70 è stato recepito dalla Legge n. 180/78[5], successivamente confluita nella Legge istitutiva del SSN n. 833/7811[6]. Essa ha determinato la "*rivoluzione Copernicana dell'assistenza psichiatrica*", sancendo il passaggio dall'Ospedale Psichiatrico ad una organizzazione complessiva di tipo territoriale (6). Da quel momento, i principi fondamentali della psichiatria di comunità sono stati: a) l'accoglimento di tutta la domada di assistenza, senza esclusione aprioristica di fasce d'utenza; b) la c.d. "*presa in carico globale*" dei pazienti gravi, con formulazione di progetti terapeutici a lungo termine, articolati sul piano clinico e sociale. Lo sviluppo successivo ha seguito le vicende del processo di aziendalizzazione e di decentramento assistenziale determinato dalla "*devolution*" sanitaria sulla spinta dal nascente federalismo fiscale. L'assetto organizzativo dell'assistenza psichiatrica trova una piena definizione nei due Progetti Obiettivi (PO) Nazionali per la Tutela della Salute Mentale, rispettivamente: PO 1994-9[6], di cui al D.P.R. 7 aprile 1994[7] e il successivo PO 1998-2000, quest'ultimo approvato con il D.P.R. del 10 novembre 1999[8]. I due provvedimenti legislativi fissano, tra l'altro, l'organizzazione dipartimentale dell'assistenza psichiatrica; individuano le componenti organizzative del DSM (strutture territoriali, servizio psichiatrico di diagnosi e cura -SPDC, strutture intermedie) e i loro standard; ne stabiliscono le funzioni; individuano gli obiettivi di salute del settore e sottolineano gli interventi prioritari; demandano alla Regioni le direttive per l'istituzione e il funzionamento del DSM, attraverso l'adozione di un Regolamento del DSM in ogni Azienda Sanitaria, in base a modelli organizzativi di tipo strutturale o funzionale. A queste direttive si ispira l'attuale confugurazione del DSM quale dipartimento strutturale a direzione unica, macrostruttura complessa con autonomia gestionale e tecnico-organizzativa con valenza di soggetto negoziale con la Direzione Aziedale. Il modulo base è costituito dalla UOSM, struttura complessa in genere corrispondente all'estensione territoriale di uno o più Distretti Sanitari, al cui interno si individuano varie articolazioni funzionali, tra cui il Centro di Salute Mentale (CSM); il Centro Diurno di Riabilitazione (CDR); le Strutture Residenziali; il polo ospedaliero (SPDC), quest'ultimo spesso collocato in posizione di service dipartimentale; ed infine, appunto, il DH.

---

5 L. 13 maggio 1978, n. 180. *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori*. GU n.133 del 16-5-1978**.**

6 L. 23 dicembre 1978, n. 833. *Istituzione del servizio sanitario nazionale*. GU n.360 del 28-12-1978 - Suppl. Ordinario.

7 D.P.R. 7 aprile 1994. *Approvazione del Progetto Obiettivo Tutela Salute Mentale 1994-1996*. GU n. 93 del 22-04-1994**.**

8 D.P.R. 1° novembre 1999. *Approvazione del Progetto Obiettivo Tutela Salute Mentale 1998-2000*. GU n. 274 del 22-11-1999**.**

Il PO 1998-2000 definisce il DH come "*un'area di assistenza semiresidenziale per prestazioni diagnostiche e terapeutico-riabilitative a breve e medio termine*.". Il DH ha la funzione di:

- permettere l'effettuazione coordinata di accertamenti diagnostici vari e complessi;
- effettuare interventi farmacologici, e psicoterapeutico-riabilitativi;
- ridurre il ricorso al ricovero vero e proprio o limitarne la durata.

Con riferimento al Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997[9], dove vengono fissati i requisiti minimi strutturali del DH psichiatrico[10], viene inoltre precisato che "*il DH può essere collocato all'interno dell'ospedale, con un collegamento funzionale e gestionale con il SPDC. Può essere, inoltre, collocato presso strutture esterne all'ospedale, collegate con il CSM, dotate di adeguati spazi, di attrezzature e del presonale necessario. Éaperto per almeno otto ore a giorno per sei giorni alla settimana*" [11]. L'accesso è regolato "*in base a programmi concordati tra gli operatori del DSM*"[8].

Le regioni, province autonome, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, definiscono la collocazione e il numero dei posti letto in DH, tenendo presente che "*un posto letto in DH è equivalente ad un posto letto in SPDC*"8, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 1992, Art. 2, commi 1 e 2[12].

La successiva normativa nazionale non modifica sostanzialmente gli assunti di cui sopra. Nel DPCM 29 novembre 2001[13], con il quale entrano in vigore i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), l'assistenza psichiatrica è affrontata, nell'ambito dell'assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare, semiresidenziale e residenziale, in una dimensione di integrazione socio-sanitaria e di contemporaneo intervento a favore dei familiari dei pazienti. Le prestazioni erogabili, i modi di erogazione e gli standard assistenziali ai quali rimangono quelli previsti dai PO.

Viene però sempre più definita ed orientata la funzione fondamentale e globale dei Servizi di Salute Mentale orientati alla presa in carico, secondo i principi del "*care planning*": centralità del processo e non delle azioni; ricerca metodologica ed attività diversificate; sostegno e protezione dell'utente; pratica della negoziazione/concertazione, in accordo ai

---

9 D.P.R. 14 gennaio 1997. *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.* GU n. 42 S.O. del 20-02-1997.

10 Ibidem *"...la tipologia dei day hospital deve essere adattata e integrata in rapporto alle specifiche funzioni e alle caratteristiche operative e strutturali di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 1994"*; deve inoltre disporre di *"locali e spazi in relazione alla popolazione-servita"*

11 Il D.P.R. precedentemente richiamato, tra i requisiti organizzativi del DH, indica *"la presenza dì personale medico e infermieristico e .....di psicologi e educatori professionali programmata o per fasce orarie"*.

12 D.P.R. 20 ottobre 1992. Atto di indirizzo e di coordinamento alle Regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali.

13 D.P.C.M. 29 novembre 2001. *Definizione dei livelli essenziali di assistenza*. GU n. 33 del 08-02-2002.

principi della medicina basata sulle prove di efficacia (Evidence-Based Medicine, EBM). In quest'ottica vengono definiti gli obiettivi[14] e le aree di intervento emergenti[15].

I.a$_1$. Lo sviluppo normativo della "presa in carico" in Psichiatria

Per l'importanza che assume per il presente progetto, è necessario il riferimento anche allo sviluppo del processo di presa in carico nella direzione dei "*Progetti Diagnostici Assistenziali Terapeutici*" (PDTA) in ambito psichiatrico[16].

Nel Piano d'azioni nazionale per la Salute Mentale (PANS) viene ribadito che "*la metodologia suggerita si fonda sulla necessità di lavorare per progetti di intervento, specifici e diffrenziati, sulla base della valutazione di bisogni delle persone e della implementazione di percorsi di cura che...contribuiscano a rinnovare l'organizzazione dei servizi*"[17]. Il PANS individua tre modelli clinico-organizzativi atti a governare i processi di cura:

- la collaborazione/consulenza: una modalità di lavoro organizzata tra DSM e medicina generale o tra servizi (Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza - NPIA, Pediatri di Libera Scelta- PLS, servizi psicologici o sociali e scuola) per gli utenti che non necessitano di cure specialistiche continuative;
- l'assunzione in cura: percorso di trattamento per gli utenti che necessitano di trattamento specialistico ma non di interventi complessi e multiprofessionali;
- la presa in carico: percorso di trattamento integrato per gli utenti che presentano bisogni complessi e necessitano di una valutazione multidimensionale e intervento di diversi profili professionali.

Il percorso clinico di presa in carico prevede la definizione di un "*Piano di Trattamento Individuale*" (PTI) per il singolo utente e, a seconda dei bisogni individuati, richiede l'identificazione del "*case manager*" e la ricerca e il recupero del rapporto con gli utenti "*persi di vista*". Viene, inoltre, raccomandata una maggiore attenzione alle famiglie nell'ambito dei programmi di cura e lo sviluppo di programmi di prevenzione in collaborazione con gli Enti locali e con la scuola.

---

14 Così, ad es. nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 (D.P.R. 7 aprile 2006. *Approvazione del Piano Sanitario Nazionale*. GU n. 139 del 17-06-2006):*"...implementare la qualità dei CSM e la loro capacità di rispondere alla domanda di trattamento per i differenti disturbi mentali, contrastando la stigmatizzazione e riducendo le liste di attesa, razionalizzando le modalità di presa in carico con percorsi differenziati per tipologie di pazienti, adottando linee guida e procedure di consenso, basati su prove di efficacia....migliorare l'adesione alle cure e la capacità di presa in carico dei pazienti non collaboranti....."*

15 Si veda in proposito il PROGRAMMA della SOCIETÀ ITALIANA di PSICHIATRIA per gli anni 2012-2015 (5): "*intervento precoce per i disturbi psichici gravi, le forme innovative di collaborazione con la medicina generale, i progetti specifici di intervento nei disturbi emergenti (disturbi psichici nella gravidanza e nel puerperio, disturbi del comportamento alimentare, disturbi di personalità, disturbi legati al gioco patologico ecc)*".

16 Cfr. par. II.c.

17 Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lett. c) del decreto legislativo 28 agosto 1998, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità Montale sul "Piano d'azioni nazionale per la Salute Mentale". Rep. atti n. 4/CU del 24-01-2013.

Nella successiva proposta di accordo della Conferenza Stato-Regioni del 16 ottobre 2014[18] vendono definiti i "*percorsi di cura*" per quattro raggruppamenti patologici: i disturbi schizofrenici, i disturbi depressivi, il disturbo bipolare e i disturbi gravi di personalità. Punti qualificanti comuni ai quattro percorsi sono:

- attenzione prioritaria assegnata agli interventi nelle situazioni di esordio la cui efficacia è strettamente correlata all'adozione di specifici protocolli di collaborazione con i servizi di neuropsichiatria per l'infanzia e l'adolescenza, i servizi per le dipendenze patologiche, con i medici di medicina generale (MMG);
- attenzione estrema al lavoro con le famiglie;
- adozione di criteri per facilitare l'accessibilità ai servizi e garantire equità e continuità di cure;
- adozione di pratiche mirate al raggiungimento del maggior livello di autonomia personale e sociale.

I.b. Riferimenti Regionali

I.b$_1$ Normative regionali precedenti il PO Regionale per la Tutela della Salute Mentale (PORSM)

Il PORSM è stato approvato in Campania con DGR n. 2132 del 20 giugno 2003[19]. In epoca precedente a questo provvedimento legislativo, alcune normative costituiscono riferimento in materia di presa in carico per il DH:

- L.R. 3 novembre 1994, n. 32 e sue s.i.m.[20]: detta, all'allegato D, punto 7, lettere da "*a*" ad "*i*" le funzioni dell'UOSM e definisce gli standard di personale. Per il DH (1 PL x 1000 abitanti): 0,05 Operatori x 1000 abitanti;
- DGR n. 7262 del 27 dicembre 200[21]: Linee Guida per l'organizzazione ed funzionamento dei DSM della Regione Campania, integralmente riportate nel capitolo 1 del PORSM;
- DGR n. 7301 del 31 dicembre 2001[22]: Per i DH Psichiatrici va assunto, quale

18 Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome Proposta di accordo Stato-Regioni sulla "*Definizione dei percorsi di cura da attivare nei Dipartimenti di Salute Mentale per i disturbi schizofrenci, dell'umore e i disturbi gravi di personalità"*. Rep. atti n. 14/131/cr 08b/c8 del 16-10-2014.

19 D.G.R. della Campania n. 2132 del 20 giugno 2003. *Progetto obiettivo regionale per la tutela della Salute Mentale in Campania*. BURC n. 50 del 27-10-2003

20 Regione Campania. Legge Regionale 3 novembre 1994, n. 32. *Decreto legislativo 30-12-1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale*. BURC n. 53 del 04 -11-1994.

21 D.G.R.della Campania n. 7262 del 27 dicembre 2001. *Linee guida per l'organizzazione ed il funzionamento del Dipartimento di Salute Mentale*. BURC n. 11 del 18 -02-2002.

22 D.G.R. della Campania n. 7301 del 31 dicembre 2001. "*Modifiche ed integrazioni alla delibera di Giunta Regionale n°3958 del 7 agosto 2001 contenente definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e dell'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione "*. BURC n. 02 dell' 11-01-2002

fabbisogno "*un valore oscillante dal 10% al 15% della dotazione dei p.l. dei servizi psichiatrici di diagnosi e cura, programmata nel'allegato G del Piano regionale ospedaliero, tenendo presente che un posto letto in day-hospital è equivalente a un posto letto in SPDC*"[23].

- Piano Sanitario Regionale 2002-2004 (approvato con LR n. 10 dell'11 luglio 2002)[24]: individua i principali obiettivi del triennio relativamente alla Salute Mentale.

I.b$_2$. Il PO Regionale per la Tutela della Salute Mentale (PORSM)

Il PORSM[19] contiene 22 capitoli, concernenti: le linee di organizzazione e funzionamento del DSM; il personale e le strutture; la regolamentazione dei rapporti con le altre Agenzie del Territorio, inclusa la Medicina di Base e per l'integrazione socio-sanitaria. Il POSM valorizza il ruolo centrale del paziente, l'empowerment ed il ruolo delle associazioni degli utenti e dei familiari; punta al miglioramento continuo della qualità (MCQ) e alla EBM; favorisce la formazione e l'aggiornamento continuo degli Operatori; raccomanda l'istituzione di un Osservatorio Epidemiologico Regionale e del Sistema Infomativo. La precedente redazione del "*Libro Bianco sullo stato dei Servizi in Campania*", ad opera di un gruppo di lavoro cui lo scrivente ha partecipato, offre la mappatura dei servizi pubblici di Salute Mentale della Campania, dalla quale si evince l'estrema variabilità delle modalità organizzative e della strutturazione operativa dei DH psichiatrici (7).
Le raccomandazioni operative ricalcano da vicino l'impostazione dei PO. Per quanto riguarda le modalità di finanziamento delle attività, il PORSM afferma che "*il DSM gestisce le risorse del DSM stabilite dalla Regione campania nel 5% dei ricavi dell'azienda*".

I.b$_3$. Il Piano Sanitario Regionale (PSR) 2011-2013

Il PSR 2011-2013[25] conferma la struttura organizzativa aziendale (DSM) e periferica (UOSM) previste dalla DGRC n. 7262 del 27/12/2001[21] e dal PO Regionale per la Salute Mentale in Campania ex DGRC n. 2132 del 20/06/2003[19], integrando tale quadro normativo con le Linee di Indirizzo Nazionali[4] con particolare attenzione al sostegno abitativo, alla residenzialità e domiciliarità, al sistema informativo nazionale per la Salute Mentale, alla formazione e ricerca. Circa il sistema di finanziamento si conferma la

---

23 Vedasi, in proposito, anche il Regolamento n. 1 del 22 giugno 2007, recante "*la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l'accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero ed in regime residenziale*". BURC n. 38 del 4 luglio 2007.

24 L.R. n. 10 dell'11 luglio 2002. "*Norme per il Piano Regionale Sanitario per il triennio 2002-2004*". BURC del 18-07-2002 (Numero Speciale).

25 Piano Sanitario Regionale 2011-2013. BURC n. 32 del 27-05-2011.

destinazione del 5% del fondo sanitario regionale alle attività di Salute Mentale.
Vengono, infine, individuate in via prioritaria alcune azioni rivolte alla riorganizzazione dell'emergenza territoriale,alla residenzialità psichiatrica e alla predisposizione di ambulatori specializzati per patologie emergenti, quali i disturbi del comportamento alimentare (DCA) e lo stalking.

I.c. Presupposti scientifici e linee di sviluppo del progetto.

I.c$_1$. Evoluzione del DH psichiatrico: quali modelli possibili?

La definizione del DH psichiatrico propone aspetti tuttora irrisolti, ma anche interessanti prospettive di evoluzione, sia sul piano organizzativo che economico-gestionale. In primo luogo, occorre valutare le conseguenze del posizionamento del DH, alternativamente situato "*all'interno dell'ospedale con un collegamento gestionale e funzionale con il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura*"[8], ovvero e più frequentemente "*collocato presso strutture esterne all'ospedale, collegate con il CSM*"[8]. Di fatto, la normativa individua due possibili modelli: una modalità "*ospedaliera*" di funzionamento, assimilabile ai DH di tipo medico; una categoria di DH "*territoriale*", che non trova analogie e confronti con altre configurazioni di ricovero in DH.
Il DH psichiatrico a valenza ospedaliera si pone come nodo intermedio lungo il percorso di continuità ospedale-territorio, per il trattamento di casi sub-acuti(8). Appaiono, ad esempio, interessanti le esperienze di collocazione del DH all'interno di una organizzazione ospedaliera per "*intensità di cura*"(9). Consistenti evidenze di Letteratura confermano come il DH sia in grado di provvedere efficacemente al contenimento dei costi ospedalieri, fornendo nel contempo un servizio più "*normalizzante*", in quanto permette di non recidere i legami psicosiociali del paziente con il suo ambiente, ponendosi in continuità diretta con le altre attività di assistenza territoriale(10). Ciò non di meno, rimane da dimostrare che il DH riesca effettivamente ad abbattere il numero di ricoveri impropri o a contenere il case mix, oggi prevalente nella maggior parte degli SPDC italiani (11). Il modello di DH collegato all'ospedale ha, in generale, incontrato scarso favore in Campania. Le motivazioni sono molteplici. Il richiamato principio dell'equivalenza comporta che la dotazione di p.l. da destinare ad attività di DH psichiatrico dovrebbe essere quota-parte di quella riservata dalla programmazione regionale agli SPDC. Ci si chiede come questo possa realizzarsi in una Regione la cui disponibilità di p.l. ospedalieri

psichiatrici è largamente inferiore agli standard[26]. Anche la potenziale remunerativitá del DH ospedaliero è problematica. Infatti, mentre la logica farebbe concludere per un sistema di finanziamento a DRG [27], la prassi evidenzia che ciò non è vero nella maggioranza dei casi (12).

Il DH territoriale, in quanto struttura semi-residenziale, effettua interventi di tipo terapeutico e riabilitativo per utenti inviati dai CSM o dagli SPDC, sulla base di un programma a breve o medio termine concordato con il medico psichiatra curante. In mancanza di una definizione compiuta della "mission" funzionale, il DH territoriale rischia di duplicare o sovrapporsi ad altre attività preposte, ad esempio, all'erogazione di prestazioni di tipo riabilitativo (CDR). Da anni, inoltre, si lamenta la mancata quantificazione dell'effettiva valenza economica delle prestazioni psichiatriche territoriali che, anche per il DH, rientrano nel finanziamento forfettario annuo del DSM(12).

Laddove l'assistenza territoriale venga organizzata prevalentemente sulla base di percorsi diagnostico-terapeutici definiti, la presa in carico del paziente, in particolare del paziente "*grave*", prevederà azioni coordinate ed integrate, che coinvolgono varie professionalità, anche di ambiti clinici diversi, in momenti contemporanei e/o distinti. Il DH territoriale, che opera al fine di "*permettere l'effettuazione coordinata di accertamenti diagnostici vari e complessi*"[8], rappresenta dunque una risorsa preziosa per attivare competenze clinico-terapeutiche diverse, lungo il progetto unitario di cura.

I.c$_2$. Criticità nell'accesso alle cure dei pazienti psichiatrici "gravi"

In un periodo di grandi trasformazioni, trascinate dalla vastità della crisi economica e dalle sue conseguenze sulla organizzazione sanitaria, un pericolo più volte paventato è costituito dalle disuguaglianze crescenti nelle possibilità di accesso ai servizi e ai trattamenti, a fronte della crescente complessità delle opzioni di cura. Una delle aree "*calde*" sotto questo profilo è certamente quella dei trattamenti farmacologici, dove da anni si susseguono misure di contenimento della spesa attraverso strumenti che incidono sia sulla disponibilità (es., i Prontuari Terapeutici), sia sulla prescrizione dei farmaci (si pensi alla introduzione dei farmaci generici in sostituzione dei corrispondenti originali "*brand*"). La diffusione di trattamenti farmacologici ad alto impatto sul decorso e sull'esito delle patologie mentali comporta una rigorosa selezione dei pazienti in rapporto alle

[26] A seguito dell'emergenza finanziaria, la L.R. n. 16 del 28 novembre 2008, nel prevedere la ristrutturazione della rete ospedaliera, per la Psichiatria ha previsto una sostanziale riduzione dei PL nei SPDC (da 0.26 a 0.35 p.l. x 10.000 abitanti). Il Decreto del Commissario ad Acta n. 49 del 2010, assume, per la rete delle Cure Psichiatriche, un fabbisogno di 0,74 p.l. x 10.000 abitanti, di cui lo 0,37 destinato ai SPDC .

[27] Il modello di finanziamento a DRGs (diagnosis-related groups) finanzia la spesa delle prestazioni ospedaliere con quantificazione dei costi a valutazione standardizzata comprensiva di tutte le prestazioni erogate.

caratteristiche del trattamento stesso, con un approccio personalizzato per il "*farmaco giusto al paziente giusto*". Studi seminali di effectiveness (13) hanno dimostrato che i potenziali vantaggi sia dei vecchi, quanto dei nuovi e più costosi farmaci antipsicotici, devono essere valutati alla luce dell'impatto sulla salute dei pazienti, in termini di morbilità e mortalità (14). É noto, infatti, che l'impiego degli antipsicotici di nuova generazione (ASG), farmaci di prima scelta nel trattamento di molte psicosi maggiori, è associato alla possibile comparsa di alterazioni della crasi ematica, del peso corporeo e del metabolismo per le quali le linee-guida e la buona pratica clinica richiedono il controllo dei relativi parametri clinico-laboratoristici e strumentali (15-16). É peraltro noto che i pazienti psichiatrici presentano rilevanti problemi di aderenza al trattamento farmacologico ed alle cure in generale[28]. Nei soggetti affetti da psicosi maggiori (schizofrenia e disturbi bipolari), la non aderenza può raggiungere percentuali superiori all'80% (17). Ciò si traduce in una maggiore frequenza di ricadute, con aumento dei costi di riospedalizzazione (18). Inoltre, l'alta prevalenza di patologie cardiovascolari e metaboliche, legate sia allo stile di vita che al trattamento, giustifica un rischio di mortalità da due a tre volte superiore alla popolazione generale (19). Di conseguenza, favorire l'accesso alle cure per la salute fisica delle persone con malattie mentali severe, alla pari di tutti gli altri cittadini, costituisce un'emergenza di politica sanitaria e, soprattutto, una priorità etica (20).

II. Analisi del contesto di riferimento

II.a. Le risorse ed il beckground operativo

Il setting individuato per l'attuazione e lo sviluppo del progetto è il DH territoriale della UOSM di Pollena Trocchia, facente parte del DSM della ASL Napoli 3 Sud, il cui territorio, presentato nella **Figura 1**, è comprensivo di dodici distretti (da 48 a 59), con una popolazione residente di 1.012.203 abitanti[29]. Il DSM è costituito da dieci UU.OO.S.M. e di un SPDC, trasferito dal Presidio Ospedaliero (PO) "*Cav. R. Apicella*" di Pollena T. al PO "*Maresca*" di Torre del Greco, a seguito della esclusione del PO di Pollena T dalla rete dell'emergenza, in attuazione del DCA n. 49/2010[30] (**Figura 2**). La UOSM di Pollena ha competenza territoriale su cinque Comuni (Somma Vesuviana, Sant'Anastasia, Cercola, Massa Di Somma, Volla e Pollena Trocchia), per complessivi 124.610 abitanti[29]. Le

28 La World Health Organization (WHO) definisce l'ederenza come "la misura in cui il comportamento di una persona – nell'assumere i farmaci, nel seguire una dieta, nel modificare il proprio stile di vita - si attiene a quanto concordato con il medico e l'operatore sanitario

29 Fonte: Istat. Dati accessibili al sito della ASL Napoli 3 Sud

30 Decreto Commissario ad Acta n. 49 del 27.04.2010. *Riassetto della rete ospedalierae territoriale, con adeguati interventi per la dismissione/riconversione/riorganizzazione dei presidi non in grado di assicurare adeguati profili di efficienza e cli efficacia; analisi del fabbisogno e verifica dell'appropriatezza:conseguenteb revoca degli accreditamenti per le corrispondenti strutture private accreditate; conseguente modifica del Piano Ospedaliero regionalei n coerenzac on il piano di rientro. Modifiche ed integrazioni.*

strutture del CSM, del CDR e del DH occupano i locali precedentemente occupati dal SPDC.

Il DH, affidato alla responsabilità del sottoscritto, è dotato di due p.l. ed è aperto per otto ore nei giorni feriali, ad esclusione del sabato. In accordo alle procedure stabilite dalle linee-guida dipartimentali, i pazienti accedono su invio dei Sanitari Referenti, previa compilazione di un modulo di invio e sulla scorta di una programmazione regolata da lista di attesa. I Sanitari referenti concordano con il Responsabile il Piano delle Attività da espletare nel DH, mantendo la responsabilità della gestione clinica del caso, anche durante l'effettuazione delle procedure del DH. Il responsabile del DH compila, all'atto dell'ammissione, una scheda di osservazione clinica dove viene riportato il Piano delle Attività ed annotati gli accessi. Tutte le attività erogate, inclusi i referti delle indagini di laboratorio e delle indagini strumentali, sono riportate su supporto elettronico, accessibile via intranet in tutte le strutture operative del DSM[31]. Questo consente ai Sanitari referenti di seguire, in tempo reale, lo svilluppo dell'osservazione clinica dei propri pazienti e di aggiornarne il PTRI. La scheda di osservazione di DH viene chiusa al termine delle attività previste dal Piano di attività e, comunque, il 31/12 dell'anno di apertura, anche in caso di ammissioni multiple nello stesso anno.

Le ammissioni avvengono, di norma, il giovedì. Un'unità infermieristica dedicata stabilisce la programmazione degli accessi e coordina gli invii dei pazienti ai Servizi del PO con i quali esistono protocolli ed accordi per le prestazioni di diagnostica strumentale e per le indagini di laboratorio, oltre che per varie attività attività di consulenza. Per le specialità non presenti presso presso il PO gli utenti fanno capo al vicino Distretto Sanitario di Base. I pazienti che hanno bisogno di accompagnamento sono affidati ad un infermiere delle mini-équipe facenti capo al sanitario referente.

Il DH opera in stretta integrazione funzionale con le altre articolazioni della della UOSM, in particolare con il CDR, dove vengono svolte le attività psicosociali, e con l'area di Psicologia e Psicoterapia. Le terapie vengono somministrate da infermieri del CSM individuati nei turni antimeridiani e pomeridiani. Alla fine dell'osservazione in DH, viene aggiornato il PTRI dei pazienti sulla base dell'esito dele prestazioni svolte.

La **Tabella 1** riporta l'analisi delle prestazioni effettuate nell'anno 2015. Nella maggioranza dei casi le motivazioni dell'invio ha riguardato la precrizione di indagini diagnostiche per la risoluzione di problemi connessi al trattamento farmacologico, in particolare con

31 *HTH*

antipsicotici, quali: preparazione ad uno switch e/o monitoraggio di effetti collaterali; introduzione di un nuovo antipsicotico; monitoraggio della compliance.

Figura 1
Estensione territoriale della ASL Napoli 3 Sud

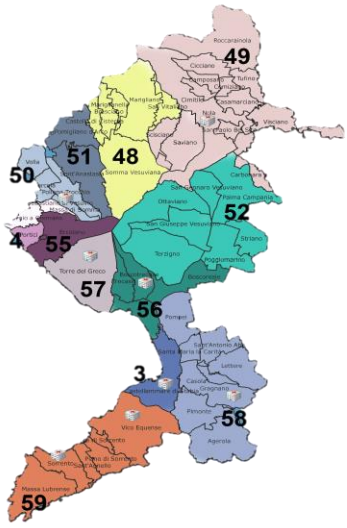
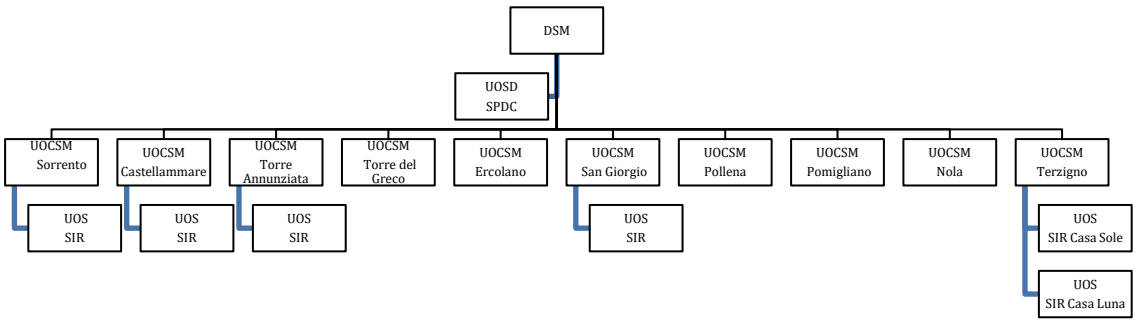


Figura 2
Organigramma dela DSM



Esiste, dunque, una "*domanda"* alimentata dalle difficoltà che spesso si incontrano nella gestione ambulatoriale della terapia dei pazienti con patologie psichiatriche "*gravi*", soprattutto a causa delle descritte implicazioni della patologia sull'aderenza alle prescrizioni.

Tabella 1

Riepilogo attività del DH psichiatrico - UOSM Pollena T. - Anno 2015

Pazienti osservati (n,%)	
- Maschi	24 (54.5)
- Femmine	20 (45.5)
Età media (± DS)	42.5 ± 11.6
Diagnosi (n,%)	
- Schizofrenia e psicosi correlate	24 (54.5)
- Disturbo bipolare	13 (29.5)
- Altro	7 (16.0)
Accessi totali (n)	233
Prestazioni effettuate (n)*	
- Es. laboratorio **	50
- Es. strumentali	43
- Consulenze	49
- Altro	65

* Escluse la somministrazione di farmaci e le attività svolte presso altre articolazioni della UOSM; ** Come da protocollo per il monitoraggio.

II.b. L'appropriatezza organizzativa nel modello ipotizzato

Il presente progetto punta alla ridefinizione del Day Hospital (DH) psichiatrico come sede di attuazione di programmi di monitoraggio dei trattamenti farmacologici, in particolare con antipsicotici. L'appropriatezza organizzativa dell'ipotesi di lavoro deve essere valutata con riferimento al modello del tipico DH medico. Il citato DPCM 29/11/2001[13] definisce "*inappropriati i casi trattati in regime di ricovero ordinario o in day-hospital che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso setting assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impegno di risorse"*. Ciò nonostante, secondo la DGRC n. 546 del 30/03/2007 (allegato 2)[32], sono appropriate le prestazioni rese in day hospital per l'esecuzione di accertamenti diagnostici a soggetti "*non collaboranti...che richiedano l'accompagnamento da parte del personale della struttura....soggetti fragili per motivi clinici e sociali*" e non v'è dubbio che tali debbano considerarsi i pazienti con patologie

[32] DGRC n. 546 del 20/03/2007. *Interventi per la promozione dell'appropriatezza dei ricoveri ospedalie ri - Adeguamento delle soglie massime di ricovero ai sensi dell'allegato 2C del DPCM 20.11.2001 - Livelli Essenziali di Assistenza - Istituzione del modello organizzativo del Day Service*. BURC n. 23 del 24-04-2007

psichiatriche gravi. Un modello organizzativo particolarmente interessante, intermedio tra il DH e le prestazioni specialistiche ambulatoriali, è il "*day service*" (DS), la cui istituzione, prevista già nella citata DRG 546/2007, trova le sue linee-guida in Campania con il Decreto n. 17 del 20.03.2014[33]. Il Day Service, in particolare, prevede l'esecuzione di indagini cliniche, diagnostiche e strumentali e di consulenze specialistiche plurime e multidisciplinari, definite in specifici "*percorsi ambulatoriali complessi e coordinati*" (PACC). Purtroppo, nel Decreto 17/2014 non sono previsti PACC per le patologie psichiatriche, ma la "*filosofia operativa*" del DS (tempestiva erogazione delle prestazioni, coordinamento clinico-organizzativo e concentrazione delle stesse in un'unica struttura erogatrice, la presa in carico del paziente) è servita da modello per il presente progetto.

II.c. I progetti di "*governo clinico*" in corso nel DSM della ASL Napoli3Sud

Attualmente sono in corso di di espletamento due progetti finalizzati alla promozione dell'appropriatezza. Il primo, finanziato con fondi CIPE e coordinato dallo scrivente, riguarda la definizione di algoritmi di utilizzo degli antipsicotici, attraverso la raccolta sistematica e la quantificazione statistica del consenso attraverso una "*Expert Consensus Survey*" (ECS). La metodica è descritta in dettaglio in una precedente pubblicazione, riguardante la definizione di procedure condivise di trattamento della Schizofrenia (21). Il secondo progetto riguarda l'implementazione di un PDTA per la Schizofrenia. Il PDTA, di cui sono stati richiamati in precedenza i riferimenti normativi[34], è uno strumento di "*Governo Clinico*" che, attraverso un approccio per processi, consente di strutturare e integrare attività e interventi in un contesto in cui diverse specialità, professioni e aree d'azione (territorio, ospedale) sono coinvolte nella presa in cura del cittadino che presenta problemi di salute. La schizofrenia richiede, appunto, l'intervento di diversi attori secondo un piano multidisciplinare di competenze che, grazie al PDTA, si sviluppano lungo un percorso che ottimizza le risorse e i relativi costi. Il PDTA rappresenta la contestualizzazione delle linee-guida nella realtà organizzativa di un'azienda sanitaria. Esso consente di valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi e alle risorse disponibili attraverso il monitoraggio di un set di indicatori sulla qualità organizzativa e di processo, scelti sulla scorta delle raccomandazioni della letteratura internazionale. Le ragioni di un PDTA per la schizofrenia sono legate alla sua rilevanza epidemiologica e al grande impatto sui Servizi di Salute Mentale. Con una prevalenza life-

---

33 Decreto Commissario ad Acta n. 17 del 20.03.2014. *Linee guida per migliorare l'appropriatezza della funzione ospedaliera ed il potenziamento di forme alternative al ricovero. Revoca del decreto del commissario ad acta n. 58 del 30.09.2010*. BURC n. 20 del 31-03-2014

34 cfr. par.I.a.$_1$

time di circa lo 0.5 % nella popolazione sopra i 18 anni di età, la schizofrenia assorbe circa l'1,5-3% del budget sanitario complessivo. In Italia, circa 250.000 persone vengono colpite, in un quache momento della vita, da questa psicosi che costituisce l'ottava causa mondiale di disabilità, espressa in termini di "*disability adjusted life-years*" (DALY) nella popolazione compresa tra i 15 e i 34 anni di età (22).

II.d. L'analisi SWOT

L'analisi **SWOT**, conosciuta anche come matrice SWOT, è uno strumento di pianificazione strategica usato per valutare i punti di forza (**S**trengths), debolezza (**W**eaknesses), le opportunità (**O**pportunities) e le minacce (**T**hreats) di un progetto o in un'impresa o in ogni altra situazione in cui un'organizzazione o un individuo deve prendere una decisione per raggiungere un obiettivo. L'analisi può riguardare l'ambiente interno o esterno di un'organizzazione.

Per questo progetto, l'analisi SWOT è stata condotta nell'ipotesi che, in prospettiva, il progetto venga esteso a tutte le UU.OO.S.M del DSM, con due scenari, non mutuamente esclusivi: a) il DH di Pollena funga da centro di coordinamento dei percorsi di monitoraggio nelle varie unità; b) che allo stesso vengano avviati pazienti "problematici" (es., pazienti con complicanze rilevanti e/o resistenti/refrattari al trattamento antipsicotico.

L'analisi SWOT è riportata nella **Figura4.**

III. Obiettivi del progetto

Il nostro progetto si propone di ridefinire il DH psichiatrico territoriale della UOSM di Pollena Trocchia (NA) quale centro di coordinamento clinico-organizzativo per l'esecuzione di programmi clinico-diagnostico per il monitoraggio del trattamento con farmaci antipsicotici. Descriviamo di seguito dgli obiettivi del progetto.

III.a. Obiettivi sul piano organizzativo:

I. offrire ai pazienti con gravi disturbi psichiatrici un "*service*" flessibile, capace di integrare e coordinare attività e competenze diverse, secondo una sequenza prestabilita di interventi;
II. snellire le procedure per l'accesso alle prestazioni;
III. eliminanare duplicazioni nei processi di lavoro;
IV. adottare una "*filosofia proattiva*" per processi e non "*reattiva*"

Figura 4
Analisi SWOT

	Helpful	Harmful
Origine Interna	FORZE Modello già praticato, personale motivato Ubicazione area ospedaliera Supporti informatici in rete (HTH, rete intranet) Programmi di governo clinico già in atto (algoritmi antipsicotici, procedure condivise) o in corso di implementazione (PDTA psicosi maggiori) Valorizzazione risorse (interne, esterne) Vantaggi economici (< sprechi, < duplicazioni di esami) Forte committenza vertici del DSM Forte visibilità	DEBOLEZZE Impostazione settoriale prevalente Estensione geografica del DSM Difficoltà di mobilità dei pazienti Difficoltà di comunicazione tra Operatori Accesso parziale ai dati Personale ridotto, difficoltà di coinvolgimento Carenze di riferimenti normativi Ambiguità del modelo praticato di DH Aumento immediato di costi
Origine esterna	OPPORTUNITA' Impostazione divisionale e logica di processo Incremento dell'appropriatezza, equità Potenzialità evolutive del modello Specializzazione Diffusione di modelli condivisi Stimolo a logiche di lavoro innovative Creazione banche dati Proposte di ricerca Ipotesi di finanziamento	RISCHI Esposizione a critiche Resistenze al cambiamento Radicamento territoriale dei pazienti Modello della "presa in carico" forte Difficoltà a stabilire una remunerazione delle attività Resistenze dei vertici aziendali

III.b. Obiettivi sul piano gestionale:

I. favorire la creazione di un rapporto collaborativo tra gli psichiatri e gli altri attori coinvolti nellla "*safety*" del paziente;

II. alimentare la "*specializzazione*" di alcune figure centrali (cardiologo, diabetologo, endocrinologo, internista ecc.) nella gestione della collateralità degli antipsicotici, puntando alla prevenzione e al trattamento "*competente*" degli eventuali eventi avversi;

III. migliorare la confidenza dei curanti con i farmaci di più complessa gestione sul territorio, riducendo il ricorso a pratiche astensionistiche e favorendo l'appropriatezza clinica e prescrittiva;

V. sostenere l'adesione del paziente al trattamento e alle procedure di monitoraggio, migliorando l'effectiveness del trattamento attraverso la riduzione il tasso di drop-out;

VI. favorire la transizione graduale del monitoraggio clinico del paziente dal servizio psichiatrico ("*secondary care*") al medico di medicina generale ("*primary care*").

III.c. Obiettivi sul piano economico:

I. contenere i costi, evitando la esami e indagini inutili;
II. ridurre il rischio di ospedalizzazione da recidive per abbandono precoce del trattamento;
III. ridurre l'incidenza di complicanze (obesità, diabete, sindrome metabolica, cardiopatie ischemiche ed aritmie; discinesie tardive) che riducono l'aspettativa di vita dei pazienti, peggiorano la qualità di vita e, in prospettiva, aumentano i costi del trattamento.

In conclusione, il progetto si propone di potenziare la "*governance*" complessiva del trattamento con antipsicotici, incrementando la diffusione di pratiche virtuose basate sull'evidenza e sulla prevenzione degli eventi avversi.

IV. Metodologia

IV.a. Individuazione dei percorsi di monitoraggio degli antipsicotici

IV.a_1. Piano generale

I percorsi di monitoraggio, con la relativa tempistica, prevedono prestazioni suddivise per livelli. Al primo livello diagnostico sono raggruppate le prestazioni da erogare in condizioni routinarie; il secondo livello è costituito da indagini supplementari da praticare in caso di approfondimento diagnostico o in particolari condizioni di trattamento. Le altre attività di monitoraggio, affidate al personale del DH, incluse le prestazioni di valutazione clinica, il coordinamento del programma e le attività di supporto, sono elencate nella terza sezione. La quarta sezione mostra le scale di valutazione, per il monitoraggio dell'efficacia e della tollerabilità degli antipsicotici. É questa un'attività di supporto, che non vuole sostituirsi al giudizio del Sanitario referente circa l'efficacia del trattamento, ma solo misurare, attraverso scale cliniche standardizzate e di rapida applicazione, alcune dimensioni dell'effectiveness, quali: l'efficacia clinica globale, attraverso la Clinical Global Impression-Severity (CGI); le convinzioni e l'atteggiamento del paziente verso i farmaci, a mezzo della Drug Attitude Inventory (DAI); gli eventi avversi di tipo extrapiramidale e la discinesia tardiva, con la Simpson-Angus Scale (SAS) e la Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS); la check list per la registrazione degli eventi avversi farmaco-correlati (Treatment Emergent Adverse Events –TEAEs,- check list). Quando ritenuto clinicamente

appropriato, sulla scorte del piano di trattamento, potrenno essere eseguite scale di valutazioni specifiche per la psicopatologia della schizofrenia (Positive and Negative Syndrome Scale - PANNS, del disturbo bipolare (Young Mania Rating Scale - YMRS) e della depressione maggiore (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale- MADRS).

IV.a$_2$. I percorsi specifici

Le **Tabelle 2(a-c)** mostrano il percorso di monitoraggio "*specifico*" per gli antipsicotici, con particolare riguardo agli ASG. Per questiultimi le prestazioni, indicate con il segno di spunta nero, sono state organizzate in accordo alle indicazioni delle linee-guida NICE del 2014 (23). In rosso sono specificate alcune indicazioni ulteriori della Joint Position Statement della European Psychiatric Association (EPA) (24). In verde compaiono le indicazioni della Determina AIFA del 28/2/20017[35]. Infine, in azzurro è visualizzato il percorso di monitoraggio specifico della clozapina, antipsicotico specifico per i pazienti resistenti ai trattamenti convenzionali, dove viene raccomandato eseguire, tra le indagini di secondo livello, una ecografia epatica alla sesta settimana di trattamento, per evidenziare precocemente segni della miocardite eosinofila, una rara ma temibile complicanza di questo trattamento (23). Per le pazienti di sesso femminile, in epoca fertile, donne viene suggerita l'esecuzione del test di gravidanza prima di intraprendere il trattamento (evidenziato in rosa). La determinazione della microalbuminuria e il rilievo del fundus oculi sono previsti per i pazienti diabetici (evidenziato in rosso). Gli esami listati in penombra sono da espletarsi solo laddove clinicamnte indicato, sulla scorta delle risultanze del monitoraggio. In questa evenienza, saranno evidenziati ed inseriti nel percorso.

IV.b. Criteri di accesso e numero previsto di invii ad DH

Una quantificazione orientativa del numero di soggetti che saranno sottoposti al monitoraggio, nella fase di avvio del progetto, è stata condotta sulla base del numero di piani di trattamento per ASG redatti in accordo alle disposizioni regionali . É stato utilizzato sia il registro manuale dei piani terapeutici, sia il relativo file presente nella cartella elettronica HTH per il secondo semestre dell'anno 2014. É stato assunto come criterio di selezione dei pazienti la diagnosi ICD 9CM di schizofrenia e psicosi di uno dei principi attivi degli ASG o con introduzione di un nuovo trattamento, dopo una interruzione di almeno 12 mesi del precedente. In accordo con le indicazioni del PDTA per

[35] Agenzia italiana del Farmaco (AIFA). Determinazione 26-02-2017. *Modifica degli stampati di specialita' medicinali, contenenti aloperidolo, amisulpride, bromperidolo, clorpromazina, clotiapina, clozapina, dixirazina, droperidolo, flufenazina, levomepromazina, levosulpiride, perfenazina, periciazina, pimozide, proclorperazina, promazina, quetiapina, risperidone, sulpiride, tiapride, trifluoperazina, veralipride e zuclopentixolo.* GU Serie Generale n.60 del 13-3-2007

la schizofrenia in fase di implementazione, si stimanno circa 80 invii al DH nel primo anno di funzionamento del monitoraggio.

Tabella 2a
Il Percorso di monitoraggio degli antipsicotici. 1° Livello diagnostico

	Nome Cognome		Data																					
Codice	**Prestazione**	**tariffa**	**Basale**	**S1**	**S2**	**S3**	**S4**	**S5**	**S6**	**S7**	**S8**	**M3**			**M4**			**M5**		**M6**	**M9**	**Mx**	**Annuale**	**Tot. Prest.**	**Tot. Tariffa**
89.7	Visita cardiologica	20.66	✔																					
89.52	Elettrocardiogramma con QTc	11.62	✔		✔																		✔	
89.14	*Elettroencefalogramma*	23.24	✔																					
90.27.1	Glicemia a digiuno	1.17	✔						✔					✔									✔		
90.28.1	HBA1c	7.41	✔						✔					✔									✔		
90.43.2	Trigliceridi	1.17	✔						✔					✔									✔		
90.14.3	Colesterolo totale	1.04	✔						✔					✔									✔		
90.14.01	Colesterolo HDL	1.43	✔						✔					✔									✔		
90.14.2	Colesterolo LDL	0.67	✔						✔					✔									✔		
90.04.5	*Alanina aminotransferasi (ALT) (GPT)*	1.0																							
90.09.2	*Aspartato aminotransferasi (AST) (GOT)*	1.04																							
90.15.4	*Creatinchinasi (CPK)*	1.44																							
90.16.3	*Creatininemia*	1.13																							
90.44.1	*Urea*	1.13																							
90.40.4	Elettroliti (sodio) sierici	1.02	✔																						
90.37.4	Elettroliti (potassio) sierici	1.02	✔																						
90.16.4	Creatinina clearance	1.60																							
90.62.2	*Emocromo: HB, GR, GB, HCT, PLT, F.L.*	3.17	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔			✔		
90.12.3	Valproatemia	12.04																							
90.12.3	Litiemia	12.04																							
90.43.3	FT3	6.40																							
90.42.3	FT4	6.36																							
90.42.1	TSH	5.46																							
90.38.2	Prolattinemia	7.13	✔						✔														✔		
20.27.4	*Gonadotropina corionica (subunità beta fraz. lib.)*	11.47																							
XX.XX.X	Altro	XX																							

Tabella 2b
Il Percorso di monitoraggio degli antipsicotici. 2° Livello diagnostico

Codice	Prestazione	tariffa	Basale	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	M3				M4				M5		M6	M9	Mx	Annuale	Tot. Prest.	Tot. Tariffa
89.44	Ecocolordopplergrafia cardiaca (a riposo o d.p.f.)	55.78																									
88.73.5	Ecodoppler dei tronchi sopraortci	43.90																									
88.72.1	*Ecografia cardiaca*	*51,65*																									
88.74.1	Ecografia addome superiore	43.90																									
88.75.1	Ecografia addome inferiore	32.02																									
88.73.1	Ecografia della mammella bilaterale	35.89																									
88.78.2	Ecografia ginecologica	30.99																									
88.71.4	Ecografia tiroidea	28.41																									
45.13	Esofacogastroduodenoscopia (EGD)	56.81																									
89.14.2	Elettroencefalogramma con priv. Sonno	34.86																									
87.03	TAC cranio (sella e orbite) TAC encefalo	74.88																									
87.44.1	Radiografia del torace di routine	15.49																									
90.23.5.	Fosfatasi alcalina	1.04																									
90.06.05	Alfa Amilasi (fraz.pancreatica)	3.65																									
	Lipasi																										
90.10.5	Bilirubina totale e frazionata	1.41																									
90.25.5	Gamma Glutamil Transpeptidasi (gammaGT)	1.13																									
90.75.4	Tempo di protrombina (PT-INR)	2.85																									
90.76.1	Tempo di tromboplastina parziale (PTT)	2.85																									
90.65.1	Fibrinogeno funzionale	2.67																									
90.22.5	Sideremia	1.14																									
90.22.3	Ferritina	6.36																									
90.44.3	Esame urine chimico-fisico e microscopico	2.17																									
90.33.4	*Microalbuminuria*	*4.11*	*																						*		
91.17.5	Virus epatite B (HBV) anticorpi HBCAG	10.01																									
91.18.2	Virus epatite B (HBV) anticorpi HBEAG	10.01																									
91.17.5	Virus epatite B (HBV) anticorpi HBSAG	10.01																									
91.18.4	Virus epatite B (HBV) antigene HBEAG	10.01																									
91.18.5	Virus epatite B (HBV) antigene HBSAG	7.90																									
91.19.5	Virus epatite C (HCV) anticorpi	10.01																									
91.22.4	HIV 1-2 anticorpi	10.90																									
90.12.3	Dosaggio plasmatico dei farmaci	12.04																									
89.7	Visita oculistica	20.66																									
95.05	*Fundus oculi*	*7.75*	*																						*		
89.7	Visita neurologica	20.66																									
89.7	Visita nefrologica	20.66																									
89.7	Visita endocrinologica	20.66																									
89.7	Visita internistica	20.66																									
89.7	Dietista/consulenza nutrizionale	20.66																									
89.7	Visita specialistica	20.66																									
XX.XX.X	Altro	XX																									

Tabella 2c
Il Percorso di monitoraggio degli antipsicotici. Attività e scale di valutazione

Codice	Prestazione	tariffa	Basale	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	M3				M4				M5		M6	M9	Mx	Annuale	Tot. Prest.	Tot. Tariffa
89.99.1	Prima visita e valutazione	20.66																									
89.99.2	Coordinamento programma	29.34																									
89.7	Controllo successivo	19.37																									
89.7	Colloquio psicologico clinico	19.37																									
89.7	Somministrazione test (scale val., intervista)	19.37																									
	Prestazione infermieristica																										
	Prestazione OSS																										
91.49.2	Prelievo sangue venoso	2.58																									
NA	Rilievo altezza	NA																									
NA	Rilievo peso	NA								□	□	□	□			□								□		□	
NA	Calcolo BMI	NA							□	□	□					□								□			□
NA	Rilievo circonferenza addominale	NA							□	□	□					□								□			□
NA	Rilievo pressione arteriosa (PA)	NA							□	□	□					□								□			□
NA	Rilievo frequenza cardiaca (FC)	NA																									
NA	Auscultazione torace	NA																									
NA	Rilievo polso pedidio	NA																									
NA	Informazioni su dieta ed esercizio fisico	NA																									
XX.XX.X	Altro	XX	✔																								
Scale di Valutazione																											
NA	Clinical Global Impression-Severity (CGI-S)	NA																									
NA	Drug Attitude Inventory (DAI)	NA																									
NA	Simpson-Angus Scale (SAS)	NA																									
NA	Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS)	NA							□																		
NA	Quality of Life Scale (QLS)	NA																									
NA	Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS	NA																									
NA	Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS)	NA																									
NA	Young Mania Rating Scale (YMRS)	NA																									
NA	Treatment Emergent Adverse Events (TEAEs) check-list	NA																									

Legenda
✓: indicazioni da NICE guidelines vs 2014
✓: indicazioni aggiuntive da Joint Position Statement EPA 2009
✓: indicazioni AIFA Det. 28/2/2007
✓:solo per pazienti trattati con clozapina
In corsivo: esami da praticare quando clinicamente indicato
*: esami da praticare nei pazienti diabetici
NA: non applicabile

IV.c. Operatori coinvolti

Oltre alle figure descritte nel par. II.a, si prevede l'integrazione dell'organico dedicato con una seconda unità medica a tempo parziale (al 30% del tempo-equivalente). Nei giorni previsti per l'invio dei prelievi al laboratorio dovrà prevedersi la presenza, per due ore antimeridiane, di un OSA.

IV.d. Modalità generali di funzionamento del DH

Le modalità di accesso dei pazienti e il funzionamento generale del DH sarà quello descritto nel par. II.a. Gli accessi dei pazienti alle varie prestazioni saranno regolati da specifici protocolli, con indicazione dei tempi e delle modalità per ogni settore coinvolto (laboratorio di analisi cliniche, cardiologia, radiologia ecc.). Per le consulenze specialistiche specifiche (es., diabetologia, endocrinologia), si prevede di concordare tale protocollo con lo specialista di riferimento, per quanto detto al par. III.b, anche attraverso misure di in/formazione sulle specificità del trattamento con antipsicotici (condivisione di linee-guida, seminari di aggiornamento ecc.). Per particolari esigenze, si potrà fare ricorso ad attivita'dipartimentali già in atto, quali i programmi di educazione alimentare e le consulenza nutrizionali dell' Ambulatorio dei Disturbi della Condotta Alimentare. Particolare attenzione sarà dedicata al collegamento con i Medici di Medicina Generale (MMG) di riferimento dei pazienti, per i quali sono previsti, oltre all'invio dei referti, anche specifiche modalità di coinvolgimento (v. par. 9).

IV.e. Monitoraggio delle attività progettuali: gli indicatori

IV.e_1. Indicatori di prestazione

A dodici mesi dall'inizio del monitoragggio, saranno rilevati i seguenti indicatori:

I. N. di pazienti effettivamente avviati al monitoraggio/n. totale dei pazienti eligibili
II. N. di pazienti che completano il monitoraggio/n. totale di pazienti
III. N. medio di accessi e indice di turn-over per p.l.
IV. N. di prestazioni effettuate (totali e differenziate per attività)/n. totale di prestazioni previste dal percorso
V. N. di nuovi pazienti con prescrizione di clozapina
VI. N. di eventi avversi farmaco-correlati evidenziati
VII. N. di drop-out per eventi avversi/n. di pazienti monitorati
VIII. Numero di prestazioni cliniche e strumentali di secondo livello diagnostico effettuate/ totale delle prestazioni
IX. Numero di ricoveri psichiatrici effettuati
X. Numero di ricoveri medici (ordinari e in DH) effettuati in altra sede
XI. Numero di prestazioni sanitarie (esclusi i controlli del MMG) effettuati dai pazienti
XII. Variazione media rispetto al basale del peso corporeo (BMI), della glicemia, dei parametri lipidici e della prolattinemia

XIII. Variazione media rispetto al basale della CGI, della DAI e della QLS
XIV. Variazione media rispetto al basale della CGI, della DAI e della QLS
XV. Variazione media rispetto al basale della SAS e della AIMS.

IV.e_2. Indicatori economici

A dodici mesi dall'inizio del monitoragggio, saranno computati:

XVI. Costo totale delle prestazioni effettuate (n. prestazioni x prezzo della tariffa)
XVII. Costo totale ore/uomo per le prestazioni non tariffate
XVIII. Costo medio (costo totale prestazioni/n. pazienti monitorati) di ogni specifico percorso

V. Risultati attesi

Alla fine del primo anno di monitoraggio, i risultati attesi possono essere così riassunti:

- Inclusione nei percorsi di monitoraggio di almeno il 90% dei pazienti eligibili:
- Completamento di almeno il 90% dei percorsi iniziati
- N. di accessi corrispondenti alla programmazione di ciascuno specifico percorso almeno nel 70% degli invii
- Aumento delle prescrizioni di clozapina
- Tasso di drop-out del trattamento in corso per eventi avversi non superiore al 10% delle nuove prescrizioni
- Contenimento dei ricoveri psichiatrici
- Nessun ricovero per motivi medici entro l'anno
- Contenimento della quota di prestazioni sanitarie extramonitoraggio
- Tasso di esami di laboratorio ripetuti extramonitoraggio non superiore al 10%.
- Numero di pazienti con incremento del BMI basale >/= al 7% non superiore al 10% dei pazienti arruolati
- Nessun nuovo caso incidente di diabete mellito e di sindrome metabolica
- Trend in riduzione per tutti i punteggi delle scale di efficacia e non incremento medio, rispetto al basale, superiore a 2 punti per le scale di tollerabilita'extrapiramidale.

VI. Conclusioni e prospettive

L'evoluzione del trattamento psico-farmacologico dei pazienti psichiatrici ha consentito di migliorare in modo consistente il decorso delle malattie mentali. Autorevoli studi recenti hanno confutato, in modo incontrovertibile, lo scetticismo, tuttora presente nella opinione pubblica e – quel che è peggio- anche tra gli stessi addetti ai lavori, circa l'efficacia delle terapie psichiatriche, risultata uguale o superiore a molte terapie mediche di comprovata utilità (25) . Permangono, peraltro, ancora difficoltà nel garantire terapie appropriate in una larga percentuale di pazienti, considerata la peculiarità –anche organizzativa- delle problematiche in campo. I setting tradizionali nei Servizi psichiatrici non sempre risultano idonei a garantire equità di accesso e fruibilità delle migliori terapie possibili (26). In particolare, la mancata adesione dei pazienti al trattamento permane la principale causa di esito negativo sul piano del decorso, di consumo di risorse e di aumento dei costi sanitari. Oggi lo psichiatra si confronta, forse per la prima volta in maniera così diretta, con la necessità di salvaguardare la salute e la sicurezza dei pazienti, preservandoli dalle conseguenze potenzialmente dannore delle stesse terapie farmacologiche. Se è vero che "*non vi e'salute fisica senza salute mentale*" (20), è altrettanto e forse più vero che "*non vi e' salute mentale senza salute fisica*" (20). L'appropriatezza delle scelte farmacologiche, particolarmente in campo antipsicotico, si declina soprattutto sul versante della "*safety*". Varie metanalisi e studi di effectiveness (13) hanno infatto dimostrato che, a fronte di differenze non sempre clinicamente significative sul piano della efficacia, gli antipsicotici si distinguono nettamente riguardo il profilo di collateralità (27).

Il controllo sistematico e programmato dei pazienti si traduce in una importante occasione di potenziamento della relazione terapeutica che, a sua volta, può migliorare l'esito del trattamento. La maggiore efficacia della clozapina, rispetto agli altri ASG, è stata attribuita, almeno in parte, alla maggiore frequenza di contatti imposta dal monitoraggio dei paramentri ematologici. Per converso, la scarsa diffusione di questo farmaco nei servizi pubblici è spesso dovuta alla mancata fruibilità di un sistema affidabile di monitoraggio. Ciò comporta che molti pazienti refrattari al trattamento convenzionale non ricevono l'unica terapia dimostratatsi efficace in questa popolazione.

Da quanto precedentemente esposto, consegue che il trattamento psico-farmacologico richiede il monitoraggio di indagini cliniche e strumentali a carattere multidisciplinare e complesse il cui coordinamento potrebbe trovare nel DH la sede elettiva di espletamento. In altri ambiti clinici, sia medici che chirurgici, questa funzione è oggi attribuita al DS, la cui praticabilità nei servizi di Salute Mentale rimane inesplorata. In questo progetto, la

definizione dei percorsi di monitoraggio si è ispirata ai PACC del DS. Tuttavia, il DH garantisce una maggiore tenuta e continuità della presa in carico, aspetto basilare nel trattamento di pazienti "*complessi*".

Il progetto qui delineato ha potenzialità interessanti di sviluppo. Il primo passo sarà l'inclusione nei percorsi di monitoraggio dei pazienti affetti da disturbi bipolare. Le indicazioni prescrittive di alcuni antipsicotici si estendono, infatti, anche alla fase acuta e di mantenimento, sia della mania che delle depressione in corso di disturbo bipolare. **La Tabella 3c** mostra i percorsi di monitoraggio ipotizzati per gli stabilizzatori dell'umore, in particolare litio e acido valproico. Questi ultimi, spesso prescritti in associazione agli antipsicotici, aggiungono specifici aspetti di potenziale tossicità, che coinvolgono la funzionalità tiroidea e renale per i sali di litio e quella epato-pancreatica per il valproato che presenta, inoltre, specifiche controindicazioni per le donne in età fertile.

Il DH di Pollena, peraltro agevolmente accessibile agli operatori ed utenti, si candida a diventare centro di coordinamento dei percorsi di monitoraggio e di altri specifici percorsi diagnostici, fruibili anche anche nelle altre UU.OO.SM del nostro DSM. La infrastruttura strategica per questa organizzazione, che richiama il modello "*hub e spoke*", è costituita dal **Laboratorio Unico Logico (LUL)** di prossima attivazione nella ASL Napoli3Sud. I pazienti delle varie UU.OO.SM potranno accedere attraverso varie punti prelievo dislocati sul territorio.

Dopo lo stoccaggio iniziale, i campioni sono processati ed eventualmente riferiti ai laboratori

della rete per l'esecuzione di indagini specifiche, in rapporto alla tipologia delle indagini da eseguire. Il collegamento alla rete intranet aziendale permette, poi, la trasmissione dei dati tra le varie componenti del sistema. Il DH di Pollena può coordinare l'esecuzione delle indagini strumentali e delle consulenze presso le altre strutture ospedaliere più vicine alle altre UU.OO.S.M., raccogliere il flusso dei dati e attuare protocolli per casi specifici selezionati (es., gestione delle criticità internistiche collegate all'uso degli antipsicotici; avvio di protocolli di impiego di nuovi farmaci; trattamento della farmaco-resistenza e gestione delle non-compliance; valutazione e trattamento delle comorbidità; sperimentazione di protocolli psicoterapeutici definizione psicodiagnostica di casi "complessi" ecc.). Infine, l'affidamento ai MMG della gestione del protocollo, ad esempio dopo il primo anno di monitoraggio, consentirebbe di ipotizzare un'uscita del paziente dal processo, senza perdita di efficienza né ripercussioni sulla presa in carico del Servizio psichiatrico.

Tabella 2c
Il Percorso di monitoraggio degli stabilizzatori dell'umore. 1à livello diagnostico

Codice	Prestazione	tariffa	Basale	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	M3				M4				M5		M6	M9	Mx	Annuale	Tot. Prest.	Tot. Tariffa
89.7	Visita cardiologica	20.66		□	□																						
89.52	Elettrocardiogramma con QTc	11.62			□																						
89.14	Elettroencefalogramma	23.24	□																								
90.27.1	Glicemia a digiuno	1.17												□	□												□
90.28.1	*HBA1c*	*7.41*	□						□					□	□										□		
90.43.2	*Trigliceridi*	*1.17*	□						□					□	□							□			□		□
90.14.3	*Colesterolo totale*	*1.04*	□						□					□	□							□			□		□
90.14.01	*Colesterolo HDL*	*1.43*	□						□					□	□							□			□		□
90.14.2	*Colesterolo LDL*	*0.67*	□						□					□	□							□			□		□
90.04.5	Alanina aminotransferasi (ALT) (GPT)	1.0																									
90.09.2	Aspartato aminotransferasi (AST) (GOT)	1.04																									
90.15.4	*Creatinchinasi (CPK)*	1.44																									
90.16.3	Creatininemia	1.13																									
90.44.1	Urea	1.13																									
90.40.4	Elettroliti (sodio) sierici	1.02																									
90.37.4	Elettroliti (potassio) sierici	1.02																									
90.16.4	Creatinina clearance	1.60																									
90.62.2	Emocromo: HB, GR, GB, HCT, PLT, F.L.	3.17		□	□	□	□	□		□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□			□			
90.12.3	Valproatemia	12.04																									
90.12.3	Litiemia	12.04																									
90.43.3	FT3	6.40																									
90.42.3	FT4	6.36																									
90.42.1	TSH	5.46																									
90.38.2	Prolattinemia	7.13	□						□																□		
20.27.4	Gonadotropina corionica (subunità beta fraz. lib.)	11.47																									
88.78.2	Ecografia ginecologica	30.99																									
88.71.4	Ecografia tiroidea	28.41																						□			
90.06.05	Alfa Amilasi (fraz.pancreatica)	3.65																									
90.06.05	Lipasi	3.65																									
90.10.5	Bilirubina totale e frazionata	1.41																									
90.75.4	Tempo di protrombina (PT-INR)	2.85																									
90.76.1	Tempo di tromboplastina parziale (PTT)	2.85																									
90.65.1	Fibrinogeno funzionale	2.67																									
XX.XX.X	Altro	XX																									

Resta da definire la modalità di remunerazione delle attività. Non vi è dubbio che il sistema delle tariffe non contempla tutte le attività ipotizzate e, in termini anche solo monetari, non valorizza sufficientemente le prestazioni (12). Attualmente le attività di DH rientrano nella quota di finanziamento erogato su percentuale fissa del bilancio della ASL (mediamente

pari al 5%). La computazione delle quote di tariffe ipoteticamente corrispondenti alla prestazioni tabellate rappresenta, pertanto, un esercizio per la definizione del "*valore*" dei singoli percorsi, cui vanno aggiunti gli altri costi (personale, attrezzature, ecc.). Questo dato potrebbe fornire la base di lavoro per lo studio di fattibilità di un "*DRG territoriale*", con cui remunerare le prestazioni del DH (4, 12).

In conclusione, il progetto illustrato affianca altre iniziative di governo clinico in corso nel DSM della ASL Napoli 3 Sud. L'obiettivo comune, nella logica del "*Disease Management*", e'ridurre la rilevante frammentazione dei processi di cura dovuti alla spiccata suddivisione del sistema sanitario in aree di intervento autonome e scarsamente integrate tra loro. In particolare, il presente progetto consente la razionalizzazione dei processi di monitoraggio dei farmaci antipsicotici, applicando evidenze di efficacia e regole di appropriatezza prescrittiva per ridurre le richieste errate o non conformi. In questo senso, il progetto appare in linea con le indicazioni del recente "*decreto appropriatezza*"[36]. Nel contempo, il progetto punta a migliorare la qualità dei processi e l'equità nell'accesso alle prestazioni, tenuto conto della peculiare fragilità della popolazione target. È auspicabile che questa logica, che rimette al centro del sistema i bisogni del paziente, possa favorire le prospettive di salute di soggetti portatori di disturbi psichici.

[36] Decreto Min.Sal 9 Dicembre 2015. Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale ero- gabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. G.U. n. 15 del 20-01-2016.

Bibliografia

1. Davidson L., Strauss JS. *Beyond the biopsychosocial model: integrating disorder, health, and recovery*. Psychiatry. 1995; 58 (1): 44-55.
2. Malla A, Joober R, Garcia A. *"Mental illness is like any other medical illness": a critical examination of the statement and its impact on patient care and society*. J Psychiatry Neurosci. 2015; 40 (3): 147-50.
3. Redazione di AboutPharma and Medical Devices (A cura della). *Il percorso assistenziale nell'ambito dei disturbi psichici*. Spec. ABOUT pharma & Med. Dev., Ottobre 2014.
4. Munizza C., Donna G., Nieddu S. *Finanziamento e management nel Dipartimento di salute mentale*. Società Editrice il Mulino, Bologna. 1999; p. 23.
5. Società Italiana di Psichiatria (SIP). *Programma della Società Italiana di Psichiatria per gli anni 2012-2015*. Accessibile al sito: *www.psichiatria.it/wp-content/.../Programma-2012-2015.pdf*.
6. M. Venuti. Il trattamento sanitario obbligatorio. Halley Ed. 2007.
7. Libro Bianco della Commissione Tecnica Regionale "*Tutela della Salute Mentale*" sullo stato dei Servizi in Campania. Coop. soc. Litografi Vesuviani San Giorgio a Cremano (NA). Gennaio 2002.
8. Pallanti S., Quercioli L. La cura nel Day Hospital dei disturbi psichiatrici. Airon Edizioni. 2000.
9. Bondi E., Cesa S., et al. *Il polo ospedaliero della psichiatria nel modello di organizzazione per intensità di cura*. Psichiatria Oggi. 2013; XXVI (1): 12-21.
10. Marshall M, Crowther R, et al. *Systematic reviews of the effectiveness of day care for people with severe mental disorders: (1) acute day hospital versus admission; (2) vocational rehabilitation; (3) day hospital versus outpatient care.* Health Technol Assess. 2001; 5(21): 1-75.
11. AA. VV. *Gruppo di approfondimento tecnico sul ruolo del Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura nell'ambito delle attività del Dipartimento di Salute Mentale, del trattamento dell'acuzie e dell'emergenza urgenza psichiatrica*. Giunta Regionale della Lombardia, Direzione Generale Sanità, Settembre 2011.
12. Di Munzio W (a cura di). *Valutazione, costi, managment. Il caso particolare della psichiatria nel processo di aziendalizzazione della Sanità in Italia*. FrancoAngeli ed. 1998.

13. Fleischhacker WW, Goodwin GM. *Effectiveness as an outcome measure for treatment trials in psychiatry*. World Psychiatry. 2009 Feb;8(1):23-7.
14. Lin LA, Rosenheck R, et al. *Comparing antipsychotic treatments for schizophrenia: a health state approach.* Psychiatr Q. 2015;86(1):107-21.
15. American Diabetes Association; American Psychiatric Association; American Association of Clinical Endocrinologists; North American Association for the Study of Obesity. *Consensus Development Conference on Antipsychotic Drugs and Obesity and Diabetes*. Diabetes Care. 2004; 27(2): 596-601.
16. Kuipers E, Yesufu-Udechuku A, et al. *Management of psychosis and schizophrenia in adults: summary of updated NICE guidance*. BMJ. 2014. 348: g1173.
17. Kreyenbuhl J, Slade EP, et al. *Time to discontinuation of first- and second-generation antipsychotic medications in the treatment of schizophrenia*. Schizophr Res. 2011; 131(1-3): 127-32.
18. Leucht S, Tardy M, et al. *Antipsychotic drugs versus placebo for relapse prevention in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis*. Lancet. 2012 2; 379(9831): 2063
19. Gardner-Sood P1, Lally J1; IMPaCT team. *Cardiovascular risk factors and metabolic syndrome in people with established psychotic illnesses: baseline data from the IMPaCT randomized controlled trial*. Psychol Med. 2015; 45(12): 2619-29.
20. Maj M. Physical health care in persons with severe mental illness: a public health and ethical priority. World Psychiatry. 2009 ;8(1): 1-2.
21. La Pia S, Ciriello R, et al. Expert Consensus Survey in un Dipartimento di Salute Mentale per l'appropriatezza degli interventi nel trattamento della schizofrenia. Parte 1: procedure condivise e piano generale di trattamento. Psichiatria di Comunità. 2010; IX: 11-23
22. La Pia S., Mencacci C., et al. *La continuità terapeutica nel trattamento della malattia psichiatrica*. Global & Regional Health Technology Assessment. 2015; DOI: 10.5301/GRHTA.5000197.
23. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management. Clinical guideline.* Published: 12 February 2014. Accessed at: nice.org.uk/guidance/cg178.
24. De Hert M, Dekker JM, et al. *Cardiovascular disease and diabetes in people with severe mental illness position statement from the European Psychiatric Association (EPA), supported by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the European Society of Cardiology (ESC)*. Eur Psychiatry. 2009;24(6):412-24.

25. Leucht S, Hierl S, et al. *Putting the efficacy of psychiatric and general medicine medication into perspective: review of meta-analyses*. Br J Psychiatry. 2012; 200(2):97-106.
26. De Hert M, Cohen D, et al. *Physical illness in patients with severe mental disorders. II. Barriers to care, monitoring and treatment guidelines, plus recommendations at the system and individual level.* World Psychiatry. 2011; 10(2):138-51.
27. Leucht S, Davis JM. Are all antipsychotic drugs the same? Br J Psychiatry. 2011; 199(4

EVOLUZIONE DELLE NORMATIVE NEI SISTEMI DI FINANZIAMENTO DELLE PRESTAZIONI SANITARIE. LE VALUTAZIONI DELLE PERFORMANCE: DRG E INDICATORI DI ATTIVITÀ. LA REALTÀ DEGLI OO.RR. AREA VESUVIANA ASL NA 3 SUD

Giuseppe Lombardi
Dirigente medico Direzione Sanitaria Ospedali Riuniti Area Vesuviana - Asl Napoli 3 Sud

CAPITOLO 1

IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

1.1 Le origini del Servizio Sanitario Nazionale

A partire dal dopoguerra l'organizzazione della Sanità Pubblica si avvaleva principalmente di due organismi: le casse mutue e gli Enti che esercitavano l'assistenza a favore dei lavoratori. Le strutture sanitarie, in quanto inserite in un sistema di finanziamento mutualistico, venivano rimborsate in base alle giornate di degenza e non erano, pertanto, particolarmente motivate ad un'attenta ed oculata gestione economica delle risorse. Fu proprio questo tipo di finanziamento a decretare in quegli anni, una profonda distorsione nel perseguimento degli obiettivi e nell'uso delle risorse nel settore sanitario: gli ospedali, infatti, per ottenere maggiori finanziamenti, tendevano a raggiungere la massima occupazione dei letti e a mantenerli occupati il più a lungo possibile. Un momento di svolta sostanziale nell'inquadramento normativo del servizio sanitario, è rappresentato dalla legge 23 Dicembre 1978 n. 833, intitolata "Legge istitutiva del SSN" che portava alla fine di quello che era stato il sistema precedente basato su una pluralità di enti, le mutue, ognuno con il proprio statuto e regolamento. Tale riforma fu ispirata dai principi dell'ideologia dominante in Europa nel periodo, il Welfare State o Stato Sociale. Il Welfare è quindi costituito da un insieme di prestazioni eterogenee nei campi previdenziale, assistenziale e sanitario, collegate tra loro da una finalità comune: assicurare tutti gli individui nei confronti dei rischi dell'esistenza. La legge 833/78, dunque, estese l'opera di "pubblicizzazione" della sanità, abolì il sistema mutualistico e, mediante l'Unità Sanitaria Locale, ricompose in un unico livello istituzionale, il momento del finanziamento e quello del coordinamento e dell'erogazione dei servizi sanitari. Proprio l'USL costituì l'innovazione principale della legge di riforma che, all'art.10 recita: "alla gestione unitaria della tutela della salute si provvede, in modo

uniforme sull'intero territorio nazionale, mediante una rete completa di unità sanitarie locali". Lo stesso articolo definisce l'USL come il "complesso dei presidi, degli uffici e dei servizi dei Comuni singoli o associati e delle Comunità montane, i quali, in un ambito territorialmente determinato assolvono ai compiti del servizio sanitario nazionale". L'intento fu quello di valorizzare l'iniziativa e l'autonomia periferica tramite una rete di USL, articolate territorialmente al servizio delle specifiche esigenze della popolazione, di cui esse possono direttamente farsi interpreti. Si stabilì che il Piano Sanitario Nazionale venisse predisposto dal Governo su proposte dell'allora Ministero della Sanità e fosse poi sottoposto al Parlamento ai fini della sua approvazione. Al documento è stata assegnata una durata triennale con possibilità di modifica nel corso del periodo di vigenza. Nel Piano Sanitario Nazionale vengono stabiliti gli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione, i livelli di assistenza da assicurare in condizione di uniformità sul territorio nazionale, le linee guida per l'organizzazione dei servizi e delle prestazioni da parte delle Regioni, e inoltre, i criteri per la ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale tra le Regioni e, successivamente, ad opera di queste ultime, tra le ASL. Il Fondo Sanitario Nazionale è costituito da stanziamenti a carico del bilancio dello Stato, che provengono dai contributi sanitari, dalle imposte generali e dalle entrate locali (ticket e proventi a pagamento erogati in strutture pubbliche). Esso viene determinato annualmente nel contesto della legge finanziaria e deve essere coerente con la programmazione triennale espressa nel PSN. Tale Fondo va poi ripartito tra le diverse Regioni, sulla base delle indicazioni contenute nello stesso Piano Sanitario Nazionale e di alcuni indici, concepiti per garantire livelli di prestazioni sanitarie uniformi su tutto il territorio nazionale, eliminando progressivamente le differenze strutturali e di prestazioni erogate, esistenti tra le diverse regioni. Anche queste ultime godono, in base alla legge 833/78, di una loro autonomia istituzionale, soprattutto per quanto attiene all'utilizzazione delle risorse disponibili. Le Regioni assolvono a tre funzioni tipiche: legislativa, amministrativa, programmatoria. La legge 833/78, le chiamava ad adeguare la normativa di settore, nell'ambito del pieno rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato, alle esigenze delle singole situazioni regionali; a coordinare l'intervento sanitario con quello negli altri settori economici, sociali e di organizzazione del territorio; a determinare gli ambiti territoriali delle unità

sanitarie locali (art.11). Esse ricevettero anche il compito di attuare il riparto delle loro quote di pertinenza del Fondo Sanitario Nazionale alle Unità Sanitarie Locali, sempre garantendo livelli di prestazioni uniformi nel territorio. Le quote distribuite prima alle Regioni e successivamente alle USL rappresentavano dei tetti massimi di spesa. L'autorità regionale mantenne, dunque, un compito di coordinamento e controllo dell'impiego delle risorse e i vincoli finanziari da essa imposti fecero degli organi operativi di gestione locale (USL) dei semplici "terminali di spesa". Per quanto riguarda i Comuni, la legge 833/78 ritagliò per loro un ruolo molto importante, adesso ridotto dall'ultima riforma. Il già citato art.10 dipinse, infatti, le USL come strumento dei Comuni per presidiare l'attività sanitaria, e coerentemente assegnò ad essi il compito di nominarne gli organi di governo.

1.2 L'ordinamento giuridico in sanità

L'ordinamento giuridico attribuisce alla Pubblica Amministrazione il dovere di occuparsi della tutela della salute, bene supremo del singolo e della collettività, consistente nel completo benessere fisico, mentale e sociale. L'assistenza sanitaria viene annoverata tra i beni "meritori", caratterizzati da una maggiore importanza del valore utilità sul valore prezzo, il quale potrebbe anche non esistere. É importante aggiungere che nella gestione della sanità dovranno essere rispettati i criteri[1] di "efficienza", di "efficacia", ma anche di "equità": garantire un uguale trattamento dei cittadini in condizioni eguali e un diverso trattamento di quelli in condizioni diverse.

1.3 La Nuova Grande Riforma

Nel quadro dell'ampio disegno di ammodernamento e razionalizzazione della pubblica amministrazione, ben si colloca il decreto legislativo n° 502 del 30 Dicembre 1992, redatto sulla base della legge di delega n° 421 del 23 Ottobre 1992, che ha segnato il punto di partenza del processo di Aziendalizzazione delle strutture sanitarie pubbliche presenti su tutto il territorio nazionale. A sua volta, tale normativa ha avuto ulteriore revisione nel decreto legislativo n° 517 del Dicembre del 1993, così come in tutte quelle norme di settore, magari di più piccola portata, che si sono succedute a partire dagli anni '90. Ci proponiamo di

[1] Con "efficacia" si intende la capacità di soddisfare i bisogni, con "efficienza" il migliore impiego delle risorse scarse, al fine di evitare sprechi e potere soddisfare volumi più elevati di domanda.

fornire una semplice e sintetica descrizione della nuova normativa, soprattutto per quello che concerne quegli aspetti che introducono, spontaneamente, nuove e diverse problematiche di gestione economico-finanziaria. Nell'art.2 del D.lgs. 502/92, si evince il proposito di espandere il ruolo rivestito dalla Regione, rafforzando la sua autonomia programmatoria ed organizzativa. Le Regioni sono chiamate a fornire le linee di organizzazione delle strutture operative, i criteri di finanziamento ad Aziende Sanitarie e Ospedali, gli indirizzi tecnici, la promozione e il supporto degli strumenti operativi, con riferimento anche al controllo di gestione, alla valutazione e al controllo della qualità. Tutto ciò, ovviamente, nel rispetto dei principi contenuti dalle leggi nazionali e del disposto del Piano Sanitario Nazionale, ed in coerenza con le risorse assegnate e con le "specifiche esigenze del territorio". L'art.3 (come modificato dal D.lgs. 517/93) rivela nella sua profondità il cambiamento prospettato per il sistema sanitario nazionale, quando si definisce: "l'unità sanitaria locale è azienda dotata di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica...". Le Unità Sanitarie Locali ("ASL", ovvero aziende sanitarie locali) dovranno assicurare, nel proprio territorio, i livelli uniformi di assistenza sanitaria stabiliti dal Piano sanitario nazionale (la cui redazione, più rapida, è, adesso, di esclusiva pertinenza del Governo). É affidata alla Regione la riduzione del numero delle ASL con la previsione della conformità degli ambiti territoriali con quelli delle province, tranne in condizioni particolari (aree montane, alta densità di popolazione). I meccanismi di finanziamento del SSN introdotti dal federalismo fiscale con il D.L.vo 56/2000 hanno previsto, a decorrere dal 2001, la soppressione di alcuni trasferimenti erariali dallo Stato alle Regioni, tra cui il Fondo Sanitario Nazionale, con la previsione di entrate erariali proprie regionali. Quindi attualmente le fonti di finanziamento della spesa sanitaria sono le seguenti:

1) IRAP;
2) addizionale IRPEF;
3) compartecipazione all'accisa sulla benzina;
4) compartecipazione all'IVA;
5) Fondo Perequativo Nazionale
6) entrate proprie delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere;
7) eventuali entrate derivanti dalla mobilità sanitaria extraregionale.

L’accordo Stato-Regioni dell’8 agosto 2001 rende attivo tale schema di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, stabilendo la contestualità fra definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e determinazione del fabbisogno finanziario, quest’ultimo inteso come tetto invalicabile delle assegnazioni di risorse pubbliche statali alle Regioni, per assicurare ai propri cittadini le prestazioni previste dai LEA. Nel caso di superamento del limite di spesa fissato, le Regioni devono integrare il finanziamento ricorrendo all’imposizione di tasse, alla introduzione di ticket o all’adozione di altre misure di razionalizzazione idonee a recuperare nel corso dell’esercizio successivo lo scarto fra risorse assegnate e fabbisogno effettivo. La quota riservata al finanziamento dei LEA viene ripartita tra le regioni e le province autonome, a norma della L. 662/96, per quota capitaria differenziata pesata in base ai seguenti criteri tenendo conto della mobilità sanitaria interregionale:

- popolazione residente per età e per sesso
- tassi di mortalità della popolazione
- frequenza dei consumi sanitari per livello e sotto-livello di assistenza, età e sesso
- indicatori epidemiologici territoriali
- indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari della popolazione.

Questo sistema di pesi permette di mantenere il raggiungimento di un equilibrio tra risorse disponibili ed erogazione di appropriate prestazioni e servizi socio-sanitari. Lo Stato, esonerandosi da responsabilità finanziarie, nei suddetti casi, concede alle Regioni la facoltà di aumentare la partecipazione alla spesa dei cittadini, entro certi limiti, tramite la crescita della quota a loro carico su farmaci e ricette o l’aumento di contributi e tributi regionali. L’art.3 comma 6 del Dlgs 502/92 (come modificato dal Dlgs 517/93) istituisce la figura del “Direttore Generale” a cui sono affidati tutti i poteri di gestione e di rappresentanza dell’Unità Sanitaria Locale. Egli sovrintende alla corretta ed economica gestione delle risorse attribuite (mediante valutazioni comparative di costi, rendimenti e risultati) e all’imparzialità e al buon andamento dell’azione amministrativa. Il Direttore Generale viene nominato dalla Regione tra gli iscritti ad un apposito elenco nazionale istituito presso il Ministero della Sanità (requisiti sono: una laurea,

esperienze di formazione e attività lavorativa di tipo dirigenziale di almeno 5 anni). Il suo rapporto di lavoro è a tempo pieno, di durata quinquennale, rinnovabile (non oltre i 70 anni di età) ed è regolato da un contratto di diritto privato. Può essere destituito dal ruolo per mano della Regione, per gravi motivi, nel caso di forti disavanzi di gestione e per violazioni di leggi. In ogni caso, il suo operato e i risultati di gestione saranno verificati ogni anno dalla Regione, che deciderà la conferma dell'incarico o la risoluzione del contratto (responsabilizzazione e managerialità). Il Direttore generale nominerà poi il Direttore sanitario e il Direttore amministrativo. Entrambi avranno compiti di direzione, ciascuno nel proprio ambito di competenza, e di consulenza al Direttore generale (mediante dei pareri obbligatori). L'altro organo della ASL è il Collegio dei revisori, composto da 3 membri, scelti nell'ambito del relativo registro nazionale. Essi sono nominati dal Direttore Generale, su designazione della Regione, del Ministero del Tesoro e della Conferenza dei Sindaci della relativa area territoriale. Il Collegio deve vigilare sull'osservanza delle leggi, sulla regolare tenuta della contabilità e sulla attendibilità dei risultati di esercizio, deve esaminare i bilanci previsionali e accertare la consistenza di cassa. L'altra struttura tipica dell'assistenza sanitaria di base, insieme alla ASL, è l'Ospedale (che prima era una struttura gestita direttamente dalle USL), definibile in prima approssimazione come una "azienda pubblica di produzione non finalizzata al lucro". Si parla di produzione, riferendosi ovviamente al bene "assistenza sanitaria", reso alla collettività per un valore di scambio pari al suo costo, senza poter ravvisare velleità di profitto. Anche l'Ospedale necessita di essere connotato come un'azienda, che sappia unire al fine sociale una responsabilizzata concretezza gestionale. Le Regioni, dopo una procedura di consultazione ed autorizzazione, svolta insieme al Ministero della Salute e al Consiglio dei Ministri, individuano gli ospedali che hanno i requisiti di "rilievo nazionale" o di "alta specializzazione", che saranno costituiti in aziende ospedaliere (AO). Queste ultime beneficeranno, come le ASL, di un'autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica ed avranno una personalità giuridica pubblica. Inoltre, saranno dotate degli stessi organi previsti per l'unità sanitaria locale. La gestione delle AO è informata al principio dell'autonomia economico finanziaria e a quello della redazione di preventivi e consuntivi per centri di costo. Dopo un periodo transitorio, nel quale

l'Ospedale è stato finanziato con un sistema di copertura parziale dell'80% delle spese sostenute l'anno precedente, con un successivo conguaglio in positivo o in negativo sulla base delle tariffe relative alle prestazioni effettivamente erogate, tutte le Regioni hanno formalmente avviato e, in alcuni casi, consolidato il cambiamento del sistema di finanziamento, da una ratifica contabile dell'accaduto (spesa storica), al riparto di risorse in base al bisogno (quota capitaria) e all'attività svolta (sistema tariffario e funzioni). Le aziende ospedaliere devono chiudere il bilancio in pareggio, un ingiustificato disavanzo di gestione porta al commissariamento da parte della Regione e la revoca dell'autonomia aziendale. Pertanto, come ogni azienda, esse dovranno vigilare sul proprio equilibrio economico: i ricavi, in questo caso, però, sono indipendenti dai costi, sono fissati dalle tariffe e dipendono dalle prestazioni effettivamente prodotte e "vendute", perciò l'enfasi della gestione si focalizzerà sui costi (i cui strumenti di analisi sono pertanto indispensabili), da tenere bassi (al fine di ottenere dei margini da impiegare in incentivazione del personale e sviluppo), e sul rapporto con i pazienti, origine del "fatturato". All'art. 9 comma 9 del D.lgs. 502/92, si prendono in considerazione gli Ospedali non costituiti in azienda: essi conservano la natura di presidi dell'Azienda Sanitaria Locale. A tutti questi presidi è concessa autonomia economico-finanziaria con contabilità separata all'interno del bilancio delle ASL. Al comma 4 dell'art.6 del D.lgs. 517/93, si introducono alcune regole di gestione economica, finanziaria e patrimoniale: si prevede la tenuta del libro delle deliberazioni del Direttore Generale, l'adozione del bilancio pluriennale di previsione e del bilancio economico preventivo per l'anno successivo, l'indicazione della destinazione dell'eventuale avanzo e delle modalità di copertura degli eventuali disavanzi di gestione. Inoltre si prescrive la tenuta di una contabilità analitica per centri di costo e l'obbligo per ASL e AO di rendere pubblici, annualmente, gli andamenti delle proprie analisi dei costi, dei rendimenti e dei risultati per centri di costo.

1.4 Le Strutture Private Convenzionate

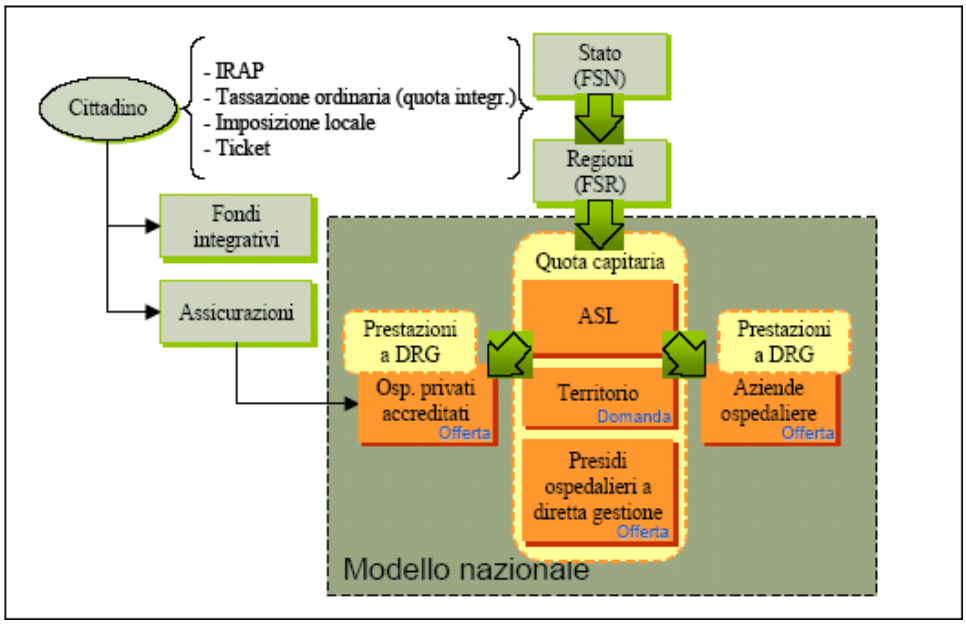
All'interno del Servizio Sanitario Nazionale, operano al fianco delle strutture pubbliche, in regime di convenzione, numerose case di cura, ambulatori e laboratori, aventi natura di privati accreditati. Tali soggetti agiscono per conto del sistema pubblico e gestiscono una non piccola fetta dell'erogazione globale di

assistenza sanitaria, a differenza delle strutture private non convenzionate che rimangono una realtà, al momento, ancora marginale. Le convenzioni possono essere stipulate con istituzioni sanitarie private gestite da persone fisiche e da società, capaci di erogare alcune specifiche prestazioni poli-ambulatoriali, di diagnostica, di riabilitazione, accettate ed autorizzate dalle Regioni. Queste istituzioni saranno sottoposte ad un regime di autorizzazione e vigilanza dei requisiti tecnici, organizzativi e qualitativi del loro servizio. Rispetto all'accreditamento istituzionale, le Regioni hanno incontrato evidenti incertezze e oggettive difficoltà (gran parte è tuttora in "accreditamento provvisorio"). Alcune Regioni stanno affiancando ai processi di accreditamento istituzionale sperimentazioni sull'accreditamento dell'eccellenza. L'accreditamento permette ai privati di erogare gli stessi servizi che offrirebbero le strutture pubbliche applicando lo stesso "prezzo" per l'utente, con l'attivazione di un vero e proprio mercato per le ASL. Esse possono acquistare le prestazioni sanitarie, indifferentemente, dalle strutture pubbliche o da quelle private, pagandole in base alle tariffe prestabilite o, ancora, possono in alternativa, produrle da sé nei propri presidi. Si instaura, dunque, una vera e propria competizione (senza, però, meccanismi di prezzo), infatti, gli utenti sono liberi di rivolgersi a qualunque struttura preferiscano, spingendo gli operatori a confrontarsi sul campo dell'efficacia e dell'efficienza.

1.5 L'aziendalizzazione nel Servizio Sanitario Nazionale

Il perseguimento tramite una riforma del sistema, di quelle finalità di recupero di efficienza, economicità ed efficacia, ha portato alla scelta di una via da percorrere: ed è stata quella della "aziendalizzazione" delle strutture sanitarie. Quanto alla struttura di Domanda e Offerta, rappresentata in figura 1, il Decreto Legislativo prevede, oltre ad una revisione delle modalità di finanziamento, anche una separazione tra le strutture di domanda e quelle di offerta.

Figura 1: Domanda e Offerta nel modello nazionale



Riepilogando, l'assistenza sanitaria può essere erogata:

- dalle ASL, costituite dai Distretti Socio Sanitari, dal Dipartimento di Prevenzione, dal Dipartimento di Salute Mentale e dai Presidi a diretta gestione;
- dalle Aziende Ospedaliere;
- dagli Ospedali Privati Accreditati.

Coerentemente con le esigenze di salute della popolazione assistita, nei Distretti Socio Sanitari, attraverso i comportamenti prescrittivi dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, si genera la parte principale della Domanda di prestazioni sanitarie. La Domanda può essere soddisfatta sia direttamente, dai servizi territoriali attivati nella ASL, sia indirettamente "acquistando" prestazioni di ricovero dai Presidi a Gestione Diretta, dalle Aziende Ospedaliere e dagli Ospedali Privati Accreditati (strutture pure di offerta). I servizi ospedalieri e territoriali che possono soddisfare la domanda sono molteplici e spaziano dai Presidi a Diretta Gestione della ASL, le Aziende Ospedaliere, i Policlinici Universitari, gli ex Ospedali Psichiatrici, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, gli Istituti Zoo-profilattici alle strutture private accreditate.

Anche la modalità di finanziamento risente, sebbene solo parzialmente, della differente struttura organizzativa: **le ASL sono infatti finanziate in base alla quota capitaria (quota del FSR ridistribuita in funzione della popolazione**

pesata) mentre le Aziende Ospedaliere e gli Ospedali Privati Accreditati ottengono il rimborso della propria attività mediante la valorizzazione a DRG dei ricoveri effettuati.

CAPITOLO 2

DIAGNOSIS RELATED GROUPS (DRG)/RAGGRUPPAMENTI OMOGENEI DI DIAGNOSI (ROD).

2.1 *Sviluppo dei DRG/ROD*

I Diagnosis Related Groups (DRG), definiti in Italia Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi (ROD), sono stati sviluppati verso la fine degli anni Settanta dal gruppo di Robert Fetter alla Università di Yale, per definire una misura del prodotto ospedaliero utilizzabile per la gestione interna dell'ospedale e per la valutazione comparativa della sua efficienza operativa e facilitare la gestione dell'ospedale attraverso uno strumento in grado di misurare e valutare la performance ospedaliera. Fu così che Fetter chiese ad un gruppo di ingegneri ed economisti della stessa Università se già i consolidati metodi di controllo dei costi e della qualità, già ampiamente diffusi nel settore industriale, potessero essere implementati anche nel settore ospedaliero. L'obiettivo quindi era quello di combinare le differenti esigenze gestionali ed i diversi punti di vista dei clinici e degli amministratori. Il **DRG** è diventato, nella letteratura specializzata, sinonimo di **Pagamento Prospettico**, ed è strettamente collegato all'uso che ne viene fatto negli USA per determinare le transazioni economiche tra le Assicurazioni Pubbliche "Medicare" e "Medicaid" e la specialità privata. Obiettivo specifico dei DRG è descrivere la complessità assistenziale della casistica dei pazienti attraverso la definizione di categorie di ricoveri al tempo stesso clinicamente significative ed omogenee quanto a risorse assorbite nel loro profilo di trattamento, e quindi anche relativamente ai loro costi di produzione. Operativamente, il sistema di classificazione è stato sviluppato empiricamente con l'obiettivo di individuare categorie di ricoveri che soddisfano contemporaneamente cinque criteri, in base ai quali le categorie finali dovevano essere:

1. clinicamente significative, in quanto raggruppano ricoveri di pazienti con problemi clinici simili;
2. omogenee rispetto alla quantità di risorse assorbite, in quanto caratterizzate da ricoveri di pazienti con profili simili;
3. derivabili esclusivamente dalle informazioni cliniche e sociodemografiche disponibili attraverso la Scheda di Dimissione Ospedaliera;
4. mutuamente esclusive ed esaustive di tutti i ricoveri in ospedale;
5. contenute in un numero sufficientemente ridotto da essere effettivamente gestibile.
I ricoveri attribuiti a ciascun DRG presentano un assorbimento di risorse assistenziali e quindi di costi di produzione omogenei tra loro ma non identici. Una quota di variabilità residua intra DRG è sempre presente e pertanto entro ciascun DRG esiste sempre un certo numero di ricoveri che presentano un costo di produzione inferiore alla media del gruppo, cosi come alcuni ricoveri hanno costi superiori al valore medio del gruppo. Problemi di equità di pagamento si pongono quindi quando un ospedale ricoveri principalmente pazienti i cui costi cadono selettivamente ad uno dei due estremi della curva di distribuzione dei costi intra DRG, a sinistra o a destra del valore medio remunerato della tariffa.

2.2 Come si costruisce un DRG?

Ciascuna dimissione viene attribuita ad uno specifico DRG da un software (DRG Grouper) che tra le informazioni contenute nella scheda di accettazione/dimissione, utilizza i dati relativi a:

- diagnosi principale di dimissione ed eventuali diagnosi secondarie definite (patologie concomitanti);
- eventuali interventi chirurgici o procedure rilevanti;
- sesso;
- età;
- stato alla dimissione (deceduto,trasferito ad altro ospedale, dimesso contro il parere dei sanitari o messo a domicilio).

Nell’attribuzione di ciascun ricovero al gruppo finale o DRG, il grouper segue una logica gerarchizzata:

1) Per prima cosa il grouper considera la diagnosi principale di dimissione, che determina l'attribuzione del ricovero ad una sola delle 25 Categorie Diagnostiche Principali (Major Diagnostic Categories-MDC);

2) Il grouper distingue, entro ciascun MDC, i casi chirurgici da quelli medici, individuando quei casi in cui sono stati effettuati un intervento chirurgico o alcune procedure invasive. Esiste una gerarchia degli interventi chirurgici specifica per ogni MDC che ordina gli interventi secondo il loro assorbimento di risorse assistenziali;

3) Dopo l'attribuzione di tutti i casi chirurgici ai relativi DRG, i casi residui della MDC sono definiti "casi medici" ed attribuiti ai relativi DRG in base alla diagnosi principale;

4) Sia i casi medici che quelli chirurgici possono essere ulteriormente suddivisi in base all'età e/o all'eventuale presenza di altre patologie, già presenti al momento del ricovero (patologie concomitanti) o sviluppate durante la degenza (complicazioni), che rendono più complesso il trattamento e si associano ad un maggior numero di risorse;

5) L'età è utilizzata esclusivamente per definire i cosiddetti DRG "pediatrici", che includono i pazienti di età uguale od inferiori ai 17 anni;

6) L'ultima variabile utilizzata è rappresentata dalla modalità di dimissione.

Per comprendere correttamente il significato dei DRG bisogna sempre tenere presente che:

1) I DRG definiscono categorie tra loro mutuamente esclusive; in quanto un ricovero può essere attribuito ad uno ed uno solo DRG, in base alla combinazione delle variabili utilizzate dal grouper. Questo vale anche per i pazienti con diagnosi multiple, che sono sempre attribuiti ad un unico DRG, in quanto unica è la diagnosi di dimissione principale. In alcuni casi il sistema di classificazione tiene conto della eventuale presenza di altre diagnosi oltre a quella indicata come principale, attribuendo il ricovero ad un DRG "complesso" (con CC, cioè con patologie Complicanti o Concomitanti). A tali DRG complessi è associato un peso relativo, e quindi una tariffa, superiore al corrispondente DRG non complesso.

2) La selezione della diagnosi principale di dimissione al momento della complicazione è l'elemento critico per l'attribuzione del paziente ad un DRG, in quanto determina la MDC e tutte le successive partizioni.

2.3 Il concetto di "soglia" o "outlier"

Per ogni DRG esiste un valore soglia, espresso in giornate,che esprime il valore oltre il quale un caso è considerato fuori soglia (o outlier). Si definisce fuori soglia per durata di degenza un ricovero la cui durata di degenza si discosti in maniera statisticamente significativa da quella dell'insieme degli altri pazienti che presentano caratteristiche cliniche simili. Per ciascun DRG è indicato un valore di soglia che individua la durata di degenza (espressa in giornate), oltre la quale si applica una remunerazione aggiuntiva, corrispondente al costo marginale sostenuto dall'ospedale quando il paziente supera il valore soglia del DRG di appartenenza. Questo rimborso viene definito mediante una cifra corrisposta "a giornata" per il numero di giornate eccedenti la soglia. L'identificazione degli outliers era uno degli obbiettivi originali del sistema DRG quando fu introdotto negli USA. L'analisi della classificazione era stata ritenuta utile sia per individuare le eventuali variabili cliniche all'origine delle differenze tra la durata di degenza in casi simili, sia per valutare l'efficienza e l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse.

2.4 Le MDC (Major Diagnostic Categories)

I gruppi di diagnosi principali sono gruppi di diagnosi che formano la struttura del sistema di classificazione DRG, sono 25:

MDC	DESCRIZIONE
1	*Malattie e disturbi del sistema nervoso*
2	*Malattie e disturbi dell'occhio*
3	*Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso e della gola*
4	*Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio*
5	*Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio*
6	*Malattie e disturbi dell'apparato digerente*
7	*Malattie e disturbi epatobiliari e del pancreas*
8	*Malattie e disturbi dell'apparato muscoloscheletrico e connettivo*
9	*Malattie e disturbi della pelle, del sottocutaneo e della mamella*
10	*Malattie e disturbi endocrini, metabolici e nutrizionali*
11	*Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie*
12	*Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo maschile*
13	*Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo femminile*
14	*Gravidanza, parto e puerperio*
15	*Malattie e disturbi del periodo neonatale*
16	*Malattie e disturbi del sangue e degli organi ematopoietici e del sistema immunitario*
17	*Malattie e disturbi mieloproferativi e tumori poco differenziati*
18	*Malattie infettive e parassitarie*
19	*Malattie e disturbi mentali*
20	*Uso di alcool o farmaci e disturbi mentali organici indotti da alcool o farmaci*
21	*Traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici dei farmaci*
22	*Ustioni*
23	*Fattori influenzanti lo stato di salute ed il ricorso ai servizi sanitari*
24	*Traumi multipli significativi*
25	*Infezioni da HIV*

Le MDC sono costruite per fornire ai DRG una struttura che dia significatività e coerenza clinica, e rispondono a criteri anatomici, eziologici e di specialità clinica simili a quelli che caratterizzano i settori diagnostici della classificazione internazionale ICD-9. L'assegnazione di un caso ad una specifica MDC avviene in base alla diagnosi di dimissione e rappresenta la prima fase del processo di attribuzione del DRG.

2.5 La SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera)

La Scheda di Dimissione Ospedaliera è stata istituita con decreto del Ministro della Sanità 28 dicembre 1991 e con il decreto di attuazione del 26/7/93 che ne ha modificato e arricchito il contenuto informativo secondo le raccomandazioni CEE.

A far data dal 1 gennaio 2001, la nuova disciplina della SDO è stabilita dal decreto ministeriale 27 ottobre 2000, n. 380. I provvedimenti citati sono disponibili sul sito Internet del Ministero della Salute. Essa viene definita strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero

pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. É parte integrante della cartella clinica, di cui assume le medesime valenze di carattere medico legale, e pertanto deve contenere tutte le informazioni utili riguardanti il ricovero del paziente dal momento dell'accettazione al momento della dimissione.

La scheda di dimissione ospedaliera (fig. 2) si compone delle seguenti sezioni:

a) *sezione prima*, relativa alle **caratteristiche anagrafiche del paziente:**

- *Denominazione dell'ospedale di ricovero;*
- *Numero della scheda;*
- *Cognome e nome del paziente;*
- *Sesso;*
- *Data di nascita;*
- *Comune di nascita;*
- *Stato civile;*
- *Comune; Regione e ASL di residenza;*
- *Cittadinanza;*
- *Codice fiscale;*
- *Titolo di studio (Disposizione Regione Abruzzo).*

b) *sezione seconda***,** relativa alle **caratteristiche del ricovero:**

- *Istituto e disciplina dimissione;*
- *Reparto e data di eventuali trasferimenti;*
- *Regime di ricovero;*
- *Data di ricovero e di dimissione;*
- *Onere della degenza;*
- *Modalità di dimissione;*
- *Motivo del ricovero in DH;*
- *Accessi in DH;*
- *Tipo di ricovero (programmato/urgente, ecc);*
- *Provenienza del paziente (trasferimenti da altri istituti o altri regimi di ricovero x stesso istituto)*
- *Data di prenotazione*

caratteristiche cliniche:

- *Diagnosi principale e 5 diagnosi secondarie;*
- *Intervento o procedura principale e 5 interventi o procedure secondarie;*
- *Peso alla nascita;*

- *Eventuale traumatismo;*

La SDO è la base informativa elementare del sistema di finanziamento, in quanto contiene le informazioni necessarie per l'attribuzioni dei DRG e per l'individuazione della tariffa relativa a ciascun ricovero. *Specificità, completezza ed accuratezza* nella compilazione della SDO e nell'attribuire dei codici pertinenti alla descrizione "narrativa" delle diverse variabili non solo rappresentano i tradizionali attributi di una fonte informativa, ma hanno anche uno specifico impatto finanziario sull'ospedale. Da ciò si deduce quindi che la scheda nosologica, determinando l'attribuzione del DRG e quindi la tariffa applicata a ciascun ricovero, assume una specifica e precisa valenza finanziaria. Lo sviluppo di un sistema di monitoraggio della qualità dei dati della SDO rappresenta pertanto una importante componente del sistema di controllo di gestione dell'ospedale.

2.6 I DRG anomali

Alcuni DRG, definiti "anomali" (DRG 468, 476, 477) si riferiscono a codifiche contenenti diagnosi e procedure che sono considerate senza omogeneità clinica. In genere, sono assegnati a questi DRG i casi in cui l'intervento chirurgico non è correlato alla categoria diagnostica principale (MDC) individuata sulla base della diagnosi principale. Generalmente si tratta di pazienti nei quali insorge una complicazione durante il ricovero, che viene trattata chirurgicamente, oppure di pazienti nei quali la condizione che necessitava di intervento chirurgico era preesistente ed è stata trattata in occasione di un ricovero determinato da altri motivi. Altri DRG anomali sono il DRG 469,470 (questi due sono anche definiti spazzatura in linguaggio gergale, introdotti esclusivamente per assicurare esaustività al sistema di classificazione). Ai DRG 469 "diagnosi principale non valida come diagnosi di dimissione" sono attribuiti i ricoveri che hanno codici di diagnosi principale che non presentano il livello di specificazione sufficiente per soddisfare i livelli di attribuzione richiesti dal Grouper.

Es.: DRG della MDC 14 (gravidanza, parto e puerperio) se dalle informazioni riportate nella SDO (campi di diagnosi) non si riesce a dedurre se la patologia in oggetto è stata accertata durante la gravidanza, al momento del parto o nel post partum il ricovero viene attribuito al DRG 469. Nel caso invece dei DRG 470 "NON ATTRIBUIBILE AD ALTRO DRG" ad esso sono attribuiti i ricoveri che hanno codici di diagnosi principale non validi o inesistenti o che si accompagnano a valori non validi riferiti ad altre variabili utilizzate dal GROUPER (età, sesso, modalità della

dimissione) quando queste fossero necessarie per definire l'attribuzione ad un determinato DRG.
Es.: tutti i DRG che richiedono la specificazione dell'età
DRG 159: interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, eta` > 17 con cc;
DRG 160: interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, eta` > 17 senza cc;
DRG 161: interventi per ernia, inguinale e femorale, eta` > 17 con cc;
DRG 162: interventi per ernia, inguinale e femorale, eta` > 17 senza cc;
DRG 163: interventi per ernia, eta` < 18;

Una Unità Operativa con molti di questi DRG riflette una scarsa qualità delle schede nosologiche. Per questo motivo il numero di DRG anomali viene utilizzato come metro di misura per determinare efficienza ed efficacia di una Unità Operativa.

2.7 D.R.G. A RISCHIO DI INAPPROPRIATEZZA IN DEGENZA ORDINARIA (DPCM 29.11.2001)

Possono essere definiti "inappropriati" i casi trattati in regime di ricovero ordinario o in day hospital che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso setting assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse.

2.8 Il significato della tariffa DRG specifica

Il modello di riferimento per il nuovo sistema di pagamento basato sui DRG è rappresentato dal Sistema di Pagamento Prospettico (Prospctive Payment System-PPS) in uso negli USA dal 1983.
Nel modello della Health Care Finanging Administration, la tariffa pagata per ciascun DRG deriva essenzialmente da due fattori: il pagamento standardizzato nazionale aggiustato (PNSA) ed il peso relativo (PR) attribuito a ciascun DRG: il PNSA rappresenta il costo medio di un paziente ricoverato in un ospedale americano "medio" non d'insegnamento. Il Peso Relativo rappresenta invece l'indice di costo associato a ciascun DGR, che esprime il grado di "costosità relativa" del DRG rispetto al costo medio per dimissione, espresso dal PNSA. Questo indica la quantità di risorse assorbite da un DRG rispetto al paziente medio, in altre parole un peso relativo superiore all'unità comporta una maggior assorbimento di risorse e pertanto relativamente tariffe superiori. Pertanto se un DRG ha un peso relativo di 1,2345, questo implica che il costo medio complessivo dell'assistenza dei ricoveri attribuiti a quel DRG è pari a 1,2345 volte il costo medio di un ricovero. Se

quest'ultimo è stato calcolato pari ad es. 1000€, il costo di quel DRG sarà di 1234.5€. Questo costo rappresenta il costo medio complessivo dell'assistenza ospedaliera per tutti i ricoveri attribuiti a quel DRG ed è quindi comprensivo del costo di tutti i servizi ricevuti in degenza, inclusi servizi alberghieri, esami di laboratorio e di radiologia, eventuali giornate di degenza, ricoveri in reparti di terapia intensiva, assistenza infermieristica,ecc.

Il Decreto del 15 Aprile 1994 segue sostanzialmente gli stessi principi prevedendo che i ricoveri ordinari attribuiti a ciascun DRG siano remunerati secondo tre distinte tariffe, relative rispettivamente a:

1) Ricoveri di un giorno, per i pazienti non deceduti o trasferiti ad altri ospedali (T1)
2) Ricoveri "anomali", con durata più lunga rispetto alla media del gruppo (trim point) definito a livello regionale. Per questi ricoveri è previsto un incremento della tariffa ordinaria, pari al prodotto del costo marginale delle giornate di degenza per il numero totale delle giornate in eccesso (T3)
3) Ricoveri standard, con durata di degenza superiore ad un giorno ed inferiore al punto di trimmatura che identifica i ricoveri anomali (T2)

É chiaro che in un sistema di questo tipo la politica ospedaliera tenderà a focalizzarsi su due forme di incentivo: aumentare il numero dei ricoveri e contenere i costi di produzione al di sotto dei livelli definiti dalle tariffe.

CAPITOLO 3
IL SISTEMA DEGLI INDICATORI

Premessa

Gli indicatori si possono considerare dei frammenti dell'informazione, che riflettono lo stato di un sistema più ampio. É come esaminare un grande quadro attraverso piccoli particolari. Possiamo utilizzare gli indicatori come delle istantanee, per fotografare le condizioni attuali del sistema, oppure utilizzarli nel contesto di un regolare monitoraggio. In questo caso questo ci indicherà in quale direzione sta andando il sistema, su o giù, avanti o indietro, se sta migliorando, peggiorando, o se rimane lo stesso. A questo punto bisogna domandarsi che tipo di indicatori dobbiamo considerare per studiare il nostro sistema e soprattutto che cosa vogliamo sapere, ed ancora quali indicatori sono realmente utili.

Il concetto di indicatore è utile e ubiquitario. Si può, anzi conviene, parlare di indicatori non solo nell'ambito del sistema informativo (cioè dei dati di routine rilevati in modo sistemico), dove questo termine è già di uso corrente, ma anche nell'ambito di progetti specifici di valutazione (es.audit clinici) con rilevazione ad hoc dei dati relativi. Ogni qual volta si voglia fare un progetto di monitoraggio, bisogna quindi porre l'esigenza di individuare uno o più indicatori e di definire i relativi standard o soglie.

3.1 Valutazione delle performance nell' attività ospedaliera

La valutazione dell'attività ospedaliera attraverso un sistema di indicatori rappresenta un metodo utile per una visione immediata e completa della gestione tecnica. L'introduzione del sistema di classificazione DRG, ha consentito lo sviluppo di una serie di indicatori standardizzati, per la valutazione della composizione della casistica trattata e del grado dell'efficienza operativa. Il controllo della qualità e della efficienza, rappresenta uno degli obiettivi principali del sistema sanitario, da perseguire ad ogni livello assistenziale che si intende garantire, compatibilmente alle risorse finanziare disponibili, secondo il migliore rapporto qualità costi. I processi di valutazione e di miglioramento dei prodotti e dei servizi erogati, sono indispensabili, di conseguenza, il monitoraggio continuo delle attività, attraverso gli strumenti di controllo più semplici ed i metodi più complessi, rappresenta un importante input per favorire i metodi di valutazione e programmazione sanitaria. L'informazione e la capacità di fornire informazioni tempestive ed affidabili, rilevanti

nell'assetto generale del sistema sanitario, hanno assunto un ruolo fondamentale nell'assistenza ospedaliera, con particolare riferimento al sistema di finanziamento per prestazione, sia per la gestione sia per la vitalità economica del settore stesso.

La giornata di degenza

La giornata di degenza è un indicatore definito unidirezionale perché ruota intorno ad un'unica informazione. La giornata di degenza non prende in considerazione una serie di importanti variabili che sono soprattutto riferite alla diversa complessità delle patologie trattate da un singolo reparto o da un ospedale considerato nel suo insieme. Lo sviluppo di trattamenti diversificati e il progressivo aumento delle capacità diagnostico-terapeutiche hanno reso il consumo di risorse umane e tecnologiche sempre più variabile e differenziato, trasformando la giornata di degenza in una media fittizia, che, da sola, non è assolutamente sufficiente ad esprimere l'entità delle risorse assorbite. Utilizzare solo questo parametro per la valutazione comparativa dell'efficienza ospedaliera (degenza media, occupazione media…) è ormai inadeguato per descrivere sia l'efficienza che i costi.

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO
DEGENZA MEDIA =	$\frac{\text{Totale Giorni di Degenza}}{\text{Numero Dimissioni}}$

La degenza media, come abbiamo visto, è eguale al numero di giorni di degenza teorico nell'ipotesi di equa distribuzione delle durate per paziente. Questa misura corrisponde ad una delle costruzioni astratte della statistica secondo le quali si identifica un valore ideale di "centralità" di un parametro: l'associazione di indici di dispersione quali la deviazione standard ed il coefficiente di variazione permettono di identificare quanto, in media, nel nostro campione l'ipotesi di equa distribuzione sia lontano dal vero. Attenzione però: i valori estremi possono influenzare la media pesantemente, e ciò è vero anche per tutte le misure che dalla media sono derivate, come anche quelle di dispersione, ovvero le deviazioni standard ed i coefficienti di variazione stessi. Per questo motivo, un attento esame delle dimissioni derivanti,

partendo innanzitutto dalla qualità della registrazione dei dati nella SDO, è un passo obbligato prima di ogni esame della durata di degenza.

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO
PRESENZA MEDIA =	$\frac{\text{Totale Giorni di Degenza}}{\text{Intervallo Temporale}}$

La presenza media esprime il numero di giorni-uomo per unità di tempo: essendo l'intervallo temporale solitamente espresso in giorni, è quindi interpretabile come il numero di pazienti mediamente presenti nella struttura o nell'insieme di strutture sulle quali si calcola il totale di giorni. Il dato che emerge da questo indice permette di valutare il livello di utilizzazione della struttura avendo presente il numero di posti letto: essendo direttamente proporzionale al numero totale di giornate di degenza risente però dell'assetto organizzativo, ed un confronto grezzo darebbe la falsa impressione che la struttura contiene mediamente più pazienti al giorno, anche se in realtà, essendo la lettura più esatta in termini di giornate-uomo,non ci si riferisce fisicamente al numero di pazienti. La variabilità della presenza media ci dà inoltre una idea del panorama di offerta sanitaria in termini di ricettività, essendo possibile totalizzare un numero più elevato di giorni di degenza solo in presenza di un numero più alto di posti letto: la media non ponderata in questo caso ci dice quale è l'ospedale di grandezza media di un territorio.

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO
TASSO DI SATURAZIONE =	$\frac{\text{Totale Giorni di Degenza}}{\text{(Numero Posti Letto) x (IntervalloTemporale)}} \times 100$

Rappresenta la percentuale di occupazione media dei posti letto.

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO
INDICE DI ROTAZIONE =	$\frac{\text{Numero Dimissioni}}{\text{Numero Posti Letto}}$

Indica il numero di pazienti che mediamente transitano su un posto letto nell'intervallo di tempo considerato, in questo caso il valore ottenuto va confrontato implicitamente con il periodo di tempo considerato.

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO
INTERVALLO TURNOVER =	$\frac{\text{(Numero Posti Letto) x (IntervalloTemporale)-(Totale Giorni di Degenza)}}{\text{Numero Dimissioni}}$

Misura l'intervallo di tempo medio che trascorre tra una dimissione ed un nuovo ricovero per posto letto, quindi il livello di disutilità espresso dalla inutilizzazione dei posti letto, quindi è il rapporto tra il numero di giornate non utilizzate (differenza tra il massimo delle giornate possibili ed il numero di giornate realizzate) ed il numero di ricoveri.

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO
INDICE DI CASE-MIX=	$\frac{PMxy}{PMx}$
PMxy= peso medio calcolato nella disciplina x della struttura y, al 31/12/aa PMx= peso medio calcolato nella disciplina x sull'intera regione, al 31/12/aa	

L'indice di Case-Mix (ICM), calcolato per disciplina di dimissione di una generica struttura ospedaliera y, è il rapporto tra il peso medio per disciplina calcolato nella

struttura y e un valore di riferimento, che è il peso medio per disciplina calcolato sull'intera regione. Se l'indice ICM assume valori superiore all'unità (ICM>1), ciò implica che la complessità della struttura in considerazione, è maggiore di quella dello standard di riferimento. L'indice di case-mix riassume la complessità della casistica nelle diverse strutture a confronto, misura la complessità della casistica trattata per uso di risorse (proporzioni di DRG), indipendentemente dall'efficienza operativa.

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO
INDICE COMPARATIVO DI PERFORMANCE (ICP) =	$\frac{de*Ne}{De*Ne}$
de= degenza media nel reparto K di uno specifico ospedale,relativa all'e-esimo DRG De= degenza media nella disciplina k, relativa all' e-esimo DRG,per l'intera regione Ne= numero di dimissioni,nell'intera regione,dalla disciplina K, per l'e-esimo DRG	

L'Indice Comparativo di Performance (ICP), permette di valutare l'efficienza operativa dei reparti afferenti alle strutture di ricovero in termini di degenza media, standardizzata per il case-mix, rispetto a specifici valori di riferimento, ottenuti considerando l'intera casistica regionale suddivisa per disciplina di dimissione. La degenza media standardizzata per il case-mix, ovvero il numeratore nella formula dell'ICP, rappresenta il numero delle giornate di degenza che si osserverebbero qualora la composizione per DRG dei dimessi da uno specifico reparto fosse uguale a quella dell'intera casistica regionale (che rappresenta il valore di riferimento); in altre parole è una degenza media attesa, calcolata relativamente ai soli DRG che si vengono a formare nel reparto considerato. Quando i valori dell'ICP superano l'unità (ICP>1), la degenza media standardizzata per il case-mix, quindi la performance di una certa struttura,è peggiore di quella attesa in base allo standard di riferimento. Tale indicatore può essere calcolato per tutti i DRG, oppure per i DRG in comune tra le strutture in esame e lo standard, (ICP per dati appaiati). L'ICP misura l'efficienza operativa nel trattare i pazienti, a confronto con uno standard di riferimento, indipendentemente dalla complessità della casistica trattata.

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO
EURO PER DIMESSO =	Totale Rimborso _____ Numero Dimissioni

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO
TASSO DI EMIGRAZIONE FUORI ASL=	N.di ricoveri fuori Asl di appartenenza di residenti _____ x 100 N. totale di ricoveri di residenti
TASSO DI EMIGRAZIONE FUORI REGIONE=	N.di ricoveri fuori Regione di residenti _____ x 100 N. totale di ricoveri di residenti
TASSO DI EMIGRAZIONE TOTALE=	Tasso di emigrazione fuori ASL + Tasso di emigrazione fuori Regione
TASSO DI IMMIGRAZIONE FUORI ASL=	N.di ricoveri nella Asl di residenti fuori della Asl _____ x 100 N. totale di ricoveri nella Asl
TASSO DI IMMIGRAZIONE FUORI REGIONE=	N.di ricoveri nella Asl di residenti fuori della Regione _____ x 100 N. totale di ricoveri nella Asl
TASSO DI IMMIGRAZIONE TOTALE=	Tasso di immigrazione da fuori ASL + Tasso di immigrazione da fuori Regione
INDICE DI FUGA=	Tasso di emigrazione _____ Tasso di immigrazione
INDICE DI ATTRAZIONE=	Tasso di immigrazione _____ Tasso di emigrazione

RICOVERI DA FUORI ASL (%):

Percentuale di dimissioni per ricoveri di residenti fuori ASL

RICOVERI DA FUORI REGIONE (%):

Percentuale di dimissioni per ricoveri di residenti fuori Regione

TRASFERIMENTI (%)

Percentuale di SDO in cui la disciplina di ammissione risulta diversa dalla disciplina di dimissione oggetto di analisi (l'indicatore risente di errori presenti nel campo "ammissione", come ad esempio l'assenza di informazione nel file informatico).

CAPITOLO 4
LA REALTÀ DEGLI OO.RR. AREA VESUVIANA: DRG ED INDICATORI DI ATTIVITÀ – ANNO 2015 –

Premessa

Gli OO.RR. Area Vesuviana sono due strutture ospedaliere distinte dell'ASL Na 3 Sud, accorpate in un'unica gestione, dislocate in due comuni differenti e con destinazione diversa in ottemperanza a quanto previsto al Decreto 49/10.

Per il P.O. Maresca di Torre del Greco si prevede un Polo di Lungodegenza e Riabilitazione mentre per il Presidio di Boscotrecase una struttura per acuti con l'inserimento della stessa nella rete dell'emergenza.

Presidio Ospedaliero
" Agostino Maresca" – Torre del Greco

I reparti attualmente attivi che effettuano ricoveri in Regime Ordinario sono l'UOC di Chirurgia, l'UOC di Medicina e l'UOC di Psichiatria.

Presidio Ospedaliero
" S. Anna e SS. M. Della Neve" – Boscotrecase

I reparti attualmente attivi che effettuano ricoveri in Regime Ordinario sono l'UOC di Chirurgia, l'UOC di Medicina, l'UOC di Pediatria, l'UOC di Ginecologia e Ostetricia, l'UOC di Ortopedia e Traumatologia, l'UO di Otorino, l'UOC di Cardiologia/Utic e, l'UO di Oculistica.

4.1 Introduzione

La Valutazione dell'attività di una struttura si ottiene attraverso la misurazione quantitativa e qualitativa dei suoi prodotti.

Nel caso dell'assistenza sanitaria il prodotto è difficile da definire, difficoltà che nasce dall'impossibilità di determinare in maniera completa il concetto di salute e di uniformare le pratiche assistenziali a modelli standardizzati.

D'altro canto è necessario valutare i livelli di efficienza e di qualità delle strutture sanitarie e appare indispensabile identificare i prodotti dell'assistenza sanitaria in generale e di quella ospedaliera in particolare.

É proprio su questa che fisseremo l'attenzione nel presente studio, valutando l'impatto del sistema di valorizzazione delle prestazioni sulla spesa sanitaria.

4.2 Materiali e Metodi.

Nel presente studio sono considerati i ricoveri effettuati presso i PP.OO. "OO.RR. Area Vesuviana" nel corso del 2015. I dati sono ricavati dai flussi informativi relativi ***ai Tracciati Record delle Schede di Dimissione Ospedaliera.***

Queste informazioni, trattate dal sistema DRG–GROUPER portano all'attribuzione del DRG e alla relativa valorizzazione. I Posti Letto sono quelli realmente utilizzati dalle varie U.O. alla ricognizione effettuata al 31 dicembre 2015.

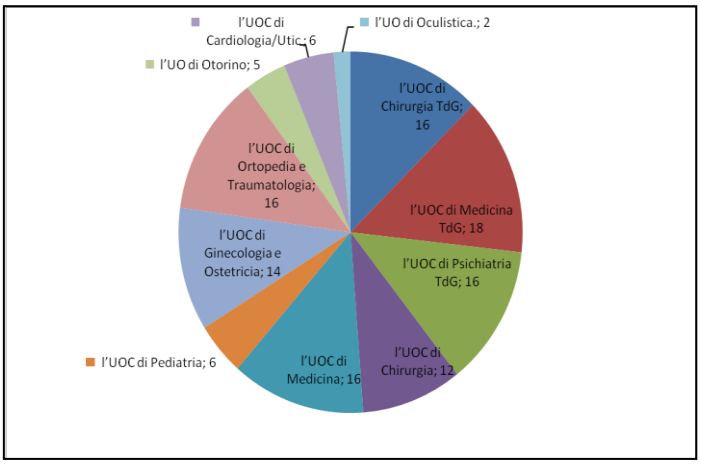
4.3. Risultati.

L'elaborazione dei dati è stata effettuata tramite l'applicazione EXCEL (Microsoft Office). I risultati sono riportati attraverso la presentazione di grafici e tabelle nell'ordine e con le informazioni sotto riportate.

N. TABELLA	***TITOLO***
TAB N. 1	DISTRIBUZIONE POSTI LETTO ORDINARI FRA TUTTE LE UU.OO
TAB N. 2	DEGENZA MEDIA
TAB N. 3	PRIME 3 UU.OO. CON MAGGIOR PESO PER RICOVERI ORDINARI
TAB N. 4	PRIMI 5 UU.OO.CON MAGGIOR RIMBORSI IN DRG
TAB N. 5	PRESENZA MEDIA
TAB N. 6	INDICE DI ROTAZIONE
TAB N. 7	INDICE DI ROTAZIONE PER SINGOLA UNITÀ OPERATIVA
TAB N. 8	ELABORAZIONE REPORT UOC CHIRURGIA GENERALE – P.O. MARESCA
TAB N. 9	ELABORAZIONE REPORT UOC CHIRURGIA GENERALE - P.O. BOSCOTRECASE
TAB N. 10	ELABORAZIONE REPORT UOC MEDICINA GENERALE - P.O. MARESCA
TAB N. 11	ELABORAZIONE REPORT UOC MEDICINA GENERALE - P.O. BOSCOTRECASE
TAB N. 12	ELABORAZIONE REPORT UOC NIDO, NEONATI SANI - P.O. BOSCOTRECASE
TAB N. 13	ELABORAZIONE REPORT UO OCULISTICA- P.O. MARESCA
TAB N. 14	ELABORAZIONE REPORT UO OCULISTICA - P. O. BOSCOTRECASE
TAB N. 15	ELABORAZIONE REPORT UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA P.O. BOSCOTRECASE
TAB N. 16	ELABORAZIONE REPORT UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA - P.O. BOSCOTRECASE
TAB N. 17	ELABORAZIONE REPORT UO OTORINOLARINGOIATRIA - P.O. BOSCOTRECASE
TAB N. 18	ELABORAZIONE REPORT UOC PEDIATRIA - P.O. BOSCOTRECASE
TAB N. 19	ELABORAZIONE REPORT UOC PSICHIATRIA - P. O. MARESCA
TAB N. 20	ELABORAZIONE REPORT UOC UTIC - P. O. BOSCOTRECASE

DISTRIBUZIONE POSTI LETTO ORDINARI
PP.OO. "OO.RR. Area Vesuviana"
– ANNO 2015 –

TAB. 1



DEGENZA MEDIA
PP.OO. "OO.RR. Area Vesuviana"
– ANNO 2015 –

TAB. 2

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO	CALCOLO
DEGENZA MEDIA =	Totale Giorni di Degenza / Numero Dimissioni	35.560 / 6.320 = *5.63**

PRIME 3 UU.OO. CON D.R.G. A MAGGIOR PESO (per ricoveri ordinari) PP.OO. "OO.RR. Area Vesuviana"
– ANNO 2015 –

TAB. 3

UNITA' OPERATIVA	PESO MEDIO
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	1.29
MEDICINA GENERALE T.d.G	1.06
CHIRURGIA B/TRECASE	0.96

PRIME 5 U.O. CON MAGGIOR RIMBORSO IN DRG
PP.OO. "OO.RR. Area Vesuviana"
– ANNO 2015 –

TAB. 4

UNITA' OPERATIVA	DRG
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	2.890.880.40
MEDICINA GENERALE T.d.G	2.886.328.95
MEDICINA GENERALE B/TRECASE	2.486.939.45
CHIRURGIA T.d.G	1.481.857.50
CHIRURGIA B/TRECASE	1.117.375.75

PRESENZA MEDIA
PP.OO. "OO.RR. Area Vesuviana"
– ANNO 2015 –

TAB. 5

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO	CALCOLO
PRESENZA MEDIA =	$\frac{\textit{Totale Giorni di Degenza}}{\textit{Intervallo Temporale}}$	*98*

INDICE DI ROTAZIONE
PP.OO. "OO.RR. Area Vesuviana"
– ANNO 2015 –

TAB. 6

INDICATORE	MODALITA' DI CALCOLO	CALCOLO
INDICE DI ROTAZIONE =	Numero Dimissioni / Numero Posti Letto	*47*

INDICE DI ROTAZIONE
PP.OO. "OO.RR. Area Vesuviana"
– ANNO 2015 –

TAB. 7

UU.OO	VALORE
UOC di Chirurgia TdG	41
UOC di Medicina TdG	63
UOC di Psichiatria TdG	16.6
UOC di Chirurgia	39
UOC di Medicina	62
UOC di Pediatria	105
UOC di Ginecologia e Ostetricia	25
UOC di Ortopedia e Traumatologia	42.6
UO di Otorino	57.4
UOC di Cardiologia/Utic	89.3

150415 Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano

Reparto di dimissione: 0911 - CHIRURGIA GENERALE - P.O. Maresca

Tab.8

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	659		
di cui: 0/1 giorno	175		
Oltre soglia	20		
Giornate di degenza	3.454		
Degenza media	5,24		
Degenza media trimmata	6,17		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	114	% casi CC	20,00
DRG chirurgici	224	% chirurgici	33,99
DRG medici	435	% medici	66,01
Peso totale	602,1566		
Peso medio	0,9137		
Peso medio chirurgico	1,3673		
Peso medio medici	0,6801		
Rimborso	1.481.857,50		
Rimborso medio per caso	2.248,65		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	274		
Numero accessi	277		
Accessi medi	1,01		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	8	% casi CC	4,35
DRG chirurgici	95	% chirurgici	34,67
DRG medici	179	% medici	65,33
Peso totale	183,5329		
Peso medio	0,6698		
Peso medio chirurgico	0,7635		
Peso medio medici	0,6201		
Rimborso	143.881,30		
Rimborso medio per caso	525,11		
Rimborso medio per accesso	519,43		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	933
Rimborso	1.625.738,80
Peso totale	785,6895
Peso medio	0,8421

150415 - Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano

Reparto di dimissione: 0921 - CHIRURGIA GENERALE P.O. Boscotrecase

Tab.9

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	465		
di cui: 0/1 giorno	67		
Oltre soglia	15		
Giornate di degenza	2.934		
Degenza media	6,31		
Degenza media trimmata	6,92		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	68	% casi CC	16,59
DRG chirurgici	189	% chirurgici	40,65
DRG medici	276	% medici	59,35
Peso totale	447,5185		
Peso medio	0,9624		
Peso medio chirurgico	1,4020		
Peso medio medici	0,6613		
Rimborso	1.117.375,75		
Rimborso medio per caso	2.402,96		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	184		
Numero accessi	256		
Accessi medi	1,39		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	1	% cas CC	0,97
DRG chirurgici	132	% chirurgici	71,74
DRG medici	52	% medici	28,26
Peso totale	129,9983		
Peso medio	0,7065		
Peso medio chirurgico	0,7376		
Peso medio medici	0,6273		
Rimborso	156.179,05		
Rimborso medio per caso	848,80		
Rimborso medio per accesso	610,07		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	649
Rimborso	1.273.554,80
Peso totale	577,5168
Peso medio	0,8899

150415 - Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano

Reparto di dimissione: 2611 - MEDICINA GENERALE P.O. Maresca

Tab.10

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	1.131		
di cui: 0/1 giorno	195		
Oltre soglia	3		
Giornate di degenza	6.281		
Degenza media	5,55		
Degenza media trimmata	6,45		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	164	% casi CC	58,78
DRG chirurgici	10	% chirurgici	0,88
DRG medici	1.121	% medici	99,12
Peso totale	1.200,9094		
Peso medio	1,0618		
Peso medio chirurgico	2,8362		
Peso medio medici	1,0459		
Rimborso	2.886.328,95		
Rimborso medio per caso	2.552,02		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	199		
Numero accessi	1.587		
Accessi medi	7,97		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	0	% chirurgici	0,00
DRG medici	199	% medici	100,00
Peso totale	95,9704		
Peso medio	0,4822		
Peso medio chirurgico	0,0000		
Peso medio medici	0,4822		
Rimborso	231.226,20		
Rimborso medio per caso	1.161,94		
Rimborso medio per accesso	145,70		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	1.330
Rimborso	3.117.555,15
Peso totale	1.296,8798
Peso medio	0,9751

150415 - Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano

Reparto di dimissione: 2621 - MEDICINA GENERALE P.O. Boscotrecase

Tab.11

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	994		
di cui: 0/1 giorno	91		
Oltre soglia	9		
Giornate di degenza	6.326		
Degenza media	6,36		
Degenza media trimmata	6,75		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	204	% casi CC	68,00
DRG chirurgici	1	% chirurgici	0,10
DRG medici	993	% medici	99,90
Peso totale	969,7414		
Peso medio	0,9755		
Peso medio chirurgico	2,0942		
Peso medio medici	0,9744		
Rimborso	2.486.939,45		
Rimborso medio per caso	2.501,95		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	0		
Numero accessi	0		
Accessi medi	0,00		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	0	% chirurgici	0,00
DRG medici	0	% medici	0,00
Peso totale	0,0000		
Peso medio	0,0000		
Peso medio chirurgico	0,0000		
Peso medio medici	0,0000		
Rimborso	0,00		
Rimborso medio per caso	0,00		
Rimborso medio per accesso	0,00		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	994
Rimborso	2.486.939,45
Peso totale	969,7414
Peso medio	0,9756

150415 - Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano
Reparto di dimissione: 3121 - NIDO, NEONATI SANI P.O. Boscotrecase
Tab.12

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	282		
di cui: 0/1 giorno	21		
Oltre soglia	21		
Giornate di degenza	1.142		
Degenza media	4,05		
Degenza media trimmata	4,07		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	0	% chirurgici	0,00
DRG medici	282	% medici	100,00
Peso totale	61,6318		
Peso medio	0,2185		
Peso medio chirurgico	0,0000		
Peso medio medici	0,2185		
Rimborso	183.944,70		
Rimborso medio per caso	652,29		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	0		
Numero accessi	0		
Accessi medi	0,00		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	0	% chirurgici	0,00
DRG medici	0	% medici	0,00
Peso totale	0,0000		
Peso medio	0,0000		
Peso medio chirurgico	0,0000		
Peso medio medici	0,0000		
Rimborso	0,00		
Rimborso medio per caso	0,00		
Rimborso medio per accesso	0,00		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	282
Rimborso	183.944,70
Peso totale	61,6318
Peso medio	0,2186

150415 - Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano
Reparto di dimissione: 3411 - OCULISTA P.O. Maresca

Tab.13

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	37		
di cui: 0/1 giorno	1		
Oltre soglia	1		
Giornate di degenza	143		
Degenza media	3,86		
Degenza media trimmata	2,06		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	36	% chirurgici	97,30
DRG medici	1	% medici	2,70
Peso totale	25,4631		
Peso medio	0,6881		
Peso medio chirurgico	0,7001		
Peso medio medici	0,2583		
Rimborso	55.605,40		
Rimborso medio per caso	1.502,84		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	627		
Numero accessi	1.856		
Accessi medi	2,96		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	617	% chirurgici	98,41
DRG medici	10	% medici	1,59
Peso totale	385,4044		
Peso medio	0,6146		
Peso medio chirurgico	0,6188		
Peso medio medici	0,3567		
Rimborso	696.447,85		
Rimborso medio per caso	1.110,76		
Rimborso medio per accesso	375,24		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	664
Rimborso	752.053,25
Peso totale	410,8675
Peso medio	0,6188

150415 - Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano
Reparto di dimissione: 3421 - OCULISTICA P. O. Boscotrecase

Tab.14

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	1		
di cui: 0/1 giorno	0		
Oltre soglia	1		
Giornate di degenza	14		
Degenza media	14,00		
Degenza media trimmata	0,00		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	1	% chirurgici	100,00
DRG medici	0	% medici	0,00
Peso totale	0,8348		
Peso medio	0,8348		
Peso medio chirurgico	0,8348		
Peso medio medici	0,0000		
Rimborso	2.094,75		
Rimborso medio per caso	2.095,00		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	23		
Numero accessi	69		
Accessi medi	3,00		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	23	% chirurgici	100,00
DRG medici	0	% medici	0,00
Peso totale	17,7948		
Peso medio	0,7736		
Peso medio chirurgico	0,7736		
Peso medio medici	0,0000		
Rimborso	30.689,75		
Rimborso medio per caso	1.334,34		
Rimborso medio per accesso	444,78		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	24
Rimborso	32.784,50
Peso totale	18,6296
Peso medio	0,7762

150415 - Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano
Reparto di dimissione: 3621 - ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA P.O. Boscotrecase

Tab.15

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	681		
di cui: 0/1 giorno	62		
Oltre soglia	44		
Giornate di degenza	6.782		
Degenza media	9,96		
Degenza media trimmata	10,48		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	49	% casi CC	11,26
DRG chirurgici	460	% chirurgici	67,55
DRG medici	221	% medici	32,45
Peso totale	875,4576		
Peso medio	1,2855		
Peso medio chirurgico	1,6330		
Peso medio medici	0,5622		
Rimborso	2.890.880,40		
Rimborso medio per caso	4.245,05		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	65		
Numero accessi	65		
Accessi medi	1,00		
DRG critici	1		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	58	% chirurgici	89,23
DRG medici	7	% medici	10,77
Peso totale	55,7736		
Peso medio	0,8580		
Peso medio chirurgico	0,8829		
Peso medio medici	0,6519		
Rimborso	81.676,25		
Rimborso medio per caso	1.256,56		
Rimborso medio per accesso	1.256,56		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	746
Rimborso	2.972.556,65
Peso totale	931,2312
Peso medio	1,2483

150415 - Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano
Reparto di dimissione: 3721 - OSTETRICIA E GINECOLOGIA P.O. Boscotrecase

Tab.16

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	349		
di cui: 0/1 giorno	38		
Oltre soglia	10		
Giornate di degenza	1.419		
Degenza media	4,07		
Degenza media trimmata	4,39		
DRG critici	1		
DRG con complicanze	5	% casi CC	3,65
DRG chirurgici	183	% chirurgici	52,44
DRG medici	166	% medici	47,56
Peso totale	203,6681		
Peso medio	0,5835		
Peso medio chirurgico	0,7096		
Peso medio medici	0,4445		
Rimborso	535.160,65		
Rimborso medio per caso	1.533,41		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	129		
Numero accessi	248		
Accessi medi	1,92		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	128	% chirurgici	99,22
DRG medici	1	% medici	0,78
Peso totale	70,5667		
Peso medio	0,5470		
Peso medio chirurgico	0,5480		
Peso medio medici	0,4208		
Rimborso	128.284,20		
Rimborso medio per caso	994,45		
Rimborso medio per accesso	517,28		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	478
Rimborso	663.444,85
Peso totale	274,2348
Peso medio	0,5737

150415 - Ospedali Riunite Golfo Vesuviano

Reparto di dimissione: 3821 – OTORINOLARINGOIATRIA P.O. Boscotrecase

Tab. 17

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	287		
di cui: 0/1 giorno	25		
Oltre soglia	11		
Giornate di degenza	984		
Degenza media	3,43		
Degenza media trimmata	3,56		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	1	% casi CC	5,56
DRG chirurgici	228	% chirurgici	79,44
DRG medici	59	% medici	20,56
Peso totale	247,3051		
Peso medio	0,8616		
Peso medio chirurgico	0,9367		
Peso medio medici	0,5717		
Rimborso	567.418,85		
Rimborso medio per caso	1.977,07		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	109		
Numero accessi	109		
Accessi medi	1,00		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	75	% chirurgici	68,81
DRG medici	34	% medici	31,19
Peso totale	66,9384		
Peso medio	0,6141		
Peso medio chirurgico	0,6315		
Peso medio medici	0,5757		
Rimborso	81.599,30		
Rimborso medio per caso	748,62		
Rimborso medio per accesso	748,62		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	396
Rimborso	649.018,15
Peso totale	314,2435
Peso medio	0,7935

150415 - Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano
Reparto di dimissione: 3921 - PEDIATRIA P.O. Boscotrecase

Tab.18

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	633		
di cui: 0/1 giorno	210		
Oltre soglia	4		
Giornate di degenza	1.642		
Degenza media	2,59		
Degenza media trimmata	3,33		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	29	% casi CC	37,18
DRG chirurgici	0	% chirurgici	0,00
DRG medici	633	% medici	100,00
Peso totale	246,5266		
Peso medio	0,3894		
Peso medio chirurgico	0,0000		
Peso medio medici	0,3894		
Rimborso	625.116,15		
Rimborso medio per caso	987,55		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	72		
Numero accessi	132		
Accessi medi	1,83		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	0	% chirurgici	0,00
DRG medici	72	% medici	100,00
Peso totale	64,0023		
Peso medio	0,8889		
Peso medio chirurgico	0,0000		
Peso medio medici	0,8889		
Rimborso	26.030,95		
Rimborso medio per caso	361,54		
Rimborso medio per accesso	197,20		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	705
Rimborso	651.147,10
Peso totale	310,5289
Peso medio	0,4405

150415 - Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano
Reparto di dimissione: 4011 - PSICHIATRIA P. O. Maresca
Tab.19

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	265		
di cui: 0/1 giorno	12		
Oltre soglia	1		
Giornate di degenza	2.906		
Degenza media	10,97		
Degenza media trimmata	11,43		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	3	% casi CC	60,00
DRG chirurgici	2	% chirurgici	0,75
DRG medici	263	% medici	99,25
Peso totale	199,6768		
Peso medio	0,7534		
Peso medio chirurgico	1,6764		
Peso medio medici	0,7464		
Rimborso	466.891,75		
Rimborso medio per caso	1.761,86		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	0		
Numero accessi	0		
Accessi medi	0,00		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	0	% chirurgici	0,00
DRG medici	0	% medici	0,00
Peso totale	0,0000		
Peso medio	0,0000		
Peso medio chirurgico	0,0000		
Peso medio medici	0,0000		
Rimborso	0,00		
Rimborso medio per caso	0,00		
Rimborso medio per accesso	0,00		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	265
Rimborso	466.891,75
Peso totale	199,6768
Peso medio	0,7535

150415 - Ospedali Riuniti Golfo Vesuviano
Reparto di dimissione: 5021 – UTIC P.O. Boscotrecase

Tab.20

RICOVERO ORDINARIO			
Numero casi	536		
di cui: 0/1 giorno	168		
Oltre soglia	3		
Giornate di degenza	1.533		
Degenza media	2,86		
Degenza media trimmata	3,56		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	52	% casi CC	26,80
DRG chirurgici	74	% chirurgici	13,81
DRG medici	462	% medici	86,19
Peso totale	477,2959		
Peso medio	0,8904		
Peso medio chirurgico	1,7128		
Peso medio medici	0,7587		
Rimborso	1.055.994,35		
Rimborso medio per caso	1.970,14		

DAY HOSPITAL			
Numero casi	0		
Numero accessi	0		
Accessi medi	0,00		
DRG critici	0		
DRG con complicanze	0	% casi CC	0,00
DRG chirurgici	0	% chirurgici	0,00
DRG medici	0	% medici	0,00
Peso totale	0,0000		
Peso medio	0,0000		
Peso medio chirurgico	0,0000		
Peso medio medici	0,0000		
Rimborso	0,00		
Rimborso medio per caso	0,00		
Rimborso medio per accesso	0,00		

TOTALE REPARTO	
Numero casi	536
Rimborso	1.055.994,35
Peso totale	477,2959
Peso medio	0,8905

CONCLUSIONI

L'applicazione di sistemi di classificazione aggiornati, standardizzati e condivisi anche a livello europeo, per descrivere atti medici e prestazioni sanitarie, potrà certamente permettere ulteriori e proficui sviluppi nell'analisi dell'attività e dei costi, consentendo maggiore trasparenza, condivisione degli strumenti informativi, delle basi di dati e delle modalità di remunerazione. È piena oggi la consapevolezza che il processo di determinazione delle tariffe necessiti di un importante intervento di riorganizzazione strutturale e di una maggiore attenzione e costanza alla sua manutenzione. Abbiamo il tempo, le conoscenze, i mezzi e, soprattutto, il dovere di stabilire un preciso calendario per le modalità di aggiornamento dei sistemi di classificazione, della rilevazione dei dati (inclusi i costi), dei soggetti interessati e delle modalità di remunerazione, sì da pervenire a un sistema di rimborsi equo, sostenibile e omogeneo per tutti gli erogatori e l'intero territorio nazionale. Concludo esprimendo la mia ferma convinzione che la disponibilità di strumenti informativi tecnologicamente avanzati e in grado di fornire immagini corrette della realtà sanitaria e assistenziale in continua trasformazione, compresa la variabilità regionale peculiare del nostro Servizio sanitario, sia di fondamentale e strategica importanza per il Ministero della salute. Ciò è particolarmente vero, se la suddetta disponibilità è seguita da opportune interconnessioni dei flussi informativi, elaborazioni metodologicamente rigorose dei dati, letture e interpretazioni ragionate dei risultati, il tutto condotto a supporto dei processi decisionali e delle attività di monitoraggio dell'assistenza sanitaria, rivolti a garantire e mantenere l'universalità, la qualità e l'equità del Servizio sanitario nazionale.

Gli indicatori classici (degenza media, indice di turn over, indice di rotazione, tasso di utilizzazione) pur fornendo importanti informazioni non sono tuttavia adeguati per la valutazione comparativa dell'efficienza operativa ospedaliera, non consentono infatti di analizzare quali fattori determinano il consumo di risorse. L'utilizzo del sistema di classificazione DRG ha consentito lo sviluppo di indicatori standardizzati utilizzabili per il confronto di realtà omogenee per sorvegliare trends temporali permettendo la valutazione e il monitoraggio dell'efficienza. Un sistema di questo genere corre ovviamente dei rischi che non dobbiamo assolutamente sottovalutare. I rischi più frequentemente associati agli incentivi del nuovo sistema comprendono ad esempio:

a) Riduzione della durata delle degenza per singolo ricovero, con rischio di dimissione intempestiva del paziente;

b) Aumento del numero dei ricoveri per le categorie di pazienti le cui tariffe sono superiori al costo marginale di produzione, con rischio dell'aumento dei ricoveri inappropriati;
c) Selezione, entro ciascun DRG, dei pazienti che presentano costi inferiori alla tariffa stabilita, con rischio di problemi di accessibilità e di caduta di equità del sistema;
d) Spezzettamento del profilo di curva dei pazienti in una serie di ricoveri separati, ciascun dei quali è pagato a tariffa piena;
e) Manipolazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera in modo da determinare l'attribuzione del ricovero ad un DRG con un peso, e quindi una tariffa superiore a quella reale.

Recenti studi hanno dimostrato che il sistema di pagamento basato sui DRG può influenzare l'assegnazione delle classificazioni diagnostiche di dimissione ospedaliera tanto da alterare le statistiche sanitarie a livello nazionale. E'stato evidenziato che la mortalità dopo l'ospedalizzazione è rimasta sostanzialmente invariata dopo l'introduzione del nuovo sistema. Tuttavia sembra essere aumentata la probabilità che un paziente possa essere dimesso in condizioni di salute non perfettamente ristabilite. Queste problematiche, ampiamente riconosciute nei paesi dove da più tempo funzionano sistemi di pagamento basati sui DRG rendono particolarmente urgente lo sviluppo di tecniche per il controllo di qualità **sia interno che esterno.**

BIBLIOGRAFIA

Libri consultati:

- Bergamaschi M. (a cura) L'organizzazione nelle aziende sanitarie.
- Bruzzi S., Finanziamento e gestione delle aziende ospedaliere, Giuffrè Editore, 1997.
- Casati G. (a cura di) Programmazione e controllo di gestione nelle aziende sanitarie, Mc Graw-Hill, Milano, 2000
- Cascioli S. La gestione manageriale della sanità per il perseguimento dell'efficienza, 2000 pp. 132-155 sta in Efficienza ed efficacia nell'offerta dei servizi sanitari
- Del Giudice F., Legislazione Sanitaria e Sociale, edizioni giuridiche Simone, 2005
- Gonano E., La riforma della riforma sanitaria, OEMF S.p.A, 1995.
- Savone F., La spesa sanitaria in Europa
- Taroni F., DRG/ROD E Nuovo Sistema di Finanziamento degli Ospedali, Il Pensiero Scientifico Editore,1996

Articoli consultati:

- Fabris F., Villone G., Balzan M., Pavanello F., Disease Stading: uno strumento per la programmazione e la valutazione dell'attività ospedaliera, Azienda U.L.S.S. Padova.
- Ministero della salute, piano sanitario nazionale 2006-2008.
- Rampolla C., Moscato G., Il sistema di classificazione per DRG dei ricoveri ospedalieri Fondazione "Salvatore Maugeri", IRCCS, Pavia
- Regione Veneto, paino socio sanitario regionale 2007-2009.
- P. Barbieri, G. Duca, C. Liva, L la Petra. Gli indicatori di qualità per la valutazione dell"attività ospedaliera. Alcuni problemi metodologici. QA 15:4, 245-261, 2004.
- L. G. Glance, Y. Li, T. M. Osler, D. B. Mukamel, A. W. Dick. Impact of data stamping on patient safety measurement in patients undergoing CABG: Experience with the AHRQ Patient Safety Indicators, BMC Health Services Research, 8:176, 2008.
- E. Spancer, K. Walshe. National quality improvement policies and strategies in European healthcare system. Quality and Safety Health Care, 18, 22-27, 2009.

- V. S. Releigh, J. Cooper, S. A. Bremner, S. Scobie. Patient safety indicators for England from hospital administrative data: case-control analysis and comparison with US data. British Medical Journal BMJ, 337:a1702, 2008.
- J. D. Birkmeyer, J.B. Dimick, D. O. Staiger. Operative Mortality and procedure volume as predictors of subsequent hospital performance. Annuals of Surgery, 243:3, 411-417, 2006.

Siti Web consultati:

- http://www.jointcommission.org/PerformanceMeasurement/
- http://www.eumed.it/drg/drg.aspEumed
- http://www.qualityindicators.ahrq.gov/
- http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=indicators_e
- http://www.sdabocconi.it/it/ricerca/osservatori/osservatorio_sul_diversity_management/benchmarking.htm
- http://hospitalbenchmark.it/it/index.php?page=home#
- http://office.microsoft.com/it-it/excel/HA102186721040.aspx

Materiale legislativo consultato:

- Legge 23 Dicembre 1978, n. 833. “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”
- Decreto Legislativo 502/92 (cd Riforma sanitaria-bis) di “Riordino della disciplina in materia sanitaria”, a norma dell’articolo 1 della legge 23 Ottobre 1992, n. 421
- D.P.R. n. 352 del 27/06/1992
- Decreto legislativo 517/93: “Modificazioni al decreto legislativo 30 Dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 Ottobre 1992, n. 421”
- Decreto Legislativo 299/99 (cd Riforma sanitaria-ter) “Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale”
- Accordo Stato Regioni del 8 agosto 2001, DPCM 29/11/2001 (Livelli Essenziali di Assistenza)
- Legge 23 Dicembre 2005, n. 266 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)”

- Decreto Legislativo 56/00 “Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133”.
- Legge Regionale 23 Giugno 2006, n. 20 “Misure per il settore sanità relative al funzionamento delle strutture sanitarie ed all’utilizzo appropriato dei regimi assistenziali del macrolivello ospedaliero e territoriale e per la loro regolazione”.

REALIZZAZIONE DI UNA RETE INTEGRATA INTERAZIENDALE DI ASSISTENZA IN CAMPO OFTALMOLOGICO DELLA PROVINCIA DI CASERTA: ABBATTIMENTO DEI COSTI, PROMOZIONE DELLE ECCELLENZE

Ferdinando Romano
Responsabile UOSD Oculistica AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Introduzione

Il fenomeno della mobilità passiva[5] per prestazioni sanitarie, costituisce una priorità da affrontare con idonee modalità organizzative, al fine di ridurre la migrazione dei pazienti verso altre regioni per il trattamento di patologie che potrebbero essere curate con competenza e tempestività presso qualificati centri campani.[1]

Il fenomeno presenta ovvie ricadute sia di tipo economico, costringendo le ASL/Aziende a rimborsare le prestazioni effettuate, sia di ordine etico, costringendo pazienti, spesso anziani, ad effettuare lunghi trasferimenti con i relativi oneri ed evidenti danni di immagine per le nostre strutture e per la nostra regione.[6]

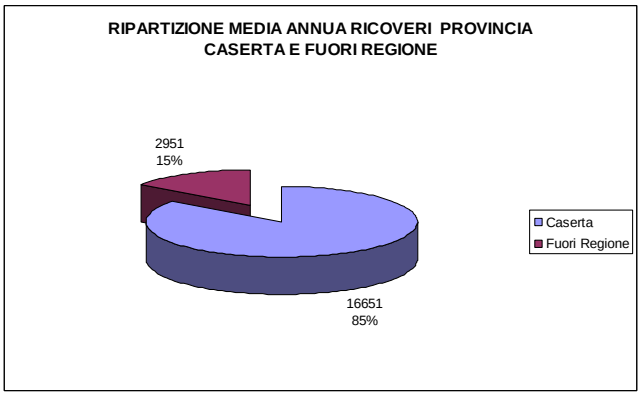
Si ritiene indispensabile procedere con una proposta di revisione del modello organizzativo nel suo complesso, che ridefinisca il percorso appropriato del paziente. Il modello organizzativo cosiddetto *"per intensità di cure"*, coniugato con il concetto di *"ospedali in rete"*[7] sembra essere il più aderente a tali nuove esigenze, dove per intensità di cura si intende il livello di cura richiesto dal caso, conseguente ad una valutazione di instabilità clinica e di complessità assistenziale (medica ed infermieristica), con l'obiettivo di graduare l'intensità di cura per ogni singolo paziente rispondendo in modo differenziato ai diversi gradi di instabilità clinica e complessità assistenziale dei pazienti stessi, articolando le tecnologie, le competenze e le professionalità dedicate.

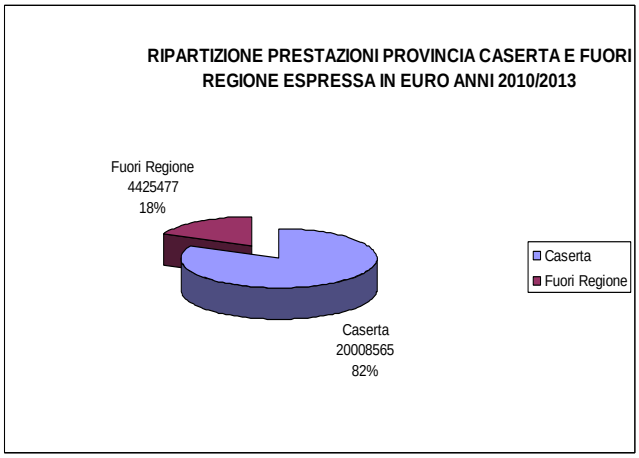
Tale modello appare rispondere meglio non solo ai bisogni assistenziali di pazienti sempre più anziani ed affetti da complesse poli-patologie, ma anche alla necessaria integrazione multidisciplinare per processi che è alla base delle nuove teorie dell'organizzazione sanitaria e della stessa epistemologia della complessità.
Al centro dell'organizzazione assistenziale è il paziente, intorno al quale ruotano le diverse specialità secondo un approccio integrato e multidisciplinare di cura centrato sui bisogni assistenziali e clinici dei pazienti e non sulle attività delle varie specialità mediche.

Analisi del contesto di riferimento

I dati inerenti la mobilità passiva della provincia di Caserta nel quadriennio 2010/2013 sono basati sui ricoveri per patologia oculistica. Le informazioni ricavate dall'analisi delle schede di dimissione ospedaliera consentono di acquisire interessanti informazioni sui fenomeni di mobilità attiva e passiva. Si rileva che nel quadriennio in esame, il 15% degli utenti ha usufruito di strutture ospedaliere al di fuori della Regione Campania. Analizzando le schede di dimissione ospedaliera si evince che sul totale di 28.066 schede, la maggior parte (25.245/28.066 pari al 89,9%) è etichettata con un DRG chirurgico e solo il 10,1% come DRG medico.

Su un costo complessivo di 7.304.658,94 milioni di euro per ricovero ordinario, 2.008.835,01 milioni di euro (27,5%) sono stati spesi al di fuori della Regione Campania. Per ricoveri in Day hospital/surgery su un costo complessivo di 27.839.395,01 milioni di euro sono stati spesi 2.416.642,95 milioni di euro (8,66%) al di fuori della Regione Campania.





Struttura UO di Oculistica dell'AORN:

1 Dirigente di secondo livello, 6 Dirigenti di primo livello, 2 Ortottiste, 1 Coordinatore infermieristico, 5 personale di Comparto.

Struttura UO di Oculistica dell'ASL:

1 Dirigente di secondo livello, 4 dirigenti di primo livello, 1 Coordinatrice infermieristica, 2 personale di Comparto.

La Struttura Provinciale Territoriale Specialisti Ambulatoriali è articolata su 12 Distretti, ore 371 con 28 Medici Specialisti.

Il costo medio annuo di risorse umane (medici) all'interno dell'Unità operativa di Oculistica dell'Azienda Ospedaliera di Caserta AORN è di un totale di euro 192.070,57, per cui ogni unità medica ha un costo annuo medio di Euro 27.438,65.

Per le risorse umane (comparto) il costo medio annuo è di un totale di Euro 79.955,75, per cui ogni unità infermieristica ha dei costi medi annui pari ad Euro 13.325,85.

Il costo medio annuo di ogni unità medica/infermieristica dell'Unità Operativa di Oculistica del polo ospedaliero è paragonabile a quella dell'AORN di Caserta.

Uno dei target del presente lavoro è rappresentato dal recupero della popolazione residente nella provincia di Caserta che per motivi di insoddisfazione strutturale, si rivolge a centri di diagnosi e cura posti al di fuori della Regione Campania.

A livello legislativo viene definita *mobilità sanitaria* il flusso di fondi che parte dal Fondo Sanitario Regionale e che si muove seguendo il fenomeno migratorio degli utenti di una Azienda Sanitaria Locale (ASL) che preferiscono, grazie al decreto legislativo n.502/1992, ai servizi offerti dalla propria ASL, quelli di un'altra ASL, che sia questa nella stessa provincia o meno, nella stessa regione o meno, sul territorio nazionale o meno.

Nel caso in cui le due ASL appartengano alla stessa regione questo flusso di capitali rimarrà a livello regionale; se invece l'utente intende ricevere prestazioni sanitarie in una struttura presente in altra regione, il flusso si sposterà a livello nazionale destinando i fondi a quest'ultima ASL tramite un sistema di compensazioni sanitarie interregionali di carattere economico.

E questo ci permette di definire, seppur schematicamente, due categorie di mobilità:

La *mobilità attiva,* la quale rileva il numero di pazienti in entrata che lasciano il luogo di residenza per sottoporsi alle cure in un presidio Asl o ospedaliero diverso e distante da casa. Essa si misura attraverso l'indice di attrazione.

La *mobilità passiva,* che rileva il numero di pazienti in uscita e che registra la domanda che il presidio dove il paziente risiede non soddisfa. Essa si misura grazie all'indice di fuga. Il confronto tra i due indici fornisce un quadro della capacità del Sistema Sanitario Regionale (SSR) e delle singole Aziende Ospedaliere (AO) di efficacia ed efficienza nell'erogazione dei servizi sanitari e di risposta al bisogno di salute, nonché informazioni indirette sulla qualità percepita e sul livello assunto dal SSR in rapporto con i sistemi sanitari delle altre regioni.

É del tutto evidente che una delle principali cause del fenomeno della migrazione fuori regione può senza dubbio ricondursi all'inarrestabile aumento delle liste di attesa.

Si riporta qui di seguito la tabella contenente le informazioni sui ricoveri (ordinari e in day hospital) dei residenti nella provincia di Caserta nel quadriennio 2011/2013.

Più in particolare si riporta uno stralcio della stessa tabella contenente esclusivamente le informazioni della mobilità passiva extra regione dei residenti nella provincia di Caserta nel medesimo periodo; di fianco la stessa tabella stimata con dati su base annua.

Patologia	**Ricoveri extra Regione anni 2010/2013**	**Ricoveri extra Regione media annua**
altro	678	169
cataratta	865	216
cornea	280	70
glaucoma	151	38
retina	850	212
strabismo	127	32
Totale	**2951**	**737**

Patologia	**Importi prestazioni anni 2010/2013**	**Importi prestazioni media annua**
altro	980.234,51	245.058,62
cataratta	831.221,84	207.805,46
cornea	562.726,12	140.681,53
glaucoma	258.717,54	64.679,38
retina	1.641.335,60	410.333,90
strabismo	151.242,35	37.810,58
Totale	**4.425.477,96**	**1.106.369,47**

Obiettivi

Lo scopo del progetto è la costituzione di una rete integrata, interaziendale, di assistenza mono-specialistica di Oftalmologia, allo scopo di ridurre la mobilità passiva, ottimizzare le risorse economiche e potenziare le eccellenze assistenziali del territorio. In particolare il sistema ipotizzato mira al "recupero" di 737 casi/pazienti su base annua "emigrati" fuori Regione, con una spesa per il sistema – sempre su base annua - stimata in Euro 1.106.369,00.

Obiettivi generali: ridurre la mobilità passiva per le patologie a risoluzione chirurgica quali cataratta, distacco di retina, degenerazione maculare essudativa

Obiettivi specifici: potenziare qualitativamente l'assistenza fornita, introdurre prestazioni che in passato non erano disponibili, realizzare un livello alto di assistenza sanitaria medica chirurgica integrato da un livello alto di assistenza alberghiera, ridurre le liste di attesa medica e chirurgica, ridurre i ricoveri impropri,[11] contenere la spesa dei beni strumentali, ridurre la presenza di erogatori privati per lo svolgimento di attività ambulatoriali specialistiche, diagnostico strumentali, chirurgiche e parachirurgiche, con conseguente positiva riconversione di codeste strutture verso altre tipologie di assistenza sanitaria e socio/sanitaria, contribuendo a ridurre la presenza di quei doppioni che sono la principale causa di inutili sprechi del denaro pubblico. Il centro Hub viene identificato nell'AORN di Caserta all'interno della quale è istituito un team multidisciplinare che si avvale delle funzioni di alta specializzazione. Il centro Spoke viene identificato nell'ASL di Caserta all'interno della quale è istituito, oltre a un team di dirigenti di primo e secondo livello, anche un team di specialisti ambulatoriali il cui obiettivo è quello di veicolare i pazienti nelle strutture di secondo e terzo livello al fine di garantire all'utenza i servizi necessari nel caso di assistenza medica, diagnostica e chirurgica più complessa.

Metodo

ANALISI SWOT [7,9,10]

PUNTI DI FORZA	PUNTI DI DEBOLEZZA
Patrimonio edilizio nuovo e dotazione tecnologica adeguata	Elevata mobilità passiva e in specifico per prestazioni di bassa complessità assistenziale
Competenze professionali rilevanti che risultano attrattive e competitive	Presenza di strutture sanitarie pubbliche e private, intra ed extra regionale, vicine ai confini Campani
Regolamento organizzativo	Presenza di due Presidi Ospedalieri ubicati a poca distanza l'uno dall'altro, il che comporta la pubblicazione dell'offerta dell'utilizzo non efficiente delle risorse
Garanzie dell'espletamento delle prestazioni di particolare complessità sia in ambito chirurgico che clinico, grazie alla possibilità di un approccio multi specialistico determinato dalla presenza in azienda di tutte le specialità	Elevate liste di attesa
Maggiore diffusione della cultura della qualità	Presenza di due unità semplici dipartimentale nella stessa struttura con conseguente perdita di attrattività verso residenti in altre ASL della Regione
	Scarsa integrazione tra Aziende Ospedaliere e Medicina territoriale
	Cronica carenza di personale
	Mancanza di un sistema informativo amministrativo adeguato
OPPORTUNITÀ	MINACCE
Significativi margini per il recupero di efficienza	Limitate possibilità di acquisizione di risorse umane dati i vincoli del Piano di Rientro
Riorganizzazione del personale e valorizzazione dell'eccellenza	Incremento progressivo della popolazione anziana con conseguente aumento delle patologie a carico del segmento posteriore e anteriore dell'occhio
Introduzione di modelli organizzativi innovativi e orientati all'efficienza, efficacia e all'economicità	Carenze di risorse con conseguente riduzione degli interventi assistenziali
Superamento dell'attuale frammentazione dell'offerta dei servizi per pazienti anziani affetti da pluripatologie e orientamento verso forme di gestioni innovative	Condizioni di forte disagio sociale ed economico da parte di popolazione residente e particolarmente elevati nelle persone anziane nell'afferire nelle strutture sanitarie fuori provincia/regione

Il presente studio ipotizza la creazione di un'area integrata di assistenza per le patologie oculistiche che include sia l'Azienda Ospedaliera di Caserta che l'Azienda Sanitaria Locale (ASL) di Caserta, con il risultato di un modello che possa successivamente essere applicato anche agli altri capoluoghi di provincia.

In particolare nell'ottica *Hub and Spoke*[8] il modello prevede la concentrazione della casistica più complessa o che necessita di sistemi produttivi più complessi, nel centro di eccellenza e l'organizzazione dell'invio da parte dei centri periferici, al centro Hub, dei pazienti che superano la soglia di complessità degli interventi effettuabili, da parte dei centri periferici. Questo modello permette di graduare le competenze e le tecnologie creando i presupposti organizzativi per ottimizzare le risorse, migliorare la qualità assistenziale, snellire le liste di attesa [2-4].

Inoltre, la concentrazione delle strumentazioni tecnologiche più onerose, in termini di investimenti iniziali, spese di manutenzione ed elevato turnover per rapida obsolescenza, in un unico centro Hub, permette di garantire elevati standard di efficienza e di qualità e un indubbio contenimento della spesa sanitaria in termini di investimenti strumentali.

Processi e sistema di erogazione del servizio sono i punti focali sui quali il presente lavoro concentra l'azione di miglioramento.

Il presupposto per il miglioramento dei processi e dell'intero sistema di erogazione del servizio sanitario è costituito quindi anche e soprattutto dal pieno, incondizionato e corretto coinvolgimento delle risorse umane operanti nelle varie strutture (AORN e ASL).

Per ottenere risultati economici positivi non è sufficiente porre il paziente al primo posto, ma è indispensabile pensare a "come" quest'obiettivo sia raggiungibile, cioè al processo che conduce a questo risultato.

In questa nuova logica il rapporto fiduciario cittadino – istituzione sanitaria è il premio, la conseguenza, il risultato per l'Ente che meglio degli altri sa soddisfare i bisogni dei suoi clienti/pazienti ponendo questi come priorità assoluta.

<u>Compiti dell'AORN</u>

L'AORN deve garantire l'iter diagnostico-terapeutico e gli esami strumentali di approfondimento secondo i protocolli raccomandati a livello nazionale ed adottati a livello regionale. A essa compete l'attività chirurgica ad elevata, media e bassa complessità ove necessario in collaborazione con il team del polo provinciale e gli specialisti ambulatoriali. Essa costituisce la base di Expertise in quanto è dotata di un team multidisciplinare che costituisce un corpo di conoscenze e abilità, validamente stabilito e condiviso.

Compiti dell'ASL

All'ASL compete la funzione di tutela della salute in collaborazione con l'AORN integrata nel percorso attraverso convenzione interaziendale. L'ASL, attraverso la rete territoriale delle strutture di primo livello (specialisti ambulatoriali), deve garantire una ottimale distribuzione delle stesse ed una capillarità territoriale, al fine di favorire l'affluenza dell'utenza ai fini diagnostici-strumentali ed ai fini clinico-chirurgici. Il centro Spoke PP.OO provinciali e specialisti ambulatoriali effettuano la diagnostica necessaria per la patologia, emettono un rapporto da inviare al centro Hub, forniscono assistenza ai pazienti in tutte le fasi della malattia (diagnosi, cura, follow up) utilizzando competenze interne e invio del paziente al centro Hub, ove necessario per le cure globali e loro ordinamento attraverso percorsi diagnostici definiti in stretta collaborazione con centro Hub. Compete ai PP.OO provinciali l'attività chirurgica a media e bassa complessità in piena autonomia e, ove necessario, in collaborazione con il team di alta specializzazione; disponibilità 24/24 di specifiche competenze medico-chirurgiche per la gestione delle emergenze e condivisione dell'attività di pronto soccorso.

Ambito di attività dei reparti di Oftalmologia:

- ad elevata complessità: distacchi di retina, vitrectomie, scoppio traumatico del bulbo oculare, lussazione traumatica del cristallino in camera vitrea, trapianti di cornea.
- a media complessità: facoemulsificazione del cristallino catarattoso, trabeculectomie, chirurgie sui muscoli extraoculari.
- a bassa complessità: chirurgie palpebrali, chirurgie degli annessi, chirurgie del blefarospasmo, chirurgie della degenerazione maculare essudativa.
- non complessa: trattamenti foto-coagulativi, capsulotomie Yag-Laser, topografie corneali computerizzate, tomografie a coerenza ottica, ecografie, fluorangiografie.

Il presente studio ipotizza che il fenomeno della mobilità passiva extra regionale è contrastato/affievolito/annullato attraverso l'attivazione di un processo di potenziamento motivazionale delle risorse umane operanti sul campo da effettuarsi a mezzo di una politica di condivisione e negoziazione premiale che incentivi in maniera significativa l'intera filiera degli addetti. I dati analizzati evidenziano che il rapporto prestazione pagata / pazienti trattati assume su base media annua, differenze significative.

Ipotizziamo che la AORN esegue 3 sedute chirurgiche settimanali mentre l'ASL ne esegue 2, che tale attività venga espletata per 42 settimane lavorative, che ogni seduta chirurgica di 8 ore tratta sistematicamente 16 casi/pazienti, si stima che le sole due strutture pubbliche (AORN e ASL) assorbiranno mediamente il fabbisogno di 3.360 casi

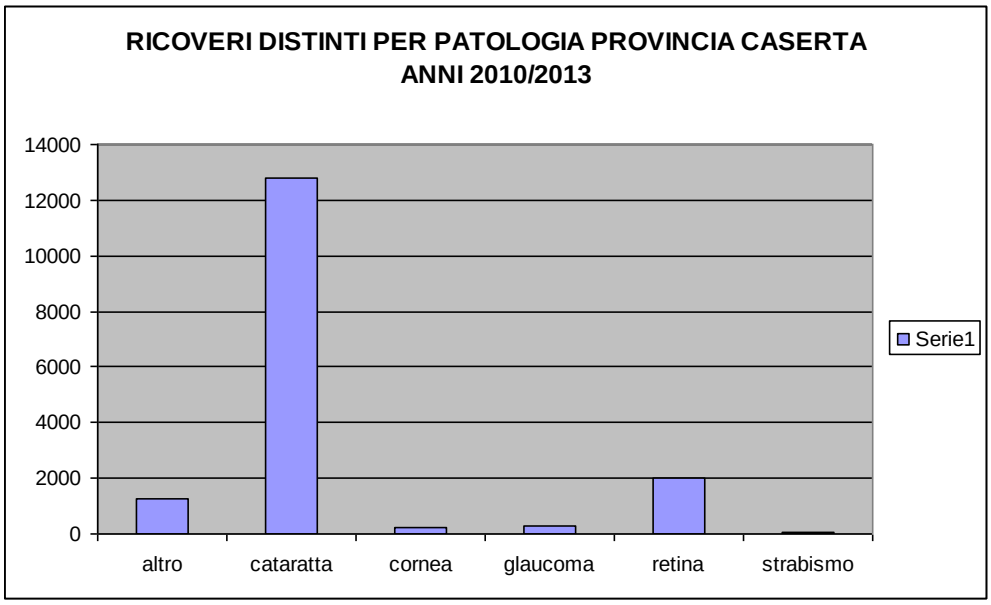
/pazienti. La restante platea, fino a raggiungere la soglia di 4.163 casi /pazienti, viene di fatto già garantita dalle strutture convenzionate.

L'assorbimento quindi di questa platea di 737 casi/pazienti che va ad aggiungersi agli ulteriori 4.163 casi/pazienti già assistiti nelle strutture pubbliche e private convenzionate, presenti nella provincia di Caserta, determinano una domanda globale pari a 4.900 casi/pazienti all'anno da trattare.

É del tutto evidente - che fermo restando l'attuale organico - solo un incentivo premiale unitamente a tutta una serie di altre iniziative di seguito esposte, potrà orientare la curva della mobilità passiva verso risultati di segno positivo. Per ottenere questo risultato è indispensabile ipotizzare 30 sedute straordinarie annuali da tenersi presso la struttura AORN e ulteriori 30 presso le strutture ASL che assorbano 960 casi/pazienti in eccesso ai 4.163 che già istituzionalmente risultano essere (mediamente) trattati in un anno dalle predette strutture della provincia di Caserta (AORN, ASL e strutture private convenzionate). Ai fini del calcolo è utile eseguire preliminarmente una stima della ripartizione percentuale delle diverse patologie e dei conseguenti diversi atti chirurgici.

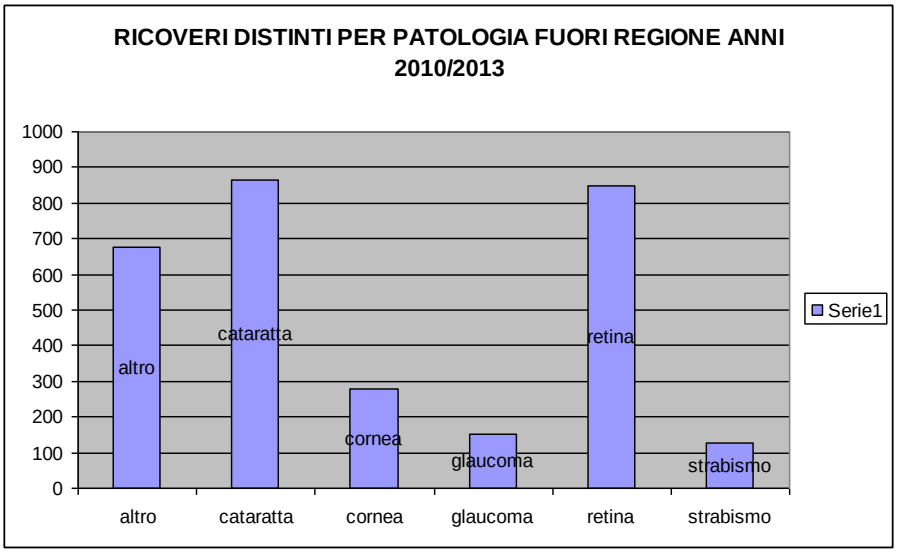
Ripartizione ricoveri per patologia nella provincia di Caserta

Patologia	ordinari	Day Hosp.	Totale	Anno	%
altro	373	865	1238	309	8
cataratta	392	12.388	12.780	3196	77
cornea	103	219	322	80	2
glaucoma	97	184	281	70	1
retina	625	1.369	1.994	498	12
strabismo	20	16	36	9	1
Totale	**1.610**	**15.041**	**16.651**	**4.163**	**100%**



Ripartizione ricoveri per patologia fuori Regione

Patologia	ordinari	Day Hosp.	Totale	Anno	%
altro	262	416	678	169	22
cataratta	185	680	865	216	30
cornea	187	93	280	70	9
glaucoma	64	87	151	38	5
retina	382	468	850	212	30
strabismo	45	82	127	32	5
Totale	**1125**	**1826**	**2.951**	**737**	**100%**



Ai fini del calcolo è altresì indispensabile stimare i costi relativi alle principali patologie prese in esame che comprenda sia il costo del presidio, che la componente lavorativa, maggiorato – prudenzialmente - di una percentuale pari al 10% a titolo di spese varie.

- Costo per intervento di cataratta Euro 450,00.
- Costo per intervento di distacco retina Euro 750,00.
- Costo per intervento di glaucoma Euro 150,00.
- Costo per intervento di trapianto cornea Euro 450,00.
- Costo per intervento di strabismo Euro 250,00.
- Costo per iniezione intra-vitreale Euro 700,00.

Mediando tutti i suddetti valori otterremo:

Patologia	Pazienti Anno	%	Costo intervento
altro	169	22	118.300,00
cataratta	216	30	97.200,00
cornea	70	9	31.500,00
glaucoma	38	5	5.700,00
retina	212	30	159.000,00
strabismo	32	5	8.000,00
Totale	**737**	**100**	**419.700,00**

Il sistema prevede 41 sedute straordinarie di visite ambulatoriali, con corresponsione, a favore degli specialisti ambulatoriali e strutturati ospedalieri, di una incentivazione economica sia su base fissa (Euro 50,00 gettone di presenza) sia su base percentuale, sul numero di pazienti effettivamente sottoposti a visita specialistica (30% di Euro 12,90).
Analogamente il sistema prevede la corresponsione a favore degli specialisti ambulatoriali/strutturati (e solo ad essi) di un ulteriore incentivo premiale pari al 10 % del DRG con riferimento alla patologia riscontrata, indirizzati per la successiva fase chirurgica a strutture quali AORN/P.O. ASL; il tutto monitorato attraverso il sistema Tessera Sanitaria che garantirebbe la tracciabilità delle prestazioni mediante un semplice abbinamento informatico paziente/medico/prestazione.
I risparmi ottenuti saranno utilizzabili per il potenziamento delle attività di formazione professionale che potrà essere attuata mediante l'organizzazione di seminari e corsi studio tenuti da autorevoli esperti della patologia.
In questo processo di crescita riveste quindi un ruolo vitale la formazione e l'addestramento quali attività continuativa finalizzata alla crescita professionale dell'operatore.

- I Centri Unici di prenotazione (CUP), devono avere un'omogeneità di funzionamento in tutto il territorio garantendo l'apertura in fasce orarie ampie della giornata e della settimana, e la possibilità di fornire all'utente la gamma delle diverse opportunità nel territorio e fuori, sia per prestazioni diagnostiche che chirurgiche.
- Formazione del personale ospedaliero e territoriale con sviluppo di competenze specialistiche.
- L'integrazione inter-aziendale ed inter-professionale.
- Riprogrammazione delle U.O. chirurgiche affinché tutte siano in grado di offrire le prestazioni di base (visite generiche e interventi di rimozione del cristallino cataratto so) ed alcune, quelle di maggiore complessità, siano in grado di offrire, oltre le prestazioni di base: visite specialistiche, interventi sul corpo vitreo, intervento di trapianto di cornea, interventi di strabismo, interventi per il glaucoma interventi per traumi perforanti bulbari.
- Garantire una diagnostica strumentale di base e una diagnostica strumentale di secondo livello.
- Riprogrammazione e potenziamento della rete ambulatoriale, con la partecipazione anche degli specialisti ospedalieri al fine di indirizzare il paziente verso la struttura

più appropriata per il suo bisogno assistenziale.

- Studio dell'appropriatezza dei ricoveri con identificazione del livello assistenziale pertinente per l'effettuazione delle prestazioni (ricovero ordinario, day surgery, day hospital, day service, chirurgia ambulatoriale).
- Riqualificazione e potenziamento dell'attività di prevenzione.
- Creazione di centri di riabilitazione visiva per ipovedenti.
- I dirigenti di primo livello e il personale infermieristico, mediante accordi fra le aziende, garantiscono il livello assistenziale predeterminato dal dirigente oculistica a cui è stato affidato il coordinamento del dipartimento.
- Affidare il coordinamento del dipartimento ad un dirigente oculista dotato di specifica qualificata e documentata esperienza nel settore.
- Negoziare in ottica cooperativo-competitiva la quota di attività da erogare in ASL ed AORN. Specificamente è definito un livello di partenza in fase di prima applicazione di 70% di attività in AORN e 30% in ASL, avendo come indicatore il numero di pazienti residenti nell' ASL di Caserta che vengono trattati in AORN e valutando il tasso incrementale di pazienti in 2 anni con relativo impatto sulla riduzione di mobilità extra regionale.
- Condividere e negoziare, in modalità premiale, puntuale, le ore e il numero di visite ambulatoriali extra istituzionali e il numero di casi chirurgici (nominali) di elezione da inviare all'ASL/AORN da parte degli Specialisti ambulatoriali e Medici Strutturati ASL/AORN.
- Fare convenzione, da parte dell'AORN, di un expertise, della durata di 18 mesi, di una sottobranca dell'oculistica a esclusivo giudizio del coordinatore del dipartimento previa approvazione dei strutturati ospedalieri e del rappresentante degli specialisti ambulatoriali.
- Fare Formazione (con retribuzione alberghiera) di uno o più strutturati, per una durata di 18 mesi, presso una struttura italiana/estera di qualificata e documentata esperienza nel settore sia medico sia chirurgico.
- Report semestrale, di conoscenza, di controllo, decisionali.[12]

Crono programma di attività

Dal primo al sesto mese:

1. incremento del numero di prestazioni di specialistica ambulatoriale con finalità di riportare il numero di prestazioni entro un valore massimo di 45gg.
2. attivazione delle prestazioni ambulatoriali dedicate a patologie specifiche di tessuti quali cornea, retina, muscoli estrinseci del bulbo oculare.
3. organizzazione audit clinici interaziendali e territoriali.
4. attivazione di formazione della dirigenza medica e del personale del comparto.

Dal settimo al diciottesimo mese:

1. expertise dei medici condividendo con i dirigenti medici la distinzione dallo specialista, in quanto è quest'ultima la figura deputata a risolvere il problema mentre l'esperto conosce la soluzione.
2. organizzazione di audit diagnostico-strumentale con gli specialisti ambulatoriali dei distretti.
3. valutazione della performance, previa negoziazione premiante, della dirigenza medica e del personale del comparto.

Dal diciannovesimo mese:

1. riporto delle prestazioni di specialistica ambulatoriale entro un valore massimo di 30 giorni.
2. incremento del numero di sedute chirurgiche ad un massimo di 5 con attività continua dalle h 8 alle h 18.
3. riporto delle liste di attesa per interventi chirurgici entro un valore massimo di 30 giorni.

Risultato atteso

L'integrazione interaziendale che nel caso specifico prevede un'interazione semplice tra AORN e ASL, produce enormi vantaggi dall' integrazione tra U.O. di Oculistica che si interfacciano:

- Uguale trattamento per tutti i pazienti in qualsiasi reparto di Oculistica del dipartimento interaziendale.
- Omogeneizzazione degli esami di diagnostica.
- Omogeneizzazione degli interventi chirurgici.
- Revisione delle priorità delle prestazioni con conseguente riduzione dei tempi di attesa.

- Riduzione della mobilità passiva intra ed extra regionale.
- Riduzione della spesa sanitaria.
- Definizione dei progetti specifici di adozione di soluzioni condivise diagnostiche, tecnologiche, chirurgiche, da implementare negli anni a seguire con conseguente expertice dei dirigenti medici.
- Razionalizzazione nell'allocazione e nell'utilizzo delle apparecchiature per fornire i criteri di ottimizzazione territoriale dell'offerta e la realizzazione di economia gestionale(HTA).
- Mobilità degli operatori sanitari e di comparto, concordata con i medesimi, nell'ambito delle strutture interaziendali.
- Adozione di tutte le modalità organizzative atte a migliorare i risultati assistenziali dell'utente nei limiti delle risorse tecnologiche, umane ed economiche disponibili.

Risultato perseguito

- Riduzione mobilità passiva.
- Riduzione tempi di attesa.
- Expertise dei medici.

Il costo "vivo" di tale attività è stimato in complessivi Euro 525.321,00 che rappresenta l'obiettivo economico di riferimento. Tenuto conto che l'importo economico (medio) delle prestazioni pagate per mobilità passiva è pari ad Euro 1.106.369,47, è del tutto evidente che il sistema ipotizzato appare più che sufficiente a coprire la spesa attualmente sostenuta dall'intero sistema economico per far fronte al fenomeno della mobilità passiva e contemporaneamente ad una netta riduzione delle liste di attesa.

Patologia	Pazienti per anno	10% DRG	10% allo specialista/strutturato	30% di 12,90 x 737 allo specialista/ strutturato	Quote fissa euro 50,00 a giornata x 41 giornate (gettone)
altro	169	152,20	25.721,00		
cataratta	216	99,4	21.470,00		
cornea	70	164,10	11.487,00		
glaucoma	38	152,20	5.783,00		
retina	212	149,10	31.609,00		
strabismo	32	145,30	4.649,00		
Totale	**737**		**100.719,00**	**2.852,00**	**2.050,00**

Costo interventi	Incentivi percentuali	Altri Incentivi	Incentivi a giornata (gettone)	Totale
419.700,00	**100.719,00**	**2.852,00**	**2.050,00**	**525.321,00**

Conclusioni e prospettive

Il tema della sanità è, anche nel campo oftalmologico, attualmente all'attenzione dei cittadini e della cronaca, in particolare per segnalarne spesso e non volentieri le criticità.

In questo senso il confronto è utile per rivalutare le azioni propedeutiche a quest'obiettivo, in quanto oggi viviamo un contesto nazionale in cui è necessaria la razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse finalizzate alla spesa sanitaria[13] ed è ancora più necessario motivare i cittadini alla difesa di un sistema solidale. Questo processo può avvenire soltanto attraverso la garanzia della qualità nei servizi. La partita dunque si gioca a livello di sistema, travalicando il puro ambito aziendale, diventando – ove possibile - cultura, modo di essere e guida di un sistema socio sanitario virtuoso. Nel settore dei servizi sanitari il vertiginoso deficit pubblico impone continue restrizioni di trasferimento finanziario dallo Stato agli Enti locali. Così a fronte di cittadini/utenti che sulla base di nuovi bisogni richiedono servizi sanitari sempre più numerosi e di migliore qualità e di un sistema economico che chiede a gran voce un supporto di servizi adeguati, gli Enti sanitari si trovano purtroppo in una situazione di contrazione delle risorse finanziarie disponibili.

Ecco perché la concentrazione delle risorse economiche nell'ambito della propria struttura a fronte dell'opposto fenomeno della migrazione e dispersione delle risorse economiche fuori Regione, appare come obiettivo di primaria importanza. Il fine di raggiungere l'obiettivo di ridurre la mobilità passiva dalla provincia di Caserta al fuori Regione riguardo le patologie a carico dell'occhio può essere arginato, se non addirittura raggiunto, potenziando fortemente e qualitativamente l'assistenza fornita, introducendo nel contempo prestazioni che in passato non erano disponibili, realizzando un più alto livello di assistenza sanitaria medico chirurgica integrato da un livello alto di assistenza alberghiera, riducendo le liste di attesa medica e chirurgica, riducendo i ricoveri impropri, contenendo la spesa dei beni strumentali, riducendo la presenza di erogatori privati per lo svolgimento di attività ambulatoriali specialistiche, diagnostico strumentali, chirurgiche e parachirurgiche, con conseguente, positiva riconversione di codeste strutture verso altre tipologie di assistenza sanitaria e socio/sanitaria contribuendo a ridurre la presenza di quei doppioni che sono la principale causa di inutili sprechi del denaro pubblico.

Gli esiti di tali obiettivi raggiunti porteranno a:

- Uguale trattamento per tutti i pazienti in qualsiasi reparto di Oculistica dell'area integrata interaziendale.
- Revisione delle priorità delle prestazioni con conseguente riduzione dei tempi di

attesa.

- Riduzione della mobilità passiva intra ed extra regionale.
- Riduzione della spesa sanitaria.
- Riconversione del trend da *mobilità passiva* a *mobilità attiva* per una più qualificata offerta.
- Definizione dei progetti specifici di adozione di soluzioni condivise diagnostiche, tecnologiche, chirurgiche, da implementare negli anni a seguire con conseguente expertise dei dirigenti medici.
- Razionalizzazione nell'allocazione e nell'utilizzo delle apparecchiature ai fini dell'ottimizzazione territoriale dell'offerta e realizzazione di economia gestionale(HTA).
- Adozione di tutte le modalità organizzative atte a migliorare i risultati assistenziali dell'utente nei limiti delle risorse tecnologiche, umane ed economiche disponibili.

Bibliografia

1. Rosalyn Cama, Evidence-Based Healthcare Design, JohnWiley & Sons (2009)
2. Mariotti G.: Priorità cliniche in sanità. Milano, ed. FrancoAngeli (2006).
3. Piano Nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2010-2012.
4. Siciliani L, Domanda e offerta di servizi sanitari, priorità e tempi di attesa, Politiche sanitarie. Expertise dei medici 2012,13 (1): 4-9
5. Guido Baldessarelli, La mobilità sanitaria. Gli aspetti normativi e statistici della mobilità sanitaria e i problemi organizzativi ed economici ad essa legati, in Punto Omega, nº 172005, Provincia Autonoma di Trento.
6. Zocchetti C: La mobilità sanitaria tra Regioni: quanto, dove, per fare cosa? Statistica e società 2013, anno 1, n 2: 27-29.
7. Hill, T. & R. Westbrook, SWOT Analysis: It's Time for a Product Recall, in Long Range Planning, vol. 30, nº 1, 1997, pp. 46–52
8. Cacciari P, Altini M, Volpi A, Organizational model of the Cancer Institute of Romagna (I.R.S.T.) and the Romagna Cancer Network. Ann Ig. 2010 Mar-Apr; 22(2):99-108.
9. D'Adamo A. La formazione manageriale in sanità. Il motore dello sviluppo in sanità, Aracre, Roma, 2011
10. Cunti A., Lo Presti F., Sabatano F., Le competenze relazionali in ambito sanitario. Per una formazione all'agire riflessivo, Carocci, Roma
11. Baglio G, Materia E, Vantaggiato G, Perucci CA. Valutare l'appropriatezza dei ricoveri con dati amministrativi: ruolo degli APR-DRG. Tendenze Nuove 3: 51-69, 2001.)
12. Salvioni D.M., Bosetti L., Corporate responsibility, ethics and management control. Some evidence from Italian public utilities In: FRENKEL D.A. AND GERNER-BEUERLE C... Challenges of the Law in a Permeable World. ATHENS: Atiner, 2009
13. Drummond Michael F et al., Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari, Il Pensiero Scientifico Editore, 2010.

IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI RADIOFREQUENZA DIAGNOSTICA PRESSO UN AMBULATORIO DI COLPOSCOPIA DI SECONDO LIVELLO

Giovanni Stellato
Dirigente Medico Oncologia Chirurgia Ginecologica Istituto Nazionale Tumori IRCCS Pascale

INTRODUZIONE

RIFERIMENTI NORMATIVI

- *Ministero della Salute*
- *Commissione di studio sulla day-surgery e la chirurgia ambulatoriale, istituita con deceto ministeriale del 12 settembre 2000.*
- *D.G.C.R. n. 7301/2001, sezione A.*
- *Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale.*

PRESUPPOSTI SCIENTIFICI

In presenza di un esame citologico (Pap test) anomalo (LSIL) o dubbio (ASCUS, AGUS con HC2 positivo) è necessario precisare la diagnosi con un esame istologico da biopsia. La colposcopia consente di studiare il basso tratto genitale femminile e di identificare le aree sospette da sottoporre a biopsia. Anche in caso di colposcopia sospetta con esame citologico negativo è necessario procedere a biopsia. Lo scopo è quello di diagnosticare precocemente un carcinoma o un suo precursore (1, 2). La biopsia random, ovvero casuale, e multipla non è uno standard accettabile. Infatti, il mancato controllo visivo colposcopio può, malgrado un numero elevato di biopsie, non ottenere un esame istologico nell'area più sospetta (3, 4). La biopsia effettuata in modo impeccabile consente un'altissima affidabilità in mani esperte e con attrezzature adeguate. Un ruolo importante è svolto dagli standards di controllo di qualità in colposcopia: "Quality Assessment (QA) standards" (5). L'uso del colposcopio consente di identificare la zona di trasformazione anormale. La biopsia deve essere effettuata nell'area più sospetta. Normalmente non è necessaria alcuna anestesia a livello cervicale. Occasionalmente può essere iniettata lidocaina all'1% utilizzando un ago da 1,5 pollici di 25-27 Gauge. Il consenso informato firmato da paziente e medico deve precedere ogni procedura. Schematicamente si possono utilizzare due strumenti: pinza e ansa diatermica.

Biopsia con pinza

Se l'area atipica è interamente visibile e la giunzione squamo colonnare è anche interamente individuabile (colposcopia "soddisfacente") la pinza da biopsia può essere utilizzata. Ne esistono di tipi diversi per:

-dimensione del morso e del cestello: da 2,3 a 4 mm in larghezza a 4-9 mm in lunghezza

-lunghezza dell'asta: da 18 a 28 mm, retta o curva

-impugnatura. Normale o a pistola.

Le più comuni sono: Tischler, Burke, baby Tischler, Kevorkian, Alexander, Berger, Baggish ed Eppendorfer, anche monouso. La biopsia deve essere effettuata tra eso ed endocervice e includere anche lo stroma per almeno 2 mm. Successivamente può essere utilizzata pasta di Mosel, a scopo emostatico, imbevendo un cotton fioc lungo. Può essere applicato un punto di vycril a croce, se necessario, e lasciato in vagina uno zaffo imbevuto con due fiale di antiemorragico e una crema anestetica lubrificante, da rimuovere dopo alcune ore. Un modesto sanguinamento per 2-4 giorni è normale. Nel 2006 l'ASCCP (6), seguita dalle linee –guida europee (7) ha raccomandato anche il curettage endocervicale in presenza di un Pap test anomalo in caso di:

-colposcopia negativa,

-giunzione squamo colonnare non interamente visibile,

-lesione che si introflette nel canale cervicale,

-follow-up dopo trattamento con HC2 positivo, colposcopia e Pap test negativi.

Può essere utilizzata una curette o anche un Cytobrush, spazzolino endocervicale (8, 9).

Biopsia con ansa diatermica

L'ansa diatermica è da preferirsi in caso di:

-colposcopia insoddisfacente, ovvero con giunzione squamocolonnare non interamente visibile

-discordanza cito-isto-colposcopica persistente

-difficoltà tecnica nella biopsia con pinza, come nel caso della cupola vaginale

-canale cervicale inaccessibile.

La conizzazione, effettuata con ansa a vela di Fisher o altre anse, in caso di neoplasia cervicale intraepiteliele di grado 2 o 3 (CIN 2/3) o giunzione squamo colonnare non visibile, può essere classificata tra le biopsie con ansa diatermica. Ma può anche essere effettuata con lama fredda o laser (10, 11). L'ansa diatermica deve in generale essere preferita alla pinza perché di più facile esecuzione, con associata emostasi e possibilità di asportare l'intera zona di trasformazione anormale (12, 13).

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Fondazione Senatore G. Pascale, a Napoli, è il centro oncologico di riferimento dell'Italia meridionale. È un istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), con 180 posti letto, autonomo dal punto di vista gestionale, accreditato nella Regione Campania, e dipendente dal Ministero della Salute, come gli analoghi Istituto Tumori a Milano, Regina Elena a Roma e Centro di Riferimento Oncologico ad Aviano (PD). L'Oncologia Chirurgica Ginecologica è parte del Dipartimento Uroginecologico, che include anche l'Oncologia Chirurgica Urologica e l'Oncologia Medica Uro-Ginecologica. I posti letto del dipartimento sono venti, situati al quarto piano della Ripartizione Clinica Degenze. Le chemioterapie sono effettuate in Day Hospital, ove sono anche organizzati gli ambulatori giornalieri e il Day Surgery. Il mercoledì è il giorno nel quale si esplica l'attività ambulatoriale di Colposcopia e Patologia Cervico-Vaginale, della quale sono responsabile. Gli esami programmati sono 15, ma si raggiungono anche i 25, oltre alle numerosissime consulenze e letture esami. L'ambulatorio consiste in colposcopia e prelievo per esame citologico (Pap test) in fase liquida (Thin prep). Lo stesso prelievo consente di effettuare anche il test dot blot Hybrid Capture 2 (HC2), che identifica presenza del Papillomavirus (HPV) dei 12 gruppi ad alto rischio (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59). Il test viene effettuato automaticamente in caso di anormalità dell'esame citologico, oppure in caso di richiesta da parte della paziente. In realtà le linee guida attuali cambiano di paradigma: non è più l'esame citologico a guidare lo screening, ma l'HC2. Pap test, colposcopia ed esame istologico da biopsia seguono. La visione attuale è che il test HPV per lo screening primario del carcinoma cervicale sostituisce il Pap test in donne di età superiore ai 25 anni (14). Ragioni economiche e culturali, ma soprattutto la considerazione che l'Istituto è un centro di riferimento, dove afferiscono pazienti che dovrebbero già essere selezionate, determinano una procedura differenziata. Da osservare che l'incidenza e la mortalità da carcinoma della cervice uterina si sono

ridotti di oltre il 50% negli ultimi 30 anni, grazie allo screening. L'introduzione del vaccino contro l'HPV rappresenta la prevenzione primaria. Infatti, si ricorda che l'HPV è la causa del cervicocarcinoma, e si dovrebbero educare i genitori a sottoporre i figli al vaccino e alle procedure di diagnosi e trattamento delle forme preneoplastiche (15,16). Nell'ambito dello stesso ambulatorio si effettuano anche biopsie in caso di esame citologico positivo, o di sospetto colposcopico. Non è più consentito al momento, per ragioni normative, l'uso dell'ansa diatermica in tale contesto. Quando le indicazioni prevedono anestesia (di regola generale, eventualmente associata ad anestesia locale), la procedura viene effettuata in Day Surgery di lunedì. In questo contesto l'uso dell'ansa diatermica, anche per conizzazione e altro, è normalmente prevista. Certamente con sicurezza molto più elevata, ma con costi proporzionali. Nel 2015 l'Oncologia Chirurgica Ginecologica, con otto posti letto, ha ricoverato 298 pazienti, di cui 221 con DRG chirurgico. L'ambulatorio ha registrato 1.950 visite ginecologiche con 1.303 Pap test, le visite multidisciplinari sono state 710, le colposcopie 631 con 587 Pap test e 112 biopsie mirate sotto visione colposcopia. In day surgery sono stati effettuati 362 accessi, di cui case-mix raggruppato per DRG-Day Hospital, di cui tabella.

OBIETTIVI

L'obiettivo è ridurre ulteriormente le indicazioni di ricovero di Day Surgery trasferendole in ambulatorio, mantenendo la stessa efficacia e sicurezza, ma con costi considerevolmente più ridotti, in talune procedure nelle quali è previsto l'uso del'ansa diatermica limitatamente sulla cervice uterina.

MATERIALI E METODOLOGIA

L'ambulatorio ha costi per l'utente che derivano fondamentalmente dalla quota di partecipazione (ticket) come da nomenclatore tariffario. A tal proposito occorre precisare che, per le utenti prive di esenzione, occorre aggiungere 10,00 euro di quota fissa statale e 10,00 euro di quota fissa regionale. Per alcune categorie di esenzione bisogna, invece, considerare solo 5,00 euro di ticket. In altri casi ancora non vi è alcun pagamento. I codici, descrizione e tariffa delle prestazioni di interesse sono:

CODICE	PRESTAZIONE	TARIFFA (EURO)
89.26	Visita ginecologica	20,66
89.01	Anamnesi e valutazione brevi	12,91
67.19.1	Biopsia della portio	38,22
67.32	Cauterizzazione collo uterino	44,64
70.21	Colposcopia	10,74
70.24	Biopsia pareti vaginali	27,72
70.29.1	Biopsia pareti vaginali in colposcopia	34,72
71.11	Biopsia vulva	27,72
91.44.3	Es. istocitopatologico: biopsia cervicale ed endometriale	46,48
91.44.4	Es. istocitopatologico: biopsia cervice uterina	14,10
91.46.3	Es. istocitopatologico: biopsie cervicali (sedi multiple)	46,48

La simulazione della tariffa dei Diagnosis Related Groups (DRG) di interesse colposcopio, ma effettuati in Day Surgery, invece che in ambulatorio, risultano:

PRESTAZIONE (CODICE)	TARIFFA (EURO)
Conizzazione cervice (672) in paz. con CIN3 (2331)	1.026,00
Biopsia cervice (6712) in paz. con CIN1-2	1.019,00
Biopsia cervice (6712) in paz. con CIN3 (2331)	1.026,00
Biopsia vagina in paz. con tumore benigno (2211) o maligno (2333)	1.382,00
Biopsia vulva in paz. con tumore benigno (2212) o maligno (2333)	1.382,00

Il Day Surgery offre sicurezza per la conizzazione della cervice uterina e le procedure vaginali e vulvari. Queste ultime necessitano di anestesia locale, oltre che generale. Nel

nostro Day Surgery la filosofia è: “sofferenza zero”, quindi una breve anestesia generale viene sempre effettuata.

Ma le procedure sulla cervice uterina, con pinza da biopsia o ansa diatermica, sono praticamente indolori e possono essere effettuate in ambulatorio. Questo ridurrebbe enormemente i costi e l’impegno, anche di tempo, richiesto. Si deve precisare che ogni paziente programmata per il Day Surgery deve effettuare, circa dieci giorni prima dell’intervento, i seguenti esami preoperatori: Esame urine, azotemia, glicemia, emocromo, piastrine, PT, PTT, transaminasi, Rx torace, Antigene Australia con metodo ELISA, anti HCV, gruppo sanguigno e fattore Rh, visita cardiologica con ECG. Il limite attuale è fondamentalmente normativo. L’ambulatorio dovrebbe essere adeguato (impianto elettrico, pavimentazione e altro). Ma, fatto ciò, talune procedure possono essere effettuate con identica sicurezza ed efficacia, ma con tempi e costi considerevolmente minori, in ambulatorio. La contiguità dell’ambulatorio, localizzato al quarto piano del Day Hospital, con il Day Surgery, al quinto piano dello stesso edificio, supportano ulteriormente questo tipo di organizzazione. Gli strumenti di monitoraggio da implementare sono rappresentati dalla valutazione dei risultati nel follow-up, rapportati ai costi sostenuti e alla soddisfazione delle utenti.

RISULTATI

I risultati previsti derivano dal numero delle prestazioni effettuate e relativi costi. In un anno il numero delle biopsie della cervice uterina in ambulatorio è stato 112. Le procedure che interessano esclusivamente la cervice uterina, escluse le conizzazioni, che necessitano di anestesia generale, possono essere effettuate in ambulatorio senza anestesia e con procedura LEEP. Dalle cifre precedentemente indicate il costo sarebbe di circa 1/10, con risultati e sicurezza identici, ed evitando gli esami peoperatori. La riduzione dei ricoveri di Day Surgery e la loro trasformazione in prestazioni ambulatoriali è un obiettivo degli attuali criteri di appropriatezza, e appare perfettamente realizzabile in tale contesto.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

La moderna colposcopia non è una una procedura superata dalla citologia e dal test HPV, ma rappresenta un’area culturale diagnostica e terapeutica che si inserisce dopo lo screening. La prevenzione primaria del carcinoma della cervice uterina, essendo l’HPV il

fattore eziologico, è rappresentata dal vaccino anti HPV. Attualmente esistono due vaccini in uso in Italia dal 2007: uno tetravalente contro gli HPV 6, 11, 16 e 18, e uno bivalente contro gli HPV 16 e 18. La vaccinazione è raccomandata alle bambine tra i 9 gli 11 anni, e consiste in tre somministrazioni ai tempi 0, 1 e 6 mesi. Ma può essere effettuata anche in età più avanzata, a condizione che non sia presente l'infezione genitale da HPV. Infatti, il vaccino è solo preventivo, non terapeutico. Inoltre, anche i bambini dovrebbero essere sottoposti a vaccinazione. In entrambi i sessi è ideale effettuare tale procedura prima dell'inizio dell'attività sessuale. Lo screening consiste inizialmente solo con test HPV, associato al Pap test in caso di positività, e dovrebbe essere effettuato ogni tre anni in genere tra i 25 e i 65 anni di età. Evidenze indicano che l'intervallo può essere aumentato a cinque anni. Le linee guida relative variano in base all'area geografica. La colposcopia si inserisce in una fase successiva, in pazienti positive all'HPV e con alla citologia. Fondamentalmente consente di studiare il basso tratto genitale femminile e individuare le aree anormali da escindere per ottener un esame istologico. Dal momento che l'infezione genitale da HPV dura circa 18 mesi dal punto di vista della Polymerase Chain Reaction (PCR), l'aspetto concettuale è di sorvegliare senza trattamento i casi di CIN 1, specialmente se di età inferiore ai 25 anni, e procedere a trattamenti escissionali (conizzazione) i casi di CIN 2-3. La conizzazione è un intervento diagnostico e terapeutico sufficiente se:

-la diagnosi è entro il CIN 3

-i margini di resezione sono liberi

-il curettage endocervicale è negativo.

Naturalmente la paziente deve essere sottoposta a follow-up. Infatti, la lesione escissa può riformarsi perché è l'HPV a provocare CIN e carcinoma. Ovvero, l'HPV è la condizione necessaria, ma non sufficiente, affinchè si arrivi al cervicocarcinoma. Le conclusioni, rispetto ai risultati, sono di più ampio respiro e lasciano la possibilità di descrivere eventuali possibili ricadute, a lungo termine, sull'intero sistema e possibili steps successivi del progetto.

BIBLIOGRAFIA

1. Ferlay J, Bray F, Pisani P. GLOBOCAN 2002 cancer incidence. Mortality and prevalence world-wide. IARC Cancer Base n. 5 Version 2.0 IARC Press, 2004
2. Shaida SM, Mirza TT, Saleh AF, Islam MA. Colposcopic evaluation of pre-invasive and early cervical carcinoma with histologic correlation. Mimensingh Med J 2012; 21(2):200-206.
3. Huh WK, Sideri M, Stoler M, Zhang G, Feldman R, Behrens CM. Relevance of random biopsy at the transformation zone when colposcopy is negative. Obstet Gynecol 2014; 124(4).670-678.
4. Pretorius RG, Belinson JL, Azizi F, Peterson PC, Belinson S. Utility of random cervical biopsy and endocervical curettage in a low-risk population. J Low Genit Tract Dis 2012; 16(4):333.338.
5. Nakamura Y, Matsumoto K, Satoh T,Nishide K, Nozue A, Shimabukuro K, et al. Optimizing biopsy procedures during colposcopy in women with abnormal cervical cancer screening results: a multicentric prospective study. Int J Clin oncol 2014, in press.
6. American Society for Colposcopy and Cervicovaginal Pathology (ASCCP): Consensus guidelines for managing women with abnormal cervical screening. 2006.
7. IARC. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. IIEd. IARC 2008.
8. Klam S, Arseneau J, Mansour N, franco E, Ferenczy A. Comparison of endocervical curettage and endocervical brushing. Obstet Gynecol Surv 2001;56(1)23-24
9. Pretorius RG, Zhang WH, Belinson JL, Wang MN, Wu LJ, Zhang X, et al. Colposcopically directed biopsy, random cervical biopsy, and endocervical curettage in the diagnosis of cervical intraepithelial neoplasia II or worse. Am J Obstet Gynecol 2004; 191:430-434.
10. Mitchell MF, Schottenfeld D, Tortolero-Luna G, Cantor SB, Richards-kortum R. Colposcopy for the diagnosis of squamous intraepithelial neoplasia. A metaanalysis. Obstet Gynecol 1998; 91:626-631.
11. Pierce JG Jr, Bright S. Performance of a colposcopic examination, a loop electrosurgical procedure, and cryotherapy of the cervix. Obstet Gynecol Clin North Am 2013; 40(4).731-757.

12. Underwood M, Arbyn M, Parry-Smith W, De Bellis-Ayres S, Todd R, Redman CWE, et al. Accuracy of colposcopy-directed punch biopsies: a systematic review and meta-analysis. BJOG, 2012; 119811).1293-1301.
13. Wang J, El-Bahrawy M. The diagnostic accuracy of cervical biopsies in determining cervical lesions: an audit. Pathologica 2011; 103(6):331-336.
14. Saslow D, Salomon D, Lawson HW, Killackey M, Kulasingam SL, Cain J, et al. ACS-ASCCP-ASCP Cervical Cancer Guideline Committee. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. CA Cancer J Clin 2012; 62(3):147-172.
15. Stellato G, Aho M, Nieminen P, Vesterinen E, Vaheri A, Paavonen J. Limits of colposcopic diagnosis of Papillomavirus infection: relationship between colposcopic manifestations and hybridization results. The Cervix and lfgt 1991:9:17-20.
16. Stellato G, Nieminen P, Aho H, Vesterinen A, Paavonen J. Human papillomavirus infection of the female genital tract: correlation of HPV DNA with cytologic, colposcopic, and natural history findings. Eur J Gynaec Oncol 1992; XIII(3):262-267.

APPENDICE

D.G.C.R. n. 301/2001, Sezione A

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE

Il Management in Sanità

Le tesi-progetto della XIII edizione del
Master di II livello in Management Sanitario

AREA TEMATICA

Governo Clinico e Risk Management

Tutor Edvige Cascone

Autori:

- Annunziata Abete
- Roberto Alfano
- Domenico Bove
- Carmela Ciliento
- Domenico Dragone
- Maria Antonietta Molorolo
- Concetta Pallante
- Alessandro Scoppa

MIGLIORAMENTO DEI LIVELLI DI ADESIONE CONSAPEVOLE ALLE VACCINAZIONI NELL'ASL NAPOLI 1 CENTRO

Annunziata Abete
Dirigente Medico Responsabile centri vaccinali DSB 24, ASL Na1 Centro

Introduzione

I vaccini hanno cambiato la storia della medicina e rappresentano uno strumento fondamentale per la riduzione della mortalità e morbosità, modificando profondamente l'epidemiologia delle malattie infettive. In Italia, il regime di vaccinazione obbligatoria ha determinato l'eliminazione di diverse malattie come la difterite e la Poliomielite, mentre per altre in cui la vaccinazione è considerata raccomandata si è verificata una progressiva riduzione dell'incidenza (Pertosse, Morbillo, Rosolia, Parotite). Queste vaccinazioni, insieme alla vaccinazione antimeningococcica, anti-pneumococcica, anti HPV ed antiinfluenzale per i soggetti considerati a rischio, sono incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed offerte attivamente in tutto il Paese. I vaccini sono un investimento conveniente dal momento che con una spesa di circa 200,00 Euro, quale è il costo medio complessivo di acquisto dei vaccini per l'infanzia, un bambino può essere protetto per l'intera vita dalla maggior parte delle malattie prevenibili con tali presidi, con contestuale riduzione di cure mediche, ospedalizzazione e dei relativi costi diretti e indiretti. Inoltre, è stato dimostrato che per ogni euro investito in vaccini lo Stato ricava almeno 4 euro per effetto di costi evitati e vantaggi per la fiscalità. Non vaccinare contro una malattia prevenibile quindi, se da un lato determina un risparmio, limitato, di risorse legate all'acquisto e alla somministrazione dei vaccini, dall'altro rappresenta invece un costo spesso assai più rilevante tanto in termini di salute (qualità della vita) che economici (costi diretti e costi indiretti). La mancata vaccinazione comporta la persistenza del numero dei casi di malattia, di ospedalizzazioni e morti ai livelli ordinari pre-vaccinali, mentre sarebbe possibile - con coperture vaccinali elevate - ottenere meno complicanze e spese conseguenti sia alla necessità di curare le malattie non prevenute, che alla necessità comunque di affrontare i costi indiretti che conseguono alla perdita di giornate lavorative

e scolastiche per malattia, nonché effetti positivi in termini di riduzioni di prestazioni fornite dal sistema previdenziale. La copertura vaccinale minima richiesta per interrompere la trasmissione delle infezioni con specifiche caratteristiche epidemiologiche è riportata nella tabella sottostante.

Infezione	**Età media di acquisizione dell'infezione (anni)**	**Periodo inter-epidemico (anni)**	**Indice di contagiosità**	**Copertura vaccinale minima (%)**
Morbillo	4-5	2	15-17	92-95
Pertosse	4-5	3-4	15-17	92-95
Parotite	6-7	3-4	15-17	92-95
Rosolia	9-10	3-5	7-8	85-87
Difterite	11-14	4-6	5-6	80-85
Poliomielite	12-15	3-5	5-6	80-85

Tabella 1: copertura vaccinale minima richiesta per interrompere la trasmissione delle infezioni (Ministero della Salute)

L'eradicazione è però resa fattibile dalla disponibilità di risorse operative ed economiche ed è resa accettabile se la popolazione ha un'adeguata percezione di rischio, se considera la lotta contro le malattie infettive una priorità sanitaria, se manifesta consenso/compliance alle scelte di sanità pubblica, se viene dimostrata la realizzabilità dell'obiettivo. In Italia l'introduzione dell'obbligo vaccinale per alcune importanti vaccinazioni, ha consentito di raggiungere ottimi risultati, anche se la forma dell'obbligo, non accompagnata da iniziative d'informazione ed educazione alla salute adeguate, non ha favorito lo sviluppo della capacità della popolazione di operare scelte consapevoli. Lo strumento legale dell'obbligatorietà di molte vaccinazioni, nonostante possa attualmente apparire anacronistico, ha tutelato il diritto alla salute e alla prevenzione di ogni bambino sul territorio nazionale, ha garantito la copertura finanziaria delle spese di vaccinazione e ha permesso di raggiungere coperture vaccinali molto elevate ed un ottimo

controllo delle malattie così prevenibili. I dati di copertura vaccinale forniti dal Ministero della Salute mostrano come nel nostro Paese esista ancora un gap fra vaccinazioni per cui esiste un obbligo di legge e quelle cosiddette “raccomandate”. Infatti, mentre oltre il 95% dei genitori decide di vaccinare i propri figli per difterite, tetano, epatite B e poliomielite (con un benefico effetto “trascinamento” per pertosse ed Hib, contenuti negli stessi prodotti combinati), le coperture per morbillo stentano a superare il 90% come media nazionale, con cadute preoccupanti intorno all’80% in alcune regioni.

Esiste dunque una proporzione di bambini variabile fra il 5% ed il 20% che ogni anno, negli ultimi anni, ha mancato l’occasione di essere protetto nei confronti di malattie pericolose e potenzialmente fatali. Fortunatamente si tratta di una minoranza, ma in un contesto strategico di eliminazione di una malattia infettiva (come è il caso per morbillo e rosolia) tale minoranza sarebbe in grado di vanificare ogni sforzo, essendo necessarie coperture molto alte (superiori al 95%) per interrompere la circolazione dell’agente infettivo.La resistenza al programma di immunizzazione infantile è nata da un lato dal fatto che raramente sentiamo di persone colpite dalle malattie per le quali ci si vaccina e dalle notizie che inondano il web che possono trarre in inganno come l’accusa ai vaccini di provocare l’autismo, cosa peraltro non provata scientificamente. D’altra parte, non si può nascondere che il vaccino possa avere anche degli effetti collaterali, che possono essere meno gravi come arrossamento o leggera febbre o anche gravi tra cui la piastrinopenia, l’encefalite, lo shock e il collasso. Si deve comunque sottolineare che la somministrazione di un vaccino non necessariamente è causa di tutto ciò che succede e compare nel periodo successivo. Solo nel caso via sia una documentata correlazione causa-effetto tra il vaccino e una patologia si può parlare di reazione avversa. Sicuramente come ogni farmaco, esistono anche per i vaccini delle controindicazioni, sebbene gli effetti collaterali sono di gran lunga inferiori rispetto agli effetti che avrebbe sulla persona la malattia vera e propria.Al di là della discussione sulla bontà dello strumento dell’obbligo, per migliorare le nostre coperture vaccinali bisogna valutare i motivi che spingono i genitori a dubitare della bontà delle vaccinazioni.

Innanzitutto il timore delle reazioni avverse. L'unico modo di contrastare questa preoccupazione, che ha dimensioni non giustificate dai numeri, è raccogliere, commentare e diffondere in modo trasparente ed indipendente i dati reali delle reazioni avverse. Inoltre, bisogna considerare la percezione da parte della popolazione che le malattie infettive prevenibili non costituiscano più un pericolo reale. Gli aspetti organizzativi, logistici e comunicativi per implementare le campagne di vaccinazione devono coinvolgere innanzitutto le famiglie, con uno studio sui motivi di mancata vaccinazione, finalizzato ad approfondire il punto di vista delle famiglie che, invitate a vaccinare i propri figli, non hanno aderito al programma vaccinale. Identificare ed esaminare questa popolazione di "obiettori" è cruciale per poter sviluppare e mettere in campo le opportune strategie di promozione e comunicazione. I motivi che possono portare ad una mancata vaccinazione sono diversi e costituiscono la base dei diversi livelli di resistenza più o meno attiva alla vaccinazione. La comunicazione in Sanità pubblica rappresenta lo strumento fondamentale per una partecipazione responsabile e condivisa al processo di cura da parte del cittadino.Pertanto è necessario valorizzare ulteriormente il momento comunicativo-informativo e gli aspetti relazionali dell'incontro clinico: l'asimmetria di ruolo nella relazione medico-paziente, tipica del passato e improntata al modello paternalistico, ha lasciato spazio ad una relazione in grado di riconoscere e favorire le possibilità espressive e decisionali del malato.La corretta informazione è quindi presupposto imprescindibile perché l'adesione alla vaccinazione sia ragionata e consapevole.

Il progetto

Questo progetto ha lo scopo di descrivere la popolazione di genitori afferenti ai centri vaccinali delDistretto 24 (Chiaia, Posillipo, S. Ferdinando) dell'ASL Napoli 1 Centro per identificare i cosiddetti "obiettori" alla vaccinazione, al fine di individuare ed attuare gli strumenti più idonei per il **miglioramento dei livelli di adesione consapevole alle vaccinazioni**. Pertanto, si intende proporre azioni pratiche per favorire la partecipazione attiva e consapevole della popolazione di genitori per raggiungere i livelli attesi di vaccinazione raccomandate.In particolare, identificando le diverse tipologie della popolazione afferente ai centri vaccinali del nostro distretto, si potranno identificare processi personalizzati d'informazione, comprendenti anche i nuovi sistemi di informazione, per migliorare l'adesione al programma di vaccinazioni raccomandate.

Il contesto di riferimento

A - Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2016-2018. Il Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2016-2018 pone tra i suoi obiettivi principali il raggiungimento della completa “copertura” di patologie che impattano fortemente sulla salute pubblica, sul coinvolgimento degli operatori e sull’Health technology assessment (HTA), utilizzando al meglio le risorse disponibili ed i costi legati all’utilizzo di nuovi vaccini. Inoltre, il Piano nazionale della prevenzione vaccinale prescrive il sostegno «a tutti i livelli», del «senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute pubblica collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza».Gli obiettivi individuati dal ministero della Salute (Dipartimento Prevenzione) per le Regioni all’interno del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2016-2018 sono:

1. Mantenere lo stato polio-free.
2. Raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free.
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture.
4. Aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale.
5. Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili.
6. Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti).
7. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazioni.

8. Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del presente Piano
9. Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza
10. Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della Difesa)
11. Favorire la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini attraverso la collaborazione tra le Istituzioni Nazionali e le Società Scientifiche

Obiettivi specifici di copertura vaccinale per le vaccinazioni incluse nel Calendario nazionale, per cui è prevista l'offerta attiva e gratuita alla popolazione:

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 90% per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15 anni (5° dose), (range 11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR ≥ 95% entro i 2 anni di età;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR ≥ 95% nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);

- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali ≥ 95% per la vaccinazione anti-pneumococcica;
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali ≥ 95% per la vaccinazione antimeningococcica;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivaricella ≥ 95% entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivaricella ≥ 95% nei bambini di 5-6 anni di età (a partire dalla coorte 2014) e negli adolescenti;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la vaccinazioni anti rotavirus nei nuovi nati;
- Raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV ≥ 70% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, ≥ 80% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, ≥ 95% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003;
- Raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV ≥ 70% nei dodicenni partendo dalla coorte del 2003, ≥ 80% nei dodicenni a partire dalla coorte del 2004, ≥ 95% nei dodicenni a partire dalla coorte del 2005;
- Riduzione della percentuale di donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;

Uno dei principali obiettivi del nuovo piano vaccinale riguarda l'adesione consapevole, il contrasto delle disuguaglianze, il completamento dell'informatizzazione delle anagrafi vaccinali, il miglioramento della sorveglianza delle malattie prevenibili, la promozione nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, della cultura delle vaccinazioni, sostenuta a tutti i livelli, prevedendo interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza, attivando un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di

causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo e favorendo la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini. In sostanza, si ritiene che debbano essere fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso programmi di educazione pubblica e degli operatori sanitari, non escludendo l'obbligatorietà in casi di emergenza. Risulta necessario sensibilizzare adeguatamente le famiglie al processo vaccinale che sconsigliano o rifiutano la vaccinazione.Il piano riafferma che "l'eliminazione e la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino rappresenta una priorità per il nostro Paese, da realizzare attraverso strategie efficaci e omogenee da realizzare sul territorio nazionale. E' evidente che l'approccio alla prevenzione delle malattie infettive deve essere coordinato e multidisciplinare; inoltre, è opportuno che i servizi di immunizzazione lavorino in maniera coerente e coesa tra di loro, e in sinergia con altre parti del servizio sanitario.

B - Piano Vaccinale Regione Campania. La Regione Campania ha sempre dedicato particolare attenzione ed impegno alle problematiche delle malattie infettive prevenibili con vaccini e ciò ha consentito di ottenere risultati accettabili in termini di adesione della popolazione ai programmi vaccinali ed una buona qualità dell'offerta da parte del servizio sanitario. Gli obiettivi prioritari del piano vaccinale della Regione Campania 2016-2018 sono gli obiettivi di copertura già previsti dal Piano Nazionale Vaccini e dal precedente Atto di indirizzo e coordinamento del 2000:

- Mantenere nei nuovi nati coperture vaccinali al di sopra del 95% per le vaccinazioni contro: difterite, tetano, polio, epatite B, pertosse, Hib;
- Raggiungere e mantenere percentuali di vaccinati tali da rendere possibile l'eliminazione di malattie quali morbillo e rosolia, in linea con quanto previsto dal Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita;
- Raggiungere coperture di almeno il 90% per i richiami previsti dalla normativa vigente per tetano e difterite, utilizzando questi

appuntamenti per l'offerta anche delle ulteriori vaccinazioni previste dal presente piano.

- Attivare il flusso informativo regionale obbligatorio relativo alle coperture vaccinali distrettuali tramite il modello standardizzato regionale
- Razionalizzare e riorganizzare la rete dei Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio.
- Migliorare le modalità di sorveglianza degli eventi avversi associabili a vaccinazione attraverso la partecipazione efficace e puntuale al sistema di sorveglianza epidemiologica per il controllo delle malattie infettive, in particolare quelle prevenibili attraverso la vaccinazione;
- Diffondere tra gli operatori sanitari e la popolazione in generale di informazioni sulla frequenza e prevenzione delle malattie infettive e dei livelli di copertura vaccinale raggiunti.

Per affrontare con maggior efficienza ed efficacia la prevenzione dei rischi infettivi, a cui la nostra regione è particolarmente esposta sia per le sue attività portuali, meta di traffici da ogni parte del mondo, sia per la sua vocazione turistica, sia per l'ondata migratoria che si è verificata in questi ultimi anni, esiste la necessità di consolidare i successi raggiunti, valutare le conseguenze della pressione immunologica esercitata con la vaccinazione, garantire la continuità della protezione vaccinale.

C - Il Centro Vaccinale Distrettuale. Il Centro Vaccinale Distrettuale è responsabile della promozione, organizzazione, attuazione e sorveglianza di tutte le attività operative connesse a tutte le vaccinazioni del piano regionale, inclusa la corretta ed efficiente tenuta dell'anagrafe vaccinale informatizzata relativa a tutta la popolazione afferente al Distretto, strumento indispensabile per il monitoraggio attivo dell'offerta vaccinale, comprese le eventuali azioni di recupero di soggetti non vaccinati, oltre che per la corretta gestione delle scorte e la conservazione dei vaccini. Infine partecipa alla sorveglianza degli eventi avversi e alle attività di vaccinazioni a rischio, in quanto segnala gli eventi osservati e viene informato sugli esiti, avendo il compito di valutare il

follow-up dei soggetti vaccinati.In particolare i Centri Vaccinali Distrettuali sono chiamati a svolgere prioritariamente le seguenti azioni:

- la promozione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni;
- l'offerta attiva e gratuita dei vaccini previsti dal calendario;
- la conduzione di un'attività sistematica di recupero dei non vaccinati (catch up) e di riproposta periodica della vaccinazione (follow up), secondo le indicazioni del calendario vaccinale;
- il miglioramento della capacità di raggiungere le persone ad alto rischio, per condizione sociale culturale o lavorativa, cui offrire le vaccinazioni necessarie, per esempio adulti mai vaccinati per tetano, donne in età fertile suscettibili alla rosolia, soggetti che appartengono a gruppi ad elevato rischio per malattia pneumococcica, personale sanitario per la vaccinazione contro l'influenza;
- la gestione dell'anagrafe vaccinale;
- la sorveglianza degli eventi avversi "potenzialmente attribuibili" a vaccino.

I centri vaccinali presentano specifici requisiti strutturali e criteri di efficienza, sulle modalità operative e di gestione e responsabilità delle sedute vaccinali.

<u>Responsabile di unità organizzativa dipartimentale cui afferisce l'attività vaccinale:</u>

- valuta le necessità di aggiornamento del personale e provvedere alla pianificazione di iniziative di formazione/aggiornamento;
- coordina l'attività d'informazione generale sulle vaccinazioni, specie per gli aspetti relativi ai contenuti;
- recepisce ed elabora indicazioni sulle modifiche scientifiche, normative o di buone prassi;
- costituisce riferimento per l'espletamento di gare d'acquisto di vaccini, indicando tipologia, quantità e requisiti di qualità dell'offerta

- valuta il raggiungimento degli obiettivi di copertura nel territorio provinciale, individuando criticità e proponendo azioni correttive e iniziative di miglioramento.

Medico responsabile di U.O. distrettuale a cui afferisce l'attività di vaccinazioni:

- verifica la sussistenza dei requisiti di idoneità strutturale ed organizzativa, con particolare riguardo alla formazione ed aggiornamento del personale;
- pianifica l'attività del servizio vaccinale definendo sedi e periodicità delle sedute e campagne vaccinali, applicazione dei calendari previsti, congruità dell'approvvigionamento e conservazione dei vaccini e presenza di materiale d'uso per lo svolgimento delle stesse, turni di presenza all'interno della struttura del medico addetto all'attività di vaccinazioni,
- valuta l'andamento complessivo dell'attività, in riferimento all'applicazione dei protocolli, all'efficacia ed efficienza del sevizio offerto, all'emergere di criticità o eccellenze;
- valuta, tramite il calcolo delle coperture specifiche per vaccino e la correlata lista degli inadempienti, il grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati per la popolazione di riferimento, al fine di individuare e quindi correggere le possibili cause di eventuali criticità

Medico addetto all'attività di vaccinazioni:

- è presente all'interno della struttura dell'ambulatorio vaccinale e presiede la seduta;
- coordina l'attività di informazione generale sulle vaccinazioni sia per quanto riguarda la disponibilità di materiale cartaceo, che per le modalità e i contenuti dell' "informazione verbale" fornita dagli operatori
- valuta la necessità di ulteriori accertamenti, la sospensione o il rinvio dei cicli, l'eventuale necessità di vaccinazione in ambiente protetto nei

casi in cui l'assistente sanitario abbia rilevato l'esistenza di patologie e/o controindicazioni nella compilazione della scheda anamnestica;

- rileva le segnalazioni di reazioni avverse, collaborando con il responsabile della farmacovigilanza;
- interviene nei casi di urgenza, coadiuvato dal personale non medico.

Assistente sanitario:

- verifica attrezzature, farmaci e vaccini (scadenza, disponibilità, corrette condizioni di approvvigionamento e conservazione….);
- organizza le sedute vaccinali, programmando gli accessi e gli inviti;
- gestisce l'anagrafe vaccinale e conduce le iniziative informative di carattere generale, concorrendo con il medico alla definizione di contenuti e modalità comunicative più idonee;
- gestisce il percorso di accoglienza, conduce il counselling prevaccinale e la raccolta del consenso informato, segnalando al medico tutte le situazioni particolari o in cui sia richiesta una modifica dei cicli vaccinali o sussistano controindicazioni o siano richiesti ulteriori approfondimenti informativi;
- effettua le somministrazioni, controlla l'emergere di reazioni avverse e coadiuva il medico nei casi di urgenza.

Si riconosce inoltre la specificità dell'assistente sanitario, che presenta un percorso formativo-specialistico nell'area della prevenzione, attraverso l'affidamento di:

- gestione dell'anagrafe vaccinale
- formazione ed addestramento del personale che inizia la propria attività in ambito vaccinale
- progettazione degli interventi di informazione ed educazione sanitaria specie per quanto riguarda la metodologia comunicativa
- processo di valutazione della qualità dei centri vaccinali anche con rilevazione periodica della soddisfazione degli utenti.
- presa in carico dei casi d'inadempienza
- raccordo interprofessionale e lavoro di rete.

Il personale coinvolto nel procedimento di vaccinazione viene individuato nel medico referente della seduta, nell'assistente sanitario, o - quando questo non è presente - nell'infermiere se formato e specificatamente incaricato. L'infermiere può essere utilizzato solo con "esperienza sul campo". Si limita a richiedere per tale figura una competenza generale e polivalenti forme di esperienza lavorativa che consentano di svolgere immediatamente e in modo proficuo le funzioni richieste. Con tale premessa ed in presenza dei requisiti sopraelencati, l'infermiere assume ruoli e responsabilità come definite per l'assistente sanitario.

Nell'intero processo della vaccinazione uno dei momenti di maggior rilievo per il raggiungimento degli obiettivi prefissati è senza dubbio rappresentato dall'informazione e dal counselling finalizzati all'adesione motivata e consapevole alla vaccinazione. L'informazione ed il counselling si concretizzano nel colloquio prevaccinale, con modalità e tempi diversi attraverso una relazione professionale tra il cittadino e l'operatore sanitario che conduce il colloquio.

D – I Centri Vaccinali del Distretto 24 (Chiaia, Posillipo, S. Ferdinando) dell'ASL Napoli 1 Centro

Al Distretto 24 dell'Asl Napoli 1 Centro afferiscono due centri vaccinali. Le sezioni Comunali appartenenti al Distretto 24 sono Chiaia/Posillipo/ San Ferdinando. Presso il centro del Corso Vittorio Emanuele è collocata la sezione di Posillipo e a via Generale Orsini 42 quella di Chiaia San Ferdinando. Questa costituisce una divisione di massima perché è frequente da parte dell'utenza afferire ad un centro o ad un altro a seconda delle necessità personali. Ai centri si accede mediante prenotazione diretta o telefonica. I centri si alternano nelle aperture (lunedì martedì mercoledì via Generale Orsini e giovedì e venerdì CVE). Ogni centro è autonomo dotato cioè di archivio sezionale (sia cartaceo che informatico) frigorifero con dotazioni di vaccini, e registri attività. L'utenza dei centri è esclusivamente pediatrica (0-18anni). Gli adulti invece afferiscono ad un centro collocato in altra sede.

Le utenze vaccinali dei due centri sono circa 3075 l'anno e gli accessi vaccinali 4.695 (2015).

Fasi del progetto

1. **Costituzione di un gruppo di lavoro formato da:**

   n. 2 Dirigenti Medici Pediatri

   n. 4 Infermieri Pediatrici

   n. 1 Amministrativo
2. **Analisi dei dati di attività dei Centri Vaccinali;**
3. **Valutazione della documentazione sanitaria e degli strumenti utilizzati per la informazione;**
4. **Studio della popolazione afferente ai Centri Vaccinali con suddivisione in gruppi;**
5. **Individuazione delle azioni da realizzare per ciascun gruppo;**
6. **Applicazione delle azioni specifiche**
7. **Monitoraggio**
8. **Valutazione dei risultati**

Dopo aver proceduto alla costituzione del gruppo di lavoro, sarà necessario procedere all'analisi dei dati di attività dei Centri Vaccinali per la valutazione dello stato dell'arte, esaminando l'attività dell'ultimo quinquennio.
La fase successiva prevede lavalutazione della documentazione sanitaria e degli strumenti utilizzati per l' informazione.
Si effettuerà poi lo studio della popolazione afferente ai Centri Vaccinali con suddivisione della popolazione in quattro gruppi come di seguito indicati, con la identificazione degli strumenti da mettere in campo per ciascun gruppo.

Primo gruppo: costituisce, in condizioni standard, la grande maggioranza della popolazione che, nelle nostre condizioni socio-economiche e in presenza di servizi vaccinali attivi e qualificati, raggiunge circa l'85%.
Questa quota di popolazione presenta un buon rapporto di fiducia nei confronti delle indicazioni che vengono suggerite dai propri pediatri di famiglia e dai servizi vaccinali e tende a seguirne le indicazioni allineandosi alle scelte effettuate dalla maggioranza dei propri simili.
Obiettivi: mantenere e rinforzare la situazione esistente.
Azioni: rinforzare la scelta "di *default"* di questa parte della popolazione. In questa popolazione è importante impostare un programma di comunicazione centrata sugli aspetti positivi della situazione attuale, che evidenzi quanto sia elevato il numero delle famiglie che aderiscono alle offerte vaccinali, la riduzione delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni, l'esiguità delle reazioni avverse e la trasparenza del loro sistema di raccolta e valutazione.

Secondo gruppo: costituisce una sottopopolazione che si aggira attorno al 5% ed è costituita da una popolazione di reddito e cultura medio-alte, largamente informatizzata, che è a sua volta ulteriormente suddivisibile in scettici o noncuranti rispetto alle vaccinazioni pur senza avere connotazioni ideologiche fortemente marcate (caratteristiche che vedremo essere proprie dell'ultimo sottogruppo). E' un sottogruppo particolarmente interessante dato che è l'unico sul quale è possibile attuare un'operazione di convincimento che arrivi a modificarne il comportamento.
Obiettivi: informazione attiva per una adesione consapevole al programma vaccinale riportarli verso il primo.

Azioni:

- aprire e tenere aperto un dialogo personalizzato utilizzando le tecniche del counselling.
- sottolineare che hanno la possibilità di operare una scelta completamente libera e che il compito del SSR è quello di fornire loro tutte le informazioni che possono aiutarli in questa scelta.

- definire calendari personalizzati anche parziali rispetto all'offerta complessiva
- illustrare le possibilità di vaccinazione in sicurezza
- fornire informazioni sui dati reali delle reazioni avverse invitandoli a collegarsi ai nostri siti per approfondire i singoli problemi
- fornire informazioni sull'andamento delle malattie infettive nelle zone d'Europa e del mondo che non sono coperte da vaccinazioni.

Terzo gruppo: costituisce una sottopopolazione che oscilla intorno al 3%. E' un gruppo di antivaccinisti in senso stretto, fortemente motivato ideologicamente, di estrazione sociale medio\alta, che spesso manifesta un atteggiamento di profonda diffidenza, se non di aperta ostilità, verso gli operatori di sanità pubblica. Contrariamente a quanto molti operatori credono, non sono genitori privi di informazioni ma, al contrario, sono connessi a circuiti informativi specializzati e molto orientati. In genere uno dei due coniugi è laureato e nella coppia l'elemento femminile esercita un ruolo di leadership su questi temi. L'opposizione alle vaccinazioni non costituisce un elemento isolato nel loro schema ideologico ma solo una delle sfaccettature di un più complesso rifiuto di diversi aspetti tecnologici del nostro mondo quali: l'avversione agli organismi geneticamente modificati, l'apprensione verso "lo smog elettromagnetico", la tendenza all'uso di medicine alternative.

Obiettivi:

− aprire un dialogo che stemperi l'ostilità iniziale manifestando un assoluto rispetto delle loro scelte ed evitando atteggiamenti di proselitismo;

Azioni:

− sottolineare la possibilità di operare una scelta completamente libera e che il compito del SSR è quello di fornire loro tutte le informazioni che possono aiutarli in questa scelta

− evitare in modo assoluto azioni che possano creare un alone di vittimismo attorno a questi nuclei familiari dato che abbiamo l'impressione che queste

situazioni possano coagulare fortemente anche soggetti del sottogruppo “titubante” attirandoli verso di loro;

− fornire informazioni su vaccinazioni, reazioni avverse, epidemie in atto anche con modalità continue nel tempo (tipo news spedite per posta elettronica);

− fornire, in ogni, caso possibilità di vaccinazioni parziali;

− nel caso, piuttosto frequente, di rifiuto di vaccinare, censire i figli ed attivare una procedura specifica per contattarli direttamente al raggiungimento della maggiore età.

Quarto gruppo: Gli emarginati, gruppi che, per motivi legati a povertà, marginalità sociale, mancata integrazione, hanno scarso accesso ai servizi sanitari e sono dunque difficilmente raggiunti dai programmi di vaccinazione universale.

Obiettivi: recupero alla vaccinazione migliorando l’accesso ai centri vaccinali attraverso il miglioramento dell’integrazione con l’ufficio Anagrafe Comunale, gli assistenti sociali e gli operatori sanitari.

Azioni:

- convocazione attraverso un invito scritto per l’esecuzione delle vaccinazioni
- contatto col Pediatra o il Medico di medicina generale per raccogliere informazioni aggiuntive
- procedimento alla visita domiciliare del pediatra di base
- superamento dei disagi sociali, spesso dovuti a barriere linguistiche,
- coinvolgimento dei servizi sociali

In ogni caso, indipendentemente dalla suddivisione precedente l’attenzione si focalizzerà sulle convinzioni di tre sotto-popolazioni distinte e cioè:

a) la quota di famiglie che rifiutano completamente le vaccinazioni

b) la quota delle famiglie che rifiutano solo alcune vaccinazioni

c) le famiglie che accettano in toto la nostra offerta vaccinale.

Questi dati ci permettono di osservare la necessità di impiegare nuove modalità di approccio con i genitori titubanti o addirittura diffidenti attraverso

attività di counseling ma facendo ricorso anche a mezzi diversi per migliorare la compliance e la loro adesione consapevole

Quindi per prima cosa è necessario aumentare i tempi di colloquio nel giorno della convocazione vaccinale cosa che di conseguenza necessita di un aumento delle risorse disponibili. E' inoltre necessario avere tempo aggiuntivo per ricontattare quei genitori che restano indecisi dopo il primo incontro con il nostro personale o con il loro pediatra di famiglia perché desiderano riconsiderare le loro scelte.

Per comprendere meglio anche il punto di vista dei genitori e le loro perplessità è sicuramente uno strumento utile mettere a punto un questionario per tutti i genitori, indipendentemente dalla loro scelta vaccinale, somministrato con diverse modalità:

− in forma cartacea c/o i Centri vaccinali e Pediatri di Libera Scelta, ai genitori dei nati nella ASL Napoli1 centro.

− via WEB utilizzando gli indirizzi mail

L'utilizzo delle nuove tecnologie e dei nuovi sistemi di informazione e la creazione di gruppi sui social network di gruppi coordinati da operatori competenti e disponibili all'ascolto e a rispondere ai quesiti dei genitori invitati potrà certamente ridurre il numero di genitori che rifiuta le vaccinazioni non obbligatorie agendo soprattutto sui genitori "dubbiosi". Incrementare gli incontri nelle scuole con i genitori, organizzando giornate apposite di incontro in cui i medici dei centri vaccinali siano a disposizione dei genitori per rispondere alle loro domande ed ai loro dubbi rispondendo alle perplessità suscitate dalle Associazioni contrarie alle vaccinazioni, dalle informazioni spesso fuorvianti ricercate su Internet e il Passaparola. In generale i fattori che influenzano il rifiuto vaccinale possono essere così schematizzati:

- la varietà e prevalenza delle diverse fonti di informazione in particolare il ruolo esponenzialmente crescente di internet e dei social network correlato ad un'alta scolarità
- i contenuti prevalenti, in particolare sul rapporto tra rischi delle vaccinazioni da un lato e pericolosità percepita delle malattie dall'altro

- la credibilità del sistema vaccinale in termini di autorevolezza, trasparenza, omogeneità, capacità di ascolto e flessibilità

Certamente il tema più discusso in relazione alle vaccinazioni è rappresentato dalle reazioni avverse subito dopo la vaccinazione. Spesso i genitori hanno una diversa percezione degli effetti negativi nel lungo periodo e della pericolosità delle malattie e alla fine fanno scelte diverse secondo una valutazione rischi/benefici che risente fortemente della percezione di pericolosità delle malattie prevenibili e dell'autorevolezza o fiducia nelle fonti informative scelte.

Le motivazioni espresse dai genitori riguardo le proprie scelte vaccinali e la dinamicità dei profili dei genitori disegnano una popolazione sempre più intraprendente ed esigente dal punto di vista informativo.Sebbene il genitore non presenti sempre caratteristiche ben definite, statiche e inquadrabili, ma piuttosto si possa collocare in modo dinamico su un continuum dove, secondo il peso diverso di determinati aspetti, caratteristiche, atteggiamenti, convinzioni, perviene alla fine ad una scelta diversa.

Di particolare importanza è la considerazione che se da un lato nel gruppo di chi non vaccina ci sono ampie disponibilità al dialogo, l'adesione elevatissima all'offerta vaccinale della popolazione non è automatica e il patrimonio di fidelizzazione e di adesione di "default" è tutt'altro che scontato.

Nel complesso risulta evidente il bisogno della popolazione genitoriale di una informazione maggiore, più trasparente, indipendente ed omogenea, in particolare sulle reazioni avverse, sulla diffusione e pericolosità delle malattie prevenibili.

Soltanto conoscendo le opinioni della popolazione rispetto alle vaccinazioni ed analizzando i diversi fattori che concorrono al rifiuto totale o parziale dell'offerta vaccinale è possibileidentificare i determinanti di tutte le scelte vaccinali rispetto ai quali si dovrebbero attivare percorsi individualizzati e, predisporre iniziative di recupero al compimento del 18° anno di età.

La valutazione della realtà quotidiana del distretto ci permette di identificare le aree di intervento per stimolare la partecipazione attiva alle scelte di prevenzione e adesione alle vaccinazioni che prevedono:

1. formazione del personale: attività di formazione ed aggiornamento professionale;
2. organizzazione di iniziative formative periodiche rivolte al personale sanitario medico ed infermieristico dei servizi vaccinali, congiuntamente ai MMG e ai PLS sul tema delle vaccinazioni e della comunicazione, assicurando ad ogni livello l'accesso a testi di riferimento e il contatto con esperti del settore;
3. Azioni specifiche:

- individuazione del target da vaccinare;
- invito attivo con sollecito alla popolazione bersaglio;
- rilevazione dei soggetti suscettibili al 24° mese di vita e invito alla vaccinazione;
- segnalazione ai Pediatri di famiglia dei nominativi dei propri assistititi suscettibili per un'azione mirata di recupero (convincimento, vaccinazione diretta nei propri ambulatori, invio a vaccinazione negli ambulatori ASL);
- implementare il sistema delle "lettere" inviate a domicilio in associazione ai sistemi di "allert" attraverso l'uso di telefonate, sms e mail di richiamo con l'intento di creare un diwretto contatto tra operatore ed assistito per aumentare la percentuale di adesione al programma vaccinale.
- Instaurare orari confortevoli di accesso, sale d'attesa che eventualmente possano permettere l'allattamento, assenza di barriere di alcuna natura, sono elementi che certamente aumenterebbero l'adesione al calendario vaccinale
- diffusione dell'informazione attraverso i consultori, le strutture ambulatoriali, le farmacie, anche con l'impiego di materiale informativo;

- Utilizzo dei canali di comunicazione di massa (siti web e social network) creando una comunicazione interattiva in cui è possibile fruire delle informazioni messe a disposizione dalla ASL consentendo la possibilità telematica di discutere on line sulle tematiche che preoccupano i genitori;
- coinvolgimento diretto dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale nelle azioni mirate all'implementazione delle coperture vaccinali;
- iniziative di informazione ed educazione sanitaria nella scuola, rivolte a famiglie ed insegnanti, condotte dal medico scolastico e dall'assistente sanitario per svolgere anche un'azione mirata di recupero dei soggetti suscettibili in età scolare, anche con l'organizzazione di sedute vaccinali in ambito scolastico; proposta attiva delle vaccinazioni a tutti i soggetti in età evolutiva o adulta che accedano ai servizi sanitari;
- iniziative per offrire la vaccinazione ai soggetti che non risultano in anagrafe sanitaria (nomadi, extracomunitari, soggetti non iscritti , ecc.);
- Invio per posta o mail dei questionari in cui vengano esposte le criticità di fronte al dubbio vaccinale e si possa avere una ulteriore idea della posizione dei genitori
- invio per posta o mail o anche sms l'invito per il colloquio ed eventuale seduta vaccinale
- conferma per mail o telefono o sms gli appuntamenti vaccinali
- Istituire orari pomeridiani per le vaccinazioni e per colloqui o riunioni informative con il personale sanitario dell'ambulatorio vaccinale che richiameranno le informazioni contenute nel foglio informativo, rispondendo ad eventuali quesiti posti;
- implementazione dell'anagrafe vaccinale per la gestione dell'attività vaccinale (vaccini, vaccinati, medici vaccinatori, eventi avversi), e per produrre dati compatibili con il sistema informativo regionale, per gli approfondimenti statistici ed epidemiologici e per il feedback per gli operatori preposti. Il software applicativo del sistema dovrebbe

prevedere la possibilità di estrarre dati da trasmettere alla Regione e all'Osservatorio Epidemiologico per le Malattie Infettive, secondo le caratteristiche e le modalità di invio che sarebbero definite dalla Regione:

- realizzazione di un"portale" dedicato alla vaccinazione per consentire una gestione informatizzata delle campagne di informazione e la sorveglianza post-vaccinazione soprattutto nei soggetti affetti da più patologie. Questo strumento potrebbe permettere di individuare le varie popolazioni dei soggetti a rischio (pesati in relazione alle patologie sofferte) così da avere sempre in evidenza i soggetti sui quali la vaccinazione è particolarmente indicata.
- miglioramento dell'accesso delle famiglie non italiane all'informazione sulle vaccinazioni.

RISORSE

Identificazione delle risorse richieste dal progetto

Il progetto sarà coordinato e gestito dai Centri Vaccinali del Distretto 24 e sarà proposto alla Direzione strategica quale obiettivo di performance.

PIANO DI VALUTAZIONE

Monitoraggio delle diverse fasi del progetto con identificazione di indicatori

Si elencano di seguito gli indicatori di processo e di esito individuati per il monitoraggio delle diverse fasi del progetto:

	Indicatori
Costituzione gruppo di lavoro	Effettiva costituzione G.L.
Analisi dei dati di attività del Centro Vaccinale	% copertura vaccinale ultimo quinquennio
Valutazione della documentazione sanitaria e degli strumenti utilizzati per la informazione	Documentazione esaminata/numero di vaccinati
Studio della popolazione afferente ai Centri Vaccinali con suddivisione in gruppi	N. di valutazioni effettuate/numero di vaccinati
Individuazioni delle azioni da realizzare per ciascun gruppo	Azioni programmate /sottogruppo di popolazione
Applicazione azioni specifiche	Numero azioni effettuate/numero di azioni programmate
Valutazione dei risultati	$\frac{\text{\% copertura vaccinale}}{\text{\% media copertura vaccinale ultimo quinquennio}}$

CRONOPROGRAMMA

Si riporta di seguito il cronoprogramma delle azioni proposte, il cui kick-off sarà determinato durante la fase di approvazione del progetto:

AZIONI	Mese 1	Mese 2	Mese 3	Mese 4	Mese 6	Mese 7-11	Mese 12
Costituzione gruppo di lavoro							
Analisi dei dati di attività del Centro Vaccinale e Valutazione della documentazione sanitaria							
Studio della popolazione afferente ai Centri Vaccinali con suddivisione in gruppi							
Individuazioni delle azioni da realizzare per ciascun gruppo							
Applicazione azioni specifiche							
Monitoraggio							
Valutazione dei risultati							

Risultati attesi e conclusioni

Negli ultimi anni stiamo assistendo, ad una lenta ma progressiva diminuzione dell'adesione alle vaccinazioni infantili sul territorio nazionale. In Campania i livelli di copertura delle vaccinazioni raccomandate sono eterogenei e non tutti gli obiettivi di controllo delle malattie prevenibili, primo tra tutti il morbillo, sono stati raggiunti. La Clinical Governance, intesa come strumento di

garanzia per il miglioramento della qualità e della sicurezza dei servizi erogati, determina, particolarmente in ambito vaccinale, la necessità di implementare attività di ascolto e mediazione per l'elaborazione di procedure aziendali che indichino le linee di intervento per raggiungere gli obiettivi prefissati. In particolare, nella mancata adesione del processo vaccinale è fondamentale l'individuazione delle criticità e delle priorità d'intervento nel campo dell'informazione e della sensibilizzazione. Alla base del successo di ogni campagna o programma vaccinale vi sono senza dubbio elementi organizzativi, ma anche il miglior modello organizzativo potrebbe fallire in assenza di una strategia di comunicazione efficace. Il disegno generale di ogni campagna di comunicazione per la promozione delle vaccinazioni dovrebbe tenere in conto i diversi modelli di comportamento dei diversi gruppi di popolazione a cui ci si indirizza. La suddivisione in quattro differenti gruppi di utenti, come riportato di seguito, consentirà l'adozione di azioni e strumenti calibrati alle caratteristiche delle necessità dei singoli.

1. *Gli ideologici*, gli unici antivaccinisti in senso stretto,coloro cioè che, per motivi filosofici o religiosi, sono contrari in principio alla vaccinazione. Fra costoro operano diversi gruppi di attivisti che, motivati da spinte ideologiche o interessi personali, conducono una forte azione di propaganda, utilizzando soprattutto i nuovi media.
2. *Gli scettici*, che oppongono resistenza alle vaccinazioni apponendo motivazioni specifiche, che vanno dalla paura per eventuali effetti collaterali ai dubbi circa la reale necessità della vaccinazione, o all'inopportunità di iniziare il calendario nei primi mesi nella vita del bambino, ecc.
3. *I noncuranti*, i quali non avendo chiare idee sui rischi reali legati alle malattie infettive in questione non ritengono la vaccinazione importante e quindi trascurano gli appuntamenti del calendario vaccinale.
4. *Gli emarginati*, gruppi che, per motivi legati a povertà, marginalità sociale, mancata integrazione, hanno scarso accesso ai servizi

sanitari e sono dunque difficilmente raggiunti dai programmi di vaccinazione universale.

Identificare ed esaminare questa popolazione di “obiettori” è sostanziale per poter sviluppare e mettere in campo le opportune strategie di promozione e comunicazione. Non può andar bene, infatti un modello “taglia unica”, come invece spesso avviene nelle campagne di comunicazione, che generalmente sono disegnate per raggiungere il vasto pubblico. Impegnare risorse per produrre materiale informativo (poster, depliant, gadgets, ecc.) rivolto ad un pubblico generico potrebbe avere un impatto assai limitato sulla popolazione di obiettori e certamente nullo su coloro che, vivendo in condizione di marginalizzazione sociale, non sarebbero nemmeno raggiunti dal messaggio.L’affermarsi di una politica di adesione volontaria alle vaccinazioni raccomandate, porta particolare attenzione alla gestione della componente informativa e formativa del consenso libero e informato degli utenti all'offerta vaccinale. La corretta informazione è quindi presupposto imprescindibile perché l’adesione alla vaccinazione sia ragionata e consapevole. Affinché i genitori/tutori possano esprimere il loro valido consenso, è quindi necessario che nel corso del colloquio pre-vaccinale e con l'ausilio di materiale informativo scritto e precedentemente fornito siano loro offerte informazioni chiare e corrette.Le famiglie dovrebbero ricevere maggiori informazioni su utilità, opportunità edeventuali rischi delle vaccinazioni per vincere la diffidenza crescente dei genitori. La vaccinazione dovrebbe essere vista come un atto di solidarietà, come un’adesione consapevole che utilizzi il consenso informato come strumento privilegiato per migliorare la copertura vaccinale. D’altra parte, la comunicazione dovrebbe essere solo uno dei componenti dell’opera di promozione. Creare servizi facilmente accessibili, migliorare il livello di fiducia generale verso la sanità pubblica, creare una cultura diffusa della prevenzione sono tutti elementi indispensabili per promuove le vaccinazioni. Il bisogno di essere protetti verso rischi reali deve superare nell’immaginario collettivo la paura per rischi ipotetici o dichiaratamente falsi. La scelta di vaccinarsi deve essere rinforzata sia come mezzo di protezione individuale che come segno di

coscienza sociale e collettiva. Non ci può essere nulla di più deleterio per il genitore che ricevere messaggi ambigui, incompleti o contrastanti da settori diversi del mondo sanitario.

I centri vaccinali hanno necessariamente bisogno del sostegno delle strutture regionali e nazionali attraverso la creazione di un registro nazionale e l'attivazione di un programma reale di vigilanza attiva degli eventuali danni causati dalle vaccinazioni, come malattie autoimmuni o allergie, oggi sottostimati. Ad oggi, infatti, non esiste alcun dato ufficiale sui danni sebbene basterebbe dare ai genitori dei bambini vaccinati una scheda su cui riportare tutte le sospette reazioni avverse subito dopo la vaccinazione. Al momento, invece, questo aspetto è affidato alla sola discrezionalità dei pediatri. In secondo luogo occorrerebbe promuovere uno studio comparativo, effettuato da autorità indipendenti per una durata di almeno cinque anni, tra bambini vaccinati e chi non lo è mai stato. Invece, si continua a confrontare bimbi molto vaccinati, per esempio con 26 vaccinazioni in 15 mesi, ed altri meno. Quando si parla di calo della copertura vaccinale si dovrebbe sempre tenere conto che l'immunizzazione che dà un vaccino non è permanente, ma decade col passare degli anni. Dal 2008 in Veneto, regione con 5 milioni di abitanti, sono state abolite tutte le vaccinazioni obbligatorie e il trend di copertura è stato attentamente monitorato. Una valutazione della copertura dei vaccini realizzato nel 2010 nella regione per la classe dei nati 2008, ha rilevato un lieve declino dei tassi di copertura per tutte le vaccinazioni obbligatorie precedenti il 2008, nonostante il livello rimanga abbondantemente al di sopra del 95% che è l'obiettivo cui mira il piano italiano di immunizzazione. L'esperienza della regione Veneto dimostra che l'obbligatorietà non è il solo fattore determinante per ottenere una elevata copertura vaccinale, ma che molti altri fattori svolgono un ruolo fondamentale nella scelta vaccinale e che riguarda l'uso di vaccini combinati, ma soprattutto il tipo di offerta di informazione e di campagne promozionali. L'esperienza di politica sanitaria del Veneto, che ha sospeso l'obbligatorietà senza per questo veder crollare le adesioni alle vaccinazioni, conferma che gli aspetti socio-politico-culturali hanno la preminenza in campo vaccinale

rispetto a quelli basati sulle prove di efficacia e c'è grande necessità di intervenire sulla comunicazione efficace di queste ultime se si vuole mantenere alto il livello di copertura vaccinale al di fuori degli obblighi normativi. Numerosi sono i fattori che determinano l'adesione delle popolazioni alle vaccinazioni e su tutti questi fattori bisogna pure intervenire. Si pensi al recente esempio della vaccinazione fortemente raccomandata in occasione della pandemia da H1N1 dove una comunicazione non efficace, con dichiarazioni a volte contraddittorie emanate da fonti non riconosciute autorevoli, è stata uno dei principali fattori del fallimento sostanziale dell'adesione da parte della popolazione a quella campagna.

In conclusione la valutazione dell'orientamento dei genitori afferenti al centro permette di identificare una serie di priorità da attuare per migliorare l'adesione alla copertura vaccinale. In primo luogo è necessario strutturare i servizi vaccinali per garantire un'offerta attiva delle vaccinazioni con appropriate modalità di counselling. In una realtà sempre più smart è indispensabile intervenire nel web per fornire informazioni trasparenti e complete, intervenendo sui contenuti infondati e fuorvianti, rilevati periodicamente. Altro elemento cardine per migliorare la copertura vaccinale è di certo migliorare il sistema di informazione sui dati reali relativi alle reazioni avverse ed attivare un sistema di informazione ai genitori e agli operatori sanitari sulle epidemie da malattie prevenibili con le vaccinazioni.

Bibiliografia

1. www.ministerosalute.it/vacc _bambini/index.asp
2. PIANO NAZIONALE VACCINI 2016-2018– Obiettivi del Piano Supporto tecnico scientifico alla ConferenzaStato Regioni per le decisioni in tema di Livelli Essenziali di Assistenza (LEA); Guida alla pianificazione dellestrategie di Sanità Pubblica per la promozione della salute della popolazione; Definizione dei LivelliEssenziali di Assistenza da garantire in ambito vaccinale; Definizione dell'offerta vaccinale.
3. World Health Organization Geneva 1997-Global programme for vaccines and immunization-Expandedprogramme on immunization "Surveillance of adverse events following immunization-Field guide formanagers of immunization programmes"
4. www.who.ch/programmes/gpv/gEnglish/avail/gpvcatalog/catlog1.htm
5. World Health Organization Geneva 2012-Department of vaccines and biologicals "Supplementaryinformation on vaccine safety-Part 2:Background rates of adverse events followingimmunization)". www.who.int/vaccines-documents.
6. International travel and health.www.who.int/ith/chapter 06_18.html
7. World Health Organization Geneva 2001-Department of vaccines and biologicals "Tool for theassessment of injection safety".www.who.int/vaccines-documents.
8. P. Crovari, N. Principi "Le vaccinazioni" 2001 PACINI editore-MEDICINA
9. World Health Organization (OMS) Geneva 1998 - A.Galazka. J.Milstien. M.Zaffran. "Thermo stability of vaccines".
10. Regione del Veneto - Assesorato alle politiche sanitarie- Direzione generale per la prevenzione. A.Pupo, G. D'Ettore, M. Flora, T. Menegon, S. Dilani, P. Plaudetti, S Cinguetti, G. Gallo, "Raccomandazionigenerali sulla pratica vaccinale".
11. Ccm (centro nazionale per la prevenzione e controllo della malattie infettive) Virus influenzali e pandemia2009-2010;

12. Rapporto Ccm 2007-2010-Sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazioni in età pediatrica esostegno al Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita;
13. SIFO - Sezione Regionale Toscana-Gruppo Informazione Scientifica;
14. SIMI,Sistema Informativo delle Malattie Infettive;
15. World Healt Organization;
16. Circolare Min. Salute del 20 aprile 2007.
17. Abhyankar P, O'Connor DB, Lawton R. *The role of message framing in promoting MMR vaccination: evidence of a loss-frame advantage.* Psychol, Health Med 2008;1:1-16.
18. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Progress in immunization information systems - United States, 2013*. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2013;62:48-51.
19. European Centre for Disease Prevention and control. *Communication and immunisation: building trust*. Stockholm, ECDC.2012.:http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/TER-Immunisation-and-trust.pdf.
20. Gagnon MP, Legare F, Labrecque M, et al. *Interventions for promoting information and communication technologies adoption in healthcare professionals*. Cochrane Database SystRev 2009.
21. Giuliani AR, Perrotti A, Matricardi G, et al. *Evaluation of cognitive requirements of parents consumers attending vaccination offices*. Annali di Igiene: Medicina Preventiva e di Comunita2008;20:113-21.
22. Grilli R, Ramsay C, Minozzi S. *Mass media interventions: effects on health services utilisation*.
23. Hagger MS, Orbell S. *A meta-analytic review of the common sense model of illness representations.* Psychology and Health 2003;18:141-84.
24. Heininger U. *An internet-based survey on parental attitudes towards immunization*. Vaccine 2006;24:6351-5.

25. Hofstede G. *Culture's Consequences: comparing values, behaviours, institutions and organisations.* 2nd Edition. London. Sage Publications. 2003.

26. Lamden K, Print F, Rosser J, et al. *Improving immunisation uptake: the role of the immunisationco-ordinator.* Vaccines in Practice 2010;3:5-9.

27. Loewenstein GF, Weber EU, Hsee CK, et al. *Risks as feelings*. Psychol Bull 2001;127:267-86.

28. Lopalco PL, Martin R. *Measles still spreads in Europe: who is responsible for the failure to vaccinate.* Eurosurveill 2010;15:pii=19557.

29. Marino MG, Pandolfi E, Carloni E, et al. *V+: strategies improving vaccination coverage among children with chronic diseases.* Igiene e sanitapubblica 2009;2:189-99.

30. Mason BW, Donnelly PD. *Targeted mailing of information to improve uptake of measles, mumps, and rubella vaccine: a randomised controlled trial.* Commu Dis Public Health 2000;3:67-8.

31. Ministero della Salute. Coperture vaccinali. Dati ufficiali disponibili presso il sito web:http://www.salute.gov.it/malattieInfettive/paginaInternaMenuMalattieInfettive.jsp?id=811&menu=strumentieservizi.

32. Natter HM, Berry DC. *Effects of presenting the baseline risk when communicating absolute and relative risk reductions*. Psychol, Health Med 2005;4:326-34.

33. Nuttall D. *The influence of health professionals on the uptake of the influenza immunization.* Br J Community Nurs 2003;8:391.

34. Opel DJ, Diekema DS, Lee NR, et al. *Social marketing as a strategy to increase immunisation rates.* Arch PediatrAdolesc Med 2009;163:432-7.

35. Rimer BK, Kreuter MW. *Advancing Tailored Health Communication: A Persuasion and Message Effects Perspective*. J Commun 2006;56: S184-201.

36. Rothman J, Salovey P. *Shaping perceptions to motivate healthy behavior: The role of message framing.* Psychol Bull 1997;121:3-19.

37. Schmitt HJ, Booy R, Aston R, et al. *How to optimise the coverage rate of infant and adult immunisations in Europe.* BMC Med 2007;5:11. Shetty P. *Experts concerned about vaccination backlash*. Lancet 2010;375;970-1.

38. Stefanoff P, Mamelundb SE, Robinsonc M, et al. *Tracking parental attitudes on vaccination across European countries: The Vaccine Safety, Attitudes, Training and Communication Project (VACSATC). The VACSATC working group on standardization of attitudinal studies in Europe.* Vaccine 2010;28:5731-7.

39. Warner EA, Seleznick MJ. *Using medical record reminders to improve pneumococcal vaccination rates*. Joint Commission journal on quality and safety 2004;6:331-4.

INNOVAZIONE NELLA GESTIONE DEI PROCESSI SANITARI: METODOLOGIA "ONLINE GUIDED CHECKLIST (OGC)". UN' IPOTESI ATTUATIVA

Roberto Alfano
Dirigente Medico, Responsabile della U.O.C. "Programmazione e pianificazione sanitaria, AOU-SUN

INTRODUZIONE

La sicurezza, la qualità e la sostenibilità dei processi sanitari oggi più che mai, all'alba del terzo millennio, rappresentano sicuramente gli obiettivi prioritari della Sanità pubblica mondiale ed in particolare in Chirurgia.

Dall'analisi, e dall'implementazione delle valutazioni del Dipartimento di Sicurezza e Qualità del Ministero della Salute, è oramai evidente infatti che molteplici e diversi tra loro sono i punti di incertezza e quindi di variabilità dei processi. Basti pensare all'elevato numero di pazienti sottoposti a procedure chirurgiche, alla complessità intrinseca di queste stesse, e alla molteplicità di punti critici in grado di arrecare gravi danni ai pazienti.

Inoltre, vanno considerati l'aumento dei carichi di lavoro, il numero di persone e professionalità coinvolte con profili, tempi, ambienti e responsabilità diverse, oltre alla mancanza di strumenti tecnologici idonei a realizzare una pianificazione ed un'uniformità di percorso peri-operatorio proponibile su tutto il territorio nazionale.

Altra criticità importante è l'impossibilità di misurare direttamente e quindi di gestire i processi di comunicazione tra i professionisti, fondamentali nella relazione di cura, in maniera da prevenire da un lato l'occorrenza di incidenti e dall'altro di implementare il benessere organizzativo ed il miglioramento del rapporto di fiducia paziente-operatore sanitario.

La suddetta difficoltà di misurazione si riscontra anche per la rilevazione degli eventi avversi, dei "near miss" ed alla "compliance" del personale alle politiche di gestione di rischio clinico.

Ciò, molto probabilmente, sia per le difficoltà intrinseche, sia per l'assenza di una applicazione tecnologica appropriata, di largo e facile utilizzo.

Inoltre in letteratura mancano i dati relativi alla misura del tempo di cura o del tempo di validazione degli item di una checklist, auspicabili innovativi indicatori di appropriatezza di governance.

Infine i deficit di memoria e/o le carenze formative, spesso anche a standard minimi essenziali di assistenza, difficilmente tracciabili, misurabili e colmabili, proprio in virtù dell'assenza di tecnologia adeguata, rappresentano purtroppo ulteriori punti critici.

Secondo il direttore del dipartimento della sicurezza del paziente dell'OMS, L. Donaldson, come riferito al Congresso ISCOME 2015, 43 milioni di pazienti/anno subiscono danni da eventi avversi evitabili, il 50% dei quali correlati ad una cattiva comunicazione.

Da ciò l'assoluta necessità di ricercare soluzioni in grado di rendere più appropriata e quindi efficace innanzitutto la governance dei processi di cura, proprio perché è spesso la crisi della governance nella sua dimensione clinica e/o gestionale, piuttosto che l'errore nell'effettuazione del gesto tecnico, a generare grande incertezza nei processi sanitari e quindi i presupposti per gli eventi avversi.

Attualmente le soluzioni sono rappresentate dalla proposta di "Raccomandazioni e Standard di Sicurezza", somministrate agli operatori sanitari e dall'utilizzo di uno strumento (checklist) in grado di favorire l'aderenza agli standard di sicurezza raccomandati.

Per quanto riguarda le raccomandazioni, purtroppo l'attuale modello di comunicazione presenta diverse criticità legate essenzialmente al processo di apprendimento/verifica e quindi alla applicazione dei flussi informativi, in particolare va rilevata la criticità nell' asimmetria tra l'abbondanza dell'offerta e la scarsità del fattore tempo, elemento fondamentale per l'acquisizione di conoscenze e competenze.

Inoltre nell'ambito dei processi sanitari, multidisciplinari e complessi, risulta essenziale che siano tutti gli operatori a dover essere sufficientemente formati e, costantemente in comunicazione tra loro.

Relativamente alla checklist, ed in particolare a quella per la sicurezza in sala operatoria, che ha superato i suoi primi 7 anni di vita, questa continua ad essere ambito di discussione.

Un numero crescente di articoli e revisioni di letteratura che raccontano di esperienze locali più o meno estese, sollevano dubbi e suggeriscono direzioni per future ricerche, descrivendo benefici ma anche difficoltà di applicazione di uno strumento apparentemente semplice, ma sicuramente in sostanza assai complesso.

Partendo dall'analisi fin qui esposta, il dott. Giuseppe Cafarella, collega cardiochirurgo presso l'Ospedale Monaldi (Azienda dei Colli di Napoli convenzionata con la AOU-SUN) nel maggio 2012 propone di realizzare il progetto OGC, di cui detiene la proprietà intellettuale, con la collaborazione tecnica dell'Ing Gianluca Giaconia, responsabile del settore di Ingegneria Clinica della medesima Azienda, nella sua versione prototipale.

L' idea nasce quindi dalla necessità di condividere conoscenze e competenze con i propri colleghi di lavoro e uniformare, in maniera automatica la governance dei processi sanitari a standard di sicurezza, qualità e sostenibilità validati dalla letteratura internazionale.

Cercherò in breve di riassumere le caratteristiche salienti e gli obbiettivi del sistema che, in ogni caso, consiglio di vedere nella sua applicazione “on the job”.

OGC è l’acronimo per:

- **Online**: perché utilizza una tecnologia web based;
- **Guided**: perché si pone l’ambizioso obiettivo di essere un “compagno di viaggio virtuale e virtuoso, una guida autorevole e discreta, per tutti gli stakeholder del sistema Salute;
- **Checklist**: sia perché utilizza il sistema certificativo della checklist, sia perché OGC è stata applicata per la prima volta all’ingegnerizzazione del Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Checklist dell’Organizzazione Mondiale della Sanità.

Grazie alla metodologia OGC, i processi sanitari vengono assimilati alla filiera produttiva tipica dell’industria 4.0 che esprime il top dell’efficienza ed efficacia dei processi industriali individuando nei suoi 4 elementi peculiari (automazione, digitalizzazione, interconnessione dei sistemi, intelligenza artificiale e big data) il punto di partenza per un’innovazione radicale dei processi sanitari. Maggiore sarà ’interazione uomo-macchina, senza che mai ovviamente venga messa in crisi l’autonomia e la capacità ideativa tipica dell’ars medica, minore sarà la variabilità dei processi, obiettivo prioritario del management.

Condivisione, automazione, valorizzazione, sono le Key Words del sistema.

La metodologia OGC per la prima volta nel maggio 2012 è stata applicata alla governance relativa al percorso perioperatorio: dalla presa in carico funzionale del paziente, alla sua dimissione dalla Sala Operatoria elaborando tale modello sugli standard validati dalla letteratura internazionale relativi sia alla componente clinica che gestionale della governance e sia sull’applicazione delle technical e non technical skills.

CONSIDERAZIONI GENERALI

Quanto ho personalmente osservato presso l'A.O. dei Colli di Napoli, con cui la AOU-SUN è in convenzione per diverse attività assistenziali, mi ha colpito. Come immagino possa essere successo anche all'ideatore di questa metodologia, alcune volte mi è capitato, nella mia attività di reparto o di sala operatoria a vedere o a vivere situazioni che definirei "inquietanti", frutto anche solo della diminuzione della soglia di attenzione.

Facciamo un esempio:

Immaginiamo una organizzazione tipo di un reparto di chirurgia generale, in questo caso, di una azienda ospedaliera universitaria, con funzioni e livelli di responsabilità specifici per ogni categoria, e che preveda la partecipazione dei discenti dei corsi di laurea che partecipano a pieno titolo al percorso assistenziale del paziente.

L'equipe, in genere, è costituita da:

Un responsabile.

Un caposala,

N dirigenti medici,

N lavoratori del comparto (infermieri e oss).

N assistenti in formazione (medici che frequentano il corso di specializzazione in chirurgia generale).

N studenti del corso di laurea in medicina e chirurgia e in infermieristica dei vari anni di corso.

Premesso che dalla presa in carico del paziente alla sua dimissione, ogni procedura deve essere eseguita in sicurezza ed avere come obiettivo la qualità delle cure erogate, consideriamo diverse variabili che possono condizionare il rischio di malpractice con o senza evento avverso:

1) l'attività istituzionale è espletata "H 24" in turni in cui si alterna il personale in servizio.

2) La "motivazione" del personale in servizio non è mai la stessa (differenza di età, prospettive di carriera, problemi personali…).

3) La comunicazione tra il personale che effettua i turni non sempre è efficiente (talvolta neanche efficace).

4) Le metodologie di lavoro non sono sempre condivise, il che crea nel paziente spesso un senso di disorientamento e di frustrazione, primum movens della rottura dell'alleanza terapeutica nella relazione di cura e della nascita di eventuali contenziosi.
5) La stanchezza e i ritmi di lavoro abbassano fortemente il livello di attenzione.

Tutto ciò è già più che sufficiente a giustificare la necessità di proporre di uniformare il percorso diagnostico-terapeutico, dando per ogni tipologia di operatore, dipendentemente dal grado di responsabilità, una serie di Item da certificare elettronicamente e quindi ridurre la variabilità dei comportamenti.
Da ciò ne risulterà sicuramente una riduzione degli eventi avversi.

IPOTESI ATTUATIVA NELLA AOU-SUN

Attualmente sono responsabile della programmazione e pianificazione sanitaria della azienda ospedaliera della Seconda Università di Napoli, dopo avere lavorato per diversi anni come dirigente medico in una divisione di chirurgia generale ed essere stato successivamente responsabile della gestione dei complessi operatori, e ho immaginato che potrebbe realizzarsi presso questa Azienda della SUN, un progetto in cui si utilizzi la metodica O.G.C. non solo nel percorso perioperatorio, di cui ho già potuto apprezzare la potenzialità, ma in cui venga integrato anche un percorso formativo.

Una azienda ospedaliera universitaria si differenzia dalle altre strutture sanitarie regionali in quanto ha il preciso compito di integrare la didattica alla assistenza (leg.517/99), motivo per cui, contestualmente, viene svolta sia attività di tutoraggio per gli "assistenti in formazione" (specializzandi), sia attività di formazione "sul campo" agli studenti dei vari corsi di laurea.

Una specifica applicazione della metodologia OGC che tenga conto anche del percorso formativo dei giovani colleghi, o prossimi tali, che sono quotidianamente impegnati nelle attività istituzionali dell'assistenza, la vedo come una vera scommessa nell'applicazione di questa metodologia.

La AOU ha 90 posti letto di chirurgia distribuiti su due poli ospedalieri: "Centro Sorico" e "Cappella Cangiani" (presso le strutture della AOU Federico II) e 7 UOC di chirurgia generale e specialistica.

E' stata realizzata nel 2013 una struttura Day Surgery centralizzata che viene utilizzata da tutti i chirurghi della azienda e il cui coordinamento è stato affidato, per una precisa scelta aziendale, ad una coordinatrice infermieristica che, nello specifico è anche la responsabile didattica del corso di laurea in Infermieristica.

La struttura è dotata di 4 posti letto e prevedo, in prima istanza, di identificare proprio questa struttura come partenza per un progetto di utilizzo della OGC, per le seguenti motivazioni:

1) La attività viene svolta su un numero limitato di letti;
2) Ogni paziente effettua tre accessi.
3) La occupazione del posto letto è solo per le ore necessarie al post intervento e comunque fino alle ore 18.
4) I posti letto vengono occupati quotidianamente da pazienti diversi.

5) La attività chirurgica risponde a precisi criteri di eleggibilità e di indici di complessità delle patologie dei pazienti arruolabili (esclusivamente ASA 1- 2), differente rispetto ad una chirurgia generale.
6) la day surgery e' una struttura centralizzata, utilizzata da professionisti provenienti dalle 7 UOC di chirurgia della Azienda, per cui ognuno di loro, coinvolto nel al processo, potrà importare questa esperienza nella propria struttura e condividerla.

Considerando che, nonostante la minore complessità delle patologie affrontate, il ritmo sostenuto dai lavoratori interni alla struttura e la intercambiabilità rapida degli attori del processo sia notevole, ritengo che questa sia la sede migliore per la sperimentazione del metodo OGC nel percorso perioperatorio.
Tra i pazienti saranno considerati eleggibili alla metodica tutti i soggetti con:

a) indicazione all'intervento chirurgico,
b) capacità di comprendere le domande del questionario e di rispondere in modo adeguato
c) consenso a partecipare allo studio.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

Perseguire in questa struttura un percorso che sia:

pianificato ed uniformato a standard validati dalla letteratura internazionale ed in particolare al “Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Checklist” del Ministero della Salute, oltre che a quelli relativi alla qualità dell’assistenza (Criteri di accreditamento Joint Commission Italia 2011), al quale gli operatori sanitari (medici ed infermieri) possono aderire, validando gli item proposti nel tempo e modo “giusto”, lasciandone traccia e quindi consentendone la misurazione immediata;

umanizzato sia per l’implementazione dell’Human factor e sia perchè le caratteristiche intrinseche del sistema OGC, possono da un lato ridare serenità all’operatore sanitario durante il proprio lavoro, dall’altra ottimizzare la tutela del paziente, che vedrà crescere la sua fiducia nel SSN e nell’alleanza terapeutica;

misurato grazie alla misurabilità immediata e diretta di indicatori, ampiamente riportati negli obiettivi specifici, che integrata con gli attuali strumenti di rischio clinico e con l’uso giornaliero dell’OGC consente di fissare delle “baseline” per lavorare successivamente al miglioramento degli stessi indicatori.

L’obiettivo è il raggiungimento della qualità del processo, che oltre a rappresentare il mezzo per ottenere la qualità del servizio, ha dei riflessi positivi sull’organizzazione in termini di efficienza (minimi costi, tempi di realizzazione e di attraversamento) e di elasticità, ossia, la capacità di adeguarsi alle continue variazioni dell’ambiente è quindi, miglioramento della governance e della gestione del risk management.

In più, una volta testata la validità della metodologia e ottenuta la adesione di un maggior numero di partecipanti al progetto, valutati i risultati, l’idea è quella di estendere il progetto a tutte le U.O. di chirurgia generale.

METODOLOGIA

Azioni:

1. Costituzione del gruppo di lavoro
2. Analisi del contesto
3. Individuazione delle strutture
4. Formazione dei referenti
5. Formazione a cascata
6. Applicazione della Metodologia
7. Audit
8. Monitoraggio

Per il raggiungimento degli obiettivi è essenziale il coinvolgimento di tutti gli attori che partecipano al processo, e quindi, in un Azienda Universitaria in cui la attività assistenziale è inscindibile dalla didattica e dalla ricerca, sarà necessario costituire un tavolo tecnico e un gruppo di lavoro che avrà il compito di individuare gli item fondamentali da tenere presente nel percorso perioperatorio e contestualmente, nel percorso formativo.

Il gruppo di lavoro, per la realizzazione del progetto in D.Surgery, dovrà essere formato da:

1) Personale strutturato (dirigente medico, coordinatore e personale del comparto della struttura).
2) Un chirurgo
3) Un anestesista
4) Un cardiologo
5) Un dirigente di direzione sanitaria per quanto riguarda la parte della condivisione del percorso **perioperatorio** e :
6) un rappresentante della presidenza della Scuola di Medicina,
7) il direttore della scuola di specializzazione in chirurgia,
8) il coordinatore del corso di laurea in Infermieristica, per tutto ciò che riguarda la creazione di un percorso **formativo**.

Preliminarmente è, inoltre, necessario acquisire la raccolta dei dati inerenti la mappatura del rischio per l’area chirurgica.

A seguire, la fase operativa che prevede la formazione all’adesione al modello organizzativo da parte del project leader (dott. G. Cafarella) e del responsabile tecnico

(ing. G.Giaconia) della metodologia OGC, a cui farà seguito la formazione a cascata dei referenti del gruppo di lavoro.

A questo seguirà la organizzazione e realizzazione di audit a 3 e 6 mesi con attuazione di politiche migliorative da verificare a cura dei referenti, in collaborazione con le UO di rischio clinico.

Gli operatori sanitari che hanno aderito al modello organizzativo, condivideranno gli item e questi stessi saranno riportati successivamente nel software.

Tecnicamente per utilizzare il software ci si collega ad un server residente in Italia (soggetto quindi a tutta la normativa comunitaria sul trattamento dei dati personali e sensibili e sulle politiche di protezione dei dati). I protocolli di collegamento sono quelli tipicamente utilizzati per il traffico web, cioè il protocollo http e il protocollo https. A tutti gli utenti sono state fornite apposite credenziali costituite da uno username univoco e da una password di almeno 8 caratteri modificabile.

PIANO DI VALUTAZIONE

Attraverso item di tipo sia assistenziale che formativo sarà possibile monitorare, in via estemporanea, il lavoro degli attori coinvolti ed eventualmente apportare i correttivi necessari.

I dati raccolti potranno essere analizzati in sede di audit, alla fine del terzo, del sesto mese e dopo un anno di sperimentazione dai referenti, con il coinvolgimento in ambito istituzionale sanitario, giuridico, economico, assicurativo, ingegneristico, di rischio clinico, di HTA, eventualmente anche da associazioni per i diritti del malato, producendo un documento finale analitico.

Sarà anche interessante valutare l'impatto e la "compliance" dei professionisti all'utilizzo "on the Job" di strumenti di supporto cognitivo, oltre che misurarne i suoi effetti potenziali e reali.

Gli obiettivi specifici saranno:

1. Misurazione del grado di soddisfazione al modello da parte dagli operatori e dei pazienti.
2. "Compliance" a politiche di gestione del rischio clinico per profilo professionale.
3. Identificazione e segnalazione dei "near miss" e loro progressiva riduzione.
4. Promozione della cultura dell'audit clinico quale strumento di sensibilizzazione.
5. Promozione della formazione professionale specifica rispetto a quanto richiesto e rilevato.
6. Valutazione della efficacia della comunicazione tra i professionisti.
7. Valutazione del tempo impiegato nella gestione del processo di cura.

CRONOPROGRAMMA

Azioni	Mese 1	Mese 2	Mese 3	Mese 4	Mese 5	Mese 6
Costituzione del gruppo di lavoro	X					
Analisi del contesto	X					
Individuazione delle strutture	X					
Formazione dei referenti		X				
Formazione a cascata		X				
Applicazione della Metodologia		X				
Audit			X			X
Monitoraggio			X	X	X	X

RISORSE

Le **risorse necessarie** per l'attuazione del progetto, allo stato attuale dovrebbero essere:

1. Dotazione di Tablet o smartphone al personale arruolato
2. Abbonamento annuale al service che gestisce il sistema OGC.
3. Uno o più p.c. presenti in reparto per monitorare in tempo reale il percorso.

RISULTATI ATTESI

Sicurezza ed economicità:

1. La minimizzazione fino all'azzeramento degli eventi avversi grazie al processo di automazione nel "sapere" e nel "sapere fare" per tutti gli attori del processo, dovrebbe abbattere notevolmente i costi per la gestione degli eventi avversi.
2. Un generale miglioramento dei processi riducendo le non conformità alle procedure e livellando verso l'alto gli indicatori di performance con un ulteriore abbattimento dei costi.
3. Riduzione dei costi per la formazione che diventa mirata al fabbisogno del singolo e del sistema.
4. Riduzione dei costi assicurativi, rinegoziabili in funzione della tracciabilità dell'adesione ad un modello virtuoso (tipo scatola nera per le auto).

Formazione:

Il modello formativo non è più lineare e legato alla variabilità nella acquisizione e applicazione dei flussi, ma diventa circolare, automatizzato, on the job.
I flussi formativi-informativi verranno così erogati nel momento opportuno all'operatore che ne evidenzia il fabbisogno direttamente mentre è al lavoro e, l'operatore stesso avrà il compito di certificare con un "check" di avere applicato i flussi. I feedback che derivano dall'acquisizione delle informazioni ritornano a coloro che li hanno erogati.
I flussi formativi-informativi, con il metodo OGC, vengono quindi trasformati in un vero e proprio modello operativo costruito nell'obiettivo della sicurezza, sostenibilità e quality management educando, tramite l'utilizzo giornaliero al clinical risk management.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Sono profondamente convinto che quando un'idea nasce dalla necessità percepita di dovere migliorare il proprio lavoro, questa è sempre vincente.

Questa metodologia offre la possibilità di disporre delle informazioni necessarie al proprio lavoro in ogni momento a portata di cellulare o di tablet.

Offrire a tutti gli operatori una guida nel certificare una serie di item, nell intraprendere automaticamente e secondo un criterio di propedeuticità azioni standardizzate e validate, interagendo con gli altri attori del processo e potendo valutare se stessi e gli altri operatori nell'ottica del miglioramento continuo, rappresentano la vera innovazione.

Attivando la metodologia OGC, tutti i flussi informativi relativi alla governance di un processo da automatizzare vengono analizzati da un tavolo tecnico a cui partecipano le categorie professionali coinvolte e trasformati quindi in un modello operativo.

Fatto ciò la procedura viene messa online e resa disponibile agli stessi autori che l'hanno proposta, valutata, concordata e approvata e, contestualmente, il tavolo tecnico potrà misurare in tempo reale l'adesione al modello e gli eventuali aggiustamenti concordati in sede di audit periodici.

Ogni lavoratore del reparto e ciascuno per il suo ruolo, avrà quindi la possibilità di collegarsi con un telefono smartphone o un tablet tramite un proprio esclusivo account al sistema, e conoscere per ogni paziente a che punto è la preparazione all'intervento, e se ci sono condizioni da monitorare prima dell'intervento stesso.

Tutto ciò, oltre ad innalzare considerevolmente il livello di sicurezza di ogni procedura, darà la possibilità di essere 24/24h a conoscenza del percorso clinico-gestionale del paziente e allo stesso tempo, offrire anche alla unità di clinical risk management la possibilità di misurare grazie al web l'adesione individuale e sistemica agli standard fissati, consente di ottimizzare, anche da remoto, i processi stessi secondo i principi del Ciclo di Deming.

In più, per ogni procedura si potranno verificare i "near miss" e quindi stabilire il fabbisogno formativo per gli operatori indipendentemente dal loro ruolo e questo in una azienda universitaria è cosa preziosa aggiunta al percorso formativo di ognuno.

La condivisione delle conoscenze e delle competenze con i propri colleghi di lavoro e col personale tutto del reparto, dall'OSS al responsabile della struttura è spesso quello che manca per creare un percorso virtuoso tra tutti i partecipanti e per ridurre al minimo i rischi per il paziente.

Personalmente ho già deciso, dopo aver visto applicato tale modello lavorativo assistito, “smart e lean”, nella cardiochirurgia della A.O. Monaldi, di proporre questo “project work”, con l’intento di estendere, laddove i risultati raggiunti siano interessanti come promettono, la applicazione di tale metodologia anche ad altri campi tipo quelli in ambito della conciliazione obbligatoria e della contrattazione dei premi assicurativi.
Sono grato al Dott. Cafarella per quanto ha realizzato e per il coraggio che ha avuto.
Ricordo i sorrisi ironici dei chirurghi “anziani” quando, verso la metà degli anni 80 nei congressi scientifici si cominciava a parlare di laparoscopia e io ero appena laureato…

Un processo è tanto più eccellente quanto più è capace di generare qualità in output, al minimo dei costi, nel tempo minimo e quanto più rapidamente sa adeguarsi.

BIBLIOGRAFIA

1. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety check-list on postoperative complications. Br J Surg 2014; 101: 150-8.
2. Linee Guida, Responsabilità Medica e sicurezza delle cure: quello che la Balduzzi non dice. Claudio Buccelli.
3. Innovare curando: Progetto Online guided checklist (OGC) Giuseppe Cafarella.
4. Caprari, C. La pratica chirurgica e il controllo degli errori: una rete di azioni per l'apprendimento riflessivo- II Convegno nazionale STS (Associazione italiana per lo Studio Sociale della Scienza e della Tecnologia) Catturare Proteo.
5. Tecnoscienza e società della conoscenza in Europa, Genova, 19-21 Giugno 2008
6. Del Vecchio M., L. Cosmi - Il Risk Management nelle aziende sanitarie- The McGraw-Hill Companies, srl Publishing Group Italia, 2003
7. Gawande A, Weiser TG World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. 2008 Geneva
8. Gawande A, Studdert D M, Orav EJ, Brennan T.A., Zinner M J Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery N Engl J Med 2003;348:229-35
9. Gawande A (2010) The Check - list Manifesto. New York.NY: Metropolitan Books
10. Tecnologia in sanità. L'approccio culturale, ITC, HTA, intelligenza artificiale, principi di ergonomia, interazione uomo/macchina, user-centered design (UCD), usabilità.Gianluca Giaconia
11. Gillespie BM, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K. Effect of using a safety check-list on patient complications after surgery: a systematic review and meta-analysis. Anesthesiology 2014; 120: 1380-9.
12. Greenhalgh T Beyond improvement tools, Br J Gen Pract 2012; 62: 541.
13. Hales B, Terblanche M, Fowler R, Sibbald W Development of medical check - list for improved quality of patient care. International Journal of Quality in Health Care,20 (2008) 22-30
14. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR A surgical safety check - list to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med 2009; 360: 491- 9.
15. Healey AN, Undre S, Vincent CA Defining the technical skills of teamwork in surgery Qual Saf Health Care 2006;15:231–234

16. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: Institute of Medicine, National Academy Press 1999.
17. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients — Results of the Harvard Medical Practice Study II N Engl J Med 1991; 324:377-384
18. Leape LL The check - list conundrum. N Engl J Med 2014; 370: 1063-4.
19. Leonard M, Graham S, Bonacum D The Human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care Qual Saf Health Care 2004;13(Suppl 1):85–90
20. Marcon G., Corrò P., Barbiero E. " La check list di sala operatoria" in Rischio Sanità
21. Informare prevenire progettare risolvere n. 24 marzo 2007 Pordenone
22. Pickering SP, Robertson ER, Griffin D Compliance and use of the World Health Organization check - list in UK operating theatres. Br J Surg 2013; 100: 1664-70
23. La comunicazione del rischio in sanità Francesco Pira
24. Poletti P Non Technical Skill CARE 5, 2008
25. Pronovost PJ, Berenholtz SM Dorman T Improving communications in the ICU using daily goals J Crit Care 2003; 18: 71-75
26. Reason J In: Vincent CA, editor. Clinical risk management. BMJ 1995;31-4.
27. Rodella S Sicurezza in chirurgia. Lunga vita alla checklist, … ma non solo checklist Recenti Prog Med 2014; 105: 271-274
28. Tartaglia R, Tomassini CR, et al. L'approccio sistemico e cognitivo all'errore umano in medicina. Rivista di Diritto delle professioni sanitarie 2002; 1:4-13.
29. Thomassen O, Storesund A, Softeland E, Brattebo G. The effects of safety check - lists in medicine: a sys- tematic review. Acta Anaesthesiol Scand 2014; 58: 5-18.
30. Urbach DA, Govindarajan A, Saskin R, et al. Introduction of surgical safety check - lists in Ontario, Canada. N Engl J Med 2014; 370: 1029-38.
31. Van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, et al. Ef- fects of the introduction of the WHO 'Surgical safety check-list' on in-hospital mortality: a cohort study. Ann Surg 2012; 255: 44-9.
32. Vincent CA Risk, safety and the dark side of quality, British Medical Journal, 314: 1775-1776, 1997

PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALI (PDTA) E PROFILI INTEGRATI DI CURA (PIC) PER LE PERSONE CON DISTURBI DELLO SPETTRO DELL'AUTISMO RESIDENTI NELLA PROVINCIA DI CASERTA

Domenico Bove
Specialista ambulatoriale di neuropsichiatria infantile Distretto n. 15 di Piedimonte Matese dell'ASL di Caserta

INTRODUZIONE AI BISOGNI DELL'ETA' EVOLUTIVA

I bisogni dell'infanzia e dell'adolescenza necessitano di una particolare attenzione ed oggi questo impegno assume una valenza strategica per i sistemi sociosanitari, per l'impatto che gli interventi di promozione della salute, di cura e di riabilitazione, in questa fascia di età compresa tra 0-18 anni, hanno sulla qualità del benessere psico-fisico nella popolazione complessiva attuale e futura. E' ormai noto che lo sviluppo del bambino si struttura, tra dotazione innata e ambiente, tra fattori di rischio e fattori protettivi, in un'interazione che è più dinamica, complessa e multifattoriale di quanto non sia per l'adulto. In età evolutiva resilienza e vulnerabilità costituiscono l'espressione di diversi fattori: genetici, biologici, familiari, ambientali e legati all'accesso alle cure. Negli ultimi anni si assiste ad un incremento dei disturbi psicopatologici in età evolutiva: minori con situazioni traumatiche o malattie croniche presentano un rischio piuttosto alto nello sviluppare patologie psichiatriche, lo stesso avviene nei bambini con un disturbo neuropsichico, come pure è accertato che la presenza di un familiare portatore di una patologia grave fa aumentare il rischio in tutti i componenti del nucleo familiare, siano essi adulti o bambini. Vi sono evidenze che un intervento adeguato di supporto in queste situazioni, trasforma i fattori di rischio in fattori protettivi, sia per i ragazzi che per l'ambiente che li circonda. In questo scenario la **Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza,** con il suo ruolo di cerniera a metà tra il sociale e la medicina riabilitativa, pone in essere una **presa in carico globale**, intesa come piena responsabilità nella conduzione dei percorsi clinici relativi ai vari aspetti neurologici, neuropsicologici, psichiatrici, abilitativi/riabilitativi, familiari e sociali, tutti tra loro strettamente correlati. La globalità del lavoro clinico sul bambino e con il suo ambiente sociale e

familiare, logica conseguenza dell'unitarietà della disciplina, è l'elemento portante e qualificante di questa branca medica.

L'area del bisogno neuropsichiatrico in età evolutiva è molto vasta: secondo le più recenti stime essa va oltre il 20% della popolazione tra 0 e 17 anni, a cui bisogna aggiungere il disagio psicosociale e i minori in situazioni di rischio per la salute mentale. Di questi solo il 4-8% della popolazione in età evolutiva viene in contatto con servizi di neuropsichiatria infantile (Levi, Penge 2002).

Pertanto programmi di rilevazione, diagnosi e trattamenti precoci devono rientrare tra le priorità fondamentali ed urgenti da porre in essere.

Specifiche funzioni fanno assumere alla neuropsichiatria infantile un ruolo particolarmente significativo, essa deve:

a) tutelare la salute mentale dei bambini, degli adolescenti e delle famiglie attraverso attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione in ambito neurologico, psichiatrico e neuropsicologico;
b) interessarsi di disturbi altamente disomogenei tra di loro per tipologia, cronicità e pervasività, per gravità e per comorbidità, per rapporto e prevalenza, per stabilità e modificabilità nel tempo;
c) effettuare interventi multi professionali complessi e coordinarli con interventi multidimensionali, ad elevato tempo medio e di lungo periodo, spesso in rete con altre Istituzioni;
d) attivare una presa in carico che non si limita solo all'atto medico e che non può prescindere:

• dal coinvolgimento socio-familiare *(famiglia, scuola, contesti di vita);*

• da un'azione convergente sanitaria e sociale

• dalla messa in campo di una quota elevata di attività indirette (in assenza dell'utente) e di supporto.

I DISTURBI DELLO SPETTRO DELL'AUTISMO

Inquadramento clinico

I disturbi dello spettro autistico (*Autistic Spectrum Disorders*, ASD) sono disordini del neurosviluppo biologicamente determinati, con possibili modulazioni da parte di fattori ambientali, ad esordio precoce (primi 3 anni di vita). Sono caratterizzati da difficoltà di comunicazione e d'interazione sociale (difficoltà linguistiche, difetto di reciprocità sociale); interessi ristretti; atipie comportamentali, in particolare comportamenti ripetitivi e stereotipati. Possono essere associati a disabilità intellettiva (presente in oltre la metà dei casi) e ad altri disturbi neurologici (ad es. l'epilessia) o psichiatrici.

Criteridiagnostici

Nel DSM V (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disordes, V ed. edito dall'Associazione degli Psichiatri Americani), pubblicato nel maggio 2013, diversi sono i cambiamenti a carico della diagnosi di "Autismo". E' presente un'unica categoria diagnostica identificata dai Disturbi dello Spettro dell'Autismo (incluso tra i disturbi del neurosviluppo) mentre non sono più specificati i precedenti: Disturbo Autistico, Sindrome di Asperger, Disturbo Disintegrativo dell'Infanzia e Disturbo Pervasivo dello Sviluppo non altrimenti specificato. La sindrome di Rett, anch'essa precedentemente annoverata nella macrocategoria Disturbi Pervasivi dello Sviluppo, non ne fa più parte, essendo considerata sindrome specifica con riconosciuto target genetico. Il motivo del nuovo modo di specificare i criteri diagnostici, e l'eliminazione delle sotto categorie, è legato all'analisi epidemiologica che non ha giustificato l'esistenza di etichette diagnostiche differenti per un disturbo che si presenta con caratteristiche assai diverse tra persona e persona, ma che sono scarsamente identificabili in sottogruppi distinti. In effetti il Disturbo dello Spettro Autistico rappresenta una novità all'interno del DSM-V, volto a riflettere il consenso scientifico rispetto al fatto che i quattro precedentemente distinti disturbi riguardano in realtà una sola condizione, con diversi livelli di gravità dei sintomi nei due domini centrali. Il DSM V definisce il Disturbo in due aree di problematicità (nel DSM IV le aree erano tre), individuate nel

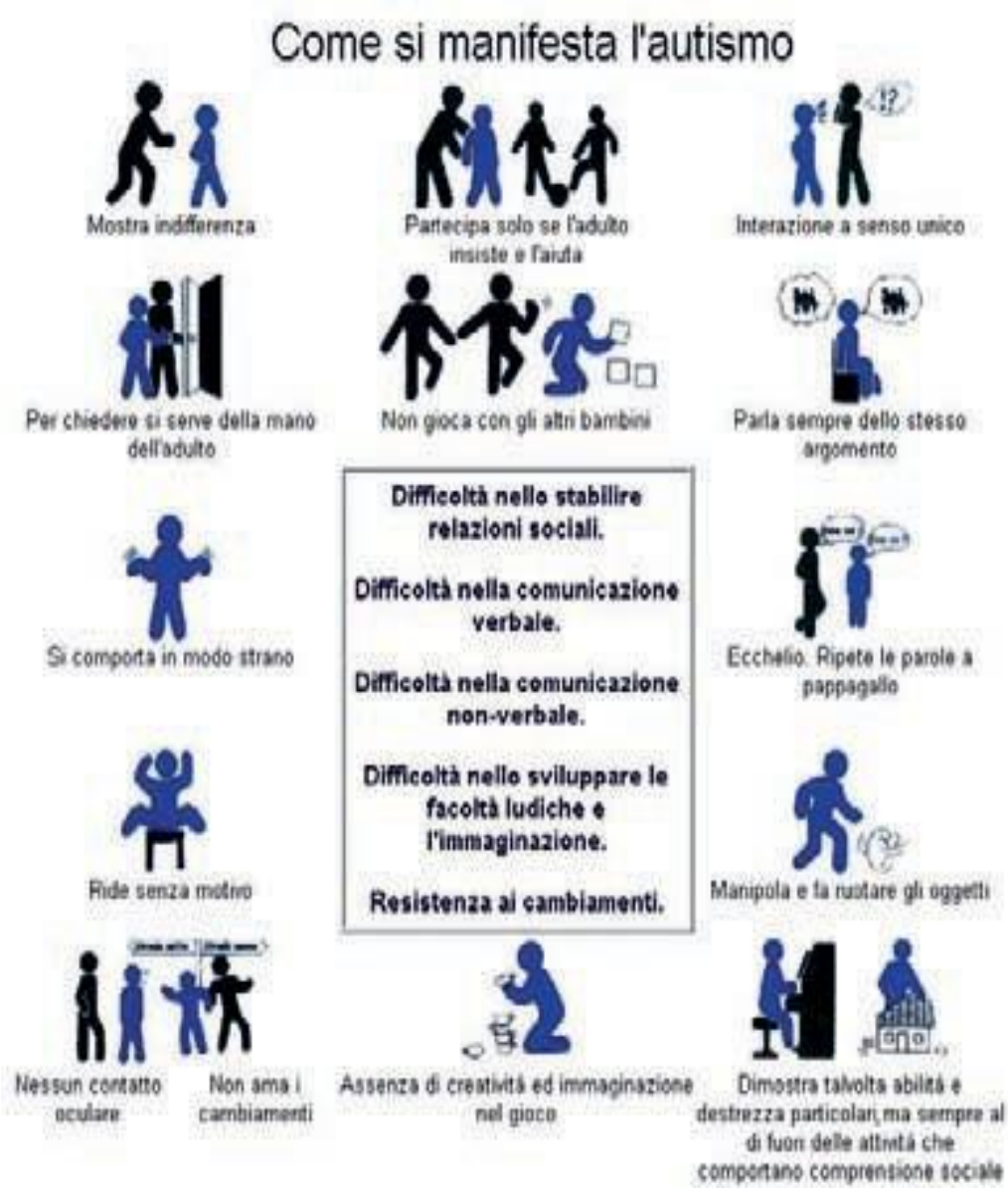
deficit di comunicazione e relazione sociale, raggruppati in un unico dominio e in una compromissione/bizzarria del comportamento. Le differenze individuali e la specificazione di un più preciso profilo sono da attribuire con tre indici di gravità. Tale modalità di codifica, nell'attuale ottica, riguarda i deficit nella comunicazione e nell'interazione sociale, ed in seconda istanza, ristretti e ripetuti comportamenti, interessi e attività (RRBs: restricted repetitive behaviors, interests, and activities). Entrambe le componenti del disturbo sono richieste per la diagnosi e pertanto la stessa non potrà essere effettuata nel caso di solo deficit di interazione e comunicazione o nel caso di sola presenza di segni comportamentali. Le caratteristiche essenziali del disturbo, come precedentemente accennato, sono rappresentate da un lato dalla compromissione persistente della comunicazione sociale reciproca e dell'interazione, dall'altro da pattern di comportamento, interessi o attività ristretti, ripetitivi, tali da causare una compromissione clinicamente significativa del funzionamento del soggetto nei vari contesti quotidiani. Il momento in cui la compromissione funzionale diventa evidente varia in base alle caratteristiche dell'individuo e del suo ambiente. Le caratteristiche diagnostiche centrali sono evidenti nel primo periodo di sviluppo e le manifestazioni sintomatologiche variano molto anche in base al livello di gravità della patologia, al livello dello sviluppo ed all'età cronologica (senza tralasciare altri fattori, quali il supporto e la stimolazione da parte dei caregivers). E' opportuno considerare che lo sviluppo intellettivo è un elemento primario da valutare (anche se non di importanza diagnostica) in quanto influisce in maniera determinante sull'evoluzione a lungo termine. Analizzando i criteri fondamentali, possiamo notare (in primis) che le compromissioni della comunicazione e dell'interazione sociale risultano pervasive e costanti. Molti soggetti presentano deficit del linguaggio che vanno dalla completa assenza di capacità discorsiva a ritardi di acquisizione, scarsa comprensione del discorso, ecolalia o linguaggio manierato e troppo letterale. E' doveroso osservare che nonostante le abilità linguistiche formali (come ad esempio vocabolario, grammatica) siano mantenute, nel Disturbo dello Spettro dell'Autismo è compromesso l'utilizzo del linguaggio per la comunicazione sociale reciproca. Tali deficit sono chiaramente evidenti in

bambini che mostrano scarsa o nessuna capacità di avviare interazioni sociali e nessuna condivisione di emozioni, associate ad una ridotta o assente imitazione del comportamento altrui. Qualsiasi tipo di linguaggio esista, esso è spesso unilaterale, ossia privo di reciprocità ed utilizzato esclusivamente per avanzare richieste o per "etichettare" piuttosto che per commentare, condividere sentimenti o conversare. Per ciò che riguarda i comportamenti comunicativi non verbali, essi sono manifestati da assenza, riduzione o uso atipico del contatto visivo, della gestualità, della mimica facciale, dell'orientamento del corpo o dell'intonazione della voce. Una delle caratteristiche precoci è la compromissione dell'attenzione congiunta, manifestata dalla scarsa capacità di indicare, mostrare per condividere un interesse, o dall'incapacità di seguire ciò che viene indicato o lo sguardo di qualcuno. Va ricordato che la compromissione può essere relativamente sottile all'interno di modalità individuali, variando tra alto e basso funzionamento patologico (es: alcuni bambini possono avere un contatto visivo relativamente buono mentre parlano), ma risulta evidente una non adeguata integrazione del contatto visivo, gestualità, postura del corpo, prosodia ed espressioni del viso durante la comunicazione sociale. E' da sottolineare che le problematiche relative all'instaurare, mantenere e comprendere le relazioni devono essere valutate nel confronto con le norme che riguardano età, genere e cultura. Può esservi un interesse sociale assente, ridotto o atipico, manifestato dal rifiuto degli altri, da passività o da approcci inappropriati che possono sembrare aggressivi o distruttivi. Queste difficoltà sono particolarmente riscontrabili nei bambini più piccoli, in cui sono spesso presenti sia la mancanza di gioco sociale condiviso e di immaginazione (gioco di finzione), sia l'insistenza nel giocare con regole molto fisse. Il Disturbo dello Spettro dell'Autismo è definito anche da pattern di comportamento, interessi o attività ristretti, ripetitivi con una varietà di manifestazioni in relazione all'età ed alle abilità. I comportamenti ripetitivi comprendono stereotipie motorie semplici (battere le mani, schioccare le dita), uso ripetitivo di oggetti (far ruotare monete, mettere in fila i giocattoli) ed eloquio ripetitivo (ecolalia, ripetizione ritardata o immediata di parole ascoltate, uso stereotipato di parole, frasi o pattern prosodici; uso del "tu"

riferendosi a se stessi). L'eccessiva aderenza alla routine ed i limitati pattern di comportamento possono manifestarsi con la resistenza al cambiamento (disagio legato a piccoli cambiamenti apparenti, insistenza sull'adesione alle regole, rigidità di pensiero) o con comportamenti rituali, verbali e non verbali (domande ripetitive, fare ripetutamente un percorso). Gli interessi altamente ristretti, presenti nel disturbo, tendono ad essere abbastanza anomali (bambino fortemente attaccato ad una pentola, bambino preoccupato per un aspirapolvere, etc.). In tal senso, alcune attrazioni ed alcuni comportamenti routinari possono essere collegati con l'evidente iper- o ipo-reattività verso gli stimoli sensoriali che si manifestano attraverso reazioni estreme a suoni o consistenze tattili, una eccessiva tendenza ad annusare e toccare oggetti, l'essere affascinati da luci o oggetti in movimento ed a volte anche da apparente insensibilità al dolore, al caldo o al freddo. Le reazioni estreme o rituali che riguardano gusto, olfatto, consistenza o aspetto del cibo o eccessive restrizioni alimentari, sono comuni e possono rappresentare caratteristiche di manifestazione del disturbo.

Riferendoci allo storia dello sviluppo del disturbo, i sintomi vengono riconosciuti in genere nel secondo anno di vita (12-24 mesi di età), ma possono anche essere osservati prima dei 12 mesi se il ritardo dello sviluppo è grave, o dopo i 24 mesi se i sintomi sono attenuati. La descrizione delle modalità di esordio può comprendere, spesso, informazioni sul ritardo dello sviluppo psicomotorio, sulla perdita o regressione di abilità sociali e/o linguistiche. Nei casi in cui si osserva una regressione di talune abilità, si è soliti assistere ad un graduale o relativamente rapido deterioramento del comportamento sociale o delle abilità linguistiche. In genere, tale deterioramento si verifica tra i 12-24 mesi di età ed è distinto da rari esempi di regressione dello sviluppo che si verifica dopo almeno 2 anni di sviluppo normale (precedentemente descritto nel DSM-IVth Rev. Ed. come Disturbo Disintegrativo dell'Infanzia). Le caratteristiche comportamentali del Disturbo dello Spettro dell'Autismo iniziano a diventare evidenti nella prima infanzia, con alcuni casi di soggetti che presentano uno scarso interesse per le interazioni sociali già nel primo anno di vita (difficoltà nelle interazioni diadiche e triadiche). I primi sintomi nella stragrande maggioranza dei casi

riguardano un ritardo nello sviluppo del linguaggio, spesso associato a scarsi interessi o ad insolite interazioni sociali (come ad esempio tirare altre persone per mano non guardandole), modalità di gioco stravaganti (portare giocattoli in giro e non giocarci mai), comportamenti alquanto bizzarri, inadeguati al contesto e modalità di comunicazione insolite (conoscere il proprio nome ma non rispondere ad esplicita domanda richiestiva). Durante il secondo anno di vita, i comportamenti stravaganti e ripetitivi uniti all'assenza di giochi abituali diventano più evidenti, osservando la frequenza e l'intensità del comportamento (es: allineamento quotidiano, anche per ore, di oggetti, con manifestazioni di disagio quando si tenta di interrompere o variare l'attività). Molti bambini, nella fase di sviluppo successiva (36 mesi di età in poi) manifestano anche compromissioni intellettive e linguistiche (parlare lentamente, comprensione del linguaggio inferiore alla produzione). Il divario tra abilità funzionali intellettive ed adattive è spesso ampio, avvalorando l'ipotesi di un conclamato deficit della Teoria della Mente. Sono frequenti deficit o comportamenti motori, compresi andatura stravagante, goffaggine, camminare in punta di piedi. Non rara la presenza di comportamenti autolesionistici (colpirsi il capo, mordersi i polsi), mentre i comportamenti dirompenti/sfidanti sono più comuni nei bambini e negli adolescenti con Disturbo dello Spettro dell'Autismo, rispetto ad altri disturbi (Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività, Disturbo della Condotta, Disturbo Oppositivo Provocatorio, Disturbo Esplosivo Intermittente) compresa la Disabilità Intellettiva. Tuttavia è possibile che individui con presenza del disturbo sperimentino, in una fase di sviluppo avanzata, un deterioramento marcato dei sintomi motori e presentino un episodio catatonico conclamato con sintomi quali mutismo, tendenza ad assumere posture fisse, smorfie e flessibilità cerea. Il periodo più a rischio per tale comorbilità è quello adolescenziale. E' doveroso sottolineare che nella fase avanzata della vita, gli interventi o i meccanismi di compensazione posti in essere possono mascherare alcune caratteristiche deficitarie; tuttavia, spesso, i sintomi residui sono sufficienti per causare compromissione del funzionamento nei vari ambiti di interesse della quotidianità.



EPIDEMIOLOGIA

Le linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS, ottobre 2011) stimano una prevalenza di 10-13 casi per 10.000 per le forme di autismo "tipico", di 40-50 casi per 10.000 includendo tutte le forme di ASD. Tuttavia negli ultimi anni, soprattutto dai paesi anglofoni, si segnala un significativo incremento nella prevalenza di tali disturbi, imputabile a vari fattori, con dati di prevalenza di 90-100 casi su 10.000 (DSM-5TM, APA 2013). La prevalenza nel sesso maschile è 3-4 volte superiore rispetto al sesso femminile. In circa il 15% dei casi di ASD sono documentabili specifiche mutazioni genetiche.

Recenti pubblicazioni, confermate anche dallo studio nazionale della salute dei bambini (NSCH), stimano un tasso di prevalenza dell'autismo aumentato del 70% in 5 anni, ossia dal 1,16% nel 2007 al 2% nel 2011-2012, questo è ciò che riporta una nuova relazione dell'U.S. Centers for Disease and Control (CDC), per gli Stati Uniti, attraverso 2 importanti indagini nazionali americane condotte presso i genitori e tramite dati di studi di coorte. Le ultime statistiche americane parlano di una prevalenza di 1:68 nei bambini di 8 anni di età; in accordo con i dati dell'U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, pubblicati su MMWR,/Vol. 63/ No. 2/March 28, 2014; primo autore: Jon Baio).Considerando una popolazione in Campania al 30/11/2014 di 5.852.729 abitanti, sulla base della letteratura internazionale sui disturbi neuropsichiatri dell'infanzia, ci possiamo aspettare circa un numero variabile tra i 15.000 ed i 30.000 soggetti affetti da ASD in Campania.

Esiste un'evoluzione reale dell'incidenza, un margine d'errore possibile nei risultati oppure la presa in carico conta dei criteri diagnostici differenti? Gli autori propendono per una prevalenza in aumento e una migliore formazione e sensibilità della comunità medica nei confronti dei disturbi dello spettro autistico, che permetta una diagnosi più ampia di questi disturbi.

Aumento (2007-2011) della prevalenza dei disturbi dello spettro autistico (dichiarati) osservata per tutti i gruppi di età:

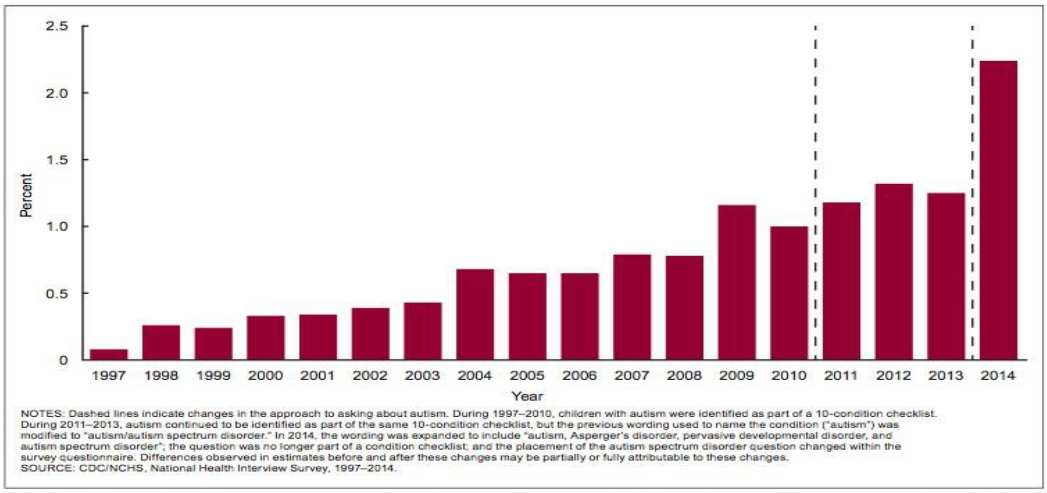
- da 1,31% a 1,82% dai 6-9 anni,
- da 1,45% a 2,39% dai 10-13 anni,
- da 0,73% a 1,78% dai 14-17 anni.

L'aumento dell'incidenza è piuttosto elevato per:

- i ragazzi (da 1,80% a 3,23%), che per le ragazze (da 0,49% a 0,70%). Cosi, nel 2011-2012, i ragazzi hanno 4 volte di più la probabilità rispetto alle ragazze di avere un disturbo dello spettro autistico (3,23% vs 0,70%).
- i ragazzi dai 14-17 anni, che per i bambini di 6-9 anni, mentre nel 2007 la situazione era opposta, vale a dire (0,73% contro l'1,45%).

Un cambiamento di criteri e di modalità diagnostiche? Tuttavia, i bambini diagnosticati nel 2008 oppure dopo, spiegano gran parte dell'incidenza dell'autismo osservata nei bambini in età scolare e questi "nuovi casi" sono classificati "più lievi" rispetto a quelli diagnosticati nel 2007 oppure prima. Il controllo della tendenza dagli studi di coorte fa pensare che l'intervallo di fiducia degli studi condotti è abbastanza importante, pertanto purtroppo non sarebbe solo un errore di calcolo. Il fenomeno è reale, ma sembra essere collegato in gran parte, all'inclusione, a partire dal 2008 di forme di ASD precedentemente non riconosciute. Gli autori, spiegano che alla luce dei dati di coorte, i risultati suggeriscono che un aumento della prevalenza dei disturbi dello spettro autistico potrebbe essere il risultato di un miglioramento, in questi ultimi anni dei criteri diagnostici e della sensibilità dei medici e dei professionisti sanitari, in particolare quando i sintomi sono più lievi.

Tali considerazioni sostengono decisamente la necessità di programmare una continua formazione in materia e di dotare i professionisti del settori di idonei strumenti per la rilevazione, diagnosi e monitoraggio dei trattamenti.



NOTES: Dashed lines indicate changes in the approach to asking about autism. During 1997–2010, children with autism were identified as part of a 10-condition checklist. During 2011–2013, autism continued to be identified as part of the same 10-condition checklist, but the previous wording used to name the condition ("autism") was modified to "autism/autism spectrum disorder." In 2014, the wording was expanded to include "autism, Asperger's disorder, pervasive developmental disorder, and autism spectrum disorder"; the question was no longer part of a condition checklist; and the placement of the autism spectrum disorder question changed within the survey questionnaire. Differences observed in estimates before and after these changes may be partially or fully attributable to these changes.
SOURCE: CDC/NCHS, National Health Interview Survey, 1997–2014.

Figure 3. Estimated lifetime prevalence of children aged 3–17 years with parent-reported diagnosis of autism spectrum disorder, by survey year: United States, 1997–2014

IL CONTESTO REGIONALE

La Regione Campania allo stato non è dotata di una legge quadro per la neuropsichiatria infantile, volta ad organizzare i vari livelli di accesso alle prestazioni, uniformare la fruibilità sul territorio ai servizi e attivare una rete specificamente dedicata alle patologie di grosso impatto sociale.

Negli ultimi anni sono infatti progressivamente divenuti evidenti una serie di problemi:

- disomogeneità dei servizi di NPIA sul territorio nazionale;
- disomogeneità delle attività e degli interventi;
- rischio che al paziente venga fornito quello che si è in grado di dare, o che si sa fare, o che interessa fare e non quello che gli serve;
- scarsità di dati epidemiologici e di attività confrontabili tra regioni, tra servizi e a volte addirittura tra sedi diverse dello stesso servizio;
- difficoltà a dimostrare cosa si fa, come lo si fa, a cosa serve;
- inadeguatezza per la NPIA dei sistemi di indicatori esistenti per altre discipline;
- scarsità delle risorse a disposizione;
- conseguente estrema fragilità contrattuale in termini di valorizzazione delle attività da parte delle regioni e di budget interni nelle aziende;
- difficoltà a garantire una seria programmazione per il futuro dei servizi e delle attività.

A questa complessa e poco organizzata realtà si somma, nel caso specifico dei ASD, la variegata realtà clinico-fenomenologica che li caratterizza, con quadri clinici estremamente eterogenei per intensità, livello di gravità della sintomatologia e frequente comorbilità.

Pertanto è auspicabile prevedere la costruzione di un PDTA dedicato in quanto:

1) I percorsi devono utilizzare risorse professionali disponibili (adeguatamente formate) e tecnologiche (aggiornate alle recenti evidenze scientifiche) in grado di offrire agli utenti le migliori

opportunità diagnostiche e terapeutico-riabilitative possibili in linea con i dati della letteratura;

2) I percorsi devono garantire la realizzazione di interventi individualizzati, personalizzati, globali come presa in carico, ed estesi ai vari ambiti di vita del paziente includendo gli altri soggetti pubblici e privati coinvolti;
3) I percorsi devono, se necessario, essere in grado di;
    - modificare le pratiche cliniche rendendole il più aderenti possibile alle migliori evidenze scientifiche;
    - ri-orientare l'organizzazione dei servizi in maniera che tengano conto delle esigenze dei cittadini che vengono coinvolti come parte attiva.

La Regione Campania ha emanato il Decreto n° 105 del 01/10/2014 del Commissario ad Acta, pubblicato sul BURC n° 70 del 13/10/2014. Il decreto prevede la realizzazione di diverse linee progettuali, la linea progettuale 15 riguarda la "definizione di modelli di assistenza a bambini ed adolescenti affetti da patologie croniche, disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio, da autismo, da disturbo da deficit di attenzione /iperattività (ADHD) e da psicosi affettive e non affettive dell'infanzia e dell'adolescenza mediante l'organizzazione di centri di riferimento a valenza regionale e/o interregionale e la realizzazione di reti assistenziali".

Gli obbiettivi fondamentali della Regione Campania correlati all'emanazione della linea progettuale 15, per i minori affetti da disturbi neuropsichiatrici dell'età evolutiva sono:

- migliorare la capacità di risposta del servizio pubblico;
- potenziare l'offerta pubblica delle ASL inerente i servisti specialistici per la diagnosi precoce e differenziale dei disturbi psichiatrici in età evolutiva;
- potenziare la collaborazione di strutture e servizi sanitari con i Centri Territoriali di Supporto istituiti dall'Ufficio Scolastico Regionale della Campania;

Tali obiettivi possono essere perseguiti grazie alla possibilità di programmare diverse azioni:

- la riorganizzazione ed il potenziamento dei servizi pubblici aziendali;
- la formazione del personale interno delle AASSLL;
- la dotazione di materiali e strumenti diagnostici specifici per singola patologia;

Elementi di forte criticità in Regione Campania sono rappresentati da:

- non essere dotati di una legge che regoli i Servizi di Neuropsichiatria Infantile;
- non aver emanato decreti attuativi per l'erogazione dei servizi per i Disturbi dello Spettro Autistico;
- assenza sul territorio di una diffusa ed organizzata rete di servizi di neuropsichiatria infantile sia territoriale che ospedaliera.

Unico flebile segnale giunto dagli organi di governo regionale è rappresentato dall'emanazione della circolare prot. n° 3377 del 25/07/2014 che detta gli "indirizzi per le attività di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza", con la quale si invitano le AA.SS.LL. ad istituire il Centro Unico di Coordinamento Aziendale per la NPI e rafforzare o costituire le equipe multidisciplinari.
Tra i vari compiti affidati al centro unico di coordinamento rientra anche la possibilità di definire dei modelli organizzativi e gestionali.

In tale ottica, oggi i Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA) rappresentano come strumento di coordinamento, la punta più avanzata organizzativa in sanità pubblica, in quanto danno la possibilità, come richiamato dal Decreto Ministeriale n°70/2015, di definire, costruire, implementare e monitorare, attraverso un approccio per processi, un modello di presa in carico/intervento costruito a misura della realtà locale.

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO: ASL DI CASERTA

L'**ASL di Caserta** è costituita da una popolazione di circa **904.921 abitanti**, rilevata il giorno 9 ottobre 2011 (censimento 2011), distribuita su 104 comuni a loro volta suddivisi in 12 distretti sanitari. In ogni distretto è assicurata la presenza di almeno uno specialista in Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (**NPIA**) per la prevenzione, la diagnosi precoce, la cura e la riabilitazione dei disturbi neurologici, psichiatrici e neuropsicologici dell'età evolutiva al fine di ridurre quanto più possibile l'handicap, inoltre e membro e coordinatore dell'Unità Multidisciplinare (**UMD**) che è costituita su carta da varie figure professionali (assistenti sociali, psicologi, terapisti), ma di fatto, spesso è il solo neuropsichiatra infantile a farne parte. La popolazione di età compresa tra gli 0 e i 18 anni è di circa **182.723 abitanti**, suddivisi per età secondo la tabella seguente:

Distribuzione della popolazione della Provincia di Caserta per età (0-18 anni) anno 2015

Età	*Maschi*	*Femmine*	*Totale*
0	4.305	3.978	**8.283**
1	4.350	4.212	**8.562**
2	4.618	4.297	**8.915**
3	4.804	4.425	**9.229**
4	4.918	4.802	**9.720**
5	5.056	4.796	**9.852**
6	5.087	4.822	**9.909**
7	5.126	4.908	**10.034**
8	5.155	4.960	**10.115**
9	5.268	4.857	**10.125**
10	5.492	5.158	**10.650**
11	5.464	5.162	**10.626**
12	5.347	5.169	**10.516**
13	5.544	5.285	**10.829**
14	5.439	5.241	**10.680**
15	5.509	5.206	**10.715**
16	5.563	5.219	**10.782**
17	5.692	5.352	**11.044**
18	5.695	5.357	**11.052**

Allo stato non si possono fornire dati epidemiologici fondati per diversi motivi:

- in ognuno di essi l'organizzazione è disomogenea sia per numero di ore di specialistica che di figure professionali di collaborazione alle attività previste, con modelli di assistenza carenti ed incompleti per la

complessità delle problematiche che afferiscono all'ambulatorio di NPIA;

- impossibilità di intercettare il bisogno espresso per carenze organizzative e di percorsi assistenziali che consentano la definizione diagnostica con frequente ricorso alla migrazione extraterritoriale o extraregionale;
- utilizzazione di sistemi di classificazione nosografici non omogenei;
- presenza a "macchia di leopardo" di progetti di prevenzione, spesso autonomi, non condivisi e non integrati in un progetto di rete che ne validi l'attendibilità;
- assenza di protocolli per la presa in carico sia di soggetti in età evolutiva che di cittadini maggiorenni portatori di disturbi neuropsichiatrici e quindi di procedure che assicurino la transizione all'età adulta.
- l'attuale reportistica è centrata sul numero di prestazioni e sulla loro tipologia ma, non esiste un sistema che permette di quantificare e qualificare le attività di neuropsichiatria infantile. Ne consegue che l'incidenza per alcuni disturbi è più sottostimata che per altri.

L'analisi dei dati in nostro possesso, forniti dell'Associazione NPIA in rete, permette di stimare un'incidenza di ASD per singolo distretto sanitario campano variabile dai 50 ai 150 casi, la forbice così ampia è giustificata soprattutto dal fatto che non tutti i casi vengono certificati con diagnosi nosografica (pertanto non registrati) in quanto per molto tempo nell'incertezza diagnostica si preferisce continuare ad optare per una diagnosi di tipo descrittivo/fenomenologico.

Da i dati in possesso è ipotizzabile nella Provincia di Caserta la rilevazione di un numero di casi di autismo, attualmente in carico alla riabilitazione delle unità operative materno infantili, di un range variabile dai 600 ai 1800 pazienti. Tali dati risultano in linea con i parametri epidemiologici emanati dall'ISS.

IL PERCORSO ORGANIZZATIVO ATTUALE

Il servizio sanitario pubblico nel territorio dell'ASL di Caserta, in diretta correlazione con quanto espresso in precedenza offre poche (quasi nulle) possibilità di completezza dell'iter diagnostico; con forti criticità, nella maggioranza dei casi, ci si limita alla visita specialistica neuropsichiatrica infantile presso l'UOMI del distretto di riferimento, dove non vi è possibilità di eseguire test diagnostici per mancanza degli stessi strumenti od alla richiesta di qualche indagine di approfondimento (EEG e ABR), senza la possibilità di indicare un percorso interno dedicato alle quali segue la redazione di un piano prescrittivo riabilitativo costituito da trattamenti individuali in linea con quanto previsto dalla legge 11/84 ex art. 26, limitandosi spesso ad una diagnosi descrittiva-fenomenologica, in quanto mancano spazi di osservazione, personale formato e strumenti tecnico-diagnostici indispensabili per giungere ad una diagnosi chiara e codificata.
Superfluo precisare che spesso lo specialista ambulatoriale si trova di fronte a percorsi diagnostici già effettuati ed indicazioni terapeutiche già stabilite, in quanto le famiglie preferiscono recarsi fuori Regione in centri di eccellenza dedicati.

Criticità:

- l'utenza per accedere ad una prima visita specialistica impiega mediamente tra i 90 e i 120 giorni;
- le unità multidisciplinari tanto decantate spesso sono costituite dal solo neuropsichiatra infantile o da personale "riciclato" non adeguatamente formato;
- i distretti non hanno a disposizione spazi adeguati e accoglienti di osservazione/approfondimento;
- mancano gli strumenti diagnostici;
- gli utenti oltre ai tempi di attesa, per approfondimenti diagnostici di primo livello sono costretti a lunghi giri tortuosi, in sedi differenti che offrono singole prestazioni, che poi devono essere riportate al neuropsichiatra

infantile del distretto di riferimento, che finalmente potrà avviare un percorso riabilitativo;

- a prescrizione avvenuta, per trattamenti previsti dal nomenclatore (legge 11 ex art. 26) non sempre in linea con l'appropriatezza prescrittiva e il reale bisogno del paziente, si attende l'autorizzazione della commissione UVBR (altra lungaggine burocratica inutile) e inizia il lungo peregrinare per i centri di riabilitazione, non per la presa in carico, ma bensì per essere inseriti in lista di attesa, che mediamente si protrae dai dodici ai diciotto mesi (da un lato i centri riabilitativi erogano prestazioni con un tetto di spesa che si attesta al 60 % delle capacità operativa massima, dall'altro spesso il piccolo paziente che entra in un percorso riabilitativo viene "trattenuto a vita" per il prorogarsi di trattamenti a volte superflui anche per un mancato reale controllo in termini di appropriatezza ed efficacia).

Conseguenze immediate di tale stato di fatto:

- la possibilità di un intervento precoce e l'impegno dei singoli operatori del settore dell'età evolutiva in tal senso è vanificato da lungaggini burocratiche e dall'impossibilità del territorio di accogliere l'utenza nel percorso riabilitativo;
- oltre il 90% dei genitori che riceve un primo sospetto diagnostico preferisce rivolgersi a strutture fuori regione che con ricoveri brevi (3-5 giorni) pongono in essere un protocollo diagnostico di I livello e avviano l'iter per le indagini di II livello, di fatto sottraendo il paziente al territorio anche per semplici controlli di routine.

Criteri ispiratori del progetto

Il presente lavoro, attraverso l'attivazione di un PDTA, vuole presentare l'attivazione un percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale per le famiglie ed i soggetti affetti da Autismo che risiedono nel territorio della Provincia di Caserta, con l'obiettivo di:

- formulare una diagnosi precoce, anche mediante programmi di *screening mirati* svolti in collaborazione con i Pediatri di Libera Scelta (PLS), ovvero guidati da un *"first alarm"* (come scientificamente suggerito dal report dell'US Preventive Services Task Force Recommendation Statement, pubblicato su JAMA. 2016 Feb16;315(7):691-6) e capaci di condurre alla identificazione precoce dei soggetti con ASD, consentendo la presa in carico entro i 18-20 mesi di vita;
- erogare un trattamento abilitativo precoce, basato sulle migliori evidenze di efficacia (Linee guida ISS- Agenda 21), volto all'acquisizione della migliore autonomia possibile per ciascun individuo con ASD;
- favorire l'integrazione scolastica degli alunni affetti da ASD; a tal proposito bisogna prevedere un percorso formativo per insegnanti ed insegnanti di sostegno, soprattutto in considerazione del rapporto individuale intensivo riconosciuto all'alunno, al fine di integrare le ore scolastiche in modo efficiente ed efficace al PDTI;
- promuovere l'inclusione sociale dei bambini e degli adolescenti con ASD;
- predisporre interventi di *parent training* e *teacher training*;
- diffondere la conoscenza dell'autismo presso la cittadinanza, anche allo scopo di contrastare lo stigma;
- favorire l'inserimento nel mondo del lavoro tramite la realizzazione di percorsi specifici guidati, anche prevendo la possibilità di convenzioni con soggetti privati;

Il tutto garantendo:

- l'**equità di accesso:** sono eleggibili tutti i soggetti con diagnosi di ASD residenti nella provincia di Caserta;
- la **personalizzazione degli interventi:** documentati con progettualità specifica, individualizzata, tenendo presente che il focus centrale dell'intervento è la famiglia e la generalizzazione delle competenze acquisiste dal paziente;

- la **verificabilità dei risultati:** grazie alla supervisione e monitoraggio del trattamento da parte di personale qualificato da inserire nelle Unità Multidisciplinari specificamente dedicate all'Autismo (UMD-ASD);
- la **sostenibilità economica** in termini di rapporto costi/benefici soprattutto nel medio-lungo termine, dove si prevede, per una percentuale significativa degli utenti presi in carico, l'uscita dal percorso riabilitativo e il reinserimento sociale/lavorativo.

COSA DICONO LE LINEE GUIDA

Le Linee guida per l'autismo (SINPIA – Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza, 2012) recitano: "l'orientamento generale, recepito ormai a livello internazionale, è che l'intervento debba essere precoce, intensivo e curricolare". L'approccio cognitivo–comportamentale a queste disabilità, risulta ad oggi essere l'unica metodologia che ha ottenuto miglioramenti scientificamente comprovabili nell'approccio alle disabilità dello spettro autistico. In particolare, il centro, che intende fondare gli interventi abilitativi sulla filosofia "evidence based" (gli interventi attuati vengono validati a partire dagli esiti che si sono prodotti sul comportamento osservabile, utilizzando solo procedure che le ricerche in ambito scientifico hanno dimostrato essere efficaci), fa proprio l'indirizzo del filone cognitivo–comportamentale: la metodologia ABA (Applied Behaviour Analysis).

L'analisi applicata del comportamento (ABA) rappresenta il ramo applicato di una scienza chiamata Analisi Comportamentale risalente a Skinner (1953); può essere definita come la scienza che ha come oggetto lo studio delle interazioni psicologiche tra individuo ed ambiente, e come intervento quello scientifico proprio delle scienze naturali, osservabile mediante un'accurata manipolazione di variabili ambientali. La Applied Behaviour Analysis usa metodi basati su principi comportamentali scientificamente stabiliti (apprendimento operante) al fine di costruire repertori comportamentali socialmente utili nel ridurre quelli problematici.

L'intervento "intensivo"

Per intervento intensivo si intende da 20 a 40 ore settimanali. Alcuni studi indicano risultati migliori per programmi di almeno 30 ore (Lovaas, 1987; Anderson et al., 1987; Birnbrauer e Leach, 1993; Sheinkopf e Siegel, 1996; Mc Eachin, Work in Progress, p. 10, 1999). La decisione su quante ore di terapia fare va presa considerando le condizioni specifiche del bambino singolo. Va anche considerato che è difficile quantificare le ore in modo preciso. È chiaro che un intervento di 20 ore di terapia fatto bene è meglio di uno di 30 ore fatto male. La decisione su quante ore dedicare all'ABA dipende molto da quanto è efficace e terapeutico il modo in cui sono passate le altre ore e da quanta terapia informale e incidentale è stata svolta per tutte le ore della giornata da genitori e altre persone impegnate nei vari ambiti di vita (importanza fondamentale del parent training e teacher training).

L'intervento "precoce"

Per intervento precoce si intende un intervento che comincia almeno prima dei cinque anni. Alcuni studi indicano risultati migliori per bambini che cominciano entro i tre anni di vita (Lovaas, 1989; Birnbrauer e Leach, 1993; McEachin et al., 1993; Perry et al., 1995; Sheinkopf e Siegel, 1996),comprovando l'efficacia di interventi comportamentali precoci ed intensivi (Early Intensive Behavioral Intervention, EIBI). Per spiegare questi risultati in età precoce, viene ipotizzato che "ci potrebbe essere un periodo ottimale durante il quale il cervello, giovane e ancora non definitivamente sviluppato, è molto modificabile. In bambini con autismo, l'interazione attiva e ripetuta con l'ambiente fisico e sociale che viene fatta nell'intervento intensivo sembra modifichi il loro circuito neurologico, correggendolo prima che i corrispettivi neurobiologici del comportamento autistico diventino relativamente permanenti". Nonostante sia riconosciuto che il "recupero pieno" del bambino non è statisticamente probabile, alcuni ricercatori hanno rilevato che meno della metà dei bambini che avviano un intervento ABA entro i tre anni di vita, fanno progressi tali da non poter più essere diagnosticati come autistici. Tenendo conto di queste realtà, però, è anche vero che nessun altro tipo di intervento offre possibilità di miglioramento

paragonabili. Il metodo ABA non è né sperimentale, né nuovo, oltre venti anni di ricerche documentano abbondantemente la sua efficacia.

Una previsione prognostica non è possibile, ma i fattori che statisticamente indicherebbero la migliore riuscita (best outcome) dell'intervento sono:

- l'età del bambino
- un'intelligenza normale (alto funzionamento)
- un intervento di qualità di 30 ore settimanali
- dei buoni progressi iniziali

Nel circa 10% dei casi l'intervento intensivo non dà risultati di rilevanza e in questi casi di solito l'intervento viene sospeso. L'intervallo per valutare questi progressi iniziali è tipicamente di 6 mesi. Negli altri casi l'intervento dura generalmente circa 2 anni, ma varia molto da bambino a bambino, e il numero delle ore passate "a tavolino" diminuisce nell'arco dell'intervento

Primi segnali di orientamento istituzionale

La Regione Campania nel tentativo di dare risposta alle pressanti richieste degli operatori del settore e soprattutto da parte delle associazioni dei genitori di familiari dei soggetti autistici, ha inserito nella finanziaria regionale all'art. 8, comma 6, modifiche alla legge regionale 16/2014(BURC n° 3 del 18/01/2016) prevedendo "l'adozione di un percorso diagnostico terapeutico personalizzato (PDTA) che prevede:

a) precocità della diagnosi e della riabilitazione;
b) la presa in carico congiunta del paziente con diagnosi di spettro dell'autismo attraverso il coordinamento dei servizi Cure domiciliari, Sociosanitari e Materno Infantile;
c) adozione del metodo Analisi comportamentale Applicata (ABA) come metodologia cui ispirare tutti gli interventi*, nel rispetto delle linee guida della neuropsichiatria infantile.

- * nella seduta del 11/03/16 la V Commissione Regionale (Sanità) ha modificato all'interno del decreto collegato alla legge finanziaria il comma 6 con il seguente provvedimento: "prevedendo adozioni di metodi, ivi compreso il metodo ABA, come una delle metodologie a cui

ispirare gli interventi, nel rispetto delle Linee Guida per ii trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti dell'ISS".

Detta disposizione è attuata con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e nell'osservanza, per l'intera durata della gestione commissariale per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario, delle disposizioni impartire dal Commissario ad Acta".
Di fatto se da un lato tale linea progettuale risulta difficilmente applicabile, dall'altro da uno spiraglio per iniziare a programmare un possibile percorso.

È da segnalare che in data 04/03/16 è stato costituito il Coordinamento Associazioni Autismo Campania (AutCampania) che racchiude tutte le sigle associative delle associazioni dei genitori di soggetti autistici, con l'obiettivo, tra i tanti, di essere presenti ai tavoli regionali dedicati (osservatorio regionale) e l'applicazione di un modello di gestione "indiretta". Tale modello da realizzare con l'istituzione regolamentata di un "voucher di cura", è supervisionato da valutazioni periodiche da parte dell'equipe multidisciplinare dell'ASL, alla quale sono richieste sia la formazione specifica che l'inserimento di esperti in analisi del comportamento applicata (ABA).

Recentemente l'Asl di Caserta, Distretto Sanitario n° 12, ha indetto un bando sperimentale, rivolto a 40 soggetti, per il trattamento fondato sulla scienza ABA, da affidare a soggetti terzi, dotati delle specifiche professionalità e qualifiche. Dato interessante è che in poche settimane le richieste dei cittadini hanno di gran lunga superato l'offerta attestandosi circa a 150 domande di partecipazione.

I TRATTAMENTI ATTUALMENTE EROGATI

Il legislatore ha previsto per l'erogazione di interventi riabilitativi a favore dei ASD la possibilità, al pari delle altre patologie che interessano l'età evolutiva, di ricorrere ad interventi regolamentati dalla Legge 11/84 ex art. 26, e nello

specifico interventi individuali ambulatoriali di: riabilitazione neuromotoria, neuropsicomotricità, logopedia, terapia occupazionale e psicoterapia; inoltre grazie alla possibilità di redigere singole progettualità per interventi socio-sanitari è possibile programmare l'inserimento giornaliero (circa 9 ore), che di fatto "parcheggia" il paziente, in centri diurni integrati (semiconvitto).

PROPOSTA DI UN POSSIBILE PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Quanto precedentemente esposto suggerisce la necessita di progettare ex-novo un PDTA per il ASD, partendo dalla consapevolezza di dover prima potenziare almeno una delle 12 unità distrettuali dell'ASL CE (sia per profili professionali che per strumenti diagnostici, prevedendo inoltre il potenziamento di unità diagnostiche di II livello), avviando un percorso di profilo integrato di cura (PIC). In considerazione della sede di recente costruzione, dei collegamenti, della centralità della stessa e dell'interesse e sensibilità già mostrato nello scorso anno sulla problematica dell'autismo, è da preferire il Distretto Sanitario n°12 di Caserta centro sito presso il Palazzo della Salute, Via Paul Harris, n°79.

Pertanto nel sospetto diagnostico da parte dei PLS o MMG o dopo aver effettuato una prima visita presso il neuropsichiatra infantile del distretto di riferimento, l'utente va inviato al DS n° 12 dell'ASL CE dove risulta indispensabile istituire un'Equipe Multidisciplinare Specifica (EMDS) dedicata ai ASD che avrà i principali compiti di:

- avviare, porre in essere, guidare e supervisionare le varie fasi del percorso diagnostico
- redigere il piano di trattamento individualizzato (PDTI)
- monitorare l'appropriatezza del progetto individualizzato (obiettivi e metodi di trattamento)
- verificare degli esiti dei diversi trattamenti.

L'EMDS è coordinata dal Neuropsichiatra Infantile e composta da psicologo-psicoterapeuta, assistente sociale, neuropsicomotricista dell'età evolutiva,

logopedista. Deve prevedere il coinvolgimento e la diretta partecipazione dei genitori, dei caregiver, dei vari operatori che incidono sulla vita del paziente, nell'ottica di un profilo integrato di cura: privato accreditato, istituti scolastici, enti locali, associazioni, cui affidare, per quanto di specifica competenza, la realizzazione delle attività. Considerato che tra le migliori evidenze scientifiche per il trattamento dei ASD, la letteratura internazionale accredita maggiormente la scienza dell'analisi del comportamento applicata (ABA) e che tale eccezione è stata promossa anche dalla legge di stabilità della Regione Campania dello scorso gennaio 2016, risulta indispensabile integrare l'equipe EMDS anche di personale formato per la supervisione/applicazione delle multiple possibilità di intervento previste da tale metodica. Pertanto, considerate le poche risorse umane disponibili e i lunghi tempi di formazione (non meno di due anni), in un primo momento bisognerà integrare l'equipe con esperti in analisi del comportamento applicata certificati (BCBA, cBCBA), e intanto prevedere l'avvio della formazione delle risorse interne.

Fasi del percorso diagnostico

- Anamnesi
- Osservazioni di gioco libera e strutturata
- Primo colloquio con la coppia genitoriale e/o il caregiver per la condivisione del sospetto diagnostico e per la necessità di programmare indagini di approfondimento piscodiagnostiche e strumentali dividendole in due momenti:
- Indagini di I livello
    - Indagini audiometriche (esami audiometrici, potenziali evocati uditivi, ABR)
    - EEG in veglia e in sonno
    - Indagini per le intolleranze alimentari

Valutazione e scelta delle scale diagnostiche da somministrare:

- CARS (Childhood Autism Rating Scale di Schopler E.)

- ADOS - G (Autism Diagnostic Observation Schedule- Generic di Di Lavore, Lord & Rutter);
- Vineland – VABS (Vineland Adaptive Behavior Scales di Sparrow)
- PEP 3 (Psycho Educational Profile; di Schopler E.)
- ADI – R (Autism Diagnostic Interview- Revised di Le Couteur, Lord & Rutter)
- GARS (Gilliam Autism Rating Scale di Gilliam);
- ECA (Echelle de Comportement Autistique, in francese, di Barthelemy C.) conosciuta anche come BSE (Behavioral Summarized Evaluation, in inglese.);
- ABC (Autism Behavior Checklist Krug, Arid, Almond);
- AAPEP (Adolescent Adult Psyco Educational Profile di Schopler E.)

Riunione da parte dell'EMDS per:

- codificazione diagnosi;
- avviare l'iter burocratico per il riconoscimento dell'handicap;
- avviare l'iter burocratico per l'assegnazione dell'insegnate di sostegno e redazione della Diagnosi Funzionale (in tal caso bisogna predisporre apposita circolare per gli istituti scolastici e per i responsabili delle unità operative distrettuali al fine di indirizzare correttamente gli alunni, in quanto la normativa vigente prevede l'invio ai fini scolastici presso il distretto territoriale di competenza in è ubicato l'istituito scolastico);
- redazione del piano di trattamento individuale (PDTI) o progetto di vita.

Colloquio con la coppia genitoriale e/o caregiver volto a:

- restituzione della diagnosi;
- fornire indicazioni per i possibili percorsi abilitativi;
- programmare incontri di parent training;
- programmare incontri di teacher training.

Indagini di II livello

- Indagini metaboliche;
- Indagini genetiche (analisi del cariotipo ad alta risoluzione, analisi del DNA);
- TC cranio, RM encefalo.

Colloqui/incontri periodici

Azioni proposte di riorganizzazione e potenziamento dei servizi, necessarie per realizzare quanto previsto dal percorso diagnostico:

- **Riorganizzazione** e **potenziamento** del personale del servizio pubblico aziendale da affidare all'unità multidisciplinare specifica per i ASD;
- **Formazione** del personale interno della ASL per criteri di osservazione e criteri diagnostici;
- **Dotazione** di materiali e strumenti diagnostici specifici per i disturbi dello spettro autistico;
- **Prevedere spazi di osservazione adeguati ed idoneamente attrezzati;**
- Prevedere il **potenziamento,** con la necessità di avviare un Percorso Integrato di Cura (PIC),di alcuni servizi offerti dall'Azienda Ospedaliera di Caserta - San Anna e San Sebastiano al fine di ottimizzare il processo diagnostico e stilare un protocollo di intesa (percorso agevolato) con attività di ricovero breve o day hospital dedicato ai ASD. Nello specifico bisogna prevedere il potenziamento dei seguenti servizi:

    - Neurofisiologia per effettuare, adattandosi ai tempi e alle necessità del paziente, EEG in veglia e in sonno, Video-EEG anche con registrazione notturna di lunga durata, polisonnografia
    - Diagnostica per immagini: TAC, RMN, RMN funzionale
    - Ambulatorio di genetica ed indagini metaboliche

- Ambulatorio ORL, potenziare l'attuale servizio con:
  - Otoemissioni di III livello
  - ABR (Auditory Brainstem Response): potenziali evocati acustici anche con tecnologia wireless
  - Potenziali acustici corticali
  - Audiometria comportamentale (BOA-VRA)
  - LDL (Loudness Discomfort Level: ricerca soglia di massima tollerabilità per singole frequenze)

Proposta di intervento terapeutico a-riabilitativo

Ricordiamo che la grande variabilità dei quadri clinici dei ASD e le diverse esigenze riabilitative nelle varie fasi dell'età evolutiva, suggeriscono la necessità di suddividere l'intervento individuale anche per fasce di età. Pertanto il modello da adottare deve necessariamente ed indiscutibilmente rispondere al carattere della "flessibilità"; proponiamo pertanto un "modello flessibile" che comprenda diversi approcci a seconda dell'età del soggetto e della valutazione della famiglia, insieme all'equipe multidisciplinare ASD sul progetto di vita individuale e personalizzato sul bambino/adulto autistico, tenendo conto di quanto segue:

a) i bisogni speciali ("special needs") del bambino sono diversi da quelli dell'adolescente e dell'adulto

b) gli stessi bisogni speciali variano a seconda della gravità delle fenomenologia autistica o del "funzionamento": basso, medio, alto (intensità)

c) i bisogni speciali possono trovare "risposte" contestualizzate al livello sociale e socio-culturale del soggetto e della famiglia, nonché rispetto alla territorialità del soggetto (es. comune, provincia; ambito cittadino e/o rurale; etc.)

d) l'offerta "sanitaria/sociosanitaria o sociale non è omogenea ma distribuita a "macchia di leopardo" su tutto il territorio campano, e in alcuni casi da distretto a distretto della stessa ASL, con uno "spettro" di offerta contestualizzato alla territorialità del soggetto.

È prevista la suddivisione in tre fasce d'età: età prescolare (0-5 anni), età della scuola dell'obbligo (6-15 anni), adolescenti che hanno assolto l'obbligo scolastico (16-17 anni), con possibile estensione fino al 25° anno di età.

ETA'0-5 anni

Popolazione totale: 54.561 bambini

Popolazione *target*: circa 70-80 bambini, con una prevalenza del 4-5 per 1.000.

Unità erogante

- ASL Caserta
- Equipe multidisciplinare aziendale dedicata ai DSA
- E*quipe* multidisciplinare *ad hoc* costituita dall'ente / centro / associazioni private accreditate e formate, anche secondo i principi dell'analisi del comportamento applicata (ABA).

Le attività abilitative, svolte secondo le metodologie indicate nelle linee guida dell'ISS – Agenda 21, potranno svolgersi nei vari contesti di vita dei bambini, cioè presso il loro domicilio, scuola e in luoghi di aggregazione, con gestione mista da parte dei vari operatori coinvolti, con l'obiettivo di migliorare e generalizzare le abilità sociali e le autonomie individuali.

Sede principale

Caserta presso Palazzo della Salute, Via Paul Harris, 79

Possibili ulteriori sedi da implementare

Equipe multidisciplinari interdistrettuali periferiche dedicate ai ASD con i relativi poli erogativi

Attività principali

- Diagnosi e diagnosi precoce
- Redazione del Progetto Terapeutico Abilitativo Individualizzato (PTAI)
- Attività certificativa medico-legale
- Diagnosi funzionale
- Supervisione dell'erogazione degli interventi abilitativi programmati
- Attività volte all'integrazione scolastica (nidi, scuole dell'infanzia)

- Attività d'integrazione sociosanitaria;
- Parent training
- Teacher training.

Profili professionali coinvolti

- *Équipe* multidisciplinare dedicata specifica per ASD dell'ASL CE, costituita dal neuropsichiatra infantile, psicologo, assistente sociale, di cui almeno un esperto in analisi del comportamento applicata ovvero da reperire come risorsa esterna.
- *Équipe* multidisciplinare ente privato accreditato o associazione riconosciuta e accreditata, costituita da neuropsichiatra infantile, psicologi, logopedisti, educatori, OSS, con percorsi formativi ABA.

ETA' SCOLARE (6-15)

Popolazione totale: 95.284 ragazzi

Popolazione target: circa 180-200 bambini e preadolescenti, con una prevalenza di circa il 3-4 per 1.000.

Unità erogante

- ASL Caserta
- Equipe multidisciplinare aziendale dedicata ai ASD
- E*quipe* multidisciplinare *ad hoc* costituita dall'ente / centro / associazioni private accreditate e formate, anche secondo i principi dell'analisi del comportamento applicata (ABA).

Le attività abilitative, svolte secondo le metodologie indicate nelle linee guida dell'ISS, potranno svolgersi nei vari contesti di vita dei bambini, cioè presso il loro domicilio, scuola e in luoghi di aggregazione, con gestione mista da parte dei vari operatori coinvolti, con l'obiettivo di migliorare e generalizzare le abilità sociali e le autonomie individuali.

Sede principale

Caserta presso Palazzo della Salute, Via Paul Harris, 79

Possibili ulteriori sedi da implementare

Equipe multidisciplinari interdistrettuali periferiche dedicate ai DSA con i relativi poli erogativi.

Attività principali

Oltre alle attività istituzionali descritte per la fascia d'età prescolare (inclusi gli interventi finalizzati all'integrazione scolastica e sociosanitaria), sono erogate attività abilitative dall'*équipe* multidisciplinare *ad hoc* costituita dall'ente / centro / associazioni private accreditate e formate anche secondo i principi dell'analisi del comportamento applicata (ABA).

Profili professionali coinvolti

- *Équipe* multidisciplinare dedicata specifica per ASD dell'ASL CE, costituita dal neuropsichiatra infantile, psicologo, assistente sociale, esperto in analisi del comportamento applicata.
- *Équipe* multidisciplinare ente privato accreditato o associazione riconosciuta e accreditata, costituita da neuropsichiatra infantile, psicologi, logopedisti, educatori, OSS, con percorsi formativi ABA.

Risorse impiegate

Circa le risorse messe a disposizione dai piani di zona (legge 328/2000), direttamente dai Comuni o altri Enti Locali si propone che nei contratti di fornitura per l'assistenza educativa nelle scuole sia prevista una parte di educatori con formazione specifica sul trattamento degli ASD con particolare riferimento alla metodica ABA.

ETA' 16-18> 25

Popolazione totale32878 adolescenti

Popolazione target: circa 55-65 adolescenti.

Unità erogante

Oltre a quanto già declinato nelle sezioni precedenti, questa fascia d'età prevede il coinvolgimento diretto delle associazioni dei genitori, del terzo settore e degli enti locali per attività d'integrazione sociosanitaria

È possibile prevedere anche la definizione di un percorso di gestione indiretta (di tipo socio-assitenziale, modello Sardegna), con programmi specifici di riabilitazione e ricerca delle singole abilità ("skills") del soggetto,

che possano permettere nella fase successiva un eventuale inserimento occupazionale/lavorativo

Inoltre è necessario prevedere la presa in carico di adolescenti con ASD ad alto funzionamento (Sindrome Asperger) individuando per loro dei percorsi riabilitativi adatti alle loro difficoltà, ma soprattutto atti a sviluppare le proprie potenzialità.

Sedi principali

- Come sezioni precedenti

Ulteriori sedi

- Come sezioni precedenti
- Soggetti pubblici e privati per percorsi di alternanza scuola-lavoro e borse lavoro
- Spazi aggregativi

Attività principali

Oltre alle attività descritte alle sezioni precedenti, questa fascia d'età si caratterizza per la prevalenza di interventi di inclusione sociale volti al conseguimento e al mantenimento della massima autonomia possibile, con la partecipazione degli enti locali, nelle seguenti aree:

- formazione al lavoro (percorsi di alternanza scuola/lavoro, borse lavoro, *stage* lavorativi);
- progetti abitativi (abitare supportato);
- sollievo alle famiglie;
- attività di inclusione sociale (attività sportive, soggiorni-vacanze, gestione del tempo libero).

Questo è il settore che richiede maggiore attenzione, ed in particolare: riconoscimento dello status di ASD anche nel soggetto adulto (LG 134/2015); al fine di creare un " progetto di vita " anche in vista del " dopo di noi " : identificare percorsi "di inclusione sociale e, in relazione alle capacità soggettive, di inserimento lavorativo": quest'ultimo può' essere realizzato attraverso la valorizzazione delle singole abilità manifestate dal soggetto e

favorendo gli investimenti e la cooperazione con il terzo settore, alcuni esempi sono:

a) il modello USA: “Specialisterne USA ”(no profit): http://www.forbes.com/sites/devinthorpe/2014/08/18/nonprofit-creating-jobsfor-100000-people-with-autism/#7440a0b8e883;

b) il modello UK: http://www.remploy.co.uk/;

c) il modello Abruzzo con progetti che prevedono il “piano di transizione”: http://www.startautismo.it/site/main/page/risultati

Tutti volti a favorire la nascita di realtà di recupero sociale o lavorativo gestite da imprenditori privati, cooperative, ONLUS e/o gruppi organizzati di famiglie di soggetti autistici (sul modello anglosassone dell’Adult AUTISM ACT, 2009), che possano in parte o del tutto sostituire o integrare, attraverso il principio di sussidiarietà, i centri residenziali o semiresidenziali che con l’attuale modello rappresentano un “parcheggio ad ore” per il soggetto con ASD.

Profili professionali coinvolti

- *Équipe* multidisciplinare dedicata specifica per DSA dell’ASL CE, costituita dal neuropsichiatra infantile, psicologo, assistente sociale, di cui almeno un esperto in analisi del comportamento applicata ovvero da reperire come risorsa esterna.
- *Équipe* multidisciplinare ente privato accreditato o associazione riconosciuta e accreditata, costituita da neuropsichiatra infantile, psicologi, logopedisti, educatori, OSS, con percorsi formativi ABA.
- Tutor per lo svolgimento dei percorsi di alternanza scuola/lavoro.

Risorse impiegate

Oltre alle risorse descritte alle sezioni precedenti, per questa fascia d’età è previsto l’utilizzo di risorse di varia provenienza volte al supporto dei progetti di inclusione sociale, con la partecipazione degli enti locali, del terzo settore, di privati, e mediante *fund raising; q*uesti interventi saranno oggetto di specifiche convenzioni tra ASL, associazioni ed enti locali.

RISULTATI ATTESI

- **migliorare** la capacità di risposta del servizio pubblico ai disturbi dello spettro autistico;
- **potenziare** l'offerta pubblica della ASL di servizi e interventi specialistici per la diagnosi precoce;
- **potenziare** la collaborazione con strutture e servizi aziendali per favorire la transizione all'età adulta attraverso una presa in carico che sia senza soluzione di continuità;
- sottoscrizione **protocollo di intesa** tra ASL CE e Ufficio Scolastico Provinciale;
- **riduzione** dei tempi di attesa (fino ad un anno) per l'accertamento dell'Handicap da parte dell'INPS e redazione Diagnosi Funzionale per l'assegnazione dell'insegnante di sostegno;
- **rilevazione precoce** dei segnali di allarme "first alarm" da parte dei MMG/PLS grazie alla somministrazione di test diagnostici specifici per ASD;
- **creazione** di gruppi di mutuo aiuto dei genitori;
- **migliorare** la raccolta dati, per contribuire al monitoraggio da parte della Regione Campania;
- **rilevazione** punti di forza e delle criticità presenti sul territorio regionale;
- giungere ad una **presa in carico globale** ad alta intensità di intervento riabilitativo, da estendere ai vari ambiti di vita del paziente, al fine di determinare la generalizzazione delle competenze/abilità acquisite.

PIANO DI VALUTAZIONE/INDICATORI

- Totale dei MMG e PLS sensibilizzati e formati / numero totale di MMG e PLS della Provincia di Caserta;
- Ulteriori equipe multidisciplinari specifiche per ASD attivate /n°11 distretti sanitari non coinvolti dal presente progetto;
- Totale dei programmi di *screening* svolti dai PLS (somministrazione della Checklist for Autism in Toddlers-CHAT nell'ambito del 4° bilancio

di salute, a 22 mesi circa) / totale della popolazione pediatrica per fascia di età di riferimento: 8915 bambini;

- Totale nuovi utenti con diagnosi precoce (prima dei tre anni) presi in carico dai servizi / totale dei pazienti attesi (range variabile da 120 a 220) su una popolazione 0-3 anni costituita da circa 25760 bambini;
- Numero di utenti inclusi in progetti di formazione al lavoro (percorsi di alternanza scuola/lavoro, borse lavoro, *stage* lavorativi) / numero totale di soggetti attesi (circa 65) nella fascia di età 16-18 anni.

CRONOPROGRAMMA

Azioni	12 mesi											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Costituzione gruppo di lavoro	X											
Analisi del contesto e rilevazione delle criticità	X											
Definizione percorso ideale e percorso di riferimento	X	X										
Sperimentazione del percorso		X	X									
Stipula protocolli di intesa con Azienda Ospedaliera di Caserta, Ufficio Scolastico Provinciale e Associazioni di genitori			X	X								
Formazione del personale interno			X	X	X	X						
Sensibilizzazione/formazione dei MMG, PLS			X	X	X	X						
Formazione operatori scolastici e insegnati di sostegno			X	X	X	X						
Dotazione di risorse professionali esterne			X	X	X							
Dotazione di materiali e strumenti diagnostici			X	X	X							
Delibera Aziendale di inizio presa in carico dei pazienti							X					
Raccolta dati e rilevazione dei punti di criticità					X				X			X

PIANO FINANZIARIO

Descrizione		COSTI
Risorse umane	ore per il personale già indicato	€ 245.000,00 70%
Risorse strumentali e testologiche	materiale testistico, informatico, arredamento	€ 35.000,00 10%
Formazione personale interno, MMG, PLS e presso Istituti Scolastici per insegnanti di sostegno	n. 3 corsi di livello ed intensità variabili sui Disturbi dello Spettro Autistico e nuove strategie di intervento	€ 52.500,00 15%
Campagne di sensibilizzazione	incontri e produzione di materiale ed opuscoli informativi	€ 10.500,00 3%
Attività di Coordinamento	monitoraggio, verifica e supervisione del progetto	€ 7.000,00 2%
Totale Piano Finanziario		€ 350.000,00

POSSIBILE IMPLEMENTAZIONE ED ESTENSIONE DEL PERCORSO

In corso di redazione della Legge Regionale sulla neuropsichiatria infantile è possibile prevedere o una sinergia d'azione con il Dipartimento di Salute Mentale, oppure la creazione di unità operative autonome di NPI o prevedere di inserire le stesse all'interno del DSM, volte anche a gestire l'età di transizione verso la maggiore età, prevedendo l'estensione della presa in carico dei giovani adulti fino ai venticinque anni, grazie all'ulteriore implementazione di percorsi socio-lavorativi integrativi dei giovani pazienti con diagnosi di ASD, già in carico con il PDTA/I dedicato agli adolescenti. Inoltre gli interventi previsti in questa fascia d'età potranno progressivamente essere estesi ai giovani adulti con ASD.

Da valutare in accordo con il legislatore, anche la possibilità, in base all'esigenza specifica della persona con autismo ed all'offerta territoriale, dell'applicazione di un modello di gestione "indiretta". Questo modello può

essere realizzato con l'istituzione regolamentata e controllata di un "voucher di cura", con valutazioni periodiche dell'Equipe Multidisciplinare ASD.

CONCLUSIONI GENERALI

La grande varietà di studi e ricerche sull'Autismo e la diversità dei metodi abilitativi proposti, evidenzia ancora l'insufficienza dei protocolli diagnostici fino ad oggi usati per la classificazione fenotipica dei Disturbi dello Spettro Autistico e la necessità di definire meglio sottogruppi omogenei e caratteristici per ogni singola sintomatologia, al fine di individuare definiti profili clinici (endofenotipi). È questo l'unico modo possibile per selezionare i fenotipi e da questi risalire ai genotipi corrispondenti. Occorre avere maggiori informazioni sulle alterazioni neuroanatomiche e neurofisiologiche.

Inoltre se da un lato bisogna attivare delle azioni di sensibilizzazione che devono coinvolgere sia i pediatri di libera scelta che la scuola, perché vengano effettuati invii alle strutture territoriali specialistiche, dall'altra è necessario superare criticità legate alla carenza di operatori e di strumenti perché queste richieste possano ricevere risposte tempestive ed efficaci.

Diversi studi e continue analisi dei bisogni dei cittadini per quanto concerne la Neuropsichiatria in Età Evolutiva, i dati epidemiologici su scala regionale, il numero di minori presenti sul territorio campano, la complessità e la specificità degli interventi richiesti, la necessità di garantire livelli uniformi di assistenza, attraverso progetti e strutture che servano l'intero territorio regionale, richiedono con urgenza interventi strutturali e definitivi per garantire, nel nostro sistema territoriale, la presa in carico e cura dei disturbi dei bambini e degli adolescenti.

Con particolare riferimento all'adulto autistico, i dati di spesa per la disabilità dei Comuni della Regione Campania evidenziano un dato significativo: più della metà della spesa è ancora destinato alla residenzialità, con un incremento della dimensione delle strutture che negli ultimi anni ha vanificato gli sforzi per costruire strutture a dimensione umana (da 12 posti letto si è passati ai 120 posti letto come tetto massimo). Il decreto 108 del 10 ottobre 2014 riconverte le risorse destinate ad utenze in regime diurno in 84 posti

letto in RSA residenziali, scelta che va verso l'istituzionalizzazione, in netto contrasto con la Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità. Inoltre sono quasi completamente assenti soluzioni abitative sociali a bassa intensità assistenziale. Questo elemento tradisce la ancora diffusa convinzione che la disabilità sia un fenomeno da gestire in ambito sanitario o comunque "protetto", il che è assolutamente non adeguato soprattutto in età adolescenziale e/o adulta. La Campania non ha mai applicato a pieno la legge 162/98 che riguarda i servizi per la vita indipendente. E' necessario recuperare il grande ritardo avviando apposite regolamentazioni regionali, che consentano di sostenere la vita indipendente di persone che hanno grandi dipendenze assistenziali. Ma soprattutto bisogna permettere alle persone con disabilità di poter scegliere l'autogestione della propria assistenza attraverso il proprio progetto personale nell'ottica di una vera e piena inclusione.

BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- L. R. C. 11/'84 "Norme per la prevenzione, cura e riabilitazione degli handicaps e per l'inserimento nella vita sociale";
- L. 104/'92 "Legge - quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate" (art. 4, art. 8, art. 12, art. 13, art.15);
- DPR 24.02.1994 "Atto di indirizzo e coordinamento relativo ai compiti delle unità sanitarie locali in materia di alunni portatori di handicap";
- DGRC 2255/'95 Atto di indirizzo alle AA.SS.LL. per l'attuazione della L. R. C. 32/'94 (tra le attività distrettuali nell'area materno infantile prevede la prevenzione della diagnosi precoce dell'handicap);
- L. 285/'97 Istituzione F. I. A. – interventi Infanzia – Adolescenza;
- Legge 162/98 "Modifiche alla legge 104/92, concernenti misure di sostegno in favore di persone con handicap grave"
- DGRC 460/'99 "Prevenzione disturbi in adolescenza";
- POMI del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000;
- L. 53/2000 "Disposizioni per il sostegno della maternità e della paternità, per il diritto alla cura e alla formazione e per il coordinamento dei tempi della città";
- L. 328/'00 "Legge - quadro per la realizzazione del sistema integrato dei servizi socio-sanitari" (art. 19, 22);
- L. R. C. 10/'02 Piano sanitario regionale;
- DGRC n. 2132/'03 "Tutela della salute mentale nell'età evolutiva ed adolescenziale;
- DGRC n. 254/05 Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'adolescenza provvedimenti ed indirizzi organizzativi.
- Legge 3 marzo 2009 n°18 - Ratifica ed esecuzione della convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità fatta a New York il 13 dicembre 2006 art 19 libera scelta sulla gestione indiretta
- Circolare prot. n. 3377/C Giunta Regione Campania del 25/07/2014 Indirizzi per le attività territori alidi neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza.

- Decreto Regione Campania n° 105 del 01/10/2014 del Commissario ad acta, pubblicato sul BURC n° 70 del 13/10/2014
- Legge Regionale Campania n°134 dell'agosto 2015
- Legge di stabilità Regione Campania del 18 gennaio 2016, art 8
- Linee guida per l'autismo - Raccomandazioni tecniche-operative per i servizi di neuro-psichiatria dell'età evolutiva (Società Italiana di NeuroPsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza – SINPIA, 2005)
- Il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti – Linea guida 21 (Istituto Superiore di Sanità - ISS, ottobre 2011)
- Diagnostic and statistical manual of mental disorders − DSM-5TM (American Psychiatric Association-APA, 2013)
- American Psychiatric Association (2000). Diagnostic and statistical manual of mental disorder (4th Rev. Ed.). Washington, DC: Author
- U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, MMWR,/Vol. 63/ No. 2/March 28, 2014; primo autore: Jon Baio.
- "AUTISMO" - Quali sono i sintomi?; Bove D., Aceto D. - @uxilia Editore - Social News – Mensile di promozione sociale - Anno 12 –numero 9 – Nov. 2015
- "AUTISMO" - L'Analisi del Comportamento Applicata e l'Autismo Di Salle F., Bove D. - @uxilia Editore - Social News – Mensile di promozione sociale - Anno 12 –numero 9 – Nov. 2015
- "AUTISMO" - Gli interventi possibili; Palma D., Bove D. **-** @uxilia Editore - Social News – Mensile di promozione sociale - Anno 12 –numero 9 – Nov. 2015
- Bagenholm, A., Gillberg, C. (1991), Psychosocial effects on siblings of children with autism and mental retardation : a population-based study, Journal of Mental Deficiency Research, 35, 291-307
- Blacher J., Neece C.L., Paczkowski E. (2005) Families and intellectual disabilitiy Current Opinion in Psychiatry 18: 507-513
- Falloon I et al. (1992) Intervento psicoeducativo integrato in pischiatria Centro Studi Erickson Trento

- Larcan R. (1988) Il parent training nella formazione dei genitori di bambini handicappati in E. Caracciolo e F. Rovetto (a cura di) Handicap, nuove metodologie per il ritardo mentale, Franco Angeli
- Kaminsky, L., Dewey, D. (2002), Psychosocial adjustement in siblings of children with autism,Journal of Child Psychology and Psychiatriy, 43 (2), 225-232
- Lanners, R. et al. (1999), Que savons-nous sur la fratrie des personnes déficientes intellectuelles?, Pédagogie spécialisée, 3, 26-31
- Pilowsky, T. et al. (2004), Social and emotional adjustement of siblings of children with autism, Journal of Child Psychology and Psychiatry, 45 (4), 855-865
- Raina P., O' Donnell M., Schwellnus H., Rosembaum P., King G., Brehaut J., Russel D., Swinton M., King S., Wong M., Wood S.W. and E. (2004) Caregiving process and caregiver burden: conceptual models to guide research and practice, Pediatrics 4 (1): 1471-2431
- Rodrigue, J.R. et al. (1993), Perceived competence and behavorial adjustement of siblings of children with autism, Journal of Autism and Developmental Disorders, 23, 665-674
- Szatmari, P. et al. (1998), Genetics of autism: overview on new directions, Journal of Autism and Developmental Disorders, 28, 351-368
- Schopler, E. (1995). Parent Survival Manual. New York: Plenum Press. (Tr. it. Autismo in famiglia, Erickson, Trento 1998)
- Schopler E. & Mesibov G.B. (1998) Apprendimento e cognizione nell'autismo. McGraw Hill: Milano
- Schopler E., Mesibov G. & Kunce L. (2001) Sindrome di Asperger e Autismo High- functioning: diagnosi e interventi. Erickson: Trento
- Preventive Services Task Force Recommendation Statement, pubblicato su JAMA. 2016 Feb 16;315(7):691-6)

RISK MANAGEMENT IN SALA OPERATORIA: L'APPLICAZIONE DELLA CHECK LIST NEGLI OO.RR. PENISOLA SORRENTINA

Carmela Cilento
Dirigente Medico, U.O.C. Anestesia e Rianimazione, OO.RR. Penisola Sorrentina, ASL NA 3 Sud

INTRODUZIONE

Il Clinical Risk Management, letteralmente "Gestione del Rischio Clinico", è uno strumento mediato dall'industria che ricerca ed individua gli strumenti per valutare e governare i rischi presenti in un'attività intrinsecamente rischiosa quale quella delle strutture sanitarie.(8)

Il Sistema Sanitario infatti, al pari di altri sistemi quali le Centrali Nucleari, l'Aviazione, la Difesa Militare, è un sistema complesso per diverse variabili: specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, esperienze professionali multiple, innovazione tecnologica, modelli gestionali diversi. (4)

Il sistema di gestione del rischio in sanità, nel valutare contemporaneamente le conseguenze morali ed economiche derivanti dall'esposizione al rischio dei pazienti, deve essere un sistema integrato tendendo al miglioramento complessivo del sistema di gestione attraverso lo sviluppo di strumenti efficienti per il governo delle aziende.

Il Risk Management in sanità rappresenta quindi l'insieme di varie azioni complesse messe in atto a vario livello (Aziende Sanitarie, Regioni, Ministero della Salute) per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente.

Il Rischio Clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè che, durante il periodo di degenza, sia vittima di un danno o disagio imputabile alle cure mediche anche se in modo involontario, che ne prolunghi il periodo di degenza o ne determini un peggioramento delle condizioni di salute o addirittura la morte. (3)

L'evento avverso è, quindi, un evento indesiderabile che causa un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche ma correlato al processo assistenziale. L'evento avverso provocato da un errore è definito prevenibile.

Lo studio dell'errore umano in Medicina si basa sull'analisi del comportamento dell'uomo distinguendone tre diverse tipologie:

- Skill-based behaviour: comportamenti automatici in risposta ad uno stimolo che si è ripetuto più volte sviluppando l'abilità specifica delle situazioni di routine.
- Ruled-based behaviour: comportamenti prescritti da regole.
- Knowledge-based behaviour: comportamenti che richiedono il maggior impiego di conoscenze da mettere in atto di fronte a situazioni sconosciute.

L'errore può nascere ad ogni livello di comportamento: l'interpretazione errata a livello skill-based, la scelta di una norma non adeguata a livello ruled-based, la scelta di una strategia inappropriata a livello knowledge-based. (4)

Un approccio sistemico allo studio degli errori si ha con la teoria degli errori latenti. (2)

Distinguendo tra errori di esecuzione e tra azioni compiute secondo le intenzioni, possiamo delineare tre diverse tipologie di errore:

- Slips: errori di esecuzione a livello di abilità
- Lapses: errori di esecuzione per fallimento di memoria
- Mistakes: errori pregressi legati ai processi di pianificazione di strategia

Il fulcro della teoria degli errori latenti è la convinzione che gli incidenti che si verificano sono solo la punta dell'iceberg, nel senso che, per un incidente che ha avuto luogo, ce ne sono stati molti altri che sono stati evitati perché l'operatore o un qualsiasi controllo hanno impedito che accadesse. Questi sono i cosiddetti near misses.

Quindi un incidente è la conseguenza di una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le barriere messe in atto. Il modello del formaggio svizzero è estremamente esplicativo in tal senso: ogni fetta di formaggio rappresenta uno strato difensivo dell'organizzazione in cui, idealmente non dovrebbero esserci punti critici. Nella realtà in ognuno di essi, proprio come in una fetta di formaggio svizzero, esistono buchi che si aprono, si chiudono e si spostano. Ma questo non è sufficiente per il verificarsi di un incidente che invece accade solo quando si realizza la cosiddetta "traiettoria delle

opportunità" cioè quando i buchi vengono a trovarsi allineati. Ogni livello dell'organizzazione ha criticità specifiche così come ogni fetta di formaggio ha i suoi buchi che rappresentano sia gli errori attivi, cioè commessi da operatori in contatto diretto con il paziente (slips o lapses), sia gli errori latenti, non attuali ma collegabili alle fasi di progettazione del sistema, cioè errori di pianificazione (mistakes). (2)

Dal momento che non si potranno mai completamente azzerare gli errori attivi, per migliorare la sicurezza del sistema è necessario tentare di contenere le criticità latenti sulle quali possono innescarsi gli errori attivi.

Fino ad oggi la maggior parte degli sforzi compiuti per ridurre gli errori ha puntato il focus sugli errori attivi, quelli cioè compiuti dal personale medico ed infermieristico. Ultimamente stanno avendo invece sempre maggiore risonanza gli errori di origine organizzativa, gli errori latenti. La sicurezza deriva, pertanto, dalla *prevenzione* cioè dalla capacità di gestire organizzazioni in grado di ridurre la probabilità dell'errore e dalla *protezione* cioè dalla capacità di contenere gli effetti degli errori che inevitabilmente si verificano.

In quest'ottica va contestualizzata l'analisi del rischio che si avvale di due tipologie di metodi: un'analisi di tipo reattivo e una di tipo proattivo.

Nell'*analisi reattiva* lo studio di un incidente viene condotto a ritroso rispetto alla sequenza temporale che lo ha generato ed è volto ad individuarne le cause, come i fattori di rischio sul posto di lavoro, per giungere più in profondità ai problemi organizzativi del sistema.

Reason 1991

Figura 1

L'analisi reattiva si realizza attraverso diversi strumenti:

- Incident reporting
- Utilizzo dei dati amministrativi e informativi
- Indizi
- Review
- Root causes analysis

Con l'*incident reporting* si realizza una banca dati base d'analisi attraverso la raccolta volontaria di schede anonime per la segnalazione non solo di eventi avversi ma, ancor più importante, di near messes; ciò permette di individuare azioni correttive e migliorative e di progettare strategie per prevenire gli errori.

L'*utilizzo dei dati amministrativi ed informativi* come le SDO o le schede ISTAT dà innegabili vantaggi sia economici, sia di facile accessibilità.

Gli *indizi* di eventuali errori si evincono dalle revisione delle cartelle e della documentazione clinica.

Nell’ambito delle *review*, un approccio molto utilizzato per individuare gli errori in medicina, è quello della revisione della documentazione clinica a due stadi cioè effettuata dapprima da due infermieri che utilizzano degli indicatori per rilevare e segnalare l’evento avverso, successivamente le cartelle individuate con almeno un indicatore passano al vaglio di due medici che confermano o meno la presenza dell’evento avverso e ne valutano la prevenibilità.

A partire dagli errori riscontrati, le *Root Causes Analysis* (RCA) ne ricercano le cause attraverso un metodo induttivo che va in profondità mediante continui “perchè” di ogni azione e deviazione. Le RCA analizzano il sistema e i processi e solo successivamente, le performance personali ritenendo essenziale che l’eventuale intervento correttivo sia focalizzato sulla causa piuttosto che sul problema. Le tecniche possibili con cui condurre una RCA sono:

1. Diagramma a spina di pesce
2. I 5 perché
3. La mappa dei processi

Il *diagramma a spina di pesce* analizza gli eventi in cui è possibile individuare una sequenza sia temporale che organizzativa, scomponendo il processo attraverso l’identificazione di cause primarie, secondarie, terziarie ecc.

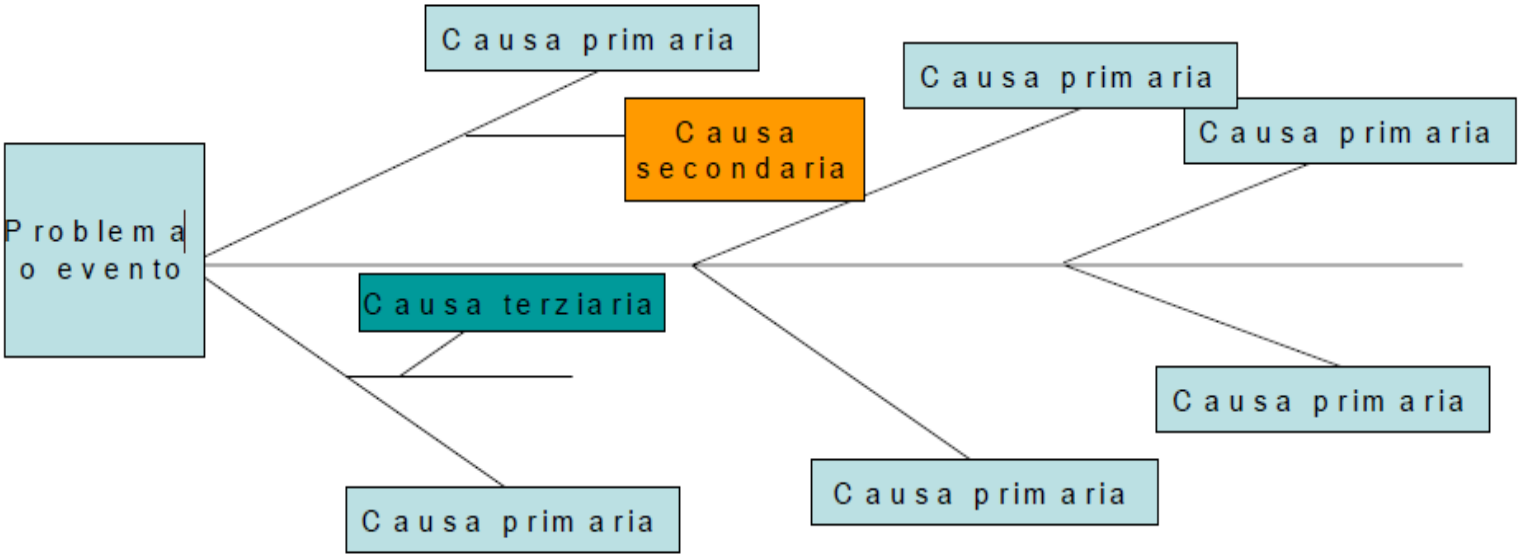


Figura 2

Con la tecnica dei *5 perché* si va in profondità nell'analisi, oltre la prima causa ovvia.

D : **Perchè** il medico ha sbagliato?
R: Perchè non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema.

D : **Perchè** non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema?
R: Perchè era stanco.

D : Perchè era stanco?
R: Perchè si stava occupando contemporaneamente di due pazienti e non aveva molta esperienza.

D: **Perchè** è successo ? Non poteva chiedere aiuto? Era troppo inesperto per essere assegnato a questo lavoro?
R: Il medico di turno più anziano non gradisce essere disturbato di notte ed il medico coinvolto era troppo inesperto per il caso che doveva gestire.

D: Esistono procedure che regolano il livello di training ed esperienza che i medici devono raggiungere prima di essere assegnati a determinati compiti?
R: Nei fatti no.

Figura 3

La *mappa dei processi* che si sviluppa in tre fasi, è molto utile soprattutto in casi complessi in cui intervengono molte variabili:

- Che cosa è successo?

CHE COSA È SUCCESSO ?

Evento sentinella	Quali sono i dettagli dell'evento? (descrizione)
	Quando è avvenuto? (data, giorno, ora)
	Dove è avvenuto ? (struttura)

Figura 4

- Perché è successo? Quali sono i fattori più direttamente collegati all'evento?

Quali sono i fattori più direttamente collegati all'evento?

Processo o attività in cui si è verificato	Quali sono le varie fasi del processo? (diagramma di flusso)
	Quali fasi del processo sono coinvolte o hanno contribuito all'evento?
Fattori umani	Quali sono stati i fattori umani rilevanti nella determinazione dell'esito (o evento)?
Fattori legati alla strumentazione	Come il funzionamento della strumentazione ha influenzato l'esito (o l'evento)?
Fattori ambientali controllabili	Quali sono i fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)?
Fattori esterni non controllabili	Ci sono fattori realmente al di fuori del controllo dell'organizzazione?
Altro	Ci sono altri fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)? Quali altre strutture sono coinvolte?

Figura 5

- Perché è successo? Quali sistemi e processi sono alla base dei fattori più direttamente collegati all'evento?

Quali sistemi e processi sono alla base dei fattori più direttamente collegati all'evento?

Risorse umane	Il personale sanitario e/o tecnico è qualificato e competente per le funzioni che svolge?
	L'attuale dotazione di personale quanto si avvicina allo standard ideale?
	Quali sono i piani per affrontare situazioni in cui si potrebbe verificare una riduzione del personale?
	Quanto è considerata la performance dal personale nei processi operativi?
	Come si può migliorare l'orientamento e l'addestramento del personale interno?
Gestione dell'informazione	Qual è il grado di disponibilità, accuratezza e completezza di tutte le informazioni quando si rendono necessarie?
	Quanto è adeguata la comunicazione tra il personale delle aree/servizi coinvolti?
Gestione delle condizioni ambientali	Quanto sono appropriate le condizioni ambientali, fisiche per i processi assistenziali che vi si svolgono ?
	Quali sistemi di identificazione del rischio ambientale sono attivati?
	Quali modalità di risposta a emergenza o varie sono state pianificate e testate?
Dirigenza, leadership, cultura condivisa	Esiste un orientamento positivo alla identificazione e riduzione dei rischi?
Promozione della comunicazione	Quali sono le barriere che si oppongono alla comunicazione dei potenziali fattori di rischio?
Comunicazione chiara delle priorità	Con quale enfasi viene comunicata la priorità della prevenzione degli eventi avversi?
Fattori non controllabili	Cosa può essere fatto per proteggersi dagli effetti di fattori non controllabili ?

Figura 6

L’*analisi proattiva* invece si basa sull’idea che sia possibile prevenire gli errori. L’analisi delle fasi di un’attività, individuandone le criticità e i possibili ambiti di errore umano, mira ad eliminarle per progettare così sistemi sicuri.
Ma, come già detto, il Clinical Risk Management deve essere un sistema integrato nel quale diversi organi a vari livelli istituzionali, prendono iniziative per ridurre l’incidenza degli errori e migliorare la sicurezza delle prestazioni sanitarie. A tal proposito, il Ministero della Salute, con il DM 5 marzo 2003, in tema di Qualità dei servizi sanitari, ha istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di sistema, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico.
Il documento “Risk Management in Sanità. Il problema degli errori”, elaborato dalla Commissione raccoglie una serie di raccomandazioni per gli operatori sanitari.

LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

Anche l'OMS, nel maggio 2004, con la World Alliance for Patient Safety, ha affrontato il problema del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti con una serie di programmi e progetti annuali volti a fornire agli operatori sanitari degli strumenti utili per ridurre il rischio clinico. Tra questi, il programma "Safe Surgery Saves Lives" che individua la sicurezza in sala operatoria come un tema di estrema importanza per lo stretto legame che intercorre tra di essa e vite umane potenzialmente salvate.

Nel 2008 l'OMS ha pubblicato le Linee Guida per la sicurezza in sala operatoria ed ha redatto una checklist a supporto delle equipe operatorie per prevenire gli eventi avversi evitabili.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ha emanato nel 2009 il Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e checklist, adattando al contesto nazionale le raccomandazioni e la checklist elaborate dall'OMS.

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Ottobre 2009

Checklist per la sicurezza in sala operatoria

Sign In → *I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia*	→ **Time Out** → *I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute*	→ **Sign Out** *I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria*
1) Il paziente ha confermato: - identità - sede di intervento - procedura - consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti)	☐ **1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione**	**L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe:** **1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)**
2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile	☐ **2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato:** identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento	**2) il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, è risultato corretto**
3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati	**Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni:** ☐ **3) chirurgo:** durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro?	**3) il campione chirurgico, con relativo contenitore e richiesta, è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)**
4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento	☐ **4) anestesista:** specificità riguardanti il paziente, scala ASA, altro?	**4) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici**
Identificazione dei rischi del paziente: **5) Allergie:** no si	☐ **5) infermiere:** è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?	**5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria**
6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? no si, e la strumentazione/assistenza disponibile	**6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti?** ☐ sì ☐ non applicabile	**6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio**
7) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)? no si, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili	**7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate?** sì ☐ non applicabile	**Dati del paziente** **Nome e Cognome**_____ **Data di nascita** ____/___/_____ **Procedura eseguita**_____

La checklist non ha valore esaustivo, pertanto sono consigliate integrazioni e modifiche per l'adattamento alle esigenze locali..

40

governo clinico sicurezza dei pazienti

Ai 19 item presenti nella checklist dell'OMS, il Ministero ha aggiunto un ulteriore item relativo al controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

La checklist consta di tre fasi, *Sign in, Time out, Sign out.*

Il *Sign in* comprende 7 item relativi ai controlli dell'identità del paziente, della procedura chirurgica, del sito chirurgico che deve essere marcato laddove possibile, del consenso informato, per la sicurezza dell'anestesia, del pulsossimetro, degli eventuali rischi presentati dal paziente inerenti allergie, difficoltà di gestione delle vie aeree, perdite ematiche. Questa fase si svolge prima dell'induzione dell'anestesia e richiede la presenza di tutti i componenti dell'equipe. In genere viene designato come coordinatore della checklist un infermiere di sala operatoria che è responsabile della verifica dei controlli da parte dei componenti dell'equipe operatoria.

Il *Time out* è quel breve lasso di tempo che va dall'induzione dell'anestesia all'incisione chirurgica. I sette controlli di questa fase comprendono la presentazione dell'equipe, la conferma dell'identità del paziente, del sito, della procedura, del corretto posizionamento, eventuali criticità chirurgiche, anestesiologiche, infermieristiche, l'avvenuta profilassi antibiotica nei 60 minuti precedenti, la visualizzazione delle immagini.

L'ultima fase quella del *Sign out* deve essere completata prima che il paziente lasci la sala operatoria per rientrare in reparto. È il delicato momento del trasferimento delle informazioni al personale responsabile dell'assistenza del paziente dopo l'intervento. I sei controlli riguardano la conferma della procedura chirurgica praticata, il conteggio di garze, strumenti, aghi, bisturi e altro strumentario chirurgico, l'etichettatura del campione chirurgico, eventuali malfunzionamenti nell'utilizzo dei dispositivi, la revisione degli elementi critici per l'assistenza postoperatoria, la profilassi del tromboembolismo venoso.

La checklist correttamente compilata va allegata alla cartella clinica oppure viene archiviata per poter essere utilizzata per la valutazione della qualità degli interventi.

PROGETTO

Il progetto presentato si è articolato, una volta acquisita la necessaria adesione dei vari attori coinvolti nei processi assistenziali di natura chirurgica, in un'analisi accurata della documentazione di sala operatoria relativa alle schede e alle checklist, successivamente ha prodotto due nuove checklist di sala operatoria, una specifica per la chirurgia oculistica e una per le restanti branche chirurgiche, adattate alle esigenze locali, in una successiva valutazione dell'aderenza alla loro applicazione.

Obiettivi

Il progetto argomento della tesi ha tre obiettivi fondamentali

- Aumentare e migliorare la sicurezza nelle sale operatorie degli OO.RR. Penisola Sorrentina attraverso l'utilizzo della checklist ministeriale adattata alle esigenze locali, come consigliato dallo stesso Ministero nel Manuale per la Sicurezza in sala operatoria
- Valutare l'aderenza all'uso della checklist negli OO.RR. Penisola Sorrentina
- Valutare l'impatto sul numero degli eventi avversi e dei sinistri derivante dall'applicazione del Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria e della checklist. Questo punto è ancora in fase di studio.

Il contesto di riferimento

Gli OO.RR. Penisola Sorrentina sono due presidi ospedalieri localizzati nelle città di Sorrento e Vico Equense. Le branche chirurgiche sono così distribuite:

Nel P.O. di Sorrento:

- Chirurgia Generale
- Ortopedia
- Cardiologia (impianti pace maker)

Nel P.O. di Vico Equense:

- Ostetricia Ginecologia

- Chirurgia Generale
- Oculistica
- Otorino (dal 2016)

La tabella indica il numero degli interventi chirurgici effettuati nei due presidi negli anni dal 2008 al 2015.

P.O.Sorrento

Anno	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Tot
Ortopedia	693	769	672	643	721	600	452	491	5043
Chirurgia	546	518	409	485	604	748	706	226	4242
Cardiologia	---	81	85	90	119	105	119	108	707

Tab1

P.O. Vico Equense

Anno	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Tot
Chirurgia	1116	931	813	801	765	897	789	786	6898
Ostetricia Ginecologia	552	432	365	375	364	396	343	348	3175
Oculistica	559	685	725	849	774	799	854	729	5974

Tab2

Prima del 2009 nei due presidi ospedalieri il controllo di sicurezza nelle sale operatorie veniva effettuato utilizzando una scheda infermieristica che non prevedeva il confronto e la collaborazione tra le figure professionali che operavano in sala operatoria. L'equipe non aveva ancora consapevolezza di sé.

PRESIDIO OSPEDALIERO SORRENTO-VICO EQUENSE
SALA OPERATORIA

SCHEDA INFERMIERISTICA DI SALA OPERATORIA/CH/ ORT

Cognome _____ Nome _____ Cartella n° _____
Entrata in sala operatoria ore _____ Registro n° _____
Posizione operatoria _____
Supporti _____
Tipo di anestesia: Generale ◻ Locale ◻ Loco-Regionale _____ ◻
Tubo tracheale _____
Maschera laringea _____
Colonna laparoscopica n° _____
Bisturi n° _____ Tipo _____

	Preparati	Aggiunti	Utilizzati	Residui	Mancanti	Inferm./Med.strum.
Garze rad. 10 x 10						
Garze rad. 10 x 20						
Garze rard. 50 x 50						
Tamponcini:						
Strumentario:						
Aghi:						

Suturatrici meccaniche _____

Applicatoli di clips _____
Effettuata RX in sala operatoria per _____ ◻ No ◻ Sì
Effettuata ecografia in sala operatoria per _____ ◻ No ◻ Sì
Materiale protesico ◻ No ◻ Sì _____
_____
Liquidi di lavaggio _____ ml. Perdite ematiche _____ ml.
Emotrasfusioni ◻ No ◻ Sì Unità _____

Drenaggi: Sede	A caduta	In aspirazione
1) _____	◻	◻
2) _____	◻	◻
3) _____	◻	◻

Prelievi: Sede
_____
_____
_____

Inviato in:
Anatomia patologica ◻ No ◻ Sì
Citodiagnostica ◻ No ◻ Sì
Microbiologia ◻ No ◻ Sì

Firma dell'infermiere di sala operatoria _____

PRESIDIO OSPEDALIERO SORRENTO-VICO EQUENSE
SALA OPERATORIA

Anno

Numero cartella clinica

DATA

REPARTO

N. AUTOCLAVE

N. CICLI

RISULTATO DEL TEST

Passato

Non passato

FIRMA OPERATORE

.....

SCHEDA: Archiviazione Indicatore Chimico Anno: ..... numero cartella clinica: .....

NOME PAZIENTE →

Apporre l'etichetta adesiva in questo spazio

Apporre l'indicatore chimico in questo spazio

Apporre l'etichetta adesiva in questo spazio

Apporre l'indicatore chimico in questo spazio

Apporre l'etichetta adesiva in questo spazio

Apporre l'indicatore chimico in questo spazio

FIRMA OPERATORE

Dal 2010 nei nostri ospedali è stata adottata la checklist ministeriale nel pieno rispetto delle Raccomandazioni del Manuale riferite agli Obiettivi Specifici per la sicurezza in sala operatoria.

Fasi del progetto

1. Costituzione del gruppo di lavoro
2. Analisi della documentazione disponibile
3. Verifica dello stato di applicazione della checklist
4. Contestualizzazione della checklist
5. Monitoraggio dello stato di applicazione del Manuale di Sicurezza per la Sala Operatoria
6. Analisi degli eventi avversi per la verifica della riduzione del rischio

- *Costituzione del gruppo di lavoro*

Nel Gennaio 2015 si è costituito il gruppo di lavoro formato dall'anestesista e dagli infermieri coordinatori dei due plessi operatori con la collaborazione esterna dei chirurghi delle cinque branche chirurgiche afferenti ai due presidi e del Medico di Direzione Sanitaria.

- *Analisi della documentazione disponibile*

In questa fase del lavoro si è proceduto all'analisi delle cartelle cliniche, delle schede di controllo di sala operatoria in uso nel 2008-2009 e delle checklist compilate dal 2010 a tutto il 2014.

- *Verifica dello stato di applicazione della checklist*

Dall'analisi della documentazione archiviata in sala operatoria relativa alle checklist compilate dal momento della loro introduzione nei nostri ospedali, si è potuto procedere ad una valutazione dell'aderenza all'uso della checklist negli anni dal 2010 al 2014.

2010	2011	2012	2013	2014
28%	33%	48%	71%	86%

Tab3

Come si può notare si è avuto, negli anni, un aumento nella percentuale di checklist compilate a dimostrazione della maggiore e migliore familiarizzazione con lo strumento che, progressivamente, ha perso l'accezione negativa di adempimento burocratico acquisendo un valore sostanziale in tema di sicurezza.

- *Contestualizzazione della checklist*

Da giugno 2015 la checklist ministeriale è stata modificata realizzando una sorta di cartella di sala operatoria comprensiva della scheda per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (allegato 1 del Manuale) e della scheda relativa ai controlli dei processi di sterilizzazione.

Inoltre è stata anche adottata e applicata a pieno regime una checklist specifica per la chirurgia oculistica adattata alle esigenze e alle caratteristiche precipue di tale branca specialistica già realizzata dall'equipe oculistica.

Cognome_____ Nome_____ data di nascita_____ Intervento Chirurgico_____ data_____

CHECK LIST BRANCA OCULISTICA – ASL NAPOLI 3 SUD OO.RR. PENISOLA SORRENTINA

SIGN –IN Controlli da effettuare nella pre-sala operatoria	**TIME-OUT** Controlli da effettuare prima dell'inizio dell'intervento	**SIGN – OUT** Controlli da effettuare prima dell'uscita del paziente dal blocco operatorio
1. Il paziente ha confermato: ☐ Identità ☐ Sede dell'intervento ☐ Procedura chirurgica 2. Ha firmato il Consenso informato? ☐ Si 3. E' stata controllata la dilatazione pupillare? ☐ Si ☐ non applicabile 4. L'occhio da operare è stato marcato? ☐ Si ☐ non applicabile 5. L'accesso venoso è stato effettuato? ☐ Si ☐ non applicabile 6. Il paziente presenta allergie? ☐ Si ☐ no 7. Il paziente presenta difficoltà di gestione delle vie aree? ☐ Si ☐ no	1. I nomi e le funzioni dei componenti dell'equipe sono noti a tutti i membri? ☐ Si ☐ no 2. Chirurgo Oculista e Ortottista, confermano l'identità del paziente, la procedura chirurgica, l'occhio da operare e il giusto posizionamento del lettino operatorio? ☐ SI ☐ no 3. L'Anestesista ha informato l'equipe sulla specificità del paziente, rischio ASA ed altre criticità? ☐ SI ☐ no 4. L'infermiere e l'ortottista hanno comunicato all'equipe la verifica di sterilità (compresi i risultati degli indicatori), eventuali problemi con i dispositivi medici ed altre criticità? ☐ Si ☐ no 5. La profilassi antibiotica topica è stata eseguita nei giorni antecedenti l'intervento? ☐ Si ☐ non applicabile 6. E' stato controllato il potere diottrico della lente intraoculare da impiantare? ☐ SI ☐ non applicabile	1. L'infermiere conferma verbalmente insieme a componenti dell'equipe: ☐ Quale procedura è stata registrata 2. Eventuali problemi con dispositivi medici segnalati ☐ _____ 3. Il campione chirurgico con relativo contenitore e richiesta è stato etichettato secondo la procedura aziendale? ☐ SI ☐ non applicabile 4. Chirurgo, anestesista ed infermiere hanno revisionato gli aspetti critici per la gestione dell'assistenza post-operatoria? ☐

PRESIDIO OSPEDALIERO SORRENTO-VICO EQUENSE
SALA OPERATORIA

Anno | Numero cartella clinica

DATA
REPARTO
N. AUTOCLAVE
N. CICLI

RISULTATO DEL TEST
Passato | Non passato

FIRMA OPERATORE

SCHEDA: Archiviazione Indicatore chimico Anno: ..... numero cartella clinica: .....

NOME PAZIENTE →

Apporre l'etichetta adesiva in questo spazio

Apporre l'indicatore chimico in questo spazio

Apporre l'etichetta adesiva in questo spazio

Apporre l'indicatore chimico in questo spazio

Apporre l'etichetta adesiva in questo spazio

Apporre l'indicatore chimico in questo spazio

FIRMA OPERATORE

Apporre l'etichetta adesiva in questo spazio

Apporre l'indicatore chimico in questo spazio

Apporre l'etichetta adesiva in questo spazio

Apporre l'indicatore chimico in questo spazio

Apporre l'etichetta adesiva in questo spazio

Apporre l'indicatore chimico in questo spazio

Apporre l'etichetta adesiva in questo spazio

Apporre l'indicatore chimico in questo spazio

Apporre l'etichetta adesiva in questo spazio

Apporre l'indicatore chimico in questo spazio

FIRMA OPERATORE

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

governo clinico — sicurezza dei pazienti

Allegato 1 - Scheda per prevenire la ritenzione di garze strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico

Cognome e Nome paziente:_____Data nascita_____

Data intervento_____Primo operatore_____

Tipo di intervento programmato:_____

	Fasi conteggio*					Elementi aggiunti**				TOT
	1	2	3	4	5	+	+	+	+	
Garze - laparotomiche										
Garze - lunghette										
Aghi										
Tamponcini										
Bisturi										
Strumentario										
...										
Firma 1° Infermiere /Altro operatore										
Firma 2° Infermiere / Altro operatore										

* Fasi del conteggio
1: prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
2: prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
3: prima di chiudere la ferita
4: Alla chiusura della cute o al termine della procedura
5: al momento del cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile (conta finale

ASL NA 3 SUD OO.RR. PENISOLA SORRENTINA PLESSO DI.....

Cognome.....Nome.....Data di nascita.....Intervento chirurgico.....Data.....

MODULO 776/a check list

SIGN-IN 17controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia	**TIME-OUT** 17 controlli da effettuare prima dell'incisione della cute	**SIGN-OUT** 16 controlli da effettuare prima dell'uscita dalla sala operatoria
1) Il paziente ha confermato: ☐ Identità ☐ Sede intervento ☐ Procedure ☐ Consensi (anestesiologico/chirurgico/ emocomponenti)? 2) Il sito è stato marcato? ☐ Si ☐ Non applicabile 3) Controlli di apparecchiature di anestesia completati (compreso polsiossimetro presente). ☐ 4) Verifica corretto funzionamento apparecchiature di sala operatoria ☐ IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI DEL PAZIENTE 5) Il paziente presenta allergie? ☐ Si ☐ No 6) il paziente presenta difficoltà di gestione delle vie aeree.o rischio di aspirazione? ☐ Si, strumentazione assistenza disponibile ☐ No 7) Il paziente presenta rischio di perdite ematiche superiori a 500ml (7ml/Kg nei bambini)? ☐ Si, accesso venoso adeguato ed emocomponenti richiesti ☐ No	1) I nomi e le funzioni dei componenti dell'equipe sono noti a tutti i suoi membri? ☐ 2) Chirurgo, Anestesista ed Infermiere confermano: identità del paziente, procedura, sito chirurgico e posizionamento? ☐ 3) Il Chirurgo ha informato l'equipe sulla durata prevista per l'intervento, rischi di perdite ematiche ed altre criticità? ☐ 4) L'Anestesista ha informato l'equipe sulla specificità del paziente, rischio ASA ed altre criticità? ☐ 5) L'Infermiere ha comunicato all'equipe la verifica di sterilità (compresi i risultati degli indicatori), eventuali problemi con i dispositivi medici ed altre criticità? ☐ 6) Profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti)? ☐ Si ☐ Non applicabile 7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate? ☐ Si ☐ Non applicabile	L'Infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'equipe: 1) Il tipo di procedura chirurgica registrata (Quale procedura è stata eseguita)? ☐ 2) Il conteggio finale di garze, aghi ed altro strumentario è corretto? ☐ 3) Il campione chirurgico con relativo contenitore e richiesta è stato etichettato secondo la procedura aziendale? ☐ Si ☐ Non applicabile 4) Eventuali problemi con i dispositivi medici segnalati ☐ ..... 5) Chirurgo, Anestesista e infermiere hanno revisionato gli aspetti critici per la gestione dell'assistenza post-operatoria? ☐ 6) Piano per la profilassi del tromboembolismo postoperatorio? ☐ Si ☐ Non applicabile
FIRMA DELL'INFERMIERE	FIRMA DELL'ANESTESISTA	FIRMA DEL CHIRURGO

Si è stabilito di conservare le checklist in sala operatoria documentando per iscritto in cartella clinica l'avvenuta compilazione.

- *Monitoraggio periodico*
- *Analisi degli eventi avversi per la verifica della riduzione del rischio*

La valutazione dell'impatto che l'applicazione del Manuale per la Sicurezza in sala operatoria e delle checklist avrà, nella nostra realtà, sul numero di eventi avversi e sinistri sarà oggetto del II anno del presente progetto.

Cronoprogramma

Attività da svolgere	Mese 1	Mese 2	Mese 3	Mese 4	Mese 5	Mese 6	Mese 7	Mese 8	Mese 9	Mese 10	Mese 11	Mese 12
Costituzione gruppo di lavoro	■											
Analisi documentazione		■	■									
Verifica applicazione checklist				■								
Contestualizzazione					■							
Raccolta dati						■	■	■	■	■	■	
Verifica risultati intermedi												■
Analisi degli eventi avversi in corso												

Tab4

- *Monitoraggio del progetto*

L'indicatore da noi utilizzato è stato il numero di checklist compilate per gli interventi chirurgici effettuati da giugno 2015.

Dal 1° giugno al 31 dicembre 2015 gli interventi chirurgici effettuati nei due presidi sono stati complessivamente 1360

P.O. Sorrento – Vico

Chirurgia	243+399
Ortopedia	120
Cardiologia	51
Ostetricia Ginecologia	399
Oculistica	385
Tot.	Tot. 1360

Tab5

- *Risultati ottenuti*

Le checklist correttamente compilate sono state 1238 pari al 91% degli interventi eseguiti. Questo incoraggiante risultato è dovuto al fatto che l'adozione della checklist non ha riscontrato nei nostri ospedali alcun atteggiamento ostativo né di accettazione coatta, anzi al contrario, è stata accolta con entusiasmo e spirito di collaborazione nell'ottica di un miglioramento delle condizioni di lavoro ma soprattutto, di un potenziamento dei sistemi di controllo per ottenere, come fine ultimo, un maggiore livello di sicurezza delle prestazioni e quindi una migliore qualità dell'assistenza.

Risorse richieste

Il progetto non ha richiesto costi aggiuntivi perché realizzato in orario di servizio.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE FUTURE

L'adozione e l'applicazione della checklist ritengo sia un efficace strumento di riqualificazione dell'attività di professionalità indiscutibili quali il chirurgo, l'anestesista, il tecnico, l'infermiere di sala operatoria. Essa è diventata, nella realtà in cui lavoro, un insostituibile strumento per trasformare i singoli in "equipe", per sentirci parte integrante di un progetto aziendale che è quello della sicurezza del paziente in sala operatoria.

Il progetto è ancora in corso ed avrà durata biennale, con l'obiettivo di procedere alla valutazione dell'impatto che l'applicazione del Manuale per la Sicurezza in sala operatoria e delle checklist avrà, nella nostra realtà, sul numero di eventi avversi e sinistri.

BIBLIOGRAFIA

1) S.A.Nashef, *What's a near miss* The Lancet 2003, 361, 9352, pp180-181

2) J.Reason*, Human error: models and management*, 2000; BMJ; 320; 768-70

3) J.Reason, *Human error,*1990; Cambridge University Press. Edizione italiana: *L'errore umano;* Editore Il Mulino, Bologna

4) Rasmussen J, Duncan K & Leplat J*. New technology and human error,* 1987 Chichester, England: Wiley

5) Helmreich RL. *On error management: lessons from aviation*, 2000; BMJ; 320; 781-5

6) Kohn L., Corrigan J., Donaldson M*., To err is human: building a safer health system*,1999; National Accademy Press; Washington, D. C.

7) Cavallin M., Trucco P., *Clinical Risk and Error Analysis (CREA*): metodo per l'analisi dei rischi organizzativi nei processi ospedalieri. Convegno Scientifico Nazionale –" Sicurezza nei sistemi complessi" Bari 16-17 Ottobre 2003

8) Vincent C*; Clinical Risk Management*, London; 1997; BMJ Publications

9) Vincent C., *Understanding and responding to adverse events*; March 2003; N England J Med.

10) Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al, *A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population*. New England Journal of Medicine. 2009; 360(5): 491-9

11) Greco D, Moro ML, Tozzi AE, De Giacomi GV. *Effectiveness of an intervention program in reducing postoperative infections*. Italian PRINOS Study Group. Am J Med 1991 91: 164S-169S

12) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al. *The quality in Australian Health Care Study.* Medical Journal of Australia, 1995, 163:458-71

13) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review.* British Medical Journal, 2001, 322: 517-9

14) Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. *The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II.* New England Journal of Medicine, 1991, 324(6): 377-84

SITOGRAFIA

http:/www.ministerosalute.it/qualità/qualità.jsp

http://www.ministerosalute.it/programmazione/sdo/sezDocumenti.jsp?label=osp

www.sanità.fvg.it/ars/specializza/progetti/allegati/report%20IFC.doc

PROPOSTA DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ED ASSISTENZIALE PER IL DISTURBO DA DEFICIT DI ATTENZIONE ED IPERATTIVITÀ NELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BENEVENTO

Domenico Dragone
Dirigente Medico, Responsabile Centro Salute Mentale Età evolutiva, ASL Benevento

Analisi del contesto

a) Il contesto regionale e le indicazioni operative

La Campania, con i suoi circa 1.000.000 di cittadini di età compresa tra gli 0 e i 18 anni, è la regione più giovane di Italia; nei confronti di questa popolazione la Regione ha manifestato, soprattutto negli ultimi anni, una crescente attenzione, promuovendo modelli di assistenza globale, sul presupposto che la sofferenza mentale non è un problema che incide soltanto nella vita di chi ne è affetto e della sua famiglia, ma coinvolge anche la comunità e la rete di agenzie in cui il minore è inserito (comunità, scuola, centri di aggregazione, ecc.).

Di qui la necessità, sul piano operativo, di realizzare azioni di sistema che devono coinvolgere tutte le istituzioni e le risorse presenti nel territorio, il cui contributo è fondamentale per l'individuazione dei casi sospetti, per la diagnosi e relativa certificazione, per i percorsi riabilitativi e terapeutici di presa in carico e per l'inserimento attivo nel mondo sociale, educativo e lavorativo.

Queste indicazioni sono state recepite in un atto formale con la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 70 del 13 ottobre 2014 del Decreto n. 105 del 01.10.2014, avente ad oggetto: "Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art. 1, commi 34 e 34 bis, della legge 662/96. Recepimento dell'accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2013".

Il Decreto prevede la realizzazione di diverse linee progettuali; la linea progettuale 15 riguarda, in particolare, la "Definizione di modelli di assistenza ai bambini e adolescenti affetti da patologie croniche, disturbi del comportamento, dell'apprendimento e del linguaggio, da autismo, da disturbo da deficit da attenzione/iperattività (ADHD) e da psicosi affettive e non affettive dell'infanzia e dell'adolescenza mediante l'organizzazione

di centri di riferimento a valenza regionale e/o interregionale e la realizzazione di reti assistenziali". Con questa linea progettuale la Regione si propone di:

- ✓ migliorare la capacità di risposta del servizio pubblico ai disturbi neuropsichiatrici dell'età evolutiva che impattano fortemente sulla capacità di apprendimento e di successo scolastico;
- ✓ potenziare l'offerta pubblica delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) di servizi e interventi specialistici per la diagnosi precoce anche differenziale dei disturbi psichiatrici in età evolutiva;
- ✓ potenziare la collaborazione di strutture e servizi sanitari con i Centri Territoriali di Supporto istituiti dall'Ufficio Scolastico Regionale della Campania, allo scopo di garantire il diritto allo studio, il successo formativo e la salute degli alunni con disturbi neuropsichiatrici dell'età evolutiva.

Il raggiungimento di questi obiettivi non può prescindere da una riorganizzazione ed un potenziamento dei servizi pubblici aziendali, da una formazione degli operatori e dalla dotazione di materiali e strumenti diagnostici specifici per le diverse patologie neuropsichiatriche dell'infanzia e dell'adolescenza.

Fin da subito bisogna sottolineare che un elemento di forte criticità, a livello regionale, è rappresentato dall'assenza di una diffusa ed organizzata rete di servizi di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, sia territoriale che ospedaliera, che non supportata da una normativa vincolante, non riesce ad intercettare, in modo puntuale e capillare, i bisogni e le esigenze della popolazione 0-18 anni: i dati disponibili indicano chiaramente che molte di queste situazioni sono irrisorie o sconosciute ai servizi sanitari pubblici.

La Regione, con una circolare (prot. N. 3377/C del 25 luglio 2014), ha dettato gli "indirizzi per le attività di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza", invitando ogni Azienda Sanitaria, in modo perentorio, a creare un centro di coordinamento e rafforzando le equipes multidisciplinari, se già presenti, o a costituirle, se assenti.

Tra i vari compiti, assegnati al centro unico di coordinamento, vi è anche quello di definire di modelli organizzativi e gestionali, attualmente molto carenti, che possano migliorare gli esiti sul paziente e la sua partecipazione al processo di cura, valorizzare il ruolo dei professionisti, favorire l'uniformità, la congruità e la continuità degli interventi e, di conseguenza, consentire un più appropriato uso delle risorse.

La Regione, quindi, "spinge" perché siano realizzati, per le patologie ad alto impatto sociale, un percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale (PDTA): esso è uno strumento di coordinamento che, attraverso un approccio per processi, consente di

strutturare e integrare attività e interventi in un contesto in cui diverse specialità, professioni e aree d'azione sono coinvolte nella presa in cura attiva e globale del cittadino che presenta un problema di salute. Il PDTA permette inoltre di valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle linee guida e/o ai riferimenti presenti in letteratura e alle risorse disponibili, consente il confronto e la misura delle attività (processi) e degli esiti (*outcomes*) con indicatori specifici, con l'obiettivo di raggiungere un continuo miglioramento dell'efficacia, dell'efficienza e dell'appropriatezza di ogni intervento. Soprattutto nell'ambito di patologie che richiedono interventi sanitari e assistenziali complessi che coinvolgono più attori, come nel caso specifico dei soggetti minori con patologia neuropsichica, la costruzione e realizzazione di processi di cura favorisce l'uniformità, la congruità e la continuità degli interventi.

Obiettivo del presente lavoro è quello di presentare un **percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale (PDTA) per i soggetti con disturbo di attenzione e iperattività (ADHD) che risiedono nel territorio dell'Azienda Sanitaria Locale di Benevento.**

Diverse motivazioni sono alla base della scelta di questo percorso:

- l'assenza, allo stato, di un percorso di presa in carico organico, coerente e condiviso per i soggetti con sospetto ADHD;
- la necessità di un approccio integrato alla gestione dei pazienti con ADHD con il coinvolgimento di tutte le agenzie presenti sul territorio;
- la necessità di verificare l'impatto socioeconomico dell'ADHD.

Per l'implementazione del percorso, è prioritaria la necessità di conoscere l'attuale incidenza e prevalenza dell'ADHD nella provincia di Benevento; per questo è necessario assumere informazioni da fonti diverse (servizi sanitari, pediatri, insegnanti, associazioni specifiche).

Se, da una parte, nella valutazione del bisogno di salute è indispensabile coinvolgere i soggetti presenti sul territorio, così da condividere le priorità e definire l'allocazione delle risorse in grado di migliorare la salute e ridurre le disuguaglianze dall'altra bisognerà porre particolare attenzione ai fattori che possono facilitare o ostacolare la realizzazione del PDTA[1]. A tal riguardo Wright e coll. (2015)[2], nella loro ampia revisione della letteratura, rilevano che:

[1]Sara Evans-Lacko, Manuela Jarrett, Paul McCrone and Graham Thornicroft "Facilitators and barriers to implementing clinical care pathways" *BMC Health Services Research*2010 10:182

- ci sono barriere e facilitatori riguardo alla valutazione e all'eventuale trattamento che operano a livello sociale, organizzativo e individuale;
- ci sono disuguaglianze nella accesso alle cure per l'ADHD;
- vi è la necessità di migliorare le conoscenze sull'ADHD da parte degli insegnanti, dei medici di assistenza primaria e dei genitori tenendo conto che l'ADHD potrebbe presentarsi con il sottotipo prevalentemente disattento e che il trattamento per l'ADHD è efficace nelle ragazze come nei ragazzi;
- gli adolescenti con ADHD possono essere consapevoli di essere portatori di uno stigma e di essere percepiti negativamente dagli altri, per cui è necessario attuare interventi psico-educativi adeguati che abbiano un effetto non stigmatizzante;
- è necessario aumentare le conoscenze dei professionisti con lo scopo di migliorare la comunicazione tra adulti di riferimento.
- vi è la necessità implementare adeguatamente linee guida.

  Nella costruzione del PDTA in oggetto sarà indispensabile, poi, individuare i compiti e la successione degli interventi di professionisti, sanitari e non (ad esempio operatori della scuola), che partecipano al processo di identificazione, valutazione, cura ed assistenza del minore, processo che necessariamente deve prevedere una metodologia di lavoro integrata fra le fasi di raccolta e valutazione delle informazioni, di ipotesi e verifica degli interventi, in un continuo scambio tra aspetti descrittivi e valutativi e in una comune dimensione progettuale e multidisciplinare degli interventi.

b) La situazione nell'Azienda Sanitaria Locale di Benevento

L'Azienda Sanitaria Locale di Benevento, che coincide con il territorio della provincia, da quanto risulta dal 14° censimento effettuato nel 2001, ha una popolazione di 286499 abitanti.

La popolazione 0-18 anni al 1° gennaio 2014 (elaborazioni su dati ISTAT) è di 49.237, così ripartita: 0-6 anni: 16.119; 7-12: 15.621; 13-18: 17.497.

L'ASL è suddivisa in 5 distretti sanitari ed in ogni distretto è presente l'Unità di Valutazione Multidisciplinare, costituita da neuropsichiatra infantile, psicologo e assistente sociale (allegato 1).

[2]Nicola Wright, Maria Moldavsky, Justine Schneider, Ipsita Chakrabarti, JanineCoates, David Daley, Puja Kochhar, Jon Mills, Walid Sorour, and Kapil Sayal: "Practitioner Review: Pathways to care for ADHD– a systematic review of barriers and facilitator" Journal of Child Psychology and Psychiatry 56:6 (2015), pp 598–617

Relativamente alla dimensione e all'impatto che l'ADHD ha sull'organizzazione sanitaria, allo stato, purtroppo, non è possibile fornire dati epidemiologici fondati per:

a) l'impossibilità di intercettare il bisogno espresso per carenze organizzative e di percorsi assistenziali con conseguente frequente ricorso a strutture extraterritoriali (Azienda Policlinico, Azienda Ospedaliera "Santobono-Pausilipon") o spesso extraregionali;

b) disomogeneità nelle procedure di presa in carico per carenze di risorse professionali e materiali;

c) utilizzazione di sistemi di classificazione nosografici non omogenei;

d) assenza di protocolli per la presa in carico di maggiorenni portatori del disturbo ADHD e quindi di procedure che assicurino la transizione all'età adulta.

Questa "indeterminatezza" a livello locale riflette specularmente la situazione nazionale: i dati epidemiologici disponibili appaiono piuttosto controversi e poco rappresentativi del quadro attuale, in quanto basati su studi effettuati in anni diversi e in realtà locali/regionali. L'unico dato a disposizione (pari all'1% della popolazione italiana di fascia d'età 6-18 anni) è ancora piuttosto lontano dal 5% di prevalenza mondiale e dal 4% europeo, e questo potrebbe essere dovuto alle ricerche tuttora parziali e/o a difficoltà nell'approntare una diagnosi corretta di ADHD.

Sulla scorta di questi dati, potenzialmente un 3% della popolazione italiana ad oggi non riceve il supporto adeguato (psicologico, farmacologico, scolastico, ecc.) e affronta in salita tutta una serie di difficoltà quotidiane, dalla scuola all'inserimento professionale.

Se si fa riferimento ai dati di prevalenza europei, i casi attesi dovrebbero essere quasi 2000; pur non avendo un sistema di reportistica e di raccolta dati strutturate, da un'indagine informale risulta che a mala pena uno 0,5 % ha contatti con il sistema sanitario e tale percentuale diventa irrisoria nel passaggio alla fase adulta. Alcuni di questi soggetti non riconosciuti e quindi non trattati entreranno successivamente in contatto con i servizi sanitari perché presenteranno complicanze dell'ADHD, in concomitanza o a distanza oppure, in una piccola parte, con il sistema giudiziario.

In vari punti della rete territoriale sono presenti criticità, in primis, per quanto riguarda l'identificazione precoce di queste situazioni.

Per identificare i soggetti a rischio e fornire servizi adeguati è necessario, da una parte, attivare delle azioni di sensibilizzazione che devono coinvolgere sia i pediatri di libera scelta che la scuola, perché vengano effettuati invii corretti alle strutture territoriali specialistiche e, dall'altra, superare criticità legate alla carenza di operatori e di strumenti

perché queste richieste possano ricevere risposte efficaci in termini di diagnosi e di trattamenti.

Nell'attuale pratica clinica il bambino con sospetto ADHD può giungere all'ambulatorio di neuropsichiatria infantile inviato dal pediatra di famiglia, anche su consiglio degli insegnanti, o direttamente su segnalazione degli insegnanti ai genitori o da qualsiasi operatore che è in contatto con il bambino.

Negli ambulatori di neuropsichiatria infantile viene svolta una prima valutazione, finalizzata alla conferma del sospetto diagnostico e, generalmente, viene effettuato l'invio in struttura extraaziendali o, talvolta, extraregionali.

Quando il paziente è in possesso già della diagnosi, la gestione viene effettuata da un singolo professionista, che assume le funzioni di "medico prescrittore", che traduce, secondo la logica normativa regionale, gli interventi terapeutici da realizzare.

Il progetto terapeutico viene realizzato da strutture accreditate, e un elemento di forte criticità è dato dal fatto che non sempre le figure professionali hanno una formazione specifica per affrontare, in modo efficace ed appropriato, le problematiche poste dall'ADHD (ad esempio, è previsto che il centro accreditato abbia in organico uno psicologo, ma non necessariamente specializzato in interventi cognitivo-comportamentali, riconosciuti come efficaci nell'ADHD).

Alcuni interventi, che hanno una forte connotazione educativo-pedagogica (ad esempio il parent-training), non ricevono adeguate risposte, pur essendo parte integrante di una presa in carico multimodale.

Risulta ancor più problematico effettuare l'invio ad un Centro Prescrittore per il trattamento farmacologico: la procedura avviata dalla Regione Campania per la realizzazione di un "Centro Prescrittore per i trattamenti farmacologici" in ogni ASL si è inopinatamente ed ingiustificatamente bloccata, determinando, da un lato, un iperaccesso dei pazienti ai quei pochi centri prescrittori autorizzati con conseguente allungamento delle liste di attesa, e dall'altro creando non poche difficoltà agli utenti più lontani o abitanti in luoghi disagiati dal punto di vista logistico.

La riabilitazione viene attuata nei centri accreditati; nell'ASL di Benevento, presso l'Unità Operativa Complessa di Riabilitazione, è presente una struttura pubblica di riabilitazione, dove operano già professionalità consolidate ma insufficienti a rispondere a tutti i bisogni degli utenti, per carenza sia di risorse professionali che di strumenti diagnostici.

La transizione alla fase adulta costituisce tuttora un'altra criticità: se fino a non molto tempo fa non si riusciva a capire a quale servizio dovessero afferire gli ultra diciottenni con

ADHD, allo stato la presa in carico deve essere effettuata dal Dipartimento Salute Mentale. E' prioritario assicurare continuità di cura attraverso un'equipe dedicata, in grado di gestire le difficoltà che presentano questi soggetti per il particolare profilo di funzionamento.

A tale scopo è indispensabile, almeno un anno prima della maggiore età, che l'equipe multidisciplinare venga integrata dallo psichiatra, che successivamente coordinerà la presa in carico negli anni successivi.

Rispetto a queste criticità segnalate, nell'attuale situazione, costituiscono sicuramente dei punti di forza tre fattori: il rapporto di stretta collaborazione con l'Ufficio Scolastico Provinciale, la presenza sul territorio di un'associazione di genitori con figli ADHD (AIFA) e la rete dei pediatri.

L'Ufficio Scolastico Provinciale, con le sue articolazioni territoriali Centri Territoriali di Supporto (CTS) e Inclusione (CTI), ha sempre assicurato il suo sostegno e ha promosso iniziative per sensibilizzare gli insegnanti su queste tematiche per favorire il successo formativo di questi alunni che rientrano nella categoria dei Bisogni Educativi Speciali.

L'impegno dell'AIFA è incessante, non solo sul versante scolastico nel sostenere azioni incisive di informazione e formazione dei docenti, ma svolge, con professionisti formati specificamente, un'efficace ed indispensabile attività nei riguardi dei genitori e dei ragazzi con ADHD, attraverso la realizzazione di corsi di parent-training, di gruppi di mutuo aiuto e l'attività di uno sportello ascolto.

Il pediatra svolge un ruolo fondamentale sia nella fase di invio ai servizi sanitari specialistici di neuropsichiatria, sia nel monitoraggio clinico del paziente.

Di fronte alla complessità della situazione, è avvertita l'esigenza di approfondire alcune tematiche relative all'identificazione precoce di questo disturbo nonché di essere partner consapevole nelle varie fasi del percorso diagnostico e terapeutico.

L'Ufficio Scolastico Provinciale, l'AIFA e i pediatri sono dei nodi fondamentali nella realizzazione di una rete territoriale efficace, capace, cioè, di garantire la presa in carico globale del soggetto con ADHD nei diversi contesti di vita.

Obiettivi del PDTA

a) implementare prassi cliniche condivise per la diagnosi così da ridurre la variabilità e ridurre i tempi della presa in carico;

b) attuare modalità di trattamento scientificamente orientate alla terapia multimodale che combina interventi riabilitativi, psicoeducativi e farmacologici specifici sul bambino**,** con formazione dei genitori (parent training) e degli insegnanti (teacher training);

c) rilevare sul territorio provinciale le necessità diagnostiche e terapeutiche per il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), in termini di risorse umane ed economiche, migliorando la raccolta dati, attraverso una rilevazione delle criticità, così da fornire agli organi competenti regionali elementi per rafforzare la politica sanitaria;

d) avviare un percorso di ricerca sistematica sull'efficacia e l'efficienza degli interventi terapeutici;

e) potenziare la collaborazione con strutture e servizi aziendali per favorire la transizione all'età adulta attraverso una presa in carico che sia senza soluzione di continuità;

f) potenziare la collaborazione di strutture e servizi sanitari con i Centri Territoriali di Supporto (CTS) e Inclusione (CTI) istituiti dall'Ufficio Scolastico Regionale della Campania, allo scopo di garantire il diritto allo studio, il successo formativo e la salute degli alunni con disturbo da deficit di attenzione e iperattività ADHD;

g) sensibilizzare i genitori e pediatri di famiglia nel saper cogliere segnali di allarme per favorire un corretto invio ed una più precoce identificazione dei disturbi;

h) favorire la creazione di gruppi di mutuo aiuto dei genitori e sportello di ascolto per genitori;

i) attivazione di un tavolo tecnico con gli stakeholders per il monitoraggio del percorso assistenziale.

PDTA: azioni

- costituzione di un'equipe multidisciplinare sovradistrettuale per la diagnosi del disturbo da deficit di attenzione ed iperattività (ADHD);
- raccolta dati e rilevazione dei punti di criticità;
- ricerca sistematica sull'efficacia e l'efficienza degli interventi terapeutici;
- formazione del personale interno dell'ASL per la diagnosi, certificazione e trattamento dell'ADHD;
- dotazione di risorse professionali;
- dotazione di materiali e strumenti diagnostici specifici per la diagnosi e il trattamento dell'ADHD;
- sensibilizzazione dei Pediatri di Famiglia;
- sensibilizzazione e formazione dei docenti;
- informazione e formazione dei genitori;
- coinvolgimento di associazioni di genitori con figli con ADHD nei programmi di formazione e sensibilizzazione;
- creazione di uno sportello di ascolto su ADHD;
- stipula di accordi con i Centri Prescrittori, autorizzati dalla Regione Campania, per prescrizione e monitoraggio della terapia farmacologica
- stipula di un protocollo di intesa con i Centri Territoriali di Supporto (CTS) e di Inclusione (CTI) istituiti dall'Ufficio Scolastico Provinciale di Benevento

PDTA: indicatori

- redazione ed adozione di procedure aziendali per la diagnosi e la certificazione del disturbo da deficit di attenzione i iperattività ADHD;
- realizzazione di una cartella clinica unificata;
- n° 2 corsi di formazione sul disturbo da deficit di attenzione e iperattività ADHD, del personale aziendale;
- n° 2 programmi di sensibilizzazione e formazione dei Pediatri di Famiglia;
- n° 4 programmi di sensibilizzazione e formazione dei docenti (1 per ogni Centro Territoriale di Supporto e di Inclusione);
- n° 1 equipe sovradistrettuale da potenziare per diagnosi e certificazione del disturbo da deficit di attenzione e iperattività ADHD;
- n° 1 gruppo di mutuo aiuto dei genitori con personale formato.

PDTA: risultati attesi

- armonizzazione della gestione, diagnosi e terapia dei pazienti affetti da disturbo da deficit di attenzione e iperattività ADHD e riqualificazione dell'attività assistenziale;
- miglioramento nell'appropriatezza degli invii da parte dei Pediatri di libera scelta e degli insegnanti;
- aumento della consapevolezza dei genitori delle cause del comportamento dei loro figli;
- miglioramento delle abilità e delle competenze genitoriali nel gestire i bambini e adolescenti che presentano ADHD;
- costituzione di una rete territoriale per favorire il percorso di inclusione scolastica e sociale dei soggetti con disturbo da deficit di attenzione e iperattività ADHD, attraverso l'abbattimento di pregiudizi e stigma.

Il Percorso Diagnostico, Terapeutico ed Assistenziale (PDTA): metodologia

1) Metodologia utilizzata nella costruzione del PDTA

In considerazione della complessità della condizione clinica presa in esame, che investe tutti i contesti di vita del soggetto con ADHD, è apparso rilevante condividere il progetto non soltanto con le figure professionali sanitarie coinvolte nel processo di cura ma anche con gli operatori scolastici, il cui apporto è fondamentale nella fase di identificazione del problema e successivamente nella gestione, e con le agenzie presenti sul territorio.

Come sarà successivamente puntualizzato, e come è quasi la prassi in tutte le situazioni che riguardano la fase evolutiva, i disturbi del neurosviluppo, di cui fa parte l'ADHD, interessano tutti i vari aspetti della vita del soggetto e della famiglia.

E' stato, pertanto, individuato un gruppo di lavoro multi professionale e multidisciplinare, coordinato dal responsabile del Centro Unico Salute Mentale dell'Azienda Sanitaria Locale, che ha avuto uno specifico e definito mandato di uniformare i percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali, per assicurare equità, efficienza, efficacia ed economicità.

Il gruppo di lavoro comprende:

- Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato;
- Responsabile del Centro Unico Aziendale per la Salute Mentale età evolutiva;

- Neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza dell'Equipe Multidisciplinare;
- Psicologo dell'Equipe Multidisciplinare;
- Assistente Sociale dell'Equipe Multidisciplinare;
- Responsabile Coordinamento Socio-Sanitario;
- Rappresentante Ufficio Scolastico Provinciale;
- Rappresentante Associazione Italiana Famiglie ADHD (A.I.F.A.);
- Rappresentante Associazione Pediatri di Famiglia;
- Rappresentante Centri di Riabilitazione Accreditati;
- Epidemiologo

Nella costruzione del PDTA è stato valutato il percorso attuale, evidenziando le maggiori problematiche e criticità individuate nell'Azienda Sanitaria Locale di Benevento sulla scorta di quanto indicato dalla Regione Campania.

Tale valutazione non poteva prescindere dal confronto con un percorso ideale, basato sulle migliori pratiche professionali e di gestione, così come riportato dalle linee guida e/o dalla letteratura e/o dal parere di esperti.

Infine, è stato redatto un percorso di riferimento, che rappresenta la pianificazione logica e cronologica degli interventi necessari e ottimizzati nella presa in carico del minore con ADHD, cioè il percorso possibile e migliore nel contesto dell'Azienda Sanitaria Locale di Benevento.

Il potenziamento dei servizi sanitari si avvarrà del reclutamento di risorse professionali e materiali, che saranno acquisite con i finanziamenti previsti dalla linea progettuale.

Il percorso sarà sottoposto a valutazione semestrale da parte del gruppo di lavoro per verificare la realizzazione delle azioni programmate e il raggiungimento degli obiettivi, descritti con gli indicatori.

La presenza, nel gruppo, di rappresentanti dei genitori, costituirà un elemento importante e di stimolo per rimodulare le azioni e per rispondere alle aspettative degli utenti.

Il PDTA andrà "a regime" dopo una fase pilota di sperimentazione di un anno durante il quale saranno monitorate le criticità per poi estenderlo su tutto il territorio aziendale, mediante un atto deliberativo del management aziendale.

2-Criteri di eleggibilità e di inclusione

2.1 Criteri di eleggibilità

I criteri che sostengono la scelta della problematica dei soggetti con ADHD sono i seguenti:

- l'ADHD è il più comune problema comportamentale in età infantile;
- l'ADHD è una delle più frequenti diagnosi extraospedaliere;
- l'ADHD è nettamente sottostimato (elevato numero di casi rispetto al totale dei casi trattati dal sistema sanitario regionale);
- l'ADHD non riconosciuto ha un impatto rilevante sulla salute dei soggetti colpiti;
- l'ADHD è uno dei maggiori problemi di salute in termini di costi sanitari.

2.2 Criteri di inclusione dei soggetti oggetto del PDTA

Sono inclusi nel PDTA i soggetti con età compresa tra 0-18 anni, che soddisfano i criteri diagnostici dei sistemi di classificazione più recenti, come il DSM-5 e l'ICD-10, come illustrato nella tabella seguente:

Sintomi e criteri diagnostici secondo il DSM-5 (APA, 2013)
A. Un pattern persistente di inattenzione e/o iperattività-impulsività che interferisce con il funzionamento o lo sviluppo, come caratterizzato dal punto 1 e/o 2: 1. **Disattenzione:** sei (o più) dei seguenti sintomi persistono per almeno 6 mesi con un'intensità che contrasta con il livello di sviluppo e che ha un diretto impatto negativo sulle attività sociali e scolastiche/lavorative. ▪ spesso fallisce nel prestare attenzione ai dettagli o compie errori di inattenzione nei compiti a scuola, nel lavoro o in altre attività; ▪ spesso ha difficoltà nel sostenere l'attenzione nei compiti o in attività di gioco; ▪ spesso sembra non ascoltare quando gli si parla direttamente; ▪ spesso non segue completamente le istruzioni e incontra difficoltà nel terminare i compiti di scuola, lavori domestici o mansioni nel lavoro (non dovute a comportamento oppositivo o a difficoltà di comprensione); ▪ spesso ha difficoltà ad organizzare compiti o attività varie; ▪ spesso evita, prova avversione o è riluttante ad impegnarsi in compiti che richiedono sforzo mentale sostenuto (es. compiti a casa o a scuola); ▪ spesso perde materiale necessario per compiti o altre attività (es. giocattoli,

compiti assegnati, matite, libri, ecc.);

- spesso è facilmente distratto da stimoli esterni;
- spesso è sbadato nelle attività quotidiane.

***Nota**: I sintomi non sono solamente una manifestazione di comportamento oppositivo, deviante, ostile o il risultato di una errata comprensione di un compito o di una istruzione. Per gli adolescenti e gli adulti (dai 17 anni in su) sono richiesti almeno 5 sintomi.*

2. **Iperattività e impulsività**: sei (o più) dei seguenti sintomi persistono per almeno 6 mesi con un'intensità che contrasta con il livello di sviluppo e che ha un diretto impatto negativo sulle attività sociali e scolastiche/lavorative:

- spesso muove le mani o i piedi o si agita nella seggiola;
- spesso si alza in classe o in altre situazioni dove ci si aspetta che rimanga seduto;
- spesso corre in giro o si arrampica eccessivamente in situazioni in cui non è appropriato (in adolescenti e adulti può essere limitato ad una sensazione soggettiva di irrequietezza);
- spesso ha difficoltà a giocare o ad impegnarsi in attività tranquille in modo quieto;
- è continuamente "in marcia" o agisce come se fosse "spinto da un motorino";
- spesso parla eccessivamente;
- spesso "spara" delle risposte prima che venga completata la domanda;
- spesso ha difficoltà ad aspettare il proprio turno;
- spesso interrompe o si comporta in modo invadente verso gli altri (es. irrompe nei giochi o nelle conversazioni degli altri).

***Nota**: Vedi nota precedente*

B. I sintomi di inattenzione o di iperattività-impulsività erano presenti già prima dei 12 anni.

C. Diversi sintomi di inattenzione o di iperattività-impulsività sono presenti in due o più contesti di vita (e.g. casa, scuola o lavoro: con amici o parenti; in altre attività).

D. Vi è una chiara evidenza che i sintomi interferiscono con, o riducono, la qualità del funzionamento sociale, scolastico o lavorativo.

E. I sintomi non si manifestano esclusivamente nel corso di schizofrenia o altri disordini

psicotici e non sono meglio spiegati da altri disordini mentali (e.g. disturbo dell'umore, disturbo d'ansia, disturbo dissociativo, disturbo di personalità, intossicazione da sostanze o sintomi da astinenza).

Specificare se:

314.01 (F90.2) Sottotipo combinato: se sono soddisfatti entrambi i criteri A1 (inattenzione) e A2 (iperattività-impulsività) nei sei mesi precedenti.

314.00 (F90.0) Sottotipo prevalentemente inattento: se sono soddisfatti i criteri A1 (disattenzione) ma non i criteri A2 (iperattività-impulsività), nei sei mesi precedenti.

313.01 (F90.1) Sottotipo prevalentemente iperattivo-impulsivo: se sono soddisfatti i criteri A2 (iperattivià-impulsività) ma non i criteri A1 (disattenzione), nei sei mesi precedenti.

Specificare se ***in parziale remissione****: quando i pieni criteri erano precedentemente soddisfatti, ma negli ultimi 6 mesi meno dei criteri pieni sono soddisfatti e i sintomi ancora risultano di impedimento al normale funzionamento sociale, accademico e occupazionale.*

Specificare la gravità attuale:

Lieve*: sono presenti pochi sintomi in più rispetto a quelli richiesti per fare la diagnosi e i sintomi risultano di minimo impedimento per il funzionamento sociale o occupazionale.*

Moderato*: I sintomi o l'impedimento funzionale sono presenti tra il "lieve" e il "severo".*

Severo*: sono presenti più sintomi rispetto a quelli richiesti per fare la diagnosi o diversi sintomi che sono particolarmente severi o i sintomi risultano di grande impedimento per il funzionamento sociale o occupazionale*

Sintomi e criteri diagnostici secondo l'ICD-10-GM 2010

F90-Disturbi ipercinetici

Gruppo di disturbi caratterizzato da un esordio precoce (di solito nei primi cinque anni di vita), una mancanza di perseveranza nelle attività che richiedono un impegno cognitivo ed una tendenza a passare da un'attività all'altra senza completarne alcuna, insieme ad una attività disorganizzata, mal regolata ed eccessiva. Possono associarsi diverse altre anomalie. I bambini ipercinetici cono spesso imprudenti e impulsivi, inclini agli incidenti e vanno incontro a problemi disciplinari per infrazioni dovute a mancanza di riflessioni piuttosto che a deliberata disobbedienza. I loro rapporto con gli adulti sono spesso socialmente disinibiti, con assenza della normale cautela e riservatezza. Essi sono

impopolari presso gli altri bambini e possono diventare isolarti. E' comune una compromissione cognitiva, e ritardi specifici dello sviluppo motorio e del linguaggio sono sproporzionalmente frequenti. Complicazioni secondarie includono il comportamento antisociale e la scarsa autostima.

Escl.: disturbi dell'umore [affettivi] (F30-F39)

disturbi d'ansia (F41.- , F93.0)

schizofrenia (F20.-)

disturbi evolutivi globali (F84.-)

F90.0 Disturbo dell'attività e dell'attenzione

Sindrome di deficit dell'attenzione con

• iperattività

• disturbo di iperattività

Escl.: disturbo ipercinetico associato a disturbo di condotta (F90.1)

F90.1 Disturbo ipercinetico del comportamento sociale

Disturbo ipercinetico associato a disturbo del comportamento sociale

F90.8 Disturbi ipercinetici di altro tipo

F90.9 Disturbo ipercinetico non specificato

Reazione ipercinetica dell'infanzia o dell'adolescenza S.A.I.

Sindrome ipercinetica S.A.I.

2.3 Criteri di esclusione dei soggetti oggetto del PDTA

Sono esclusi dal PDTA i soggetti con età superiore ai 18 anni e tutte quelle situazioni caratterizzate da disfunzioni comportamentali che non soddisfano i criteri previsti da sopracitati sistemi di classificazione.

Il deficit di attenzione ed iperattività (ADHD)

L'ADHD è un disturbo comportamentale che si manifesta in età pediatrica, caratterizzato da un marcato livello di disattenzione, iperattività e impulsività. L'ADHD rappresenta uno dei principali problemi medico-sociali dell'infanzia, dal momento che è una delle più frequenti diagnosi psichiatriche infantili extra-ospedaliere, il più comune problema comportamentale infantile, uno dei maggiori problemi di salute in termini sanitari.

Cenni di epidemiologia

Nella tabella sono sintetizzati i dati provenienti dal report del Centers for Disease Control and Prevention di Atlanta, negli Stati Uniti, e quelli riportati in un articolo di riferimento[3].

Diagnosi fascia 4-17 anni	Nella fascia d'età 4-17 anni hanno ricevuto diagnosi di ADHD 5,4 milioni di soggetti, pari al 9,5%; nell'altro report di riferimento viene riportata una percentuale di 8,7% di diagnosi ADHD nella fascia d'età 8-15 anni
Popolazione Mondiale	La prevalenza dell'ADHD a livello mondiale segna un 5% nella popolazione
Europa	In Europa le stime parlano di un 4%
	Sempre a livello mondiale, tale percentuale è suddivisa tra bambini (8%) e adolescenti (4%)
Differenze di Genere	Nel mondo i maschi diagnosticati ADHD sono il doppio (10%) rispetto alle femmine
	Negli USA il dato relativo alla percentuale dei maschi doppia rispetto a quella delle femmine con diagnosi di ADHD è confermato
Andamento	La percentuale di diagnosi di ADHD è cresciuta con una media del + 5,5% per anno tra il 2003 ed il 2007
	Nello studio del CDC, e nelle tabelle ad esso correlate, si sottolinea un incremento sostanziale (pari al 22%) delle diagnosi di ADHD nei bambini (parent-reported) dal 2003 al 2007 negli USA
	Negli USA gli adulti con sintomi ADHD vengono stimati in

[3] Polanczyk G, de Lima MS, Horta BL, Biederman J, Rohde LA "The worldwide prevalence of ADHD: a systematic review and metaregression analysis" Am J Psychiatry. 2007 Jun;164(6):942-8

	percentuale al 4,4%.
Trattamento	Sempre negli USA, negli ultimi 12 mesi la percentuale di bambini con ADHD che ha ricevuto un trattamento (farmacologico, psicologico o combinato) è del 32%. Quindi solo un terzo dei bambini statunitensi con diagnosi di ADHD ha avuto accesso ad una cura. Questo dato (relativo alla percentuale dei diagnosticati che ha ricevuto un trattamento nell'ultimo anno) si abbassa all'11% nel caso degli adulti con ADHD (*Am J Psychiatry,*2007)
	Nell'altro studio (CDC) viene riportato un dato diverso: 2,7 milioni (66,3%) di pazienti nella fascia d'età 4-17 anni con diagnosi di ADHD avrebbero, secondo quanto dichiarato dai genitori, ricevuto un trattamento farmacologico
	Il trattamento farmacologico ricevuto varia in base al sesso: i maschi hanno ricevuto un trattamento 2,8 volte più spesso rispetto alle femmine

La situazione in Italia

In Italia i dati epidemiologici ufficiali sono pubblicati nella pagina dedicata all'ADHD dell'Istituto Superiore di Sanità (http://www.iss.it/adhd).

Gallucci F[4] ed al. (1993)	Campione: 232 bambini - Luogo: Firenze e Perugia Prevalenza di ADHD: 3,6%
Besoli G[5] ed al. (2003)	Campione: 64800 bambini - Luogo: Friuli/Venezia/Giulia Prevalenza di ADHD: 0,43%
Corbo S[6] ed al. (2003)	Campione: 2511 bambini - Luogo: Roma Prevalenza di ADHD: 0,91%
Ciotti F[7] ed al- (2003)	Campione: 11980 bambini - Luogo: Cesena Prevalenza di ADHD: 1,1%

[4]Gallucci F, Bird HR, Berardi C, Gallai V, Pfanner P, Weinberg A. "Symptoms of attention-deficit hyperactivity disorder in an Italian school sample: findings of a pilot study" J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 1993; 32:1051-1058.

[5]Besoli G, Venier D. "Il disturbo di attenzione con iperattività: indagine conoscitiva tra i pediatri di famiglia in Friuli-Venezia Giulia" Quaderni ACP 2003; X: 8-9.

[6]Corbo S, Marolla F, Sarno V, Torrioli MG, Vernacotola S. Prevalenza dell'ADHD in bambini seguiti dal Pediatra di Famiglia. Medico e Bambino 2003;1:22-25.

[7]Ciotti F La sindrome ipercinetica "pura" fra gli alunni nel territorio cesenate. Quaderni ACP 2003;X:18-20.

L’Istituto Superiore di Sanità conclude affermando che “b*asandosi su questi studi, si può estrapolare per la popolazione italiana nella fascia d’età 6-18 anni una prevalenza intorno all’1%*”.

Questo dato, però, è ancora piuttosto lontano dal 5% di prevalenza mondiale e dal 4% europeo, e se la prevalenza reale fosse sottostimata, bisognerebbe prendere atto che un 3% della popolazione italiana ad oggi non riceve il supporto adeguato (psicologico, farmacologico, scolastico, ecc.).

Si conferma una maggiore prevalenza del disturbo nel sesso maschile.

L'eziologia

Le cause dell'ADHD sono molteplici e risultano dalla combinazione di molteplici, di seguito descritti.

Fattori psicofisiologici
L'ADHD è caratterizzato da un deficit dei processi di autoregolazione o di autocontrollo che permettono un adattamento ottimale del comportamento del soggetto al suo ambiente. Un difetto di inibizione della risposta, osservata nell'ADHD, perturba direttamente la memoria di lavoro, l’autoregolazione dei processi di motivazione, di vigilanza e degli affetti e il linguaggio interno.

Fattori Neurobiologici			
Sistema	**Attività**	**Effetti fisiologici**	**Nell’ADHD**
Noradrenergico	Corticale	Vigilanza Attenzione selettiva Memoria di lavoro	Disattenzione
	Sottocorticale	Reazione alle novità Selezione degli stimoli inappropriati	Eccitabilità
Dopaminergico	Corticale	Motivazione	Disattenzione
	Sottocorticale	Rinforzo Diminuzione agli stimoli nuovi Regolazione motoria	Iperattività Impulsività

Fattori Neuro-anatomo-psicologici	
Elettroencefalogramma	I soggetti con ADHD isolato presentano al risveglio un rapida diminuzione dell'attività (onde beta) nella regione frontale. Tale decremento è anche presente nei pazienti con iperattività e disattenzione a cui si aggiunge, in più, un aumento dell'attività lenta (onde theta).
Risonanza magnetica nucleare cerebrale	-riduzione del volume della corteccia prefrontale destra, del nucleo caudato e del verme cerebellare -perdita o inversione dell'asimmetria dei nuclei caudati -diminuzione dell'attività cerebrale nelle regioni parietali di destra e un aumento delle aree frontali.
PET e SPECT	La PET ha mostrato una riduzione complessiva dell'8% del metabolismo cerebrale del glucosio nei soggetti iperattivi rispetto ai soggetti di controllo. La riduzione è stata più importante nella corteccia prefrontale, nello striato e nel talamo. La SPECT rivela una diminuzione del flusso di sangue regionali nello striato e nella parte posteriore delle regioni periventricolari

Fattori Genetici	
Vulnerabilità genetica	Il rischio d'iperattività è cinque volte superiore in soggetti con familiari di primo grado ADHD rispetto ad un soggetto sano. Studi sulle adozioni hanno dimostrato che i genitori biologici dei bambini iperattivi hanno da tre a cinque volte più probabilità di essere portatori del disordine rispetto ai genitori adottivi. Gli studi sui gemelli mostrano per l'ADHD un tasso più alto di concordanza nei gemelli monozigoti (66%) che nei gemelli dizigoti (28%) con una ereditarietà stimata dell'80%. L'ADHD presenta quindi una modalità di trasmissione di tipo familiare.
Geni candidati	Studi di genetica molecolare hanno identificato diversi geni candidati che coinvolgono il sistema dopaminergico nell'iperattività. Il gene per il trasportatore della dopamina (DAT) è stato particolarmente studiato e un allele (10-R) del gene

	codificante DAT è associato con ADHD, come pure potrebbe essere coinvolto il gene che codifica per il recettore della dopamina D4 (DRD4).

Fattori Temperamentali
Un particolare profilo temperamento distingue i bambini ADHD fin dalla più tenera età: umore negativo, basso perseveranza nel compito, scarsa capacità di adattamento al compito, bassa capacità di adattamento, alta distraibilità. Inoltre, alcuni studi suggeriscono una disfunzione nella dimensione emozionale con una iporeattività fisiologica. Le difficoltà precoci di adattamento, specialmente i comportamenti oppositivi, potrebbero essere un marker di iperattività.

Fattori Ambientali
Fattori dietetici, come coloranti, conservanti, aromi artificiali, eccessiva assunzione di zucchero è stato a lungo sospettato di coinvolgimento in ADHD, ma nessun collegamento significativo è stato dimostrato. L'assorbimento di piombo causa distraibilità, iperattività, instabilità e ritardo mentale. Alcuni problemi ostetrici causando ipossia perinatale possono predisporre i bambini all'ADHD. Come per tutti i disturbi psichiatrici dell'infanzia, il ruolo dell'ambiente psicosociale sembra essere determinante, ma non la causa stessa. In aggiunta, i seguenti fattori ambientali hanno una influenza notevole: grave conflittualità genitoriale, basso livello socio-economico, famiglia numerosa, criminalità paterna, disturbo mentale materno. La combinazione di questi fattori determina un "indice le avversità ", che, quando è importante, è predittivo di una elevata prevalenza di ADHD e problemi psicopatologici ad esso associati. L'ambiente psicosociale non è un predittore specifico di ADHD, ma dovrebbe piuttosto essere considerato un fattore che favorente o precipitante nei soggetti con vulnerabilità sottostante, o come un modificatore del corso naturale della malattia.

Caratteristiche cliniche del disturbo

I sintomi dell'ADHD spesso persistono nell'età adulta, infatti, circa il 65% dei bambini che hanno ricevuto una diagnosi di ADHD mostra ancora sintomi durante l'età adulta con vari livelli di compromissione funzionale. La forma con disattenzione dominante è molto più

predittiva di una persistenza dei sintomi nell'adulto, rispetto alla forma con prevalente iperattività, soprattutto se accompagnata da disturbi delle funzioni esecutive.

Il comportamento di questi soggetti non rappresenta una variante dello sviluppo: non si tratta di bambini "vivaci" o semplicemente "distratti", ma di bambini, ragazzi, adolescenti, adulti con un'alterazione neurobiologica che impedisce loro di selezionare gli stimoli ambientali, di pianificare le proprie azioni e conseguentemente controllare i propri impulsi.

Questi soggetti non riescono ad organizzarsi nei compiti e nelle attività e cercano di evitare quelle che richiedono uno sforzo mentale protratto; sono impulsivi; hanno difficoltà nel rispettare il proprio turno; non riescono a posticipare le gratificazioni; non riescono a lavorare per un premio lontano nel tempo anche se consistente.

Questo disturbo si può presentare con modalità anodine, come per esempio nella forma caratterizzata da disattenzione isolata, la cui diagnosi viene fatta almeno con 4 anni di ritardo rispetto alle altre forme.

La sindrome ADHD può coesistere con altre manifestazioni cliniche dall'età prescolare a quella adulta, coinvolge e può compromettere numerose aree dello sviluppo e del funzionamento sociale del bambino, predisponendolo (se non trattato) ad altra patologia psichiatrica e/o disagio sociale nelle successive età della vita.

Di qui la necessità di identificare precocemente questi soggetti per avviare un percorso di riabilitazione; l'identificazione precoce chiama in causa, prima di tutto, i genitori, i pediatri di famiglia e gli insegnanti, nei cui confronti deve essere effettuata una capillare opera di sensibilizzazione.

La manifestazioni fenotipiche di questo disturbo dipendono dalla fase evolutiva:

- **in età prescolare** sono presenti iperattività, comportamenti aggressivi, crisi di rabbia, litigiosità, atteggiamenti provocatori, assenza di paura, mancata percezione del pericolo e disturbi del sonno; bisogna precisare subito che queste manifestazioni non necessariamente esitano in un quadro di ADHD;
- **in età scolare:** disattenzione, impulsività, difficoltà scolastiche, possibile riduzione della iperattività, comportamento oppositivo-provocatorio;
- **in adolescenza**: l'iperattività si manifesta come senso interiore di irrequietezza piuttosto che come grossolana iperattività motoria, l'inattenzione comporta difficoltà ad organizzare le proprie attività o a coordinare le proprie azioni con conseguenti difficoltà scolastiche, occupazionali e sociali, rischio aumentato di abuso di sostanze, e di malattie a trasmissione sessuale.

- **in età adulta:** difficoltà di organizzazione nel lavoro, condotte a rischio, marginalità sociale, bassa autostima, tendenza all'isolamento sociale , vulnerabilità psicopatologica.

  Contrariamente a quanto si riteneva in passato, l'ADHD non è un problema marginale che si risolve con l'età, ma persiste, nel 65-80% dei casi, con livello di gravità diversi, fino all'età adulta.

  L'ADHD si associa spesso a disturbi dell'adattamento sociale (personalità antisociale, alcoolismo, criminalità), ad un basso livello di scolarizzazione ed occupazionale, a problemi psichiatrici, fino ad essere considerato uno dei più importanti predittori in età infantile di cattivo adattamento sociale nell'età adulta.

  Se non adeguatamente trattato l'ADHD può determinare problemi devastanti: studi di follow-up su campioni clinici hanno riportato che i pazienti ADHD tendono più della norma:
- all'abbandono scolastico (32-40%);
- a completare raramente gli studi (5-10%);
- ad avere pochi amici o addirittura nessuno (50-70%);
- ad avere uno scarso rendimento nel lavoro (70-80%);
- ad attivare comportamenti antisociali (40-50%);
- ad usare tabacco e droghe vietate più degli altri coetanei.

  Inoltre i ragazzi/e che crescono con l'ADHD tendono:
- ad avere esperienze di gravidanza precoce (40%) e malattie sessualmente trasmesse (16%);
- a parlare eccessivamente e ad avere molti incidenti automobilistici;
- a sperimentare la depressione (20-30%) e disturbi della personalità da adulti (18-25%).

  Il quadro delineato è reso ancora più complicato dal fatto che la diagnosi di ADHD incrementa le probabilità di avere altri problemi associati ("comorbilità"): circa l'80% dei bambini con ADHD ha anche altri possibili disturbi in comorbilità, che possono essere:

Disturbo da Tic	Disturbo Bipolare	Disturbo Oppositivo-Provocatorio
Disturbo della Condotta	Disturbi d'Ansia	Disturbo Ossessivo-compulsivo
Disturbo Depressivo	D.dell'Apprendimento Specifici	Disturbi Pervasivi dello sviluppo

In situazioni particolari ed in vari contesti sociali possono manifestarsi, con elevata incidenza, gravi episodi quali:

- denunce penali e civili rivolte ai genitori;
- espulsione o emarginazione dei soggetti con ADHD dal contesto scolastico e dai centri di aggregazione sociale;;
- bocciature con maggior incidenza in prima elementare e prima media motivate da "mancato impegno" e/o "mancato raggiungimento dei requisiti minimi" in bambini/ragazzi con quoziente intellettivo normale e grosso disturbo attentivo con o senza iperattività;
- separazione dei genitori a causa del comportamento e dell'educazione del figlio ADHD, spesso aggravato dalla presenza di un genitore affetto anche lui dal disturbo;
- maltrattamento fisico e psichico dei bambini ADHD;
- isolamento delle famiglie dal contesto sociale e familiare;
- importanti disturbi psicologici nei fratelli di bambini ADHD;
- consigli e terapie inutili, dispendiose e prolungate nel tempo alla famiglia e al bambino senza alcun beneficio (psicoanalitiche, di psicomotricità, dietetiche, vitaminiche e con farmaci di terza scelta o senza nessuna indicazione o comprovata efficacia clinica);
- gravi problemi in età adolescenziale, quali uso di sostanze stupefacenti, episodi di autolesionismo, raccontati dai genitori di giovani adolescenti ADHD non trattati, spesso comorbidi e con ritardata diagnosi;
- fall imenti adottivi.

Impatto economico dell’ADHD

L'ADHD è una delle malattie croniche più diffuse nell'infanzia e gli effetti negativi continuano in adolescenza e nell'età adulta: come detto precedentemente, essa ha un impatto notevole per le persone colpite, le loro famiglie e la società in generale.

Gli studi evidenziano che i costi medici diretti per i soggetti con ADHD sono circa il doppio rispetto ai giovani senza disturbo; altre ricerche dimostrano che i costi incrementali correlati all'ADHD sono maggiori per i servizi della salute mentale e i costi del trattamento sono più alti per i giovani che hanno comorbidità di disturbi psichiatrici e per i giovani in trattamento con stimolanti.

Sulla base del Medical Expenditure Panel Survey del 1996, Chan et al. (2002)[8] hanno comparato i costi del trattamento dei bambini con ADHD con i costi del trattamento dei bambini con l'asma e la popolazione pediatrica generale. I ricercatori hanno scoperto che i bambini con ADHD hanno determinato un aumento dei costi medi totali per l'assistenza sanitaria (1.151 dollari) rispetto ai bambini con asma (1.091 dollari) e la popolazione pediatrica generale (712 dollari). Dopo controllo per età, sesso e altre variabili, i costi totali in eccesso erano 479 dollari per i bambini con ADHD e 437 dollari per i bambini con l'asma. I ricercatori concludono che i costi di trattamento dei bambini con ADHD è simile ai costi per il trattamento i bambini con asma ed è sostanzialmente maggiore rispetto ai costi della fornitura di assistenza alla popolazione pediatrica generale. Poiché nella presa in carico dei bambini con ADHD sono coinvolti anche i servizi scolastici e della salute mentale, essi rilevano che i dati in questo studio, probabilmente, sottostimano i costi del trattamento dei bambini con questa condizione.

Utilizzando un database amministrativo di una popolazione di assicurati (campione delle prime 100 aziende di Fortune) Swensen et al. (2003)[9], stimando i costi diretti e indiretti del trattamento dei bambini con ADHD e delle loro famiglie, hanno dimostrato che il costo diretto medio annuo per un paziente con ADHD è stato di 1574 dollari rispetto ai 541 dollari dei controlli.

Il costo medio annuo (costi diretti più costi indiretti) per i componenti della famiglia non-ADHD di pazienti affetti da ADHD è stato di 2728 dollari rispetto ai 1440 dollari per i familiari dei controlli. I ricercatori concludono che il disturbo comporta ingenti costi per cure mediche e perdita di produttività per i pazienti e i componenti della famiglia.

Leibson et al. (2006)[10] hanno fatto un'indagine per valutare se l'uso di stimolanti ha ridotto l'accesso al pronto soccorso ed i costi per spese mediche nei giovani con ADHD: essi hanno scoperto che l'uso degli stimolanti sicuramente ha ridotto l'accesso al pronto soccorso ma ha fatto lievitare le spese mediche totali.

[8]Chan, E., Zhan, C., Homer, C.J. (2002). Health care use and costs for children with attentiondeficit/hyperactivity disorder: national estimates from the Medical Expenditure Panel Survey.Arch Pediatr Adolesc Med, 156 (5), 504–511

[9]Swensen, A.R., Birnbaum, H.G., Secnik, K. et al. (2003). Attention-deficit/hyperactivity disorder: increased costs for patients and their families. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry, 42 (12), 1415–1423

[10]Leibson, C.L., Barbaresi, W.J., Ransom, J. et al. (2006). Emergency department use and costs for youth with attention-deficit/hyperactivity disorder: associations with stimulant treatment. Ambul Pediatr, 6 (1), 45–53

Sulla base di una revisione della letteratura, Pelham e coll. (2007)[11] hanno esaminato 13 lavori, di cui 2 erano studi longitudinali di bambini con ADHD che sono stati seguiti fino all'adolescenza.

Gli autori hanno stimato che il costo della malattia nei bambini e negli adolescenti nel 2005 è stato di 14.576 dollari per ogni persona nel 2005, con un range compreso tra 12.005 e 17.458 dollari a persona. Utilizzando un tasso di prevalenza del 5%, è stato stimato, approssimativamente, che il costo annuo per la società è di circa 45,2 miliardi di dollari.

I bambini e gli adolescenti con ADHD che presentano altre patologie in comorbidità utilizzano maggiormente i servizi, con conseguente aumento delle spese. Jones e Foster (2009)[12] hanno verificato l'utilizzazione dei servizi, compresa la salute mentale, i servizi scolastici, e il sistema della giustizia minorile, e valutato i costi del trattamento di giovani, di età compresa tra 12-17, con diagnosi di ADHD in comorbidità con il disturbo della condotta. Hanno scoperto che in un periodo di 6 anni, i costi per la cura dei giovani con ADHD erano in media, per ogni bambino, più di 40.000 dollari, più del doppio della spesa per i giovani senza questa condizione. I costi dei trattamenti per i soggetti con ADHD in comorbidità con il disturbo della condotta sono stati il doppio rispetto a quelli per i soggetti con solo ADHD.

Marks et al. (2009)[13], per valutare l'utilizzo dei servizi sanitari e costi associati al trattamento di bambini in età prescolare con ADHD, hanno preso in esame i trattamenti di logopedia, di terapia occupazionale, di terapia fisica, e i programmi di educazione speciale in un gruppo di bambini di 3 e 4 anni con ADHD rispetto ai controlli.

Hanno scoperto che i bambini in età prescolare con ADHD avevano una maggiore probabilità di utilizzare i servizi rispetto ai loro coetanei. L'uso più elevato di servizi ha comportato maggiori costi per ogni trattamento ad eccezione di quello relativo alla terapia fisica.

In altri paesi, i costi di trattamento di ADHD sono sostanziali. A livello internazionale, la spesa dei farmaci per i pazienti con ADHD è aumentata nel corso dell'ultimo decennio.

In Gran Bretagna, un ampio studio ha permesso di confrontare i costi di individui con diagnosi di ADHD e un gruppo di controllo senza storia di ADHD (Holden, Jenkins-Jones

[11]Pelham, W.E., Foster, E.M., Robb, J.A. (2007). The economic impact of attentiondeficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. Ambul Pediatr, 7 (1 Suppl), 121–131

[12]Jones, D.E., Foster, E.M. (2009). Service use patterns for adolescents with ADHD and comorbid conduct disorder. J Behav Health Serv Res, 36 (4), 436–449

[13]Marks, D.J.,Mlodnicka, A., Bernstein,M. et al. (2009). Profiles of service utilization and the resultant economic impact in preschoolers with attention deficit/hyperactivity disorder. J Pediatr Psychol, 34 (6), 681–889

et al. 2013)[14]. Lo studio ha raccolto i dati dal 1998 al 2010 che si riferiscono a soggetti di età superiore ai sei anni. I pazienti sono stati suddivisi tra quelli che "avevano ricevuto due o più diagnosi per l'ADHD nella loro storia clinica" e quelli che "avevano ricevuto almeno una diagnosi di ADHD e almeno una prescrizione farmacologica". Mentre i costi sanitari non sono stati divisi in sottogruppi, i costi sono stati aggregati in base a "prescrizioni, di assistenza primaria, indagini, ricoveri ospedalieri, e appuntamenti ambulatoriali ". Inoltre, lo studio ha differenziato i costi sanitari per due gruppi di pazienti in base all'età: 6-17 anni, e 18 anni e più. I costi rilevati erano più alti per i casi di ADHD rispetto ai controlli (1.327 rispetto a 328 per il primo anno, 1.196 contro 337 per il secondo anno, 1.148 contro 316 per il terzo anno, 1,126 rispetto a 325 per il quarto anno e 1.112 contro 361 per il quinto anno), concludendo che i costi sostenuti per i soggetti con ADHD sono stati quattro volte superiori rispetto a quelli senza ADHD.

Nei Paesi Bassi (Hakkaart-van Roijen ed al.), nel 2007, è stato realizzato uno studio, basato su un campione di 70 bambini che erano trattati per l'ADHD, identificati mediante i criteri del DSM IV mentre i controlli presentavano punteggi bassi per problemi comportamentali. Le spese mediche erano basate su un 'metodologia bottom-up' e si basavano sui prezzi del 2004. Sulla base dello studio, il costo annuale di assistenza sanitaria per i pazienti affetti da ADHD è risultato essere 11.731 euro e 177 euro per il gruppo di controllo.

Numero di studi che riportano dati di costo per categoria di costo (numero totale di studi = 6)

Categoria di costo	**Numero di studi che riportano dati di costo**	
	Paziente	Familiare
Servizi sanitari	6	1
Servizi Educativi	2	0
Servizi Sociali	1	0
Perdita di produttività	0	2

[14]Holden SE, Jenkins-Jones S, Poole CD, Morgan CL, Coghill D, Currie CJ. The prevalence and incidence, resource use and financial costs of treating people with attention deficit/hyperactivity disorder (ADHD) in the United Kingdom (1998 to 2010)Child Adolesc Psychiatry Ment Health. 2013 Oct 11;7(1):34

Studi europei sui costi annuali per ogni categoria di costo (in euro)

Studio	Nazione	Costo per paziente			Costo per familiare	
		Servizi Sanitari	Servizi Educativi	Servizi Sociali	Servizi Sanitari	Perdita produttività
Ridder ed al. 2006	**Belgio**	**1289**	**50**	**----**	**----**	**----**
Hakkaart-van Roijen ed al 2007	**Paesi Bassi**	**2134**	**----**	**----**	**658**	**1798**
Schöffski ed al. 2008	**Germania**	**716**	**----**	**----**	**----**	**----**
Wehmeier ed al. 2009	**Germania**	**812**	**----**	**----**	**----**	**----**
Myrén KJ ed al. 2010	**Svezia**	**1960**	**----**	**----**	**----**	**762**
Telford ed al. 2012	**GB**	**1753**	**5559**	**37**	**----**	**---**

Altri studi confrontano i costi medi annui per ADHD (costi diretti e indiretti, inclusa la perdita di produttività) con altre patologie: per la cefalea si spendono 285 euro, per l'asma persistente negli adulti 1583 euro e per l'epilessia 5221 euro.

In conclusione:

• i costi sono notevoli e riguardano sia il soggetto con ADHD che i suoi familiari;

• i costi associati all'utilizzo dei servizi sanitari sono costantemente riportati da uno studio all'altro mentre i dati sui costi relativi all'istruzione, alla perdita di produttività e all'utilizzo dei servizi sociali sono scarsi, evidenziando la necessità di ulteriori ricerche in questi ambiti;

• i costi relativi al sistema di giustizia penale o agli incidenti stradali non sono considerati a causa della mancanza di dati.

In Italia, gli studi sull'impatto economico dell'ADHD sono rari; uno dei più significativi è stato quello condotto da Mazzotta e coll. (2008)[15] sulla popolazione umbra. Sono stati monitorati 62 pazienti, 8 F e 54 M (età media 10,1 ± 2,5, range d'età 6-16 anni), afferiti consecutivamente, per la diagnosi e la terapia dell'ADHD, all'U.O.C. Neuropsichiatria Infantile e dell'età evolutiva ASL 04 – Terni, unico centro attivo della regione Umbria, per un periodo di 12 mesi (1 Settembre 2006 - 31 Agosto 2007).

Per la valutazione dei costi del singolo paziente è stato applicato l'approccio "bottom-up", tenendo conto di tutti i costi sostenuti da ogni paziente suddividendo i costi in diretti, indiretti e intangibili.

I costi diretti comprendevano visite di Neuropsichiatria Infantile e di altre specialità; eventuali accessi a strutture d'emergenza od ospedalizzazioni; accertamenti diagnostici; terapie farmacologiche; trattamenti psicologici per il minore, per i genitori e gli insegnanti (psicoeducazione, counseling genitori ed insegnanti, *parent training*); attività sportive d'aggregazione, lezioni pomeridiane private, baby sitter; interventi statali, comunali e delle ASL (Legge 104/92, assegno di sostegno, operatore scolastico, insegnante di sostegno, operatore domiciliare); i "costi indiretti" sono stati calcolati in base al rimborso tabellare chilometrico delle ASL per i vari spostamenti e in base all'equivalente economico delle ore lavorative perse dai genitori per prestare assistenza al figlio; infine, nei costi intangibili sono stati inclusi la sofferenza psichica del minore e la presenza nei genitori del soggetto con ADHD di disturbi depressivi, disturbi d'ansia, difficoltà relazionali, separazioni coniugali, ecc. È possibile includere fra questi anche le ridotte possibilità di apprendimento e di relazione sociale a causa della patologia stessa quantificando le assenze scolastiche e/o le assenze a feste con i compagni, le bocciature e la rinuncia ad attività ludiche.

Da questo studio sono emersi i seguenti risultati: il costo totale annuale nei minori è stato di euro 549.744, di cui euro 410.526 per i costi diretti ed euro 139.218 per i costi indiretti. La spesa per i costi diretti ricadeva sulla famiglia del minore, in termini di costi socio-sanitari oltre che sulla società (24% e 76% rispettivamente dei costi diretti). La spesa media annuale per soggetto è stata pari a euro 8.867, di cui euro 6.621 per i costi diretti ed euro 2.246 per i costi indiretti. La spesa per gli esami strumentali è stata di euro 5.065, quella per le terapie farmacologiche di euro 11.133, per le visite ambulatoriali di euro 24.753, per le terapie psicoeducazionali di euro 51.550, per le attività extrascolastiche di euro 71.518. La spesa a carico del Ministero dell'Istruzione, dei comuni e delle ASL è stata

[15] S. Mazzotta, B. Gallai, R. D'angelo, G. Mazzotta Impatto economico del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività nella popolazione umbra Gior Neuropsich Età Evol 2008;28:45-56

di euro 246.507. La spesa annuale mostra differenze in base alla presenza o meno di comorbidità di tipo internalizzante o esternalizzante, infatti emerge che la spesa è stata maggiore nei minori che presentavano più comorbidità.

Il Percorso Diagnostico, Terapeutico ed Assistenziale (PDTA) ideale

Nella redazione del percorso ideale sono stati consultati i seguenti documenti:

a) The Scottish Intercollegiate Guidelines Network[16];

b) National Institute for Clinical Excellence guidelines[17];

c) European guidelines[18];

d) Guidelines and resources from the Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance[19];

e) The Multimodal Treatment Study of Children with ADHD[20];

[16]SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network). Management of attention deficit and hyperkinetic disorders in children and young people. A national clinical guideline. Volume 112 (2009).

[17]NICE. Attention deficit hyperactivity disorder. Diagnosis and management of ADHD in children, young people and adults. National Clinical Practice Guideline Number 72. Issued 2008; last updated March 2013.

[18]Taylor E, Dopfner M, Sergeant J, Asherson P, Banaschewski T, Buitelaar J, et al. European clinical guidelines for hyperkinetic disorder—first upgrade. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2004;13(Suppl 1):i7–30.

[19]CADDRA. Canadian ADHD Practice Guidelines (CAP-Guidelines). (http://www.caddra.ca/cms4/pdfs/caddraGuidelines2011.pdf).

[20]Murray DW, Arnold LE, Swanson J, Wells K, Burns K, Jensen P, et al. A clinical review of outcomes of the multimodal treatment study of children with attention-deficit/hyperactivity disorder (MTA). Curr Psychiatry Rep. 2008;10:424–31.

Ma, in particolare, si è tenuto conto del Documento di consenso nazionale (Cagliari, 2003)[21] relativo alle Indicazioni e strategie terapeutiche per i bambini e gli adolescenti con disturbo da deficit attentivo e iperattività , i cui capisaldi sono i seguenti:

- la diagnosi di ADHD deve basarsi sulla classificazione del DSM-IV* (ora DSM-V) per una valutazione accurata del bambino, condotta da operatori della salute mentale dell'età evolutiva con specifiche competenze sulla diagnosi e terapia dell'ADHD e sugli altri disturbi che possono mimarne i sintomi (diagnosi differenziale) o che possono associarsi ad esso (comorbilità);
- la valutazione deve sempre coinvolgere oltre al bambino, i suoi genitori e gli insegnanti: devono essere raccolte, da fonti multiple, informazioni sul comportamento e la compromissione funzionale del bambino, e devono sempre essere considerati sia i fattori culturali che l'ambiente di vita. Già a partire dal percorso diagnostico è essenziale la partecipazione e comunicazione del pediatra di famiglia, referente per la salute del bambino;
- l'ADHD va considerato come una malattia cronica con picco di prevalenza in età scolare;
- scopo principale degli interventi terapeutici svolti dagli operatori dell'età evolutiva deve essere quello di migliorare il benessere globale (la salute) del bambino. In particolare gli interventi terapeutici sono tesi a: migliorare le relazioni interpersonali con genitori, fratelli, insegnanti e coetanei; diminuire i comportamenti dirompenti e inadeguati; migliorare le capacità di apprendimento scolastico; aumentare le autonomie e l'autostima; migliorare l'accettabilità sociale del disturbo e la qualità della vita dei bambini affetti. I genitori devono essere informati, in modo comprensibile ed esaustivo, della natura del disturbo e delle specifiche modalità educative, delle diverse strategie terapeutiche possibili, dei Centri di Riferimento per la malattia e delle Associazioni delle famiglie;
- ogni intervento va adattato alle caratteristiche del soggetto in base all'età, alla gravità dei sintomi, ai disturbi secondari, alle risorse cognitive, alla situazione familiare e sociale;
- gli interventi psicologici prevedono il lavoro con il paziente, con i genitori e con gli insegnanti. Gli interventi psico-comportamentali sono adeguati per le forme di ADHD in età prescolare, per le forme meno gravi o con prevalenza del deficit di attenzione, per le forme senza grave impulsività, aggressività o disturbi della condotta o quando esista

[21] Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza. Linee-guida per il Disturbo da Deficit Attentivo con Iperattività (ADHD) in età evolutiva. Diagnosi e la terapia farmacologica (Masi G, Zuddas A, eds). Giornale di Neuropsichiatria dell'Età Evolutiva 2004; 24 (Suppl. 1): 41-87.

indisponibilità della famiglia o del soggetto anche all'intervento farmacologico. Sono particolarmente opportuni in presenza di disturbi dell'apprendimento e di disturbi d'ansia;

- l'eventuale intervento farmacologico dovrebbe essere intrapreso solo se indicato da un neuropsichiatra infantile, in accordo con le evidenze riconosciute dalla comunità scientifica internazionale e tenuto conto degli aspetti psicologici e sociali del bambino e della sua famiglia. Tale intervento va sempre discusso con i genitori e spiegato al bambino in maniera adeguata al suo livello cognitivo, presentandolo come un ausilio agli sforzi intrapresi e non come la soluzione "automatica" dei problemi, con attenta valutazione delle implicazioni psicologiche della somministrazione del farmaco;
- la prescrizione farmacologica deve essere sempre preceduta da un consenso informato firmato dai genitori o dai tutori legali. Gli psicostimolanti (e il metilfenidato in particolare) sono i farmaci di prima scelta quale parte di un piano multimodale di trattamento per bambini con forme gravi e invalidanti di ADHD;
- dopo aver considerato le possibili controindicazioni, gli effetti indesiderati e le possibili alternative farmacologiche e non, la terapia con metilfenidato deve essere iniziata dal neuropsichiatra infantile dopo aver valutato tutte le informazioni disponibili e sentiti gli altri operatori sanitari e sociali (psicologo, pediatra di famiglia, assistente sociale, ecc.) che si prendono cura della salute del bambino e della sua famiglia.

Il percorso diagnostico

La diagnosi di ADHD è clinica, non esistono marker genetici, biologici, neuroradiologici e neurofisiologici specifici. La diagnosi di ADHD rappresenta un percorso complesso, che richiede la presa in carico da parte di un'equipe multidisciplinare; è indispensabile raccogliere informazioni da più fonti come la famiglia, la scuola e gruppi sociali e ricreativi, oltre all'osservazione diretta, sottolineando che prima dell'età scolare è difficile riconoscere il disturbo, a causa dell'ampia variabilità comportamentale all'interno della norma.

Per potere formulare diagnosi di ADHD è importante valutare l'intensità dei comportamenti che devono provocare un disadattamento nel contesto sociale in relazione al livello di sviluppo e alle caratteristiche culturali dell'ambiente. Il disturbo deve essere persistente e non transitorio, deve essere pervasivo, ed evidenziarsi in diversi contesti: scuola, lavoro, famiglia, ambulatorio. Deve essere significativamente compromesso il funzionamento sociale, scolastico e lavorativo.

La difficoltà a definire una diagnosi in età prescolare raccomanda la formulazione di una diagnosi di attesa per evitare etichette diagnostiche stigmatizzanti in questa fascia di età.

La raccolta delle informazioni necessarie per formulare la diagnosi avviene anche tramite la somministrazione di scale che permettono di descrivere il comportamento del bambino e il suo funzionamento sociale (SDAI, SDAG, Conner's, Brown's, CBCL).

E' necessaria un'anamnesi completa per individuare segni precoci di iperattività; si valutano eventuali disturbi associati tramite colloqui, osservazioni, test proiettivi, questionari specifici (MASC, CDI) o con interviste diagnostiche più ampie (DICA, K-SADS-PL). E' indispensabile la valutazione delle capacità cognitive con test di livello (WISC, LEITER, Matrici Progressive) e la valutazione degli apprendimenti (lettura, scrittura e calcolo) con test standardizzati.

Per la valutazione specifica: prove per l'attenzione (CPT, test delle Campanelle) che valutano il mantenimento della vigilanza per un tempo prolungato; prove di autocontrollo (MFT) che valutano la capacità di inibire risposte impulsive ed automatiche; prove per le capacità di pianificazione (test della Torre di Londra, WCST) che valutano la capacità di progettare una strategia e successivamente eseguire una sequenza ordinata di azioni per arrivare alla soluzione.

Il Protocollo diagnostico prevede i seguenti passaggi:

a) anamnesi con i genitori; b) osservazione e colloquio con il bambino/adolescente; c) somministrazione di questionari e interviste diagnostiche; d) misurazione del quoziente intellettivo; e) test neuropsicologici; f) valutazione degli apprendimenti; g) restituzione della diagnosi ai genitori.

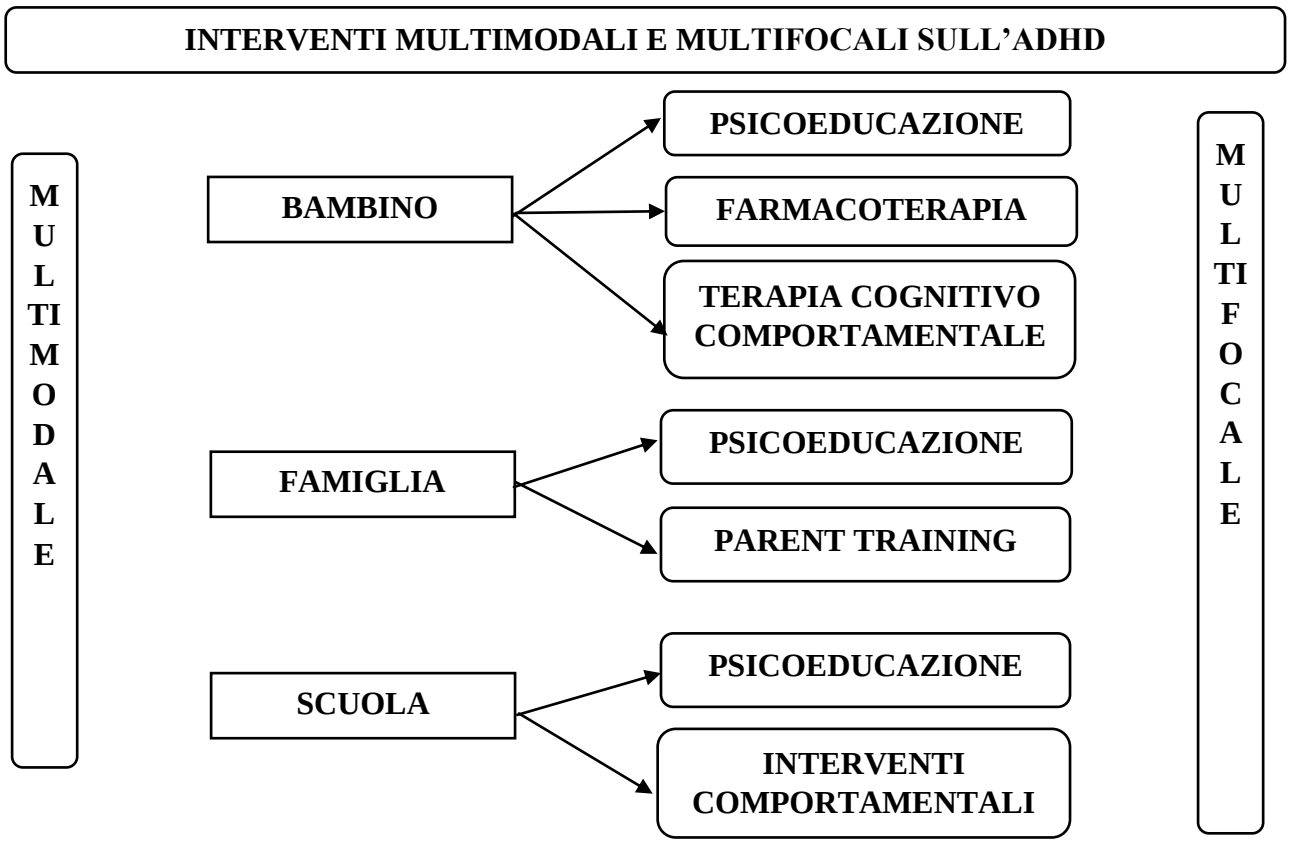
La restituzione deve essere a cura degli stessi operatori che hanno condotto l'assessment clinico, descrivendo il profilo di funzionamento del soggetto alla coppia genitoriale; quando possibile la restituzione deve essere fatta anche al minore.

Il referto contenente la sintesi diagnostica e le indicazioni terapeutiche sarà consegnata ai genitori per il Pediatra di Famiglia/Medico di famiglia (PLS/MMG).

Il protocollo terapeutico

La terapia per l'ADHD, nei casi da moderato a severo, si basa su un approccio multimodale che combina interventi psicoeducativi (basati su tecniche cognitivo-comportamentali), con interventi di parent-training e di teacher-training, insieme ad un'adeguata terapia farmacologica, quando necessaria secondo il parere del neuropsichiatra infantile. I genitori, gli insegnanti e lo stesso bambino devono sempre essere coinvolti nella messa a punto di un programma terapeutico, individualizzato sulla base dei sintomi più severi e dei punti forza identificabili nel singolo bambino.

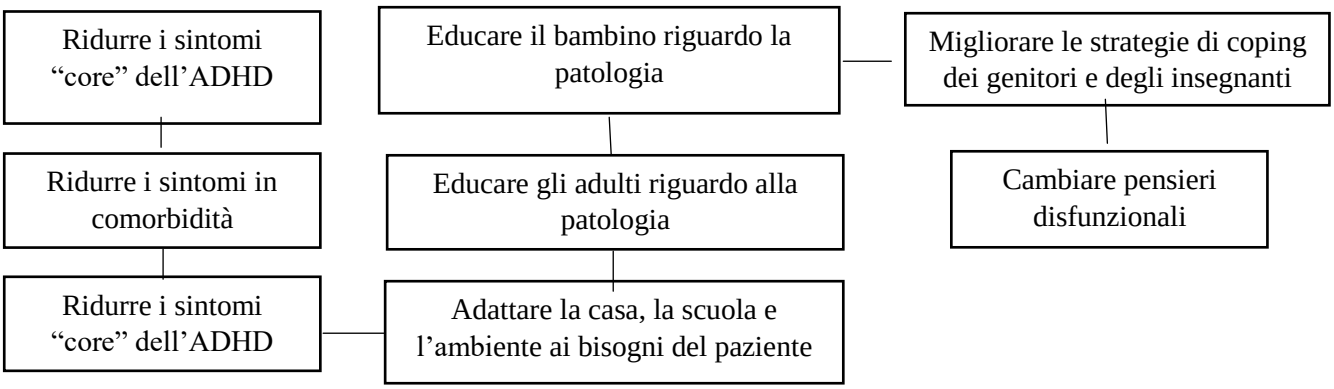
Obiettivo generale degli interventi terapeutici è migliorare il benessere del bambino e della sua famiglia.



La terapia dell' ADHD deve essere:

- **multimodale** poiché molti sono i settori problematici da trattare
- **integrata** coinvolgendo nel processo di cura, oltre al bambino, familiari ed insegnanti
- **individualizzata** considerando l'eterogeneità dei quadri clinici.

Obiettivi generali del trattamento multimodale



La storia naturale del disturbo si presenta con caratteristiche cliniche eterogenee e con prevalenze sintomatiche diverse a seconda dell'età.

Strumenti terapeutici:

- terapie cognitivo comportamentali
- trattamenti psicoeducativi
- trattamenti farmacologici

Le linee guida differenziano per i bambini con diagnosi di ADHD in età scolare il tipo di trattamento a seconda della severità clinica.

Per l'ADHD lieve il trattamento farmacologico non è indicato come trattamento di prima scelta e devono essere privilegiati i trattamenti psicoeducativi.

Nell'ADHD severo il progetto terapeutico deve associare agli interventi psicologici, comportamentali ed educativi rivolti al bambino, alla famiglia e alla scuola anche il trattamento farmacologico.

Il trattamento farmacologico dipende dalla severità dei sintomi, dal consenso dei genitori e del bambino e dai risultati dei precedenti interventi terapeutici.

Le tipologie di trattamenti

Il Parent Training è composto da 10 sedute semi-strutturate e include una serie di informazioni sul disturbo e altre attività formative relative alla comprensione del problema e all'applicazione di strategie comportamentali (Vio, Marzocchi 2010). Generalmente ha una durata di 4 mesi ed è rivolto a gruppi di genitori (5-6 coppie). E' utile raccogliere delle misure pre e post trattamento sui comportamenti del bambino e sul senso di competenza dei genitori per monitorare l'andamento dell'intervento proposto.

Obiettivi del parent-training sono:

- ridurre i problemi comportamentali ed emotivi a casa
- migliorare il rapporto tra genitori e bambino
- stabilire regole e routine familiari
- insegnare ai genitori strategie efficaci come il rinforzo positivo, il costo della risposta, il time out per gravi forme di disobbedienza

Interventi psicoeducativi a scuola

I soggetti con ADHD per “funzionare” bene necessitano di un ambiente (familiare e scolastico) altamente prevedibile, con poche regole, chiare, facilmente comprensibili e mantenute con coerenza.
Questi bambini richiedono quindi la costruzione di un contesto fisico e relazionale adatto alle loro peculiari modalità di attivazione e ai loro limiti nelle funzioni di controllo sul comportamento e sugli stati emotivi.
E’ importante proporre adeguate strategie di *problem solving* e organizzare un ambiente caratterizzato da una significativa attività di igiene sensoriale sugli stimoli non pertinenti e da un vasto repertorio di attività di interesse per il bambino.
I bambini con ADHD hanno difficoltà nella pianificazione degli eventi e nella organizzazione dei comportamenti.

Strategie educative:

- analizzare i potenziali distrattori presenti in classe
- analizzare le modalità delle consegne
- verificare che il bambino le abbia comprese
- proporre un comando per volta
- anticipare la lezione con un sommario dei punti chiave, indicati anche in termini visivi
- inserire attività pratiche di apprendimento durante la lezione
- usare presentazioni di tipo multisensoriale
- suddividere un compito in parti brevi e contenute in uno schema visivo
- offrire al bambino una descrizione di traguardi intermedi e valorizzarne il raggiungimento
- fornire materiali di autocorrezione
- utilizzare l’apprendimento cooperativo e il “peer tutoring”
- dare feedback costanti durante lo svolgimento di un compito
- incanalare l’ipercinesia anticipando il possibile comportamento problema e finalizzandolo su attività caratterizzanti la vita scolastica.

Indicazioni sulle strategie da utilizzare con i bambini con ADHD sono presenti nelle circolari MIUR n° 4089 del 15/06/2010 e nella recente direttiva sui Bisogni Educativi Speciali (BES) del 27/12/2012, laddove viene anche specificato che il consiglio di classe

può predisporre un piano didattico personalizzato per favorire il processo di inclusione scolastica.

Le terapie comportamentali

Le terapie comportamentali hanno lo scopo di fare apprendere al bambino modalità di comportamento più funzionali al contesto e prevedono:

a) l'osservazione strutturata

L'ottica cognitivo-comportamentale prevede un tempo di osservazione, prima informale e poi strutturato, con la finalità di registrare frequenza e intensità dei comportamenti "bersaglio".

b) l'analisi funzionale

La "misura" dei comportamenti critici permette una analisi funzionale del comportamento. Il comportamento che osserviamo è funzione degli antecedenti che lo precedono e dei rinforzi che lo seguono e quindi lo mantengono. L'analisi funzionale prevede una attenta osservazione degli antecedenti situazionali, del comportamento problema e delle sue conseguenze.

A. Antecedenti situazionali. Si tratta di descrivere nel modo più dettagliato ed esaustivo possibile il contesto ambientale in cui il problema ha luogo: dove, quando, con chi
B. Comportamenti problema. Che cosa fa e che cosa dice esattamente il bambino. E' importante rendere le osservazioni concrete e operazionali, evitando di soffermarsi su caratteristiche generiche ed astratte del bambino, declinandole piuttosto in comportamenti specifici e concreti.
C. Conseguenze ambientali. L'ultimo passaggio dell'analisi funzionale consiste nel monitorare e descrivere le diverse reazioni al sintomo da parte degli insegnanti e dei compagni di classe. Come reagiscono le persone che gli stanno intorno.

Riflettendo sugli antecedenti possiamo evidenziare delle ridondanze significative sulle quali utilmente agire per non ripeterle.

Una migliore descrizione dei comportamenti consente di evitare inutili connotazioni ed etichette globali e generalizzate sul bambino che servono solo a rinforzare una identità negativa; inoltre a definire contratti comportamentali col bambino. Riflettere sulle conseguenze consente di individuare le eventuali risposte ambientali rinforzanti e di utilizzare tecniche come quella del rinforzamento differenziale.

c) i contratti comportamentali

Un contratto comportamentale permette di trasformare una relazione di tipo reciprocamente coercitivo in una interazione di tipo paritetico e cooperativo.

Gli obiettivi sono centrati sull'incremento delle competenze riflessive, delle capacità metacognitive, delle capacità di osservazione e monitoraggio dei propri stati interni e del proprio comportamento.

E' necessario condividere con chiarezza ed empatia le difficoltà del bambino e costruire un contratto comportamentale con queste caratteristiche:

- i comportamenti desiderati devono essere identificati e condivisi col bambino e descritti in termini operazionali concreti e precisi, in modo che risultino chiari e facilmente comprensibili per il bambino stesso
- ogni comportamento desiderato dovrebbe essere sempre espresso in termini positivi, e non come divieto a fare qualcosa. La costante ridefinizione in senso positivo delle richieste, rappresenta uno degli elementi chiave per la trasformazione del contesto relazionale
- un contratto comportamentale deve prevedere una gradualità nel raggiungimento degli obiettivi in modo da ridurre le possibilità di sperimentare l'insuccesso e il fallimento e al fine di premiare anche piccoli passi.
- devono essere chiaramente specificati i rinforzi, siano essi tangibili (particolari oggetti desiderati dal bambino) o dinamici e sociali (giocare a carte con la mamma la sera, andare con la mamma o col papà al cinema, o in un parco giochi, una vacanza) nonché il loro rapporto con i comportamenti richiesti. Un contratto diventa in tal modo una palestra di coerenza, di prevedibilità e di chiarezza della comunicazione
- i contratti funzionano solo se sono a misura di bambino e se sanno utilizzare il linguaggio del bambino, in modo fantasioso, divertente e stimolante
- i contratti più efficaci sono quelli congiunti, di classe, strutturati in senso cooperativo, dove ognuno ha i suoi obiettivi, ma in cui si concorre al raggiungimento di una attivante meta comune.

Il trattamento farmacologico

a) Farmaci psicostimolanti

Secondo la maggior parte degli autori il metilfenidato, appartenente alla classe degli psicostimolanti, rappresenta oggi il farmaco di scelta, sul quale vi sono numerose esperienze.

Gli psicostimolanti agiscono sui trasportatori per le monoamine: il metilfenidato modula soprattutto la quantità di dopamina, e di noradrenalina, presente nello spazio inter-sinaptico, potenziando la trasmissione dopaminergica deficitaria e attenua uno stato di iperattività dopaminergico.

È in grado di migliorare l'inibizione delle risposte, la memoria di lavoro e i processi di discriminazione degli stimoli.

Il metilfenidato è disponibile come formulazione orale a rilascio immediato e i dosaggi sono mediamente 0,3-0,6 mg/kg/dose in due-tre dosi/die.

- **Metilfenidato a rilascio immediato**

Il metilfenidato inizia a mostrare la sua efficacia dopo circa trenta minuti dalla somministrazione orale; raggiunge il picco di concentrazione e attività dopo un'ora; la sua attività terapeutica dura circa 3-5 ore, per cui viene solitamente somministrato 2-3 volte al giorno. In genere il farmaco viene somministrato durante la frequenza scolastica e si attua, quando possibile, una sospensione nei periodi di vacanza estiva.

La somministrazione di Metilfenidato deve iniziare alla dose di 5-10 mg al mattino e successivamente va titolato in 2-3 somministrazioni giornaliere. E' necessaria una titolazione graduale ed individualizzata delle dosi.

Normalmente la dose giornaliera è di 10-50 mg/die; la dose media giornaliera è di 20-35 mg; la dose massima/die è di 60 mg. In pochi casi è sufficiente 1 dose/die.

La titolazione attenta e il monitoraggio costante della terapia farmacologica permettono una maggiore efficacia. Prima della somministrazione di Metilfenidato è opportuno eseguire, anche con la collaborazione del medico di famiglia, un esame ematologico di routine, una visita medica generale con annotazione di peso ed altezza, un ECG.

La prima dose (dose test) deve essere somministrata in ambiente protetto (Ambulatorio o DH del Centro di riferimento). Il giorno della prima somministrazione (dose test), si misurano i segni vitali e quindi, dopo avere ottenuto il consenso informato scritto dei

genitori e l'assenso del bambino, si procede somministrandone 5 o 10 mg, assieme alla colazione. Si deve quindi valutare, nel corso della mattina, l'eventuale comparsa di effetti indesiderati, in particolare effetti gastrointestinali, cefalea, eccitazione-disforia, tic ed altri movimenti involontari, tachicardia.

Va valutata l'efficacia sulle funzioni attentive con test specifici somministrati prima e dopo la dose test; inoltre gli effetti sulle attività scolastiche, sulle capacità di sostenere un colloquio, sul controllo dell'iperattività e va raccolta la valutazione soggettiva del bambino.

- **Metilfenidato a rilascio modificato**

Sono disponibili in commercio due formulazioni di Metilfenidato a rilascio modificato/prolungato (RM) che analogamente alla formulazione a rilascio immediato (RI) sono indicate per il trattamento dell'ADHD nei bambini con età superiore ai 6 anni e negli adolescenti.

Le formulazioni di metilfenidato a RM in commercio in Italia contengono differenti proporzioni delle due componenti del prodotto con diversa modalità di rilascio, e in particolare:

- 30% della componente RI e della componente 70% RM
- 50% della componente RI e della componente 50% RM.

La presenza delle due componenti del prodotto dovrebbe garantire l'effetto immediato e il mantenimento dell'effetto per circa 8 ore. Per l'accesso alla terapia e il suo inizio in ambiente protetto, valgono le stesse indicazioni riportate sopra per la formulazione a rilascio immediato.

Per la titolazione della dose all'inizio del trattamento va comunque utilizzata la formulazione a rilascio immediato. Nei pazienti già in trattamento con metilfenidato a RI è possibile sostituire la formulazione in uso con una dose equivalente della formulazione RM.

In scheda tecnica delle formulazioni a base delle due diverse componenti è indicato che "…se l'effetto del farmaco RM si esaurisce precocemente nel tardo pomeriggio o alla sera, possono ripresentarsi disturbi del comportamento….Una piccola dose di una compressa di metilfenidato cloridrato a rilascio immediato nella tarda giornata può aiutare a risolvere questo problema….Il trattamento non deve essere continuato se è necessaria una tarda dose supplementare di metilfenidato a rilascio immediato, a meno che la stessa dose supplementare non fosse necessaria anche per un regime a rilascio immediato tradizionale alla dose di colazione/pranzo equivalente."

Una revisione sistematica del 2013 (Coghill et al. BMC Psychiatry 2013m, 13: 237), che include 34 studi, prende in esame uno studio di farmacocinetica testa a testa tra le due formulazioni di metilfenidato disponilibi in Italia a RM e conclude che:

- le 2 formulazioni non sono bioequivalenti nelle prime 4 ore dalla somministrazione;
- la formulazione 50/50 raggiunge più rapidamente la concentrazione massima, con una concentrazione massima più alta rispetto alla formulazione 30/70;
- dopo la 4° ora le 2 formulazioni risultano bioequivalenti.

La revisione conclude che l'efficacia delle varie formulazioni del farmaco nell'arco della giornata segue in genere il profilo farmacocinetico e che nessuna formulazione è risultata chiaramente superiore alle altre.

Sulla base di quanto sopra esposto, un possibile vantaggio derivante dall'uso del metilfenidato RM sembra rappresentato dalla possibilità di evitare la 2° somministrazione giornaliera del farmaco, che per i bambini in età scolare può ricadere durante la presenza del bambino a scuola.

Pertanto l'uso della formulazione a RM è da riservare ai casi in cui per motivazioni organizzative scolastiche o familiari la somministrazione della dose di mezzogiorno di metilfenidato a rilascio immediato rappresenti una criticità.

Si raccomanda che i pazienti vengano rivalutati periodicamente al fine di verificare che la formulazione RM garantisca effettivamente la durata auspicata dell'effetto terapeutico. Se questo non avviene e viene quindi a mancare il valore aggiunto dell'utilizzo della formulazione RM è necessario valutare l'opportunità di un ritorno alla formulazione a rilascio immediato.

Il costo per un mese di terapia con la formulazione a RM è 3-4 volte maggiore di quella a IR.

• Farmacocinetica e farmacodinamica

Nei bambini, il picco delle concentrazioni ematiche è raggiunto dopo circa 2 ore dalla somministrazione orale, con una durata di azione di 1-4 ore e una emivita di 2-3 ore. La relazione dose/risposta del farmaco è molto variabile, ed è associata alla fase di incremento dei livelli ematici del farmaco così che il dosaggio deve essere individualizzato. Nei paesi in cui il farmaco è in commercio, è disponibile in compresse da 5-10-20 mg; negli USA anche in capsule a rilascio lento da 20 mg. In considerazione del profilo cinetico e dinamico, è necessario somministrare più dosi giornaliere.

Alla sospensione, alcuni bambini possono mostrare un effetto *rebound* con esacerbazione dei disturbi comportamentali, effetto che può essere prevenuto con uno schema

terapeutico con un dosaggio maggiore al mattino seguito da dosi inferiori durante la giornata, o usando formulazioni a rilascio controllato.

• Efficacia

I risultati di alcuni studi clinici controllati hanno evidenziato che il metilfenidato è efficace in circa il 70% dei bambini con ADHD. L'effetto terapeutico è rapido. Una settimana di trattamento è in genere sufficiente per ottenere benefici valutabili anche in ambito scolastico: aumento dell'attenzione, della capacità di portare a termine i compiti assegnati, oltre ad una riduzione dell'impulsività, della distrazione e delle interazioni interpersonali conflittuali.

Negli studi finora condotti è stato notato che la stessa dose di metilfenidato può tuttavia produrre in bambini con ADHD cambiamenti in positivo, in negativo o nulli, in base al metodo di valutazione usato. Questo paradosso evidenzia l'eterogeneità dei metodi di valutazione finora utilizzati nelle sperimentazioni cliniche, che vanno da una soggettiva percezione di miglioramento da parte dei genitori, a valutazioni cliniche ambulatoriali, fino all'analisi del rendimento scolastico del bambino.

Circa il 30% dei bambini con ADHD non risponde al metilfenidato. I fattori che sembrano limitare l'efficacia del farmaco sono: la predominanza di ansia e depressione nel quadro sintomatologico (sintomi che nei bambini con ADHD il metilfenidato migliora), la concomitanza di lesioni organiche e neuroevolutive, e la presenza di condizioni socioeconomiche ed ambientali sfavorevoli. Tutti elementi che riconducono anche alla difficoltà ed eterogeneità della definizione diagnostica di questa sindrome. Mentre l'efficacia nel breve periodo è ben documentata, pochi sono stati finora gli studi che hanno analizzato gli effetti a lungo termine del metilfenidato. I risultati ottenuti non hanno evidenziato nei pazienti trattati un miglior inserimento sociale o il raggiungimento di più alti livelli di scolarità rispetto ai controlli. Ne consegue che le evidenze a tutt'oggi disponibili supportano l'uso del farmaco solo per un periodo di breve durata e nell'ambito di una terapia non solo farmacologica.

• Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali più comuni degli psicostimolanti e del metilfenidato in particolare sono diminuzione di appetito, insonnia e irritazione gastrointestinale: l'insonnia può essere prevenuta evitando le somministrazioni serali, la mancanza di appetito e i disturbi gastrointestinali somministrando il farmaco dopo i pasti.

Quando il farmaco è somministrato correttamente, cefalea e dolori addominali sono rari, temporanei e raramente impongono la modifica o la sospensione della terapia. Rare, seppur documentate, sono la neutropenia e l'eosinofilia.
In individui predisposti, possono verificarsi o peggiorare movimenti involontari, tic e idee ossessive. In alcuni bambini, possono indurre variazioni rapide del tono dell'umore con aumento o diminuzione dell'eloquio, ansia, eccessiva euforia, irritabilità, tristezza (disforia). Nei bambini, dosi elevate di farmaco possono indurre, paradossalmente sedazione e diminuzione delle capacità di apprendimento. Nei bambini l'abuso e la dipendenza sono praticamente inesistenti.
Diversi studi mostrano peraltro che adolescenti con ADHD in terapia con psicostimolanti dall'infanzia presentano minore incidenza di abuso di sostanze psicotrope rispetto ad adolescenti che, da bambini, non avevano ricevuto alcun trattamento farmacologico per ADHD. Possibili effetti sull'accrescimento staturo-ponderale sono stati segnalati nei trattamenti prolungati ma sono necessari studi con follow up più lungo, standardizzati per stadio puberale e con valutazione accurata dei parametri auxologici.
Il metilfenidato può interferire con l'effetto dei farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (sedativi, anticonvulsivanti ed antidepressivi). Richiede inoltre cautela l'uso concomitante di decongestionanti nasali che contengono stimolanti (quali la pseudoefedrina): l'effetto additivo può dar luogo a tachicardia e palpitazioni. I soggetti in trattamento con psicostimolanti sono a maggior rischio di eventi cardiovascolari.
Il rischio è in funzione diretta dell'età: minore nei bambini, maggiore negli adolescenti e negli adulti. È necessario sottoporre tutti i soggetti a ECG e valutazione cardiologica prima dell'inizio della terapia e, periodicamente, nel corso del trattamento.

I farmaci non-psicostimolanti (noradrenergici)

Numerosi farmaci, in grado di bloccare in maniera più o meno selettiva la ricaptazione della noradrenalina, sono efficaci nella terapia dell'ADHD. Il sistema noradrenergico modula la funzione di numerose aree cerebrali coinvolte nei meccanismi di vigilanza, allerta ed attenzione.

- **Atomoxetina**

  L'Atomoxetina deve essere somministrata inizialmente ad una dose totale giornaliera di circa 0,5 mg/kg. La dose iniziale deve essere mantenuta per almeno 7 giorni, prima di

aumentare progressivamente, in funzione della risposta clinica e della tollerabilità. Sulla base del giudizio clinico di efficacia, si può passare ad un dosaggio intermedio di circa 0,8 mg/Kg/dose, oppure direttamente alla dose di mantenimento consigliata (1,2 mg/kg/die).
Dosi superiori a 1,2 mg/kg/die non hanno dimostrato benefici ulteriori sulla base degli studi controllati, ma possono, sulla base del giudizio clinico essere valutate in casi specifici. Non è stata sistematicamente valutata la sicurezza di dosi singole superiori a 1,8 mg/kg/die o di dosi totali giornaliere superiori a 1,8 mg/kg. La somministrazione dovrebbe essere in una singola dose, al mattino o alla sera. In caso di problemi di tollerabilità la dose può essere frazionata in due somministrazioni. Le formulazioni sono di 10, 18, 25, 40 e 60 mg.
L'efficacia dell'atomoxetina, introdotta sul mercato negli USA nel 2002 e poi nel Regno Unito nel 2004, è stata valutata attraverso 8 studi controllati verso placebo condotti in circa 1500 pazienti, di cui più di 1000 erano bambini e adolescenti.
Alcuni dei pazienti, sia pediatrici che adulti, sono stati seguiti in studi in aperto per vari anni (periodo di tempo superiore a 3 anni) per ottenere dati relativi all'efficacia ed alla sicurezza del trattamento a lungo termine. Ad oggi non vi sono chiare evidenze circa l'efficacia a lungo termine e all'effettiva necessità di un trattamento protratto oltre i 3-6 mesi.
Riguardo la sicurezza del farmaco va sottolineato che, nel corso del 2005, sia l'EMEA che la Food and Drug Administration (FDA) hanno allertato il personale medico e i pazienti circa l'aumentato rischio di pensieri suicidari in bambini e adolescenti in terapia con l'atomoxetina.
L'incremento del rischio suicidario è stato identificato in una metanalisi di alcuni trial della durata da sei a diciotto settimane. Lo studio ha dimostrato che lo 0,4% dei bambini trattati con atomoxetina manifesta pensieri suicidari mentre in quelli trattati con placebo non si è registrato nessun caso del genere. Un'analisi simile è stata eseguita anche tra adulti con ADHD o con depressione: in questi soggetti non si è avuto incremento di comportamenti autolesionistici.
Le autorità regolatorie hanno deciso di far inserire nella scheda tecnica del prodotto le avvertenze aggiornate sul rischio di ideazione e comportamento suicidarlo, per richiamare l'attenzione sul fatto che i ragazzi che stanno iniziando la terapia a base di atomoxetina devono essere controllati attentamente per monitorare eventuali manifestazioni anomale del comportamento, pensieri suicidari o peggioramenti del quadro clinico psichiatrico.
Particolare attenzione va anche rivolta agli effetti cardiovascolari che possono essere indotti dal farmaco. L'FDA ha recentemente chiesto ai produttori di farmaci stimolanti utilizzati nel trattamento dell'ADHD di aggiungere un nuovo avvertimento sugli effetti

avversi per il sistema cardiovascolare mentre ha respinto le raccomandazioni segnalate da un gruppo di esperti favorevoli al “black box” riguardante il possibile rischio di morte improvvisa *(sudden death)*: questa informazione è stata inserita nelle avvertenze generali del farmaco. L’FDA aveva inviato nel maggio 2006 una lettera direttamente agli sponsor per rinforzare le precauzioni per l’uso. Da parte di una nota casa produttrice è stato prodotto e aggiunto un nuovo avviso circa i rischi di eventi cardiovascolari e psichiatrici prodotti da atomoxetina nel trattamento dell’ADHD. È possibile che il rischio riferito a questo farmaco rifletta le differenze nel meccanismo d’azione dell’atomoxetina.

- **Altri farmaci**

  Gli antidepressivi triciclici, gli SSRI, gli antipsicotici, i neurolettici, le benzodiazepine e altri farmaci ad azione sul SNC vengono talora utilizzati nella terapia farmacologica di soggetti affetti da ADHD, generalmente in casi di comorbidità.

  La reintroduzione in Italia dei farmaci per l’ADHD (G.U. n.106 del 24 aprile 2007) ha previsto l’Istituzione di un Registro presso l’Istituto Superiore di Sanità per il monitoraggio dei trattamenti farmacologici per i minori con diagnosi di ADHD divenuto operativo il 18 giugno 2007 e tuttora attivo.

  La prescrizione di Metilfenidato e Atomoxetina viene effettuata da Centri, individuati dalla Regione, sulla base di un Piano terapeutico, che, con i loro dati, alimentano il Registro nazionale.

  In Regione Campania sono stati autorizzati i seguenti centri di neuropsichiatria infantile: Università degli Studi “Federico II°”, Seconda università di Napoli, Ospedale Civile “Giuseppe Moscati” di Aversa, Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” di Avellino e Ospedale “Santobono” di Napoli.

  Questa distribuzione crea notevoli disagi per gli utenti delle zone interne della Campania, impedendo un agevole accesso a questo tipo di intervento.

  In generale, a livello terapeutico, tutte le linee guida confermano l’efficacia di un modello di intervento multimodale che comprende un insieme di azioni tra loro integrate: la presa in carico del bambino ed il sostegno alla famiglia, l’attenzione al contesto scolastico attraverso l’attivazione di interventi specifici; in questo ambito anche l’intervento farmacologico può trovare utile collocazione; la prescrizione di trattamenti riabilitativi.

Il Percorso Diagnostico, Terapeutico ed Assistenziale (PDTA) di riferimento

La presa in carico del soggetto con sospetto ADHD vede la partecipazione di più attori e la realizzazione di varie azioni; con la pianificazione del percorso si è cercato di ottimizzare i processi, creando accessi ben definiti per evitare confusione o smarrimento negli utenti, evitando ridondanze inutili ed avendo come obiettivo fondamentale l'appropriatezza delle prestazioni.

A tale scopo si è ritenuto necessario definire i ruoli e le interazioni possibili tra i vari attori, contestualizzandoli nella diverse fasi del percorso, e che sono state rappresentate nel diagramma funzionale e che riguardano:

a) La fase della segnalazione;
b) La fase del sospetto diagnostico;
c) La fase della conferma diagnostica;
d) La fase del trattamento.

a) La fase della segnalazione

I criteri per effettuare la diagnosi di ADHD prevedono l'assunzione di informazioni da più contesti e da più soggetti: acquistano particolare importanza il ruolo della famiglia, della scuola e del pediatra.

Un ruolo importante lo riveste **la scuola**: i comportamenti messi in atto dal bambino all'interno del contesto del gruppo classe possono manifestarsi con maggior evidenza rispetto al contesto familiare e gli insegnati devono essere sensibilizzati, attraverso attività di informazione e di formazione, a cogliere precocemente questi indicatori che, talvolta possono non costituire segnali di allarme né per i genitori né per il pediatra.

Caratteristiche delle manifestazioni dell'ADHD a scuola

Disattenzione	Iperattività/Impulsività
❑ spesso sbaglia nelle attività in classe perché non presta sufficiente attenzione ai dettagli, appare pressappochista; ❑ spesso ha difficoltà nel sostenere l'attenzione nei compiti o in attività di gioco;	❑ spesso muove le mani sul banco, le gambe sotto il banco, il sedere sulla sedia (ad esempio, dita tamburellanti, piedi che si muovono in continuazione, dondolio sulla sedia, continui cambi di posizione, ecc.);

❑ spesso sembra non ascoltare l'insegnante che parla direttamente con lui/lei, anche se, messo alla prova, può riuscire a recuperare le informazioni necessarie (ad esempio, riesce a recuperare il segno per continuare la lettura ad alta voce); ❑ spesso non segue tutte le istruzioni fornite in classe per portare a termine un'attività e, di conseguenza, può frequentemente non completare il proprio lavoro, interrompendosi senza saper come proseguire; ❑ spesso appare disordinato e disorganizzato, il suo banco è pieno di oggetti non necessari per l'attività che sta svolgendo; ❑ spesso si rifiuta di svolgere o fugge da attività che richiedano di impegnarsi nel mantenere l'attenzione (ad esempio, leggere un brano di media lunghezza, risolvere un problema che richieda più passaggi, ecc.); ❑ spesso perde le proprie cose e quelle prestate da compagni/ insegnanti; ❑ in classe si distrae molto facilmente anche a causa di stimoli che gli altri compagni ignorano (ad esempio, piccoli rumori provenienti dall'esterno, rapidi e insignificanti passaggi di bambini davanti alla porta della classe, ecc.); ❑ capita spesso di notarlo seduto al banco come assente e con la testa tra le nuvole.	❑ spesso si alza dal proprio posto senza ragione e sembra faticare nel rimanere nella postazione assegnata dal docente; ❑ vaga continuamente per l'aula spostandosi quasi senza ragione da un centro di interesse a un altro (ad esempio, si avvicina alla finestra per vedere qualcosa, poi al compagno dell'ultima fila per raccontare qualcosa d'altro, poi alla cattedra per fare una domanda all'insegnante, poi all'armadio per prendere un oggetto), il tutto in situazioni che non richiederebbero spostamento alcuno; ❑ nell'intervallo non appare tranquillo, è come se non riuscisse a giocare con gli altri bambini, non corre con loro ma a fianco a loro, apparentemente senza partecipare al gioco; ❑ in classe si comporta come se non fosse in grado di spegnersi e tranquillizzarsi; ❑ interviene in modo eccessivo e parla con i compagni e con l'insegnante anche quando non dovrebbe; ❑ risponde a qualsiasi domanda venga posta in aula anche se non rivolta direttamente a lui/lei; ❑ non sta in fila; ❑ non rispetta i turni nella conversazione.

Gli insegnanti devono comunicare ai genitori, in modo formale, la presenza di questi comportamenti ed invitarli a chiedere il parere di un esperto, anche perché, nel caso dovesse essere confermata la diagnosi, questi alunni sono titolari di tutele.

Il pediatra di ha un ruolo centrale perché: a) conosce il bambino e la sua famiglia; b) è sempre consultato dai genitori; c) è un riferimento costante e disinteressato (esiste un rapporto di fiducia); d) segue il bambino per molti anni; e) è coinvolto nel problema del benessere totale del bambino.

Il pediatra deve porre il sospetto diagnostico raccogliendo le informazioni da più fonti, effettuando un'analisi della situazione, verificando la presenza di condizioni che possano giustificare il comportamento del bambino, sapendo che non sempre è possibile in ambulatorio osservare queste manifestazioni.

La diagnosi precoce si rende sempre più importante per evitare che, con l'allargarsi dell'orizzonte sociale, scolastico e familiare, si vadano a innescare sul nucleo sintomatologico dell'ADHD quei disturbi secondari che porteranno a peggiorare il comportamento del bambino per favorire successivamente lo sviluppo di comorbilità silenti o disturbi secondari.

Di fronte ad un sospetto fondato deve indirizzare i genitori ai servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, con i quali il contatto deve essere costante, anche nella fase del trattamento per i controlli clinici per monitorare l'iter farmacologico, valutando gli effetti positivi della terapia multimodale, controllando gli eventuali effetti indesiderati della terapia farmacologica e seguendo il follow-up clinico (auxologico, P/A).

b) La fase del sospetto diagnostico

Il Neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza ha la responsabilità di verificare la congruenza delle informazioni raccolte ed effettuare una valutazione accurata per escludere condizioni neuropsichiatriche che possono essere compresenti con i comportamenti descritti di disattenzione e di iperattività/impulsività.

Condizioni che mimare l'ADHD	**Sintomi o segni non caratteristici dell'ADHD**
Disturbi psichiatrici	
Disturbo d'ansia generalizzato	preoccupazione costante per 6 mesi o più; mancanza di energia; umore ansioso e sintomi di ansia somatica.

Disturbo ossessivo-compulsivo	presenza di ossessioni o compulsioni che interferiscono con le attività della vita quotidiana
Depressione maggiore	abbassamento episodico del tono dell'umore o di umore depresso e/o disforia; pensieri suicidi; mancanza di energia; ritardo psicomotorio
Disturbo Bipolare	cambiamenti episodici; sintomi psicotici; grandiosità; bisogno ridotto di sonno
Disturbo psicotico	sintomi psicotici
Disturbo dello spettro autistico	compromissione qualitativa dell'interazione sociale, della comunicazione o presenza di comportamento eccentrico o strano
Disturbo oppositivo provocatorio	diffidenza, rabbia, dispettosità
Disturbo della condotta	presenza di criteri di disturbo della condotta ad esempio aggressione alle persone e agli animali, distruzione di proprietà; falsità o furto, gravi violazioni delle regole e la legge
Tossicodipendenza	esame urine positivo per assunzione di sostanza illegale
Disturbo dell'apprendimento	valutazione specialistica per confermare la presenza del disturbo
Disturbo del linguaggio	consulenza di uno specialista per confermare la presenza del disturbo
Disturbo di Gilles de la Tourette	presenza di tic vocali e motori (o entrambi per SGT)
Disturbo borderline di personalità	angoscia di abbandono; frequenti e rapidi sbalzi d'umore, minacce di suicidio; disturbo dell'identità; sintomi dissociativi o micro episodi psicotici, sentimenti di vuoto
Disturbo antisociale di personalità	mancanza di rimorso, responsabilità ed empatia
Ritardo mentale Sordità	valutazione cognitiva per confermare la diagnosi Nota: Se quoziente intellettivo è entro i limiti normali, verificare se il programma didattico risponde alle esigenze del bambino

Condizioni che mimano l'ADHD	Sintomi o segni non caratteristici dell'ADHD
Dipendenti da farmaci	
Farmaci con effetti collaterali sull'efficienza intellettiva (ad esempio, stabilizzatori dell'umore)	
Farmaci con attivazione psicomotoria (es., decongestionanti, beta-agonisti)	
Condizioni mediche	**Esami che confermano la condizione medica**
Trauma cranico e/o commozione cerebrale	poichè l'ADHD può aumentare il rischio di trauma cranico, è importante esplorare la tempistica della comparsa dei sintomi cognitivi (presente prima, o comparso o aggravata dopo trauma cranico)
Epilessia	valutazione neurologica che conferma la diagnosi
Deficit sensoriali	valutazione otorinolaringoiatrica ed oculistica che confermano la diagnosi
Squilibrio ormonale	dosaggio TSH indica ipo-ipertiroidismo o squilibri ormonali
Ipoglicemia	livelli ematici anormalmente di glucosio che confermano la diagnosi
Anemia severa	esami che confermano la condizione
Intossicazione da piombo	livelli di piombo nel sangue per confermare la diagnosi
Disturbi del sonno	valutazione polisonnografica che conferma il disturbo
Sindrome dell'X fragile	test genetici per il gene FMR1 e genotipo per confermare la diagnosi
Sindrome fetoalcolica	- eventuale presenza di disabilità mentale - ritardo della crescita e le caratteristiche facciali della SFA - valutare i rischi di esposizione prenatale - valutazione neuropsichiatrica
Fenilchetonuria	test ematico che conferma la diagnosi
Neurofibromatosi	presenza di macchie caffè latte

Altri Fattori	
Ambiente inadeguato per l'apprendimento	Famiglia disfunzionale o cattiva educazione
Disturbo dell'attaccamento	Abuso fisico o incuria

c) La fase della conferma diagnostica

La valutazione per giungere alla conferma diagnostica deve essere effettuata da un'equipe multidisciplinare, composta da neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza, dallo psicologo e dall'assistente sociale.

In una prima fase verrà istituita un'equipe multidisciplinare sovradistrettuale, che, oltre ad avere il compito di effettuare la diagnosi e la certificazione di ADHD, monitorerà il percorso, che, dopo una fase pilota di un anno, sarà esteso alle equipe multidisciplinare distrettuali, per favorire l'accesso agli utenti nel luogo di residenza.

Poiché allo stato non esistono marcatori diagnostici e la diagnosi si basa essenzialmente sull'osservazione clinica, le attività diagnostiche sono fondamentali per stabilire la gravità della situazione e i punti di forza e di debolezza del soggetto così da pervenire alla redazione di un profilo funzionale, che tenga conto del funzionamento neuropsicologico e delle risorse formali ed informali sulle quali poter contare per l'implementazione del progetto assistenziale, che comprende interventi di interventi sanitari, psicoeducativi e comportamentali.

Questa fase si conclude con la restituzione della diagnosi alla famiglia, che potrà essere utilizzata anche in ambito scolastico.

d) La fase del trattamento

Questa è la fase in cui viene illustrata la proposta di un progetto assistenziale da realizzarsi nei contesti di vita del soggetto e viene stipulato il contratto terapeutico.

Nel contratto terapeutico sono definiti gli obiettivi da raggiungere, le attività da realizzare, le metodologie da adottare, i tempi di esecuzione, gli strumenti di verifica e gli indicatori di efficacia.

A seconda della gravità della sintomatologia, gli interventi seguono una duplice direttrice: se i sintomi sono lievi gli interventi di prima scelta sono quelli psicoeducativi e

comportamentali; se i sintomi sono gravi gli interventi prevedono, oltre a quelli psicoeducativi e comportamentali, anche quelli farmacologici.

Obiettivi degli interventi indirizzati al bambino

Tipo di intervento	Obiettivi e caratteristiche
Terapia farmacologica	Riduzione dei sintomi; efficacia a breve termine
Intervento cognitivo comportamentale	a) Token economy: sistema basato su rinforzi secondari o simbolici, che riescono a creare un sistema simile a quello economico, in cui vengono attribuiti dei punti a seguito di comportamenti adeguati e tolti a seguito di comportamenti inadeguati b) Social Skills Training: impiego di un pacchetto di tecniche diverse, finalizzato a far acquisire alla persona uno o più comportamenti adattivi. Queste tecniche sono: il modellamento, l'inversione dei ruoli, il feedback, l'autoistruzione e le tecniche di rilassamento. c) Training per l'autoistruzioni: aiutare il bambino ad usare il linguaggio covert per dare ordine e guidare il comportamento verso il raggiungimento di specifiche mete**.** d) Contratti contingenza: incrementare la frequenza di emissione di comportamenti adeguati e nel contempo diminuire quella dei comportamenti inadeguati. Si procede elaborando un patto o un accordo in cui è previsto, tra due o più contraenti, un interscambio tra comportamenti e conseguenze.
Tecniche metacognitive	favorire la capacità di porsi in atteggiamenti di riflessione su se stessi e riguardo le situazioni per: a) promuovere un atteggiamento di autocontrollo, autoregolazione e automonitoraggio rispetto ai propri comportamenti; b) creare una procedura da attuare sistematicamente in fase di apprendimento e, successivamente, in modo flessibile per affrontare le varie situazioni della vita quotidiana. Le tecniche utilizzate per raggiungere l'obiettivo sono: riflessioni metacognitive, autovalutazione e monitoraggio delle prestazioni

	Efficacia: dopo 6 mesi il bambino è in grado di modificare la modalità impulsiva con cui affronta certi compiti; dopo 1 anno e mezzo i miglioramenti riscontrati persistono e si generalizzano anche al comportamento
Counseling	a) chiedere ai genitori, ai bambini e alle altre persone coinvolte la loro opinione sul problema e sulla possibile soluzione b) informare tutte le persone coinvolte su ADHD e relativi problemi c) riferire a tutte le persone coinvolte le opzioni di intervento d) sviluppare insieme un piano di trattamento e) indicare a genitori e parenti come interagire con il paziente nella vita quotidiana e) presentare materiale informativo f) sviluppare possibilità di auto organizzazione e di auto controllo con i bambini grandi/adolescenti

Obiettivi degli interventi indirizzati ai genitori

Tipo di intervento	**Obiettivi**

Parent training	Aiutare i genitori a riconoscere l'importanza delle relazioni con i coetanei, a insegnare le abilità sociali e di crescita, ad acquisire un ruolo attivo nell'organizzazione della vita sociale del bambino e facilitare l'accordo fra adulti nell'ambiente in cui il bambino si trova a vivere. Il programma prevede diverse fasi: • comprensione del problema, informazioni sul training, sull'ADHD, questionari; • preparazione al cambiamento, discussione su atteggiamenti, credenze e comportamenti genitoriali; • definizione dei problemi (schede ABC); • scelte educative che favoriscono l'autoregolazione viene fornito un aiuto ai genitori per strutturare la loro vita familiare; • individuare comportamenti negativi nel bambino; • ampliare il proprio bagaglio di strategie educative; • agire d'anticipo rispetto al problema con un piano in testa; • il genitore come modello di abile risolutore dei problemi.
Counseling	• rafforzare un rapporto positivo con il bambino • stabilire regole chiare • gratificare spesso il bambino senza posticipare • essere coerenti con le regole e relative conseguenze positive e negative • tentare di prevedere i problemi • non cercare di essere perfetti • cercare di mantenere un clima rilassato • fare qualcosa di carino per se stessi

Obiettivi degli interventi indirizzati agli insegnanti

Tipo di intervento	**Obiettivi**

Teacher Training	• informare sulle caratteristiche dell'ADHD e sul trattamento che viene proposto; • fornire appositi strumenti di valutazione per completare i dati diagnostici; • mettere gli insegnanti nella condizione di potenziare le proprie risorse emotive e migliorare la relazione con l'alunno; • spiegare come utilizzare specifiche procedure di modificazione del comportamento all'interno della classe; • informare su come strutturare l'ambiente classe; • suggerire particolari strategie didattiche per facilitare l'apprendimento; • spiegare come lavorare all'interno della classe per migliorare la relazione tra il bambino con ADHD e i compagni • essere molto precisi e dettagliati in ciò che l'insegnante vuole ottenere.
Counseling	• determinare il numero e la posizione degli alunni problematici in classe • fare lezioni ben strutturate e differenziate • rafforzare un rapporto positivo con l'alunno • spiegare i problemi alla classe • stabilire regole chiare • gratificare spesso l'alunno senza posticipare • essere coerenti con le regole e relative conseguenze positive e negative • favorire l'autogestione • mantenere uno stretto contatto con i genitori

La decisione di intraprendere una terapia farmacologica, subito in caso di sintomatologia grave o successivamente a seguito di scarsa efficacia o inefficacia degli interventi cognitivo comportamentali e psicoeducativi, richiede l'invio ai Centri Prescrittori, che sono stati autorizzati dalla Regione Campania e che aderiscono al Registro Nazionale, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Il pediatra è coinvolto in questa fase del percorso per monitorare l'iter farmacologico, valutando gli effetti positivi della terapia multimodale, controllando gli eventuali effetti indesiderati della terapia farmacologica e seguendo il follow-up clinico (auxologico, P/A).

Centri Prescrittori della Regione Campania (rilevazione ottobre 2014)

II Università degli Stud di Napolii, Neuropsichiatria Infantile - Via Pansini 5/11 80131 Napoli 081.5666992; 081.5666694

Università degli Studi "Federico II", Neuropsichiatria Infantile Via Pansini 5 80131 Napoli 081.7462678; 081.7463116

Ospedale Civile "Giuseppe Moscati", Neuropsichiatria Infantile Viale Europa 6 81031 Aversa (Ce) 081.5001111; 081.8130738

Ospedale Santobono, Neuropsichiatria Infantile Via Posillipo 80131 Napoli 081.2205824

Comorbidità che complicano la valutazione e il trattamento farmacologico dell'ADHD

Disturbi psichiatrici	**Caratteristiche cliniche da considerare nel trattamento di ADHD combinato con comorbidità**
Disturbi dell'umore	
Depressione maggiore	La depressione da moderata a grave deve essere trattata prima e il rischio di suicidio deve essere valutato in tutti i casi. Gli stimolanti possono essere associati alla maggior parte dei farmaci antidepressivi, e monitorali nel tempo. Negli adulti, il bupropione e desipramina possono ridurre i sintomi di ADHD, ma hanno un'efficacia significativamente inferiore rispetto psicostimolanti.
Disturbo bipolare	Trattare per prima il disturbo bipolare; l'ADHD può essere trattato quando il disturbo bipolare sarà stabilizzato.
Disturbi ansiosi	
Disturbo d'Ansia Generalizzato Disturbo di panico Fobia sociale Disturbo	Trattare il disturbo più restrittiva prima. Alcuni pazienti possono avere un peggioramento dell'ansia e altri miglioramenti nei loro sintomi. i trattamenti dell'ADHD possono essere meno tollerati da alcuni individui in questo gruppo. Osservare le possibili interazioni farmacologiche con farmaci metabolizzati dal sistema CYT2D6. Iniziare con una dose bassa, aumentare lentamente ma titolare fino

ossessivo-compulsivo Disturbo stress post-traumatico	alla dose terapeutica. Se non tollerati, passare ad un altro farmaco, come atomoxetina. Considerare terapia cognitivo-comportamentale. Nei casi di risposta parziale agli stimolanti e l'atomoxetina in monoterapia non è abbastanza efficace, prendere in considerazione una co-terapia (combinazione di stimolante con un non-stimolante).
Disturbi dello spettro autistico	L'ADHD può essere meno tollerato da alcuni individui di questa popolazione. Iniziare lentamente, proseguire lentamente, ma titolare fino alla dose terapeutica. Se vi è l'intolleranza cambiare il farmaco. Fare riferimento ad uno specialista per interventi specifici per il disturbo dello spettro autistico.
Disturbi psicotici	Trattare prima i disturbi psicotici. Fare attenzione perché il trattamento dell'ADHD può causare una ricaduta psicotica in un paziente sensibile. i pazienti stabili che sono in remissione possono trarre giovamento dal trattamento per l'ADHD.
Disturbo oppositivo provocatorio e disturbo della condotta	Trattare entrambi i disordini. Il disturbo oppositivo richiede interventi psicosociali. Nei casi da moderato a grave possono richiedere una combinazione di psicostimolanti con un agonista dei recettori adrenergici alfa-2 come clonidina o guanfacina. Il disturbo della condotta richiede interventi psicosociali possono avere delle ripercussioni sul piano giuridico. Il trattamento farmacologico dell'ADHD può aiutare a meglio controllare i comportamenti impulsivi. La letteratura scientifica cita alcuni casi in cui l'aggiunta di un antipsicotico ha migliorato i sintomi del disturbo della condotta.
Disturbo borderline di personalità	Per il fatto di ridurre impulsività e di aumentare l'attenzione il trattamento per l'ADHD può aiutare i pazienti con un disturbo di personalità a meglio partecipare ai loro trattamenti psicologici.
Disturbo antisociale di personalità	Il trattamento dei pazienti con ADHD + Disturbo antisociale di personalità richiede interventi più complessi e dettagliati
Condizioni Mediche	
Epilessia	Trattare l'epilessia, poi l'ADHD. Nuove crisi devono essere trattate con i farmaci antiepilettici. Il dosaggio dei farmaci antiepilettici può

	aumentare con il metilfenidato a causa dell'inibizione dell'enzima 245.
Tics	I farmaci per l'ADHD non causano tic, ma alcuni possono aumentare o diminuire tic. Tuttavia, la presenza di tic non è una controindicazione per i farmaci per l'ADHD. L'atomoxetina, la clonidina e la guanfacina hanno mostrato risultati promettenti in questa popolazione. L'aggiunta di antipsicotici può essere necessaria per i casi gravi.
Disturbi del sonno Apnee del sonno	Gli psicostimolanti possono ridurre la sonnolenza residua e migliorare il funzionamento quotidiano dell'apnea del sonno e narcolessia con o senza ADHD.
Disturbi cardiovascolari	Eseguire un esame fisico prima dell'inizio del trattamento (pressione arteriosa ed auscultazione cardiaca). L'ECG e la visita cardiologica se vi sono antecedenti cardia ci o malattie cardiovascolari. Controllare la pressione arteriosa e monitorare i segni vitali e gli effetti collaterali cardiaci durante il trattamento.
Obesità	Discutere le abitudini di una sana alimentazione e del sonno; aumentare l'esercizio fisico. Il trattamento dell'ADHD può rafforzare la motivazione a modificare il suo stile di vita.

La fase di transizione verso l'età adulta

A fronte delle criticità già segnalate, costituisce un obiettivo prioritario assicurare la continuità della presa in carico del soggetto con ADHD, attraverso l'integrazione dell'equipe multidisciplinare che fino ad allora ha gestito la situazione con la presenza di uno psichiatra del Dipartimento Salute Mentale, che successivamente coordinerà le attività di diagnosi e di trattamento, ed assumendo una funzione di riferimento per le azioni che dovranno essere attuate, soprattutto in presenza di un ADHD complicato da altre patologie.

Sicuramente il confronto e, soprattutto, la possibilità di effettuare una formazione trasversale alle due equipe, quella dell'età evolutiva e quella dell'età adulta, contribuirà a far condividere, laddove possibile, gli strumenti e gli obiettivi da raggiungere in una fase cruciale della vita.

Il ruolo della Scuola

La Scuola accoglie i soggetti con ADHD per gran parte della giornata all'interno di una comunità ed è sicuramente il luogo dove più facilmente possono evidenziarsi comportamenti disfunzionali.

Gli insegnanti sono, assieme alla famiglia e al pediatra, i protagonisti nella fase di identificazione precoce dei segnali di allarme e il loro apporto è fondamentale sia per la diagnosi sia per la realizzazione del progetto assistenziale.

Il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) ha prodotto una copiosa normativa, con la quale ha inteso tutelare questi alunni con "Bisogni Educativi Speciali", fornendo agli insegnanti indicazioni operative per l'attuazione di una didattica, attraverso la predisposizione di un piano didattico personalizzato, che raccoglie ed integra le informazioni provenienti dalla clinica, in una prospettiva inclusiva.

Quadro della normativa scolastica

Documenti MIUR	**Oggetto**
C.M. prot. 4226/P del 2008	Uso psicofarmaci per bambini affetti da sindrome da deficit di attenzione e iperattività.
C.M. prot. 1968- 011041200-2009	Bambini affetti da sindrome ADHD - Sindrome da deficit di attenzione/iperattività - Indicazioni organizzative.
C.M prot. 6013 del 4/12/2009	Problematiche collegate alla presenza nelle classi di alunni affetti da sindrome ADHD – (deficit di attenzione /iperattività)
C.M prot. 4089 del 15/6/2010	Disturbo di deficit di attenzione ed iperattività
C.M. prot 0007373 17/11/2010	Sintomatologia dell'ADHD in età prescolare. Continuità tra scuola dell'infanzia e scuola primaria.
C.M. prot 0002213 del 19/4/2012	Piano didattico personalizzato per alunni e studenti con Sindrome da deficit di attenzione ed iperattività (ADHD). Chiarimenti.
Direttiva ministeriale 27/12/2012	Strumenti d'intervento per alunni con Bisogni Educativi Speciali e organizzazione territoriale per l'inclusione scolastica.
C.M. prot. 561 del 6/3/2013	Direttiva Ministeriale 27 dicembre 2012 "Strumenti d'intervento per alunni con Bisogni Educativi Speciali e organizzazione territoriale per l'inclusione scolastica".

	Indicazioni operative.

Ruolo dell’Associazione Italiana Famiglie ADHD

Sul territorio è presente l’Associazione Italiana Famiglie ADHD (A.I.F.A.), che, come recita il suo statuto, si prefigge di creare una rete di genitori disponibili all'ascolto e all'aiuto di genitori in difficoltà; di coordinare e favorire i contatti tra famiglie con problemi di ADHD; di difendere i diritti dei bambini ADHD e delle loro famiglie per migliorare l'accettabilità sociale del disturbo e la loro qualità di vita; di veicolare informazioni e aggiornamenti di carattere scientifico; di favorire la diffusione delle conoscenze scientifiche sull'ADHD e le sue terapie, contribuendo alla capillarizzazione delle risorse atte a favorire la diagnosi e il suo trattamento multimodale; di favorire il contatto, il dialogo e la coordinazione tra le varie strutture sanitarie, scolastiche e sociali e i loro rispettivi operatori coinvolti nella vita quotidiana del bambino ADHD; di creare una mappatura italiana di centri e di professionisti esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'ADHD; di coinvolgere e collaborare con Enti locali e Statali, Ministeri, Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere e Università, Istituti privati, Società scientifiche, Associazioni Culturali e Onlus.

Questa associazione è molto attiva e realizza, nella quasi totalità, gli obiettivi che si è prefissata; la sua inclusione nella rete territoriale, in una situazione di carenza di risorse e di richiesta di formazione e di supporto, soprattutto in ambito scolastico, rappresenta una risorsa da cui non si può prescindere. Essa già ha attivo uno sportello ascolto per i genitori; all’interno di un accordo di programma e della stipula di un protocollo d’intesa con l’Ufficio Scolastico Provinciale e con l’Azienda Sanitaria Locale, sarà aperto uno sportello anche per gli insegnanti, gestito da personale esperto, che fornirà suggerimenti ed affiancherà il corpo docente in attività formative sul campo e per la gestione di situazioni complesse, in continuità con la famiglia.

CRONOPROGRAMMA

AZIONE	ANNO 2017											
	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Costituzione del gruppo di lavoro	X											
Descrizione del percorso ideale		X										
Analisi del contesto e ricognizione delle risorse professionali e strumentali	X	X										
Descrizione del percorso di riferimento			X									
Acquisizione di risorse professionali e strumentali			X	X	X							
Delibera Aziendale per l'avvio del percorso							X					
Formazione del personale interno dell'Asl e di quello reclutato							X	X				
Inizio presa in carico soggetti con ADHD									X			
Raccolta dati e rilevazione dei punti di criticità									X	X	X	X
Monitoraggio indicatori di efficacia e di efficienza									X	X	X	X
Formazione pediatri di famiglia		X	X									
Stipula protocollo di intesa con i CTS e CTI istituiti dall'USP di Benevento		X										
Formazione degli insegnanti			X	X								
Ricognizione sul territorio di associazioni di genitori con figli con ADHD e coinvolgimento in programmi di sensibilizzazione	X	X										
Audit						X						X

PDTA: attori, attività, contenuti, strumenti ed indicatori

Fase	Attori	Attività	Contenuti	Strumenti	Indicatori
Segnalazione o invio	Famiglia	Fornire notizie anamnestiche	Descrizione dei comportamenti	Accesso diretto ai servizi sanitari	n. accessi diretti/rispetto alla popolazione 0-18 anni n. invii/rispetto alla popolazione 0-18 anni
	Pediatra	Raccogliere notizie anamnestiche Esame Obiettivo	Valutazione dei comportamenti Esclusione di altre condizioni mediche	Invio ai servizi sanitari specialistici (ambulatorio di neuropsichiatria infantile)	
	Insegnanti	Raccogliere informazioni Verificare apprendimento scolastico	Descrizione dei comportamenti e del rendimento scolastico	Segnalazione scritta ai genitori	

Fase	Attori	Attività	Contenuti	Strumenti	Indicatori
Ipotesi diagnostica o sospetto	NPI	Raccogliere notizie anamnestiche Esame NPI Coinvolgere famiglia e scuola nella raccolta di informazioni Far sottoscrivere consenso informato	Descrizione dei comportamenti Valutazione dei comportamenti attraverso fonti diverse Esclusione di altre condizioni neuropsichiatriche	Redazione di questionari per i genitori e gli insegnanti Invio all'equipe multidisciplinare per conferma diagnostica	Valutazione entro 30 giorni/accessi diretti ed invii n. accessi all'EMS/rispetto accessi diretti n. accessi all'EMS/rispetto invii

Legenda: NPI=neuropsichiatra infantile

Fase	Attori	Attività	Contenuti	Strumenti	Indicatori
Diagnostica o conferma	NPI Psicologo Assistente Sociale (EMS)	Anamnesi con i genitori	In aggiunta alle informazioni già assunte, porre attenzione ad eventuale esposizione del feto ad alcool e nicotina. Elencare farmaci assunti in modo continuativo o ripetuto, terapie pregresse e terapie attuali. Verificare eventuali intossicazioni ambientali Assumere informazioni sulle condizioni socioambientali, sulla rete formale e informale di supporto	Redazione cartella clinica	Valutazione entro 30 giorni/invii ambulatorio specialistico NPI n. diagnosi/rispetto accessi diretti n. diagnosi/rispetto invii n. diagnosi/ rispetto accessi all'EMS n. diagnosi/rispetto popolazione 0-18 anni n. diagnosi sottotipo inattentivo/diagnosi totali ADHD n. diagnosi sottotipo impulsivo/diagnosi totali ADHD n. diagnosi sottotipo
		Osservazione e colloquio con il bambino e/o adolescente e la sua famiglia	Rilevare le risorse che il bambino possiede. Indagare il modo in cui il bambino percepisce i propri problemi. Esaminare il funzionamento del bambino a casa, a scuola o con i	Osservazione libera e strutturata	

			coetanei, tenendo presente i limiti dell'osservazione del bambino in ambulatorio. Valutare le capacità genitoriali nel gestire la situazione		combinato/diagnosi totali ADHD
		Somministrazione di questionari e interviste diagnostiche	Raccolta di informazioni, da parte dei genitori, su un ampio spettro di sintomi emotivi e comportamentali attraverso strumenti validati e/o riconosciuti validi dalla comunità scientifica. Raccolta di informazioni, sempre da parte dei genitori, sui sintomi cardine del disturbo ADHD. Valutazione della presenza di comorbidità psicopatologica Rilevazione dei più comuni sintomi depressivo-ansiosi che si possono	Child Behavior Checklist (CBCL) Schede SDAG e SDAI. Disruptive Behavior Disorder Rating Scale SCOD-I e SCOD-G ADHD Rating Scale – IV Kiddie-Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia-Present and Lifetime version (K- SADS-PL) PICS, Parent Interview	

			intrecciare al disturbo ADHD	for Children Symptoms, revised for DSM-IV Children Depression Inventory,CDI Multidimensional Anxiety Scale for Children, MASC Test Proiettivi.	
		Misurazione del QI	Misurazione del livello intellettivo	Matrici Progressive WISC 3 o WISC 4	
		Test neuropsicologici	Valutazione dei processi neuropsicologici	Matching Figures Test, (MFT) Continous Performance Test (CPT) Test delle Campanelle Torre di Londra Wisconsin test card.	

		Valutazione degli apprendimenti	Valutare le competenze di lettura, scrittura, capacità di calcolo e di problem-solving	Prove di Lettura MTBatteria per la valutazione della dislessia e disortografia	
		Restituzione della diagnosi ai genitori	Restituzione alla coppia genitoriale del quadro diagnostico finalizzata alla comprensione del sintomo, sia in termini informativi che psicopatologico Motivazione e coinvolgimento fattivo della famiglia nel percorso terapeutico con condivisione degli obiettivi da raggiungere. La restituzione, esposta in termini che siano ben comprensibili, deve essere fatta anche al bambino.	Colloquio di restituzione Consegna relazione scritta, da utilizzare anche in ambito scolastico per la redazione del piano didattico personalizzato Invio relazione con sintesi diagnostica al Pediatra Proposta di progetto terapeutico	n. accessi al programma psicologico/diagnosi ADHD n. accessi al programma psicoeducativo/diagnosi ADHD n. accessi al parent-training/diagnosi ADHD n.invii al Centro Prescrittore/diagnosi ADHD

Legenda: EMS=equipe multidisciplinare sovradistrettuale

Fase	Attori	Attività	Contenuti	Strumenti	Indicatori
Terapeutica Interventi non farmacologici	NPI Psicologo Assistente Sociale (EMS) e/o EM del centro di riabilitazione accreditato	Attuazione di programmi riabilitativi inseriti nel Progetto Terapeutico Invio Centro Prescrittore per prescrizione farmacologica Monitoraggio percorso terapeutico	Interventi psicoeducativi diretti sul bambino e sull'adolescente Interventi diretti ai genitori Interventi diretti agli insegnanti Intervento farmacologico	Programma psicoeducativo Parent-training e Teacher-training Relazione motivata per il Centro Prescrittore per la prescrizione farmacologica	Sono relativi agli specifici programmi terapeutici
	NPI Psicologo Assistente Sociale (EMS)	Monitoraggio percorso terapeutico	Verifica dell'efficacia dei trattamenti Valutazione degli indici di modificabilità del quadro clinico Valutazione del livello di compliance del sistema familiare e scolastico	Valutazione funzionale Valutazione con strumenti standardizzati Redazione del piano didattico personalizzato e condivisione delle strategie di intervento	Percentuale degli obiettivi raggiunti Applicazione della normativa e circolari ministeriali in ambito scolastico

Fase	Attori	Attività	Contenuti	Strumenti	Indicatori
Terapeutica Interventi farmacologici	Centro Prescrittore	Valutazione per prescrizione farmacologica solo per i soggetti con età >6 anni	Effettuare prima somministrazione in ambiente sanitario per valutare efficacia e tollerabilità del farmaco Controlli clinici periodici (non alterazione dei segni vitali, normale accrescimento staturale e ponderale, assenza di effetti collaterali negativi)	Esame obiettivo e strumentale per valutare i segni vitali, accrescimento ed effetti collaterali negativi	Efficacia del trattamento mediante la somministrazione di scale cliniche

Schema di sintesi per il trattamento farmacologico dell'ADHD

Farmaco	Metilfenidato	Atomoxetina
Esami prima della prescrizione/ somministrazione	- Accurato esame fisico, anamnesi personale positiva per epilessia, valutazione basale di tutta la possibile psicopatologia, rischio cardiovascolare - Esame ematologico di routine, visita medica generale con annotazione di peso ed altezza, un ECG.	- Accurato esame fisico, anamnesi personale positiva per epilessia, valutazione basale di tutta la possibile psicopatologia, rischio cardiovascolare
Dosi	Mediamente 0,3-0,6 mg/kg/dose in due-tre dosi die	1.2 mg/kg/dose in singola dose giornaliera
Somministrazione della prima dose	In ambiente protetto (ambulatorio centro di riferimento) Misurazione segni vitali e valutazione nel corso della	

	mattinata degli effetti collaterali: a) effetti gastrointestinali; b) cefalea; c) eccitazione-disforia; d) tic ed altri movimenti involontari; e) tachicardia.	
Somministrazione	2-3 somministrazioni giornaliere	Singola dose (mattino o sera)
Dose giornaliera	10-50 mg/die	Dose iniziale: 0,5 mg/kg da mantenere per 7giorni e poi aumento progressivo fino a 1,2 mg/kg/die (dose di mantenimento)
Dose media giornaliera	20-35 mg /die	0.8 mg/Kg/dose
Dose massima	60 mg /die	1,8 mg/kg/die
Attività clinica del farmaco	Inizio: 30’ dopo somministrazione	Effetto terapeutico a partire dalla 4° settimana di somministrazione
Durata attività terapeutica	3-5 ore	
Altro	Controllo alla I e alla IV settimana Somministrazione durante frequenza scolastica e sospensione mesi estivi	Controllo alla I e alla IV settimana Effetto si manifesta in maniera graduale e progressiva. Necessari 2 mesi per una valutazione attendibile

Matrice delle responsabilità per la prescrizione di terapia farmacologica

Attività	NPI	Pediatra	Centro Prescrittore
Registrazione e prima visita	X		X
Valutazione diagnostica	X		X
Arruolamento	X		X
Terapia farmacologica			X
Sospensione o interruzione della terapia farmacologica a causa di evento avverso			X
Scheda evento avverso *(inserimento dell'evento)*	X	X	X
Segnalazione evento avverso *(al Ministero)*	X	X	X
Modifica della terapia farmacologica	X	X	X
Terapia non farmacologica	X		
Dose Test			X
Visite 7°gg ed al 1°mese			X
Visite 6° 12°, 18° e 24° mese	X		X
Altre visite *(comprese le visite extra)*	X	X	

CONCLUSIONI

La proposta del percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale descritto, il primo che riguarda una patologia neuropsichiatrica dell'età evolutiva nell'Azienda Sanitaria Locale di Benevento, si prefigge di affrontare in maniera efficace una condizione clinica, che, come descritto nelle pagine precedenti, se non trattata, ha un grande impatto sul soggetto, sulla famiglia e sul contesto sociale, in termini di sofferenza e di costi sanitari.

E' necessario creare una rete che coinvolga tutte le agenzie presenti sul territorio per dare risposte appropriate ai bisogni presenti del bambino con ADHD e della sua famiglia, mettendo in campo azioni per intercettare i bisogni emergenti, non solo di natura sanitaria ma anche di tipo sociale.

Faticosamente si sta sempre più prendendo consapevolezza dell'urgenza di organizzare sul territorio percorsi assistenziali certi, definiti e finanziati.

L'integrazione delle reti di cura rappresenta l'unica strada da intraprendere, ma anche qui è necessario che tutti facciano "le cose giuste al momento giusto nel posto giusto".

Ci sono molte criticità da affrontare che richiedono sicuramente decisioni che sono di pertinenza della politica; ma non si può nemmeno disconoscere che è necessario approfondire le conoscenze e condividerle sia con altri attori dell'ambito sanitario, che con altri operatori di formazione diversa da quella sanitaria: il percorso affronta una problematica che, per il fatto che si manifesta in tutti i contesti di vita del soggetto, richiede interventi globali.

Si tratta di "uscire in mare aperto" ed il PDTA costituisce la bussola che ci consentirà di garantire risposte efficaci, appropriate ed eque.

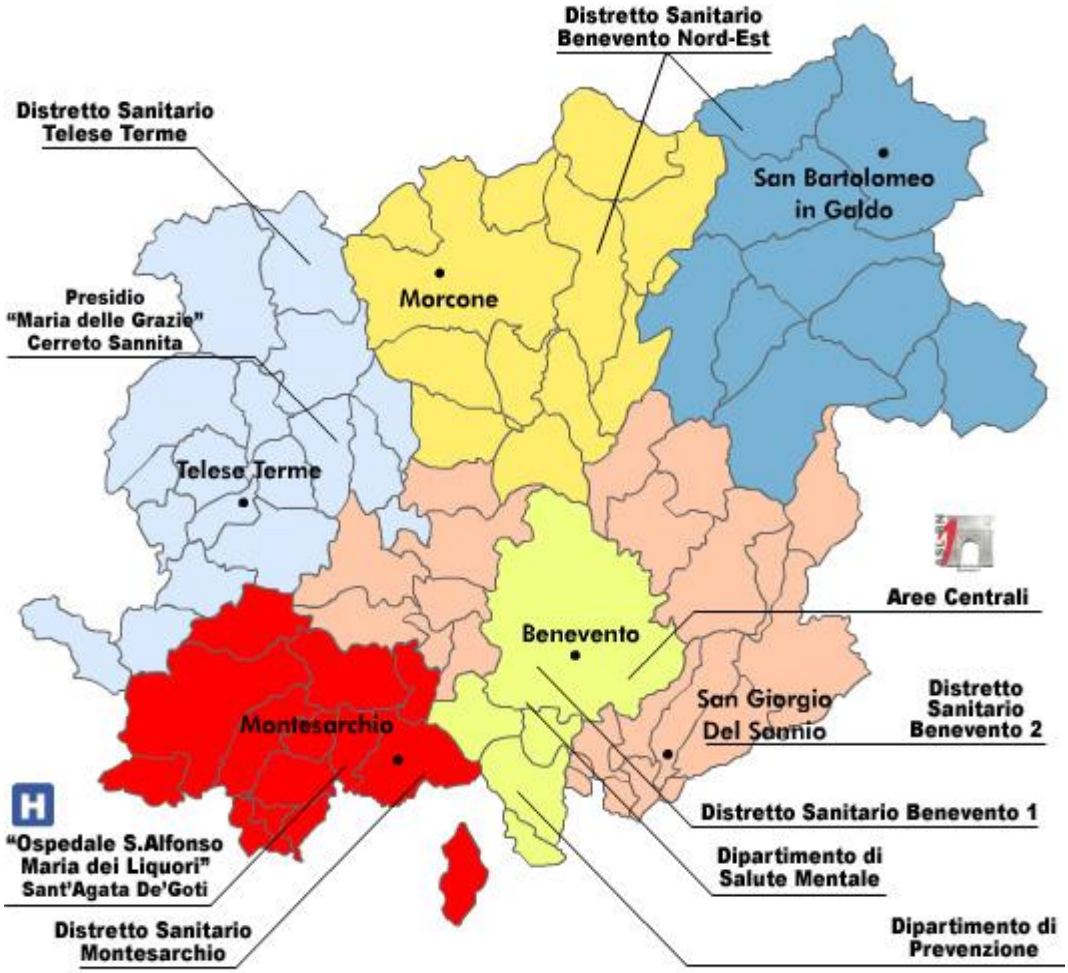
Non è né semplice né facile ma, come dice don Ciotti, "non è nella certezza del risultato che sta il senso del nostro impegno contro l'emarginazione, l'esclusione, l'ingiustizia e a favore dell'inclusione, bensì nella sua irrinunciabilità".

BIBLIOGRAFIA

1. Besoli G, Venier D. “Il disturbo di attenzione con iperattività: indagine conoscitiva tra i pediatri di famiglia in Friuli-Venezia Giulia” Quaderni ACP 2003; X: 8-9
2. CADDRA. “Canadian ADHD Practice Guidelines” (2011)
3. Chan, E., Zhan, C., Homer, C.J. (2002) “Health care use and costs for children with attentiondeficit/hyperactivity disorder: national estimates from the Medical Expenditure Panel Survey” Arch Pediatr Adolesc Med, 156 (5), 504–511
4. Ciotti F “La sindrome ipercinetica pura fra gli alunni nel territorio cesenate”. Quaderni ACP 2003; X:18-20
5. Corbo S, Marolla F, Sarno V, Torrioli MG, Vernacotola S. “Prevalenza dell’ADHD in bambini seguiti dal Pediatra di Famiglia” Medico e Bambino 2003;1:22-25
6. Decreto n. 105 del 01.10.2014 Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 70 del 13 ottobre 2014
7. Evans-Lacko S., Jarrett M., McCrone P. and Graham Thornicroft “Facilitators and barriers to implementing clinical care pathways” BMC Health Services Research2010 10:182
8. Gallucci F, Bird HR, Berardi C, Gallai V, Pfanner P, Weinberg A. “Symptoms of attention-deficit hyperactivity disorder in an Italian school sample: findings of a pilot study” J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 1993; 32:1051-1058.
9. Holden SE, Jenkins-Jones S, Poole CD, Morgan CL, Coghill D, Currie CJ. “The prevalence and incidence, resource use and financial costs of treating people with attention deficit/hyperactivity disorder (ADHD) in the United Kingdom (1998 to 2010)” Child Adolesc Psychiatry Ment Health. 2013 Oct 11;7(1):34
10. Jones, D.E., Foster, E.M. “Service use patterns for adolescents with ADHD and comorbid conduct disorder” (2009) J Behav Health Serv Res, 36 (4), 436–449
11. Leibson, C.L., Barbaresi, W.J., Ransom, J. et al. “Emergency department use and costs for youth with attention-deficit/hyperactivity disorder: associations with stimulant treatment” Ambul Pediatr, (2006) 6 (1), 45–53
12. Marks, D.J.,Mlodnicka, A., Bernstein,M. et al. “Profiles of service utilization and the resultant economic impact in preschoolers with attention deficit/hyperactivity disorder” J Pediatr Psychol, (2009) 34 (6), 681–889
13. Mazzotta S., Gallai B., D’angelo R., Mazzotta G. “Impatto economico del disturbo da deficit dell’attenzione e iperattività nella popolazione umbra” Gior Neuropsich Età Evol 2008;28:45-56

14. Murray DW, Arnold LE, Swanson J, Wells K, Burns K, Jensen P, et al. “A clinical review of outcomes of the multimodal treatment study of children with attention-deficit/hyperactivity disorder (MTA)” Curr Psychiatry Rep. 2008;10:424–31.
15. NICE “Attention deficit hyperactivity disorder. Diagnosis and management of ADHD in children, young people and adults” National Clinical Practice Guideline Number 72. Issued 2008; last updated March 2013.
16. Pelham, W.E., Foster, E.M., Robb, J.A. “The economic impact of attentiondeficit/hyperactivity disorder in children and adolescents” Ambul Pediatr, (2007) 7 (1 Suppl), 121–131
17. Polanczyk G, de Lima MS, Horta BL, Biederman J, Rohde LA “The worldwide prevalence of ADHD: a systematic review and metaregression analysis” Am J Psychiatry. 2007 Jun;164(6):942-8
18. Regione Campania “Iindirizzi per le attività di neuropsichiatria dell’infanzia e dell’adolescenza”, Circolare prot. n. 3377/C del 25 luglio 2014
19. SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) “Management of attention deficit and hyperkinetic disorders in children and young people” A national clinical guideline. Volume 112 (2009).
20. Società Italiana di Neuropsichiatria dell’Infanzia e dell’Adolescenza “Linee-guida per il Disturbo da Deficit Attentivo con Iperattività (ADHD) in età evolutiva. Diagnosi e la terapia farmacologica” (Masi G, Zuddas A, eds). Giornale di Neuropsichiatria dell’Età Evolutiva 2004; 24 (Suppl. 1): 41-87.
21. Swensen, A.R., Birnbaum, H.G., Secnik, K. et al. “Attention-deficit/hyperactivity disorder: increased costs for patients and their families. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry, (2003) 42 (12), 1415–1423
22. Taylor E, Dopfner M, Sergeant J, Asherson P, Banaschewski T, Buitelaar J, et al. “European clinical guidelines for hyperkinetic disorder—first upgrade. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2004;13(Suppl 1):i7–30
23. Wright N., Moldavsky M., Schneider J., Chakrabarti,I., Coates J., Daley D., Puja Kochhar, Mills J., Sorour W., and Sayal K.: “Practitioner Review: Pathways to care for ADHD– a systematic review of barriers and facilitator” Journal of Child Psychology and Psychiatry 56:6 (2015), pp 598–617

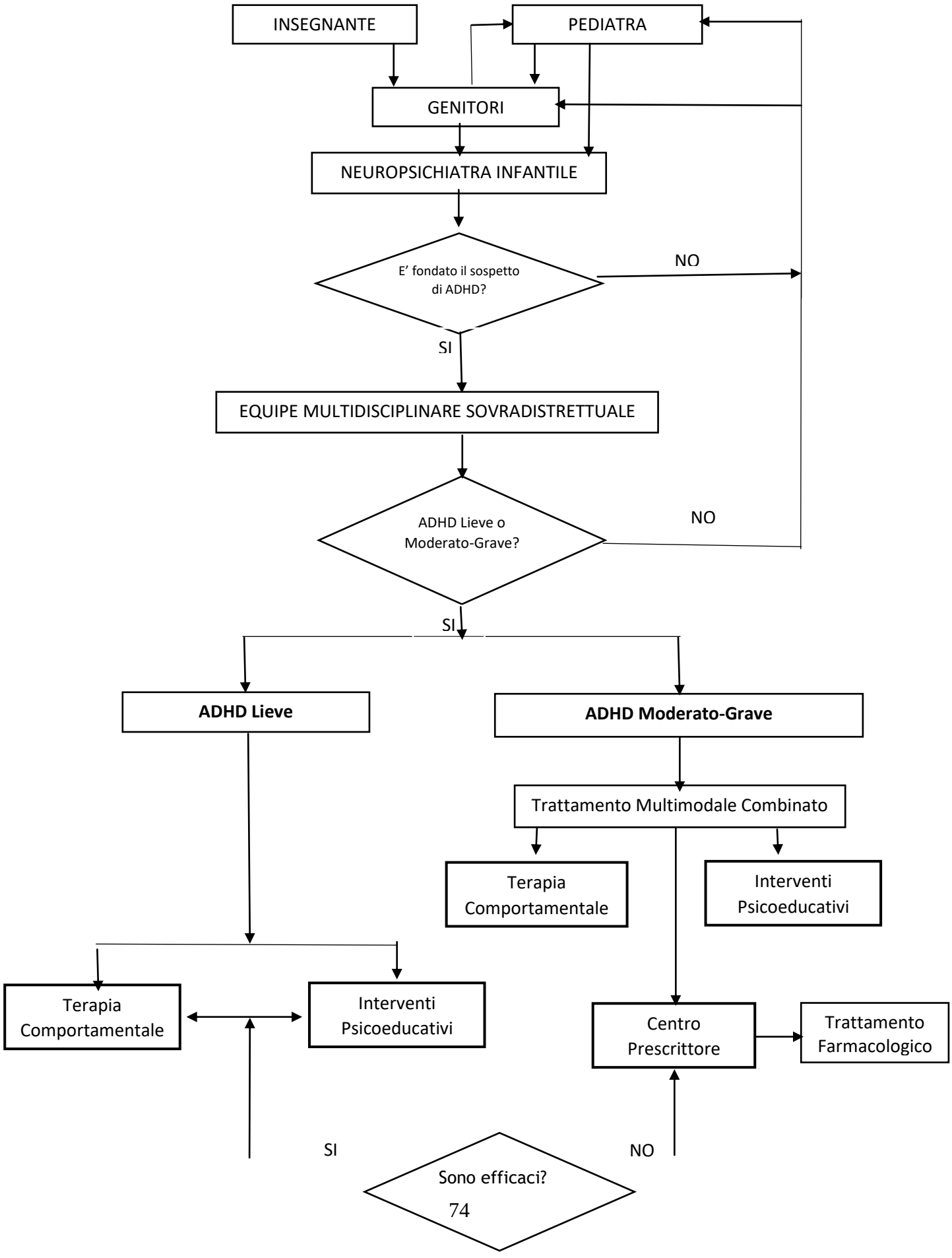
Allegato 1: L'Azienda Sanitaria di Benevento



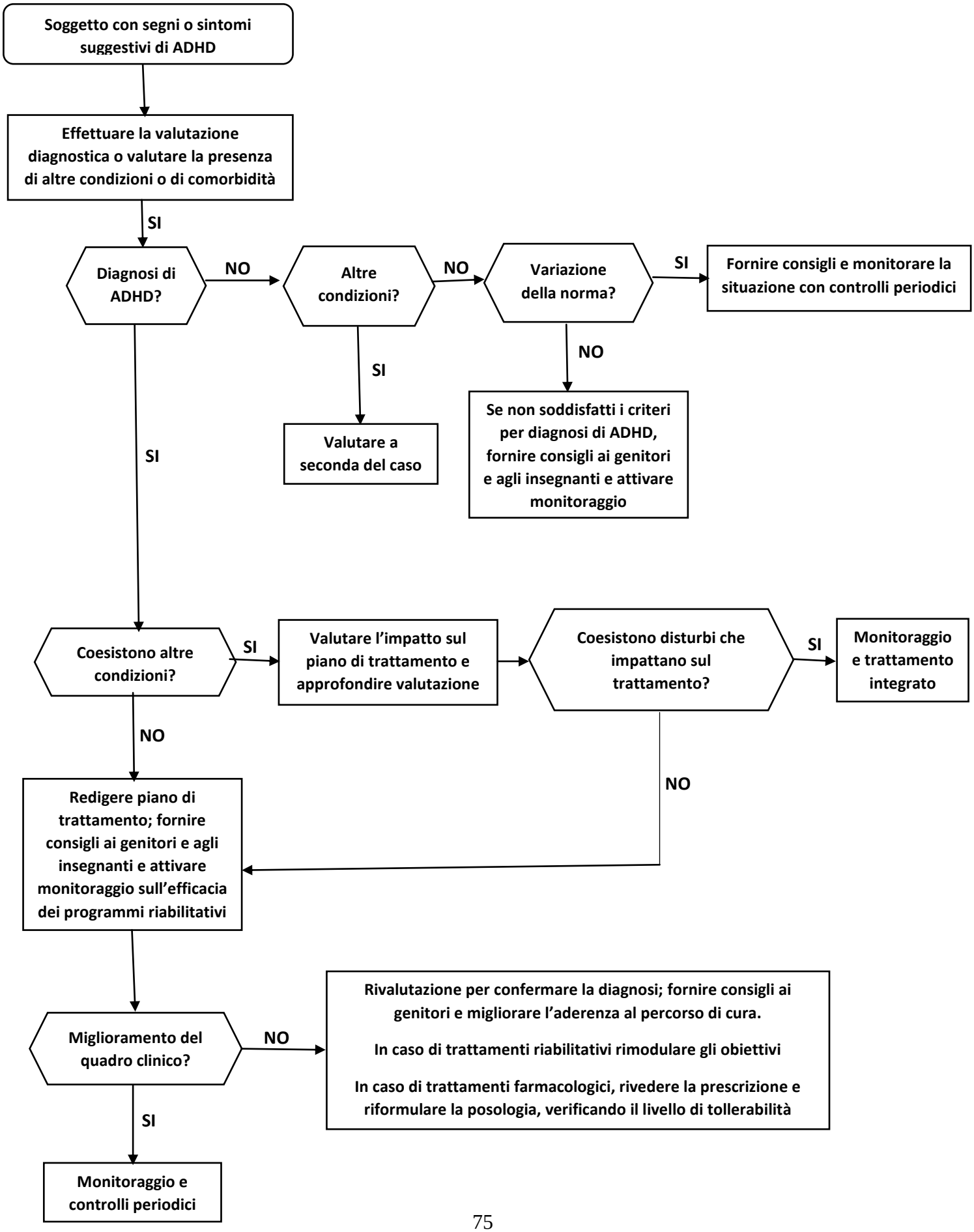
L'Azienda Sanitaria Locale di Benevento, che coincide con il territorio della provincia, da quanto risulta dal 14° censimento effettuato nel 2001, ha una popolazione di 286499 abitanti.

La popolazione 0-18 anni al 1° gennaio 2014 (elaborazioni su dati ISTAT) è la seguente: 49.237, così ripartita: 0-6 anni: 16.119; 7-12: 15.621; 13-18: 17.497.

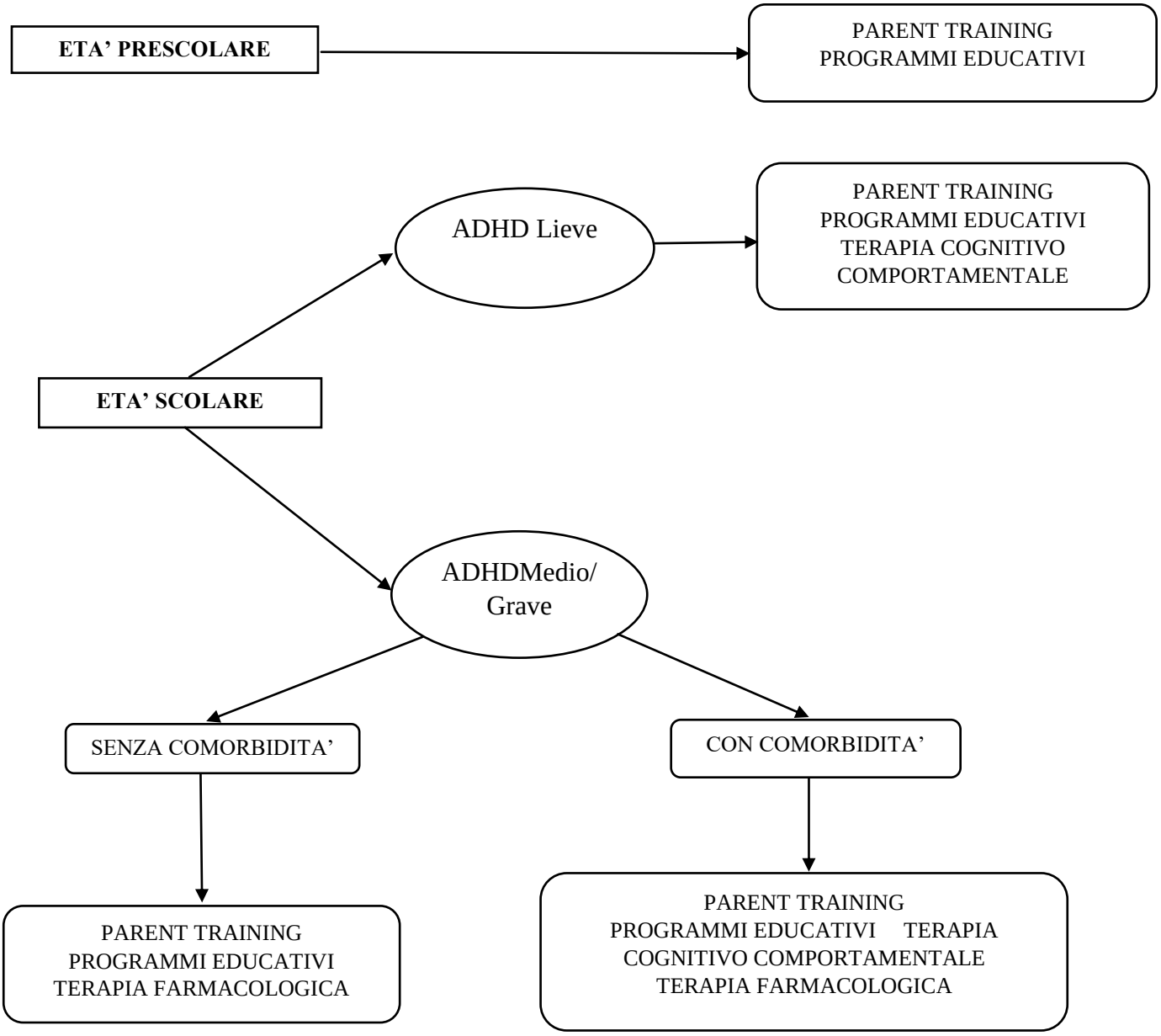
Allegato 2: Diagramma della presa in carico di un soggetto con sospetto ADHD



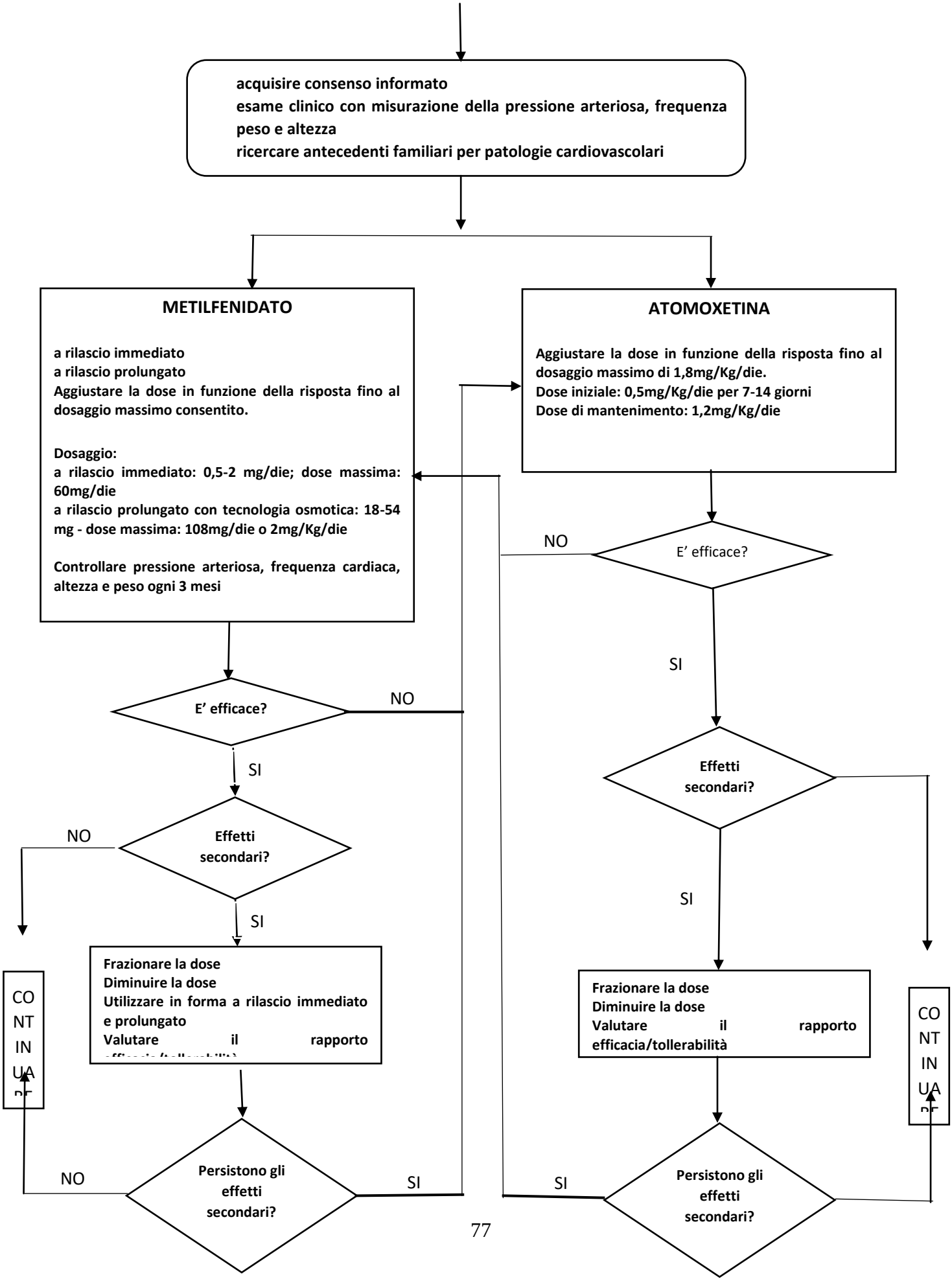
Allegato 3: Diagnosi e trattamento dell'ADHD



Allegato 4: Schema generale dei trattamenti a seconda dell'età



Allegato 5: Trattamento farmacologico



TRATTAMENTO SANITARIO OBBLIGATORIO: UN INTERVENTO ECCEZIONALE E RISCHIOSO. INTRODUZIONE DI STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NEL DSM DELL'ASL CASERTA

Maria Antonietta Molorolo
Dirigente Medico UOSM 12, Asl Caserta

Introduzione

Lavoro nel Dipartimento di Salute Mentale, nella UOSM del distretto 12 di Caserta. Un territorio prevalentemente urbano, che comprende i comuni di Caserta, Casagiove, San Nicola La Strada, e Castelmorrone, questo ultimo più decentrato rispetto ai servizi, per motivi geografici ed a più forte componente rurale.

Sono psichiatra e psicoterapeuta. Il mio è un lavoro interessante, difficile, spesso particolare: si vive più di eccezioni che di regole, è un lavoro giovane, meglio ancora forse, con una impostazione "ancora" giovane.

I servizi di Salute Mentale in Italia sono nati grazie a quell'incrocio magico consentito dalla legge 833/78 e dalla 180/78, con difficoltà, in un'altra epoca e mentre si fatica ancora a liberarsi del peso, di un passato duro e solo apparentemente lontano, eccoci investiti in pieno da spending review, tagli, mutamenti epocali, organizzazione dei servizi che cambiano, mutamento dell'organizzazione del tessuto sociale.

Bisogna riconoscere che per alcuni tratti (sebbene solo per alcuni) la legge 180 sembra riconoscere precocemente il cambiamento epocale degli ultimi decenni. Coglie e anticipa quel mutamento che porta la nostra società dall'accettazione, con "serena" rassegnazione, dell'ineluttabilità della malattia e della morte, alla maggiore consapevolezza da parte del paziente dei propri diritti con conseguente minor grado di tolleranza verso errori e comportamenti negligenti professionali.

La psichiatria di qualche anno fa, con le visite domiciliari, anche in reperibilità, esposta a risolvere problemi di ogni tipo (alle tre di notte, per

esempio, su un divano, a dare indicazioni ai familiari su come gestire il delirio del paziente insonne), ad affrontare le fiale intramuscolo fatte anche per strada o le urgenze gestite con metodi d'assalto, nel bene e nel male, non c'è più.

Nessuno di noi si sognerebbe di praticare un neurolettico a un paziente che non conosce, senza un banale ECG, nessuno correrebbe il rischio di vedersi morire un paziente per una torsione di punta.

Nel frattempo il paziente (e i suoi familiari) sono passati da una "attesa speranzosa nei confronti della sanità e dei medici ad "attese illimitate"; tutto si deve risolvere, la fiducia nella medicina è illimitata, la limitazione (colpevole) è del medico.

Le psichiatrie regionali, tanto diverse una dall'altra, come niente altro nella sanità nazionali, a macchia di leopardo, eccellenze alternate a raffazzonate ed approssimative realtà, affogate da un dibattito o forse solo da polemiche come in un pendolo perpetuo: cure senza farmaci, farmaci senza limiti, porte aperte o porte chiuse. Qualcuno si chiede ancora se la malattia mentale esiste (sic!). Nel frattempo l'urgenza/emergenza dovrebbe gestirla il 118; la legge è cambiata! Ma i pazienti continuano a chiedere aiuto a noi; gestire con noi o senza di noi? Con la nostra collaborazione? Quali sono i termini della collaborazione? La routine è tutto questo e altro ancora.

Poi c'è veramente "altro"; un momento particolarmente difficile nella gestione del paziente psichiatrico, probabilmente il più temuto dai medici delle unità operative territoriali, la gestione del ricovero del paziente in TSO. Un numero di casi limitati con la possibilità alta però di errori gravi, da prima pagina, ed una altissima di errori meno gravi ma fortemente condizionanti l'esito del trattamento di un paziente il più delle volte cronico.

Un trattamento sanitario obbligatorio mal gestito, con errori, è un potente generatore di future difficoltà, una frattura a volte insanabile che

condizionerà la successiva adesione al trattamento e la fiducia nel sistema sanitario e negli operatori della salute mentale.

Il dibattito si nutre e si alimenta costantemente nel tempo con problematiche emergenti, osservazioni-riflessioni, soluzioni e proposte che, lungi dall'aver consentito una migliore gestione di questo momento topico, sembrano allo stato attuale rappresentare un nervo scoperto del sistema.

Nessun dibattito, credo, abbia senso se non accompagnato da proposte concrete, traducibili in percorsi verificabili e perfezionabili. Una resistenza atavica al "concreto" ci è nemica. Non serve una ricerca della perfezione bensì quella di una ragionevole perfettibilità.

Il trattamento Sanitario obbligatorio nella legislazione italiana

La procedura di trattamento sanitario obbligatorio si avvia con la proposta motivata di un medico che, a seguito di una valutazione clinica, certifica l'esistenza delle seguenti condizioni:

- alterazioni psichiche tali da richiedere interventi terapeutici urgenti;
- rifiuto degli interventi stessi da parte del soggetto;
- mancanza delle condizioni per un tempestivo e idoneo intervento sanitario extraospedaliero.

Tra le motivazioni del TSO non sono previste né l'incapacità di intendere e di volere, né lo stato di pericolosità.

Il TSO è uno strumento esclusivamente sanitario, destinato a facilitare la cura e non la scomparsa della pericolosità; inoltre il TSO non trova indicazione nei disturbi di coscienza o nelle gravi forme di deterioramento mentale su base organica, in cui il paziente non è in grado di esprimere né consenso né dissenso.

Il rifiuto del trattamento di una malattia fisica può anche essere il sintomo di una malattia psichica, questa deve essere, però, diagnosticata clinicamente e non solo presunta, in quanto, punto centrale della norma che regola il TSO, non è il rifiuto dell'intervento medico, ma il bisogno di intervento per disturbo psichico: non ogni disturbo psichico o ogni rifiuto del paziente sono condizioni sufficienti per un TSO.

Se al momento non sussistono le condizioni per il TSO, ma permane il rifiuto delle cure, il medico della UOSM mantiene un'attenzione costante alla situazione del paziente, attivando interventi, anche domiciliari, per salvaguardare il soggetto e favorire la sua motivazione alla cura.

Qualora si rilevasse il rischio di danno per la vita e l'integrità delle persone coinvolte, legato non solo al comportamento del paziente ma anche alle caratteristiche dell'ambiente di vita, si ricorre al TSO ospedaliero.

Per l'attivazione del TSO, la proposta deve essere convalidata da un secondo medico della ASL (generalmente, è un altro medico della UOSM), dopo ulteriore valutazione clinica. Il modello di convalida riporta anche l'indicazione del luogo dove è stato reperito (attraverso la centrale operativa del 118) il posto letto nell'SPDC disponibile.

I due moduli, di proposta e di convalida, debitamente compilati e firmati, sono consegnati alla polizia municipale, per ottenere l'emissione dell'ordinanza da parte del Sindaco che si occuperà inoltre di trasmettere la stessa, corredata da Proposta e Convalida del TSO, al giudice tutelare.

Per ridurre al minimo il disagio del paziente e consentire la continuità terapeutica, alla dimissione, da parte dei servizi territoriali, si cerca di ricoverare nel SPDC di competenza riservando il ricovero fuori provincia solo a casi sporadici e situazioni nelle quali non sia stato possibile attivare neanche il sovrannumero nel SPDC territorialmente competente.

L'entità del fenomeno TSO

Il Trattamento Sanitario Obbligatorio (TSO) è un'esperienza drammatica per tutti: per chi la subisce e spesso anche per chi la pratica.

E' di fondamentale importanza ricordare che una delle tre condizioni per cui una persona può essere privata della libertà e ricoverata coattivamente è che "non vi siano le condizioni e le circostanze che consentano di adottare tempestive ed idonee misure sanitarie extraospedaliere" (art 34, L.833/78), ciò rende il TSO "una misura indiretta di efficacia dei programmi riabilitativi messi a punto dai DSM" (Ministero Salute, 2007).

La possibilità di attivare "tempestive ed idonee misure sanitarie extraospedaliere" è una variabile che dipende non solo dalle condizioni cliniche del paziente ma, non di meno, dalla organizzazione dei Servizi e dalla presenza o meno di adeguate risorse territoriali: centri crisi, DH territoriali ed ospedalieri.

Questi pur non garantendo la possibilità di gestione di tutte le condizioni acute garantiscono però un supporto decisivo e cruciale nella

costruzione di un percorso più precocemente attivabile ed alternativo al ricovero in TSO: in tal senso il TSO rappresenta un “caso di scuola” circa l’effetto che le variabili di contesto (determinanti sociali) esercitano nel definire percorsi di salute o di malattia. Il monitoraggio dei ricoveri in TSO su base regionale consente di osservare la coerenza delle politiche e delle prassi assistenziali locali in riferimento ai principi della legge di riforma psichiatrica, in particolare attraverso le azioni individuate per dotare i Servizi Territoriali di adeguate misure sanitarie extraospedaliere e per favorire l’adesione volontaria ai trattamenti.

I dati di riferimento sui ricoveri in TSO sono quelli pubblicati dal Ministero della Salute – Elaborazione Banche dati SDO 2010 e 2014. I dati sulla popolazione residente sono quelli ISTAT al 1° gennaio di ciascun anno considerato.

Nel 2010 si aveva una media nazionale pari a 17,9 ricoveri in TSO x 100.000 abitanti; nel 2014 il valore nazionale si riduce a 16,9. Nel 2010 le Regioni “virtuose” (con meno di 10 ricoveri in TSO x 100.000 abitanti) erano Friuli, Trentino-Alto Adige, Toscana, Basilicata e Veneto. La “maglia nera” andava a Sicilia, Valle d’Aosta, Emilia Romagna e Sardegna (tutte con valori superiori a 25, con punte, in Sicilia, pari a 33,7 ricoveri in TSO x 100.000).

Nel 2014 solo Friuli, Trentino-Alto Adige e Veneto hanno meno di 10 ricoveri in TSO x 100.000, mostrando una ulteriore tendenza alla riduzione, mentre Toscana e Basilicata presentano un trend inverso, pur rimanendo al di sotto del valore medio nazionale.

I valori più elevati (tutti superiori a 20 ricoveri in TSO x 100.000 abitanti) si riscontrano ancora in Valle d’Aosta, Sicilia, Lazio, Sardegna, Marche Emilia-Romagna.

La Campania mostra un trend in discesa passando da 18,3 ricoveri x 100.000 abitanti nel 2010 a 17,8 ricoveri x 100.000 abitanti nel 2014.

Mediamente in Campania le UOSM servono un bacino di utenza di circa 100.000 abitanti.

Tassi di ospedalizzazione per Trattamento Sanitario Obbligatorio, anni 2010 e 2014

Tassi* di ricovero in TSO x 100.000 residenti*			
	2010		2014
Piemonte	15,7		14,1
Valle d'Aosta	27,4		28,0
Lombardia	12,4		10,7
Trentino-Alto Adige	8,1		6,5
Veneto	11,6		8,4
Friuli-Venezia Giulia	5,3		3,2
Liguria	18,1		16,7
Emilia-Romagna	26,4		22,3
Toscana	7,6		10,2
Umbria	20,6		16,8
Marche	21,9		23,1
Lazio	21,3		25,9
Abruzzo	16,1		17,3
Molise	18,4		16,2
Campania	18,3		17,8
Puglia	19,8		19,5
Basilicata	8,2		11,6
Calabria	16,8		19,5
Sicilia	33,7		27,8
Sardegna	25,8		23,5
Italia	**17,9**		**16,9**
Tassi non standardizzati *Ricoveri considerati per regione di ricovero			

Gli impliciti del trattamento sanitario obbligatorio

La legge 180 del 1978 dedica grande attenzione al tema della necessità del ricovero coatto in ambito ospedaliero (ed extraospedaliero) del paziente che pur necessitando di cure immediate, improcrastinabili e necessarie si rifiuti di praticarle.

Esso rappresenta naturalmente un momento difficile nella storia di un paziente da qualunque punto di vista ci si ponga per la sua osservazione.

La legge 180/78, con la chiusura degli ospedali psichiatrici, ha enfatizzato grandemente la possibilità e la necessità di curare un'utenza difficile, la cui adesione al trattamento, unita ai progressi scientifici e agli approcci sociali e psicologici moderni, ne rappresentava un elemento imprescindibile.

Per quanto la normativa individui i vari attori in gioco e le specifiche competenze, intervengono numerosi fattori a rendere poco chiaro il “chi fa che cosa”.

Inoltre l’evolversi del sistema sanitario nazionale e la definizione delle competenze dell’urgenza – emergenza, attualmente affidate al 118, finisce per rendere ulteriormente complesso il problema.

La follia nella nostra società è stata per secoli vista con diffidenza e paura, quando non con disprezzo; pazienti e operatori sono rimasti confinati oltre le mura accumunati dalla lontananza dalla società civile che aveva individuato un luogo, senza tempo e senza competenze, che li potesse contenere.

La custodia del paziente, la necessità di evitare che nuocesse agli altri, il mantenimento dell’ordine pubblico sono temi di una psichiatria che non c’è più.

Leggi del secolo scorso, fino ad arrivare alla 180/78, hanno trasformato, con passaggi progressivi, i luoghi di cura e le speranze dei pazienti, ma non altrettanto rapidamente è cambiato il modo di guardare alla malattia mentale da parte della società.

Per accedere ai nostri servizi si deve ancora vincere la paura dello stigma e i pazienti stessi faticano a riconoscere la propria affezione come patologia e non come un coacervo di indicibile.

Un’apparente accettazione da parte del “mondo civile” rende paradossalmente meno chiaro il rapporto tra il paziente psichiatrico e società stessa, a fronte dell’ostentazione di un grande mutamento epocale le difficoltà di relazione permangono.

Quale migliore osservatorio si può immaginare, per il rapporto tra utenza psichiatrica e mondo esterno, dei nostri servizi territoriali?

Quale peggiore banco di prova, si può immaginare, di un trattamento sanitario obbligatorio?

Le forze dell'ordine oppongono spesso una resistenza legata al mancato riconoscimento del contesto, un rifiuto della loro funzione. Toccare il corpo del "colpevole" di una opposizione alla cura, non di un reato, non è cosa da poco.

La mancanza di consapevolezza di malattia, da parte del paziente, li obbliga ad agire una "violenza" un "costringere a" e mentre esse si sentono legittimate quando c'è una violazione di legge, lo stesso obbligo appare loro non assolvibile, risulta "estraneo" quando sono i sanitari a richiederla con il conseguente tentativo di sottrarsi, proponendo il loro intervento come "osservatori a garanzia" a tutela di operatori e pazienti. Osservatori e non operatori.

Difficile far passare ciò che per il legislatore era acclarato: le funzioni sanitarie affidate ai sanitari, la pubblica sicurezza, per chiunque, affidata alle forze dell'ordine.

Lunghe le diatribe su chi deve intervenire, quando e perché, chi è il leader, chi coordina? Il medico, il poliziotto?

Spesso il leader si palesa sul campo, è il più carismatico ma, più spesso, è la lotta tra cariatidi a prendere il posto di un ragionevole buon senso. Procedure interne e direttive si succedono da anni con il risultato finale di produrre solo confusione.

E' evidente, quindi, la necessità di ricercare soluzioni volte a costruire percorsi chiari, lineari che mantengano alta l'attenzione ad evitare errori con conseguenti danni, mai banali in questo ambito, e che consentano di operare una donazione di senso al ricovero coatto, atto medico già inizio del percorso di cura, ma che sembra fatto non per curare, ma per consentire ad altri di farlo.

Near misses da ricordare: un TSO da dimenticare?

Può essere utile narrare, cercare gli errori, i rischi, quelli corsi e quelli evitati, con gli strumenti del racconto, per sottolinearli e renderli fruibili ad

una discussione, ad un confronto, ma soprattutto alla ricerca di percorsi più adeguati.

“Più siamo, più belli sembriamo…”

Ho “visto” molti TSO, tanti, terribili, tranquilli, complicati, facili, tristissimi, evitabili e inevitabili: questo però è diverso! (..ma ogni volta è diverso!)

La mia collega M. ha un paziente che segue da tempo e che è ormai scompensato da mesi, in più adesso rifiuta la terapia: una fiala una volta al mese.

Ha provato e riprovato a convincerlo ma non c’è niente da fare.

M. è una psichiatra ultracinquantenne ma sembra una ragazzina, sorride spesso, media oltre misura, lavora con scrupolo, credo che per lei seguire un paziente psichiatrico sia più che un lavoro, mette in gioco molto più della sua professionalità. E’ madre, sorella, confidente, terapeuta nel bene e nel male. Ogni tanto ci scontriamo, sbotta alle mie critiche, ai consigli (a volte non richiesti) di tenere e mantenere una maggiore distanza con i pazienti, ed io ogni volta cerco, inutilmente, di spiegarle che se la critica viene da me che tendo “all’accoglienza” è il caso che rifletta.

Questa volta però il problema mi sembra serio, la sua preoccupazione diventa rapidamente anche la mia. Il paziente è un omone di 130 kg e quasi due metri d’altezza. L’ho visto tante volte, arriva gentile, discreto, pratica la sua fiala, attende in silenzio in sala d’attesa il suo turno per la visita, saluta, sorride, scambia brevi battute con gli infermieri.

Adesso, però, fa paura; non accetta più la terapia, lucidamente dice che le figlie che vivono all’estero con l’ex moglie (fuggita da lui più lontano possibile) non lo rispettano, non hanno passato con lui né le vacanze estive né quelle natalizie e si preparano a non raggiungerlo neanche per le vacanze pasquali.

Ha deciso: andrà lui in Francia per ucciderle. E’ torvo, parla poco, accenna senza sbilanciarsi troppo, a un complotto, include molti in questo

complotto, è già tanto che M. non ne faccia parte. Lui dice che è buona ma non si rende conto che “è manipolata da altri…”

Il ricovero è d’obbligo: mancato riconoscimento del bisogno di cura con totale rifiuto della necessaria terapia; sintomatologia florida, delirante, assenza della possibilità di gestire a domicilio la condizione patologica. D’obbligo, contro la sua volontà, doloroso.

M. dice che è un’umiliazione che vorrebbe risparmiargli, è già successo che sia stato ricoverato contro la sua volontà, ha impiegato anni per cancellare la vergogna di quella che ha vissuto come una cattura.

Un TSO è un’esperienza traumatica per il paziente, per il terapeuta, per tutti. Un obbligo, per curare, costringere per il bene, fare male per fare bene.

Un concetto difficile da comprendere, una specie di ossimoro, una contraddizione in termini: fare del bene a qualcuno che non vuole e che crede che stiamo facendo l’esatto contrario. Un atto, il TSO, che sospende la capacità di un individuo di decidere per sé, che per il suo bene, e temporaneamente, consente ad altri di curarlo, lo obbliga a subire la cura che gli restituirà la volontà di curarsi.

Non è piacevole, neanche se si è convinti che non c’è altro da fare; “catturare” qualcuno che è convinto che c’è un complotto contro di lui e che vive quel ricovero come la sconfitta, la realizzazione delle sue paure, l’atto finale del complotto.

Una lotta tra convinzioni che coinvolge e sconvolge la base dell’agire medico, quell’agognata alleanza terapeutica che costituisce il tessuto della cura.

Certo, nella maggior parte dei casi, dopo qualche giorno, il delirio comincerà a sfumare, il paziente diventerà più collaborativo.

Nonostante abbiamo una procedura per i TSO, dobbiamo riconoscere che la sua natura medicocentrica risulta poco capace di integrare,

armonicamente e fluidamente, i vari attori che concorrono alla sua realizzazione.

Viviamo ogni volta le stesse preoccupazioni, ogni volta arricchite dall'ultima "bella esperienza", speriamo ogni volta che i buchi del groviera non siano tutti sulla stessa linea, pensiamo di conoscerli bene, pronti a prevederli, meno ad evitarli: la difficoltà di coordinarci con le altre agenzie (forze dell'ordine, 118, PS, SPDC), la distinzione dei compiti, la formazione di chi partecipa.

Molto è fuori controllo: "il cosa tocca a chi" è il primo momento del contendere, l'indefinita querelle, un gioco appassionante: chi deve intervenire in prima istanza? Quali forze dell'ordine? "Ma gli infermieri che ci stanno a fare dottorè?" "Loro devono mantenere il paziente, noi che siamo le forze dell'ordine garantiamo che tutto sia regolare!" (sic!). "Dove sta il posto?" "Questo è vostro!" (frase tipica da PS, magari in dialetto), "Che dovete passare a fare nel PS? è pazzo si vede! Portatevelo in reparto!" "Adesso siete in ospedale, noi andiamo via!" (forze dell'ordine). La raccolta delle folli frasi, pronunciate durante le operazioni necessarie per un TSO, potrebbe continuare e, per quanto assurdo, non è la parte peggiore: stiamo dando per scontata la presenza di interlocutori con cui discutere.

Una grande parte dell'angoscia sta invece nell'attesa, medici e infermieri in attesa, con il medico spesso pronto ad ingaggiare una lotta impari: l'indisponibilità delle forze dell'ordine a raggiungerli tempestivamente per problematiche interne, la presenza di operatori scarsamente motivati, il rischio di dover gestire polemiche estemporanee ed inopportune, il braccio di ferro con gli operatori del 118 ed i colleghi dell'SPDC sempre a corto di posti.

Memori di tutto questo, io e la collega, decidiamo che questa volta sarà diverso! Parliamo con il comandante dei Carabinieri, lo sensibilizziamo, gli rammentiamo che conoscono già il nostro paziente e che il tentativo di

ricoverarlo qualche anno prima produsse non uno ma due ricoveri : il suo e quello di un carabiniere in ortopedia.

Ci rassicura, si dà disponibile “o noi o la polizia”; “sa abbiamo un’organizzazione che divide il territorio per le emergenze, dipende dal giorno”. Parliamo anche con il vice comandante dei vigili urbani, stesso discorso, rievocazione degli stessi ricordi, analoghe le rassicurazioni. Torniamo al nostro servizio preoccupate, si sa gli psichiatri hanno un sesto senso … non serve a niente ma lo hanno.

Si organizza l’intervento con attenzione, si coinvolgono gli infermieri, si studia una strategia d’intervento. Abita in un cortile, di fronte alla madre che vive in una casa di ringhiera verandata. Meglio aspettarlo quando esce, per farlo salire in ambulanza senza il rischio che si barrichi in casa o che faccia chissà che cosa e noi con lui. Non ne vuole sapere né di ricoverarsi, né di curarsi, inutile sperare che si lasci convincere (ma la mia collega spera un po’).

Piove, una pioggia sottile e costante che ci accompagnerà per tutta la durata dell’intervento, dalle otto alle sedici.

Succederà di tutto, arriverà il 118 ma andrà via perché non ci saranno ancora le forze dell’ordine. Arriveranno i vigili ma diranno di essere pochi e non adeguati alla situazione, andranno via e arriverà la polizia che dirà di avere bisogno anche dei vigili. Andranno via tutti e torneranno tutti: polizia, vigili, 118 e allora grazie ad un po’ di fortuna si riuscirà a parlare con il paziente, nel cortile. Due metri e centotrenta chili di uomo riluttante (diciamo) che fa scappare tutti.

Fa, in un attimo, quello che tutti temiamo: si barrica a casa della madre. Arrivano i vigili del fuoco: comincia la trattativa, M. riesce a convincerlo a parlare con noi due, ci fa entrare. Sembra fatta.

E’ calmo ma determinato, non vuole ricoverarsi, ci vuole fuori dai piedi, ci ha fatto entrare per dirci questo. Un vigile è entrato con noi, dice qualcosa o forse lo guarda solo, il paziente alza la voce: tutti fuori di nuovo!

Nell’arco delle quattro ore successive, il gruppo si fa sempre più folto, l’idea è che non possiamo desistere, arrivano altri operatori, e poi i loro superiori. Si studia come fare, Il paziente è barricato in casa della madre, con la madre: una donna anziana che si affaccia a più riprese, spaventata, per rassicurarci. Più operatori arrivano, maggiore è la confusione, più è chiaro che manca un coordinamento riconosciuto da tutti.

Arriva la sorella del paziente: chiavi in mano con cui giocherella, un cappottone che l’avvolge, un donnone spaventato che cerca di parlare con tutti, è disorientata, non capisce, dice di tutto e il contrario di tutto, un po’ irrita un po’ intenerisce. Lì dentro barricati ci sono i suoi due affetti maggiori. Noi però non abbiamo tempo di consolarla dobbiamo entrare in casa. Una poliziotta la zittisce, la invita a essere utile, “avesse almeno le chiavi per entrare!”. Certo che le ha! Ci giocherella da mezz’ora davanti a tutti ma dice che non le vuole dare! Dice che poi il fratello se la prenderà con lei! La trattativa si sposta, si cerca di convincere la signora.

Quando si è convinta, però, ci convinciamo noi che non è una buona idea entrare così! Tutti vorrebbero andare via ma non possono, bloccati, in trappola: lui dentro e noi fuori.

Il numero di operatori, sotto casa del paziente diventa irriferibile.

Un poliziotto, si stacca dal gruppo, comincia una trattativa più serrata, ha esperienza, fa parte dei corpi speciali (Caspita! Sono arrivati anche i corpi speciali.

La situazione è surreale, c’è chi rievoca vecchi tempi, chi chiede notizie di amici che non vede da tempo, di pazienti ricoverati in passato. Ognuno cerca di stemperare la tensione come può.

Io nel frattempo vado su e giù propongo, dispongo, telefono, telefono e soprattutto spero di svegliarmi. Neanche i vigili del fuoco vogliono entrare, ritengono troppo rischiosa l’operazione, affermano che è sproporzionata alla situazione: la soluzione potrebbe produrre un danno. In fondo il paziente è abbastanza tranquillo, non ha fatto nulla di grave, vuole solo

che andiamo via, per il momento. In quel momento rappresentano il pensiero collettivo.
Alle 16, con la collega, facciamo il punto della situazione, siamo tutti troppo stanchi, decidiamo che è opportuno sospendere le operazioni.
Tutti a casa. Si alza un unico immenso sospiro di sollievo.
Non dormiremo né io né lei. L'indomani, pianificato a tavolino l'intervento con le forze dell'ordine e del 118, raccolte le riflessioni sugli accadimenti del giorno prima, riusciamo a ricoverare il paziente: tempo complessivo dell'intervento due ore.
Il paziente giunge in reparto, sono bastati quattro operatori delle forze dell'ordine, un'ambulanza del 118, due medici e la disponibilità di pronto soccorso ed SPDC, non poco a pensarci bene, dopo.
L'ingresso in SPDC non è però tra i più felici, la collega che lo accoglie si dichiara perplessa: "perché qui e non in ospedale psichiatrico giudiziario!".
Un rapido gesto d'intesa, ci divincoliamo con disperata destrezza affermando di dover e andare e terminiamo l'intervento!
Ci vorranno giorni per riprenderci: sia per noi che per il paziente.
Il paziente ora sta discretamente, noi meno.
La nostra guarigione passerà attraverso l'impegno a migliorare procedure e prevenzione dei rischi. Questa volta non è successo niente; è successo troppo!

Risk management in psichiatria

La funzione risk management ha creato la consapevolezza che la gestione del rischio è un processo continuo di individuazione, valutazione nonché trattamento di rischi attuali e potenziali con la finalità di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli outcome e indirettamente ridurre i costi, operando una riduzione degli eventi avversi imprevedibili.
In generale, il profilo di rischio in sanità è costituito, prima di tutto, da un evento avverso, un danno, un disagio che sia riconducibile alle cure

mediche prestate, o omesse, in grado di causare un peggioramento delle condizioni di salute o anche la morte.

Si comprenderà la particolare complessità in situazioni come quella del paziente psichiatrico sottoposto a TSO, in cui si sta operando su un soggetto che pur necessitando di cure non le richiede anzi le rifiuta, lì dove, per la peculiarità della patologia, la legge ne consenta (imponga) invece la cura.

Il problema è già rilevante quando si tratta di un paziente che richiede aiuto con una domanda diretta di assistenza e che invece di un miglioramento delle proprie condizioni di salute riceve un danno ascrivibile all'atto sanitario erogato, ma la problematicità cresce in maniera esponenziale in caso di TSO, che è un'imposizione dell'atto medico sia pure necessario ed inderogabile.

Inutile ricordarlo, il fallimento della prestazione è sempre nel contempo fallimento dell'intero sistema nel momento stesso in cui ciò che nasce con l'intento di risolvere arreca nocumento.

Lavorare in sicurezza e per la sicurezza è requisito del sistema, risulta inoltre indispensabile guardare all'evento avverso come il risultato di un'interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo non come la conseguenza di un errore umano.

Indispensabile favorire il cambio di paradigma: da una cultura che crede possibile il superamento del problema-danno attraverso la "punizione del responsabile" a un'altra che invece sia orientata alla ricerca della causa primaria che ha innescato l'errore e le sue conseguenza.

Gestire il rischio comporta l'attenzione a una serie di momenti cruciali, dove è di primaria importanza il coinvolgimento e la formazione del personale.

Anche qui entra in gioco la peculiarità dell'intervento di cui trattiamo, si tratta di lavorare, condividendo un nuovo stile di lavoro con operatori di settori diversi, "assemblati" in equipe estemporanee, che si costituiscono

in condizioni di emergenza ed in assenza, spesso, di auspicabili informazioni sul caso da trattare. Operatori, non dimentichiamolo, sono portatori di culture, mission e linguaggi diversi.

Gestire il rischio in ogni caso impone di lavorare su tre livelli:

- Favorire il cambiamento della concezione dell'errore, letto non più come fallimento del singolo, ma vissuto come occasione di miglioramento per l'intera organizzazione.
- Individuazione di strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi e il loro trattamento.
- Monitoraggio del tempo, creazioni di soluzioni organizzative adeguate e volte a ridurre il rischio.

Nel caso della gestione di un trattamento sanitario obbligatorio, analizzando la genesi degli incidenti più frequenti, prendendo in considerazione gli eventi, gli errori e i deficit che li hanno condizionati, si evidenzia che solo in minima parte siamo di fronte ai cosiddetti "errori umani", si è in presenza frequentemente, di un sistema di comunicazioni inefficaci, di una inadeguata organizzazione accompagnato dal mancato confronto preliminare che determina una concatenazione di errori ed eventi dove l'operatore, responsabile dell'errore finale, non è altro che l'ultimo anello causale di questa catena.

Reason definisce" gli errori conseguenza dell'agire organizzato e non causa del fallimento del sistema", il modello che nasce come conseguenza di questa definizione ci appare utile per individuare e diagnosticare gli errori fondando sulla distinzione tra errori latenti e attivi.

Per dirla con Reason gli errori latenti possono essere descritti come patogeni presenti nel sistema, incapaci di sintomatologia conclamata ma che possono dar luogo a eventi patologici se entrano in connessione con attori e condizioni facilitanti.

La gestione del trattamento sanitario obbligatorio ha come errori latenti spesso l'insufficiente conoscenza delle procedure d'intervento, o per meglio dire, la differente interpretazione che è adottata dagli stakeholders, si unisce la pressione temporale eccessiva e la difficoltà a riconoscere un'unica leadership, in un gruppo costituito da troppi sottogruppi e sicuramente non ultimo, la ridotta chiarezza su obiettivi e responsabilità.

Gli errori attivi sono più facilmente individuabili, imputabili direttamente alle persone, il loro riscontro coincide con l'attribuzione di una responsabilità individuale.

Sicuramente presenti, prodotti del fattore umano ineliminabile, nella nostra analisi è opportuno che siano messi tra parentesi, sospesi, si ha l'impressione, infatti, che un'enfasi sulla loro importanza sposterebbe l'attenzione, ora inadeguatamente, sulla punizione del responsabile dell'errore con l'idea di aver così centrato la soluzione dell'errore.

Ciò ci allontanerebbe da ciò che appare palese negli studi di settore, ma anche nell'esperienza empirica: individui diversi, ma anche lo stesso individuo, posti nella medesima situazione tendono a riprodurre il medesimo errore.

L'organizzazione per impedire il verificarsi di incidenti può costruire sistemi di difesa prevalentemente di tipo soft come procedure e protocolli condivisi. Nonostante ciò vale la pena essere prudenti: i sistemi di difesa possono essere lacunosi e insufficienti; inadeguati ad arrestare la "traiettoria delle opportunità dell'incidente", il fenomeno rappresentato da Reason attraverso il modello Swiss cheese (formaggio svizzero).

Il modello descrive l'organizzazione come una serie di fette di formaggio svizzero che scivolano una sull'altra mediante moti continui. I buchi nelle fette di formaggio sono costruiti dalle falle nelle barriere difensive. Lo spostamento delle fette può determinare il casuale allineamento dei buchi. L'allineamento di tutti i buchi fa realizzare la "traiettoria delle opportunità" portando alla realizzazione dell'incidente.

In quest'ottica diviene particolarmente importante la segnalazione spontanea degli errori, e dei near misses.

Il cosiddetto incident reporting è una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near misses, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente dagli operatori, si connota per essere: non punitivo, confidenziale, indipendente, analizzato da esperti, tempestivo. Inoltre orientato al sistema e rispondente.

Comprende inoltre la raccolta di informazioni sulla percezione delle cause da parte di chi le segnala: casualità, fattori umani(distrazione, stanchezza, stress),fattori organizzativi (comunicazione, procedure…)

Esso permettere la costituzione di banche dati di eventi di interesse, le segnalazioni volontarie e la banca dati che progressivamente si costituiscono possono essere un importante elemento capace di aumentare la consapevolezza degli operatori, utile per riuscire nel miglioramento della gestione dei futuri casi analoghi, oltre che contribuire alla raccolta di dettagli di contesto utile per l'organizzazione.

Risulta meno agevole, in psichiatria, immaginare altri sistemi di rilevazione degli eventi avversi come quelli proposti in altre branche mediche, una per tutte la ricerca nelle cartelle cliniche. La variabilità individuale, riguardo la compilazione delle note e la necessità di avere poi persone formate al prelievo dell'informazione dalla cartella stessa, rendono sicuramente meno fruibile la rilevazione.

Inoltre questo approccio rende difficile differenziare tra eventi non prevenibili ed incidenti basati su errori a causa della variabilità della qualità di compilazione. Le conseguenze del rischio clinico non sono solo costituite da danni e condanne giudiziarie ma anche dall'impatto che la gestione dei rischi ha sulla funzione delle strutture sanitarie.

Ritornando sulla responsabilità dell'errore, studi degli anni '80 condotti su medici di unità intensive o anestesisti mostravano analogie con il lavoro di piloti di aviazione e di operatori delle centrali nucleari.

I sistemi sanitari sono sistemi complessi che devono essere resi ad alta affidabilità. L'organizzazione che sottende a un TSO è un esempio emblematico di sistema complesso proprio perché coinvolge numerose figure professionali, provenienti da ambiti diversi e disomogenee rispetto alla formazione. Un piccolo "errore" può produrre un grande danno. L'errore umano è, in questo caso, fortemente condizionato, se non francamente determinato da una serie di condizioni organizzative fuori dal controllo di chi materialmente commette l'errore.

I fattori determinanti possono nascere a due livelli quello della "prima linea" e quella dei "piani alti" dell'organizzazione.

Nelle operazioni che riguardano l'agire psichiatrico, in emergenza, le condizioni di lavoro della prima linea sono connotate da un ambiente molto dinamico, sottoposto a troppe e diverse fonti di informazioni nel quale c'è la possibilità che possano intervenire repentini cambiamenti di obiettivo, configurando così non di rado una scarsa chiarezza degli obiettivi stessi.

Nel corso delle operazioni preliminari del ricovero in trattamento sanitario obbligatorio si oscilla continuamente tra la tensione volta a realizzare il rapido ricovero in sicurezza del paziente e la ricerca-speranza di una adesione, sia pur tardiva, al trattamento sanitario in grado di scongiurare il trattamento coatto. Difficile per gli operatori non sanitari, non coinvolti direttamente, comprendere e star dietro a questo oscillare percepito, non di rado, come indecisione dello psichiatra e vissuto come minaccioso, pericoloso per l'incolumità del gruppo di lavoro.

A livello dei "piani alti" le condizioni che agiscono apportando nocumento alla prima linea e frequentemente contestate da quest'ultima, sono la scarsa chiarezza del sistema delle regole, la compresenza di norme conflittuali non adeguatamente chiarite, oltre che, una insufficiente progettazione dell'organizzazione e delle politiche di sicurezza.

Il clinical risk management appare prezioso strumento, definibile come un approccio al miglioramento della qualità delle cure dedicato

all'identificazione delle circostanze che mettono il paziente (ma spesso anche gli operatori) a rischio di danno e al controllo di queste circostanze.

Gestione dell'acuzie psichiatrica: l'analisi del rischio

La necessità del TSO nella pratica clinica di un servizio di salute mentale territoriale può derivare da svariate situazioni, e coinvolgere tipologie di pazienti sia per patologia (disturbi bipolari, scompensi psicotici, deliri ed agitazione da uso di sostanze et..) che per gravità, inoltre non sempre il paziente è conosciuto dal servizio, per alcuni si tratta del primo impatto con la struttura psichiatrica pubblica, perché seguiti da privati o perché si tratta di un esordio.

Il ricorso al trattamento Sanitario obbligatorio nella pratica clinica non è evento particolarmente frequente come si evidenzia anche dai dati regionali, la Campania mostra tra l'altro un trend in discesa passando da 18,3 ricoveri x 100.000 abitanti nel 2010 a 17,8 ricoveri x 100.000 abitanti nel 2014.

Non è neanche la frequenza degli incidenti che preoccupa quanto la loro imprevedibilità e la gravità che questi possono raggiungere.

Episodi di cronaca, anche recenti, ci allertano ulteriormente. Si lavora in un ambito condizionato dall'imprevedibilità degli agiti del paziente e dalla necessità di assumere decisioni rapide, in un contesto difficile. Il rischio di veder prevalere comportamenti e decisioni dettate dall'emotività è elevato così come lo è la possibilità di errore, la paura di non riuscire a gestire il gruppo di lavoro oltre che il paziente è un ulteriore, potente catalizzatore di errori.

Analizzare il rischio appare propedeutico a qualunque discorso riorganizzativo.

Nell'ottica dell'analisi del rischio di errore è utile avvalersi delle due tipologie di analisi, reattiva e proattiva.

L’analisi reattiva, lavorando su incidenti già occorsi, fornisce l’occasione di studio mirato all’identificazione delle cause profonde, organizzative che lo hanno generato.

L’approccio dell’incident reporting, analisi reattiva, ci fornisce un utile strumento di lavoro.

La raccolta volontaria e anonima di schede per la segnalazione di errori con conseguente danno o errori evitati, nel nostro caso, fornirà un aiuto rilevante, inviata al responsabile della UOSM di competenza per i dovuti approfondimenti e le segnalazioni ulteriori del caso ma anche come materiale per avviare un confronto tra operatori. Se ne propone quindi un modello che riporti per ogni evento segnalato:

- luogo di accadimento (abitazione del paziente, centro di salute mentale, strada, etc.)
- persone coinvolte nell’intervento (118, operatori salute mentale, forze dell’ordine etc..)
- segnalatore l’errore o il near miss (medico, infermiere ma anche operatori non sanitari)
- momento del percorso in cui l’errore (o near miss) si è verificato
- graduazione dell’evento da grave a lieve accompagnato da una breve ed essenziale descrizione del danno provocato.

Indispensabile, ancor più che in altre branche, nella psichiatria appare l’aggiunta nella scheda di informazioni sulla percezione delle cause del possibile errore da parte di chi segnala: causalità o errore? Quanto ha influito il fattore umano inteso come distrazione, stanchezza, difficoltà di comunicazione con gli altri attori in gioco?

L’incident reporting, appare se possibile ancora più utile nelle condizioni di near miss rispetto a quelle di errori conclamati; intanto la loro frequenza è numericamente più frequente, il coinvolgimento emotivo è sicuramente

ridotto, quindi c'è una maggiore facilità di segnalazione, tenendo presente anche che è più facile mantenere l'anonimato dei dati segnalati.

I near misses, rappresentano, inoltre un indice indiretto di funzionamento dell'equipe, più è alto il numero di segnalazioni "minori" riportate tanto meglio il sistema funzionerà. Ci si augura inoltre che le segnalazioni consentano la messa in atto di strategie e comportamenti virtuosi evitando incidenti più gravi.

Sicuramente l'introduzione della "sola" scheda "incident reporting" rappresenta già un importante start al cambio di paradigma, segnalare significa "svelare" in aperta contrapposizione con il modello culturale imperante che prevede la minimizzazione dell'errore quando non l'omissione.

Un ulteriore elemento, capace di amplificare questo beneficio, può ritenersi l'istituzione di un tavolo di discussione con i rappresentanti delle varie operatività coinvolte, che grazie al confronto sulle segnalazioni contribuisca ad aumentare la consapevolezza del rischio.

Vincere le resistenze alla segnalazione, sia pure anonima, deve necessariamente passare attraverso la dimostrazione che lo sforzo "culturale" che essa comporta abbia senso e ricaduta pratica, sia sull'operatività che sulla possibilità di influenzare quest'ultima, favorendo la stesura di procedure più idonee.

All' analisi reattiva è utile associare l'analisi proattiva. Possiamo, grazie ad essa, prevenire gli errori attraverso metodologie condotte con indagini quantitativo-qualitative che esaminino il processo nelle sue fasi, alla ricerca di criticità di sistema e di possibili ambiti di errore umano con l'obiettivo di individuare soluzioni. Scomporre il processo nelle sue macroattività, analizzarle quindi nel dettaglio dei singoli compiti da portare a termine, necessari per realizzare il successo dell'attività. Ogni compito è analizzato con la finalità di individuare gli errori potenziali che potrebbero

verificarsi valutandoli quantitativamente al fine di determinare il rischio ad esso associato.
Il rischio esprime la probabilità che un errore avvenga e il possibile danno che deriva al paziente (o all'operatore), la sua valutazione può essere condotta a diversi gradi di complessità e la rilevanza dei risultati aumenta al crescere del dettaglio dell'analisi e con il passaggio da una valutazione quantitativa ad una quantitativa.
In riferimento all'ultimo punto, è utile l'utilizzo di una matrice di valutazione del rischio che incroci i dati sulla frequenza con la gravità del danno riportato.

La necessità del confronto per ridurre i rischi

Le "banali" riunioni di equipe del CSM utili ma insufficienti in questo caso, lasciano il posto ad un modo diverso di pensare al rischio e alla sua prevenzione.
L'equipe medico-infermeristica del CSM che discute dei TSO più problematici, ha usato, in passato, anche forme rudimentali di incident reporting, ma sempre in un'ottica autoreferenziale riducendo la complessità dell'intervento e scorporando solo la parte sanitaria che discute sul proprio operato, non di rado individuando gli errori come "responsabilità" degli altri attori, naturalmente assenti.
Ho ragione di ritenere che ciò accada anche agli altri attori, rafforzando lo spirito di corpo e identificando il nemico (responsabile) all'esterno. Trovare lo spazio prima mentale e poi fisico per il confronto per la piccola equipe estemporanea non è cosa da poco, incontrarsi, confrontarsi e soprattutto formarsi insieme appaiono elementi di un cambiamento indispensabile.
"Formazione" è probabilmente la parola chiave per il cambio di paradigma. In quest'ottica alcuni passi sono stati già fatti, nell'ambito dei lavori dell'Ufficio di Direzione del DSM di Caserta è stata approvata la proposta

della scrivente di lavorare alla preparazione di un corso di formazione che veda coinvolti gli operatori delle agenzie che a vario titolo sono coinvolte nella gestione dei trattamenti sanitari obbligatori.
Sulla scorta di precedenti esperienze proficue dell'ASL Caserta (violenza sulle donne) si lavorerà per organizzare un programma di giornate di studio tematiche a cadenza quindicinale con la costituzione di gruppi costituiti dagli operatori che lavorano a vario titolo nel medesimo distretto (118, CSM, SPDC, forze dell'ordine). Lezioni frontali, tenute da esperti e dagli operatori stessi, saranno alternate a momenti di confronto e di esercitazione.
Tra le finalità prevale la volontà di creare una cultura di gruppo, un linguaggio comune, aggregazione, sensibilità alla problematica che dia maggiore forza al tavolo di confronto.

Primum non nocere

La gestione del rischio clinico è elemento essenziale delle politiche sanitarie aziendali finalizzate a promuovere l'uso delle analisi e del continuo aggiornamento dell'organizzazione, della ricerca, del confronto, tutto con lo scopo di progettare processi.
Gestire il rischio si configura come una necessità, prioritariamente per il rispetto del "primum non nocere", dovere etico da cui non si può prescindere, ma anche per consentire ai professionisti di lavorare riducendo lo stress e migliorando la qualità e, non meno importante in questo momento, per contenere i costi addizionali della spesa sanitaria e i costi sociali conseguenti agli errori nelle cure.
Quanto costa un TSO mal gestito, che coinvolge forze dell'ordine,118, PS ospedaliero se dura sei o sette ore? L'allungamento dei tempi dell'intervento aumenta la possibilità di errori. Quanto costano i danni

conseguenti a un errore importante? La tensione in cui si opera, le condizioni estreme e la necessità di prendere decisioni importanti rapidamente possono far commettere errori gravi.

Gli eventi sentinella, eventi avversi di particolare gravità, individuati dal Ministero della Salute, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, sono uno strumento indispensabile per la prevenzione.

Somministrare farmaci in assenza di importanti informazioni può condizionare la realizzazione di errori gravi come ad esempio l'assunzione di sostanze o farmaci non compatibili. Peculiari poi appaiono la possibilità di fuga del paziente durante le fasi del ricovero con la conseguenza di procurarsi o procurare ad altri danni gravi, fino alla morte. Le cronache recenti ci ricordano che le manovre fisiche adottate per bloccare il paziente possono arrecare danni gravi e anche la morte. Il danno agli operatori per gli agiti del paziente è ultimo in questa carrellata ma non per frequenza.

Le politiche di risk management non possono fermarsi alla fase di analisi dei rischi, devono necessariamente approdare ad una gestione del rischio operativo, con l'obiettivo di promuovere una cultura positiva della sicurezza volta alla condivisione degli strumenti per il governo dei rischi clinici, nell'ottica della riduzione al minimo dei danni causati dagli eventi avversi e della diminuzione del contenzioso con i pazienti ed i loro familiari.

Organizzazione del DSM di Caserta

Bacino di Utenza : 923 931 abitanti (31/08/2014)

Il Dipartimento di Salute Mentale è un dipartimento strutturale costituito da:

- strutture complesse: Unità Operative di Salute Mentale;
- strutture semplici a valenza dipartimentale : S.P.D.C.;
- Articolazioni funzionali;

Il DSM assicura e garantisce i livelli uniformi di assistenza attraverso

- 3 S.P.D.C.
- 9 Unità Operative Complesse di Salute Mentale

Il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (S.P.D.C.) è l'unità organizzativa ospedaliera, quale struttura semplice a valenza dipartimentale, che eroga trattamenti psichiatrici volontari o obbligatori in condizioni di ricovero, attività di consulenza psichiatrica agli altri reparti ospedalieri. L'assistenza è continuativa, medica ed infermieristica 24/24h per 7 giorni alla settimana. E' allocato nel contesto di Presidi Ospedalieri ed è parte integrante del DSM anche quando il Presidio Ospedaliero in cui è ubicato non sia amministrato dall'Azienda Sanitaria di cui il DSM fa parte. E' diretto da un Dirigente Sanitario Psichiatra indicato dal Direttore del Dipartimento e incaricato dal Direttore Generale dell'ASL.

Le UU.OO.CC. di Salute Mentale attuano gli indirizzi operativi adottati dal Dipartimento mantenendo autonomia tecnica, operativa e gestionale e costituiscono centro di costo, sono internamente organizzate e strutturate per garantire le seguenti attività:

- C.S.M. (Centro di Salute Mentale)
- C.D. (Centro Diurno)
- Strutture Residenziali (SS.II.RR., case alloggi)
- Centro di Salute Mentale

Il CSM è la sede organizzativa dell'équipe degli operatori e delle attività territoriali di prevenzione, cura e riabilitazione e reinserimento sociale. Esso funziona per almeno 12 ore consecutive in tutti i giorni feriali.
Il Centro Diurno lavora su progetti terapeutico-riabilitativi e socio-riabilitativi personalizzati per i pazienti in carico, sono previsti in ciascuna delle singole UU.OO.CC
Le Strutture Intermedie Residenziali sono strutture extraospedaliere nelle quali si attuano interventi terapeutici e riabilitativi di Salute Mentale nelle sue varie graduazioni ed articolazioni, da periodico a continuativo, o con forme di protezione differenziate e flessibili, in rapporto alle condizioni di salute degli utenti, secondo piani personalizzati d'intervento.

Regolamento e linee guida operative in tema di emergenza/ urgenza psichiatrica nel DSM della ASL CASERTA

L'ultimo documento deliberato dalla ASL Caserta in riferimento al tema dell'urgenza/emergenza è rappresentato dalla delibera 1113 del 6 agosto 2015 "Regolamento e linee guida operativa in tema di emergenza/ urgenza psichiatrica".
Nelle linee guida si identificano nell'azienda tre SPDC dislocati nell'ospedale di Aversa, Caserta, e Sessa Aurunca, dove è, inoltre,

garantito il servizio di consulenza psichiatrica specialistica presso il pronto soccorso ospedaliero.

Nell'orario di apertura dei servizi territoriali di Salute Mentale dalle 8.00 alle 20.00 dei giorni feriali, la gestione delle urgenze/ emergenze territoriali, su pazienti già in carico ai servizi territoriali stessi, è garantita da questi in collaborazione al SIRES-118.

In orario notturno e festivo, e comunque per tutti i pazienti non in carico ai servizi territoriali di salute mentale, l'intervento in urgenza-emergenza è garantito dal SIRES-118, con accompagnamento per l'intervento di secondo livello, presso il pronto soccorso dotato di SPDC, o con invio il giorno successivo ai servizi territoriali per la presa in carico.

Nel territorio dell'Asl di Caserta è stata abolita la pronta disponibilità sostitutiva notturna e festiva dei medici psichiatri.

La consulenza psichiatrica di II livello è erogata in PS dagli specialisti di turno in SPDC, viene garantito l'inquadramento diagnostico, l'intervento terapeutico e la stabilizzazione sintomatica prima di un eventuale, successivo, trasferimento in idonea struttura ospedaliera. In caso d'impossibilità al ricovero, per assenza di posti letto disponibili, sarà cura della Direzione Sanitaria di Presidio provvedere al trasferimento presso altro presidio.

Gestire l'urgenza –emergenza territoriale in Psichiatria: TSO in sicurezza

Il progetto si propone di migliorare l'approccio al paziente psichiatrico in fase acuta che necessiti di cure inderogabili alle quali rifiuta di sottoporsi.

Attraverso l'identificazione delle circostanze che mettono pazienti e operatori a rischio di danno, s'intende implementare la rete territoriale dell'urgenza-emergenza psichiatrica, consentendo così al gruppo di lavoro multidisciplinare, operativamente, temporaneo e transitorio, di gestire

adeguatamente il percorso di ricovero in una consapevole condivisione del progetto.

È evidente che solo mettendo al centro del nostro discorso il paziente con il suo bisogno di cura, possiamo costruire nella condivisione di obiettivi, un percorso che in sicurezza garantisca il risultato migliore riducendo rischi e contenziosi oltre che garantendo un ricovero, che, sia pure obbligatorio, rappresenti un inizio del percorso di cura.

L'intervento contiene in sé la potenzialità di produrre danni immediati ma anche danni meno facilmente misurabili, una drammatica esperienza generatrice di future difficoltà e fratture che condizioneranno la successiva adesione al trattamento di cura del paziente e la rottura del rapporto di fiducia degli utenti e dei loro familiari con il sistema sanitario e gli operatori della salute mentale.

L'IDEA PROGETTUALE

Lavorare per creare una cultura di gruppo che consenta la costruzione di percorsi chiari e lineari, condivisi dalle agenzie territoriali chiamate a vario titolo a partecipare alla gestione del Trattamento Sanitario Obbligatorio. Percorsi, dunque, frutto di riflessioni condivise, momento di incontro e di organizzazione della operatività complessa.

Il progetto trova applicazione nel territorio della Asl Caserta, geograficamente disomogeneo costituito da ampi territori rurali e zone urbane con culture differenti, dove spesso lo stigma psichiatrico è ancora potente.

L'acquisizione di un linguaggio condiviso e il disvelamento di impliciti che spesso rappresentano un importante ostacolo comunicativo, entrano a pieno titolo negli obiettivi.

Peculiarità del progetto: travalicare i singoli saperi per la messa in comune di abilità e competenze finalizzate all'intervento e che operando una "donazione di senso" favorisca il passaggio da una cultura orale

all’istituzione di un confronto permanente e di procedure scritte e condivise: dalla contrapposizione alla condivisione del progetto.

IL TITOLO DEL PROGETTO

“Gestire l’urgenza –emergenza in psichiatria per un ricovero in TSO in sicurezza”

OBIETTIVI SPECIFICI E GENERALI

Gli obiettivi devono avere la caratteristica di essere osservabili, concordati e realistici. Nella definizione degli obiettivi è necessario tenere conto dei vincoli posti dalla realtà. L’obiettivo generale del progetto definisce il risultato ultimo, al raggiungimento del quale concorrono gli obiettivi specifici dei singoli elementi costitutivi del progetto.

Obiettivo Specifico

Strutturazione di procedure condivise, volte a garantire lo svolgimento delle operazioni di ricovero in TSO, in sicurezza.

Obiettivo generale

è identificabile con la riduzione di near misses ed eventi avversi durante le fasi di ricovero in TSO.

IL GRUPPO PROMOTORE

Il gruppo promotore è costituito da una piccola equipe di lavoro, dipartimentale, che in continuità con prassi già sperimentate, è costituito dalle principali figure professionali che operano nelle UOSM territoriali (due psichiatri, un infermiere, un coordinatore infermieristico e un sociologo). Esso ha compiti operativi di coordinamento e monitoraggio del progetto e verifiche e dei risultati ottenuti.

I DESTINATARI

Medici e infermieri del DSM e del 118, forze dell’ordine: vigili urbani, carabinieri, polizia, vigili del fuoco, rappresentanti dei familiari dei pazienti

psichiatrici, Comuni (sindaci), Tribunale di Santa Maria C.V. (giudice tutelare)

DURATA DEL PROGETTO

Maggio 2016 ad Aprile 2017

LE ATTIVITÀ

Nella prima fase del lavoro, il gruppo multidisciplinare del DSM è impegnato in una serie di **incontri con i rappresentanti dei principali stakeholders**, capaci di incidere significativamente sulla gestione del paziente psichiatrico destinato al ricovero in TSO: in particolare forze dell'ordine, 118, Responsabili dei pronto soccorso degli ospedali in, cui insiste l'SPDC, Responsabili dell' SPDC, Responsabili delle UOSM.

Gli incontri hanno la funzione di consentire l'acquisizione di informazioni, appurare lo stato delle cose e rilevare criticità peculiari; a seguire, il gruppo lavorerà alla preparazione di strumenti di analisi e segnalazione in collaborazione e supportati dall'unità di Risk management aziendale, implementando inoltre gli indicatori utili a valutare la riduzione degli eventi avversi nella gestione dei TSO.

Con maggiore dettaglio: organizzazione delle attività, **incontri preliminari** del **gruppo di lavoro dipartimentale** con:

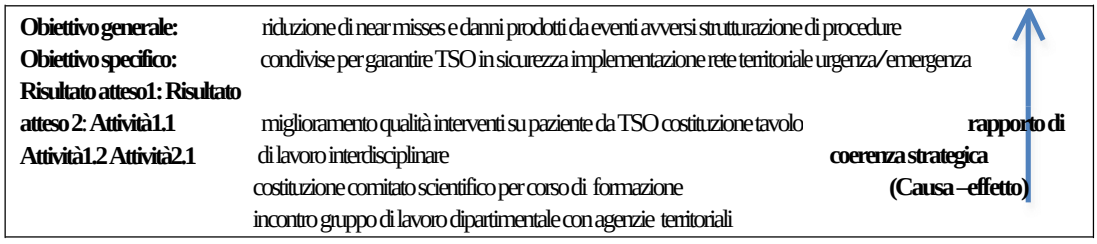
- ✓ **rappresentanti del 118**, con la stesura preliminare di un documento a chiarimento delle modalità e dei termini di collaborazione. Particolare problematicità nasce, infatti, dalla titolarità della gestione urgenza/emergenza che fino all'istituzione del 118 era diretta competenza dei DSM. In questa sede vanno definiti i compiti e relazioni;
- ✓ **Responsabili dei PS** che insistono in ospedali dotati di SPDC. Lo scopo è di discutere del miglioramento della gestione del paziente in pronto soccorso riducendo al minimo il transito nel PS;

- ✓ **Responsabili delle unità operative di salute mentale (UOSM)**, per tracciare la mappa delle peculiarità territoriali, delle esigenze specifiche e delle attuali prassi organizzative;
- ✓ **Rappresentanti delle forze dell'ordine**. individuare già nella fase preliminare le richieste di intervento da parte di 118 e DSM, e il miglioramento della comunicazione attraverso un codice di gravità che riduca i tempi di attesa delle situazioni più gravi e rischiose;
- ✓ **Responsabili SPDC** per favorire la comunicazione tra operatori DSM e 118 e garantire l' ingresso in reparto in tempi brevi.

Il gruppo di lavoro dipartimentale cura inoltre la **costituzione di un tavolo di lavoro**, di cui entra a far parte, che preveda la presenza di rappresentanze degli stakeholder che a vario titolo partecipano alle operazioni relative agli interventi in urgenza/emergenza. Il compito del tavolo, che si riunirà con cadenza quindicinale, sarà il confronto finalizzato all'elaborazione di procedure condivise, scritte da fornire per la loro applicazione a tutte le agenzie coinvolte.

E' ancora, a cura del gruppo di lavoro dipartimentale, la costituzione di un **comitato scientifico per l'organizzazione di un corso di formazione** dipartimentale destinato oltre che agli operatori delle UOSM anche ai rappresentanti degli altri stakeholders.

Diagramma degli obiettivi



Il quadro logico non illustra il flusso delle attività, la cui sequenza è fondamentale per la realizzazione del progetto. La conoscenza cronologica delle attività sta alla base di un buon coordinamento e perciò

risulta, dunque, utile stilare un per cronoprogramma con le attività e i loro tempi di attuazione

CRONOPROGRAMMA

	Maggio 2016	Giugno 2016	Luglio 2016	Agosto 2016	Settembre 2016	Ottobre 2016	Novembr 2016	Dicembre 2016	Gennaio 2017	Febbraio 2017	Marzo 2017	Aprile 2017
Costituzione GL												
Costituzione C. S. Corso di formazione												
Incontri GL-UOSM												
Incontri GL- PS												
Incontri GLForze dell'ordine												
Incontri GL- 118												
Incontri Gl - SPDC												
Costituzione tavolo di lavoro urgenze-emergenze												
Corso di formazione												
Tavolo di discussione urgenze-emergenze												
Verifiche e monitoraggio												

RISULTATI ATTESI

1. implementazione della rete territoriale che gestisce l'urgenza-emergenza psichiatrica
2. miglioramento della qualità degli interventi sul paziente, sottoposto a TSO, in termini di efficacia/efficienza.

RISORSE NECESSARIE

Il lavoro del gruppo dipartimentale andrà a costituire obiettivo di performance del dipartimento e quindi sarà svolto in orario di servizio.

PIANO DI VALUTAZIONE

Il sistema di controllo accompagnerà tutte le fasi di esecuzione fornendo indicazioni tempestive sui cambiamenti che è, eventualmente, necessario apportare.

Dovrà essere, quindi, accettabile per tutti i componenti e per l'intera organizzazione, evitando atteggiamenti ispettivi di sfiducia e l'insorgere di conflitti con i responsabili delle attività.

Le fasi del controllo sono:

misurazione dei risultati sulla base degli indicatori di riferimento:

- numero di eventi avversi/ n.TSO;
- numero di eventi di durata superiore alle 2 /n.TSO;
- numero di TSO con trasferimento fuori provincia/TSO;
- raffronto tra previsto e realizzato;
- valutazione dell'opportunità di intraprendere azioni correttive
- Il superamento di ostacoli e imprevisti imporrà la scelta tra diverse strategie: rinegoziare gli obiettivi o i risultati delle singole attività, recuperare nelle fasi successive, impiegare più risorse, incentivare il personale coinvolto.

La durata del progetto è annuale prevista dal maggio 2016 al mese di aprile 2017, il progetto si conclude:

- a raggiungimento degli obiettivi prefissati con giornata di studio conclusiva per la presentazione dei risultati
- o se non sono stati raggiunti gli obiettivi prefissati o quando si comprende che gli stessi non sono più realisticamente raggiungibili.

la valutazione avverrà su più livelli: misurando il grado di raggiungimento degli obiettivi originari e le ragioni delle deviazioni significative rispetto a quanto prefissato, inoltre si focalizzerà sull'esperienza maturata e sul suo impatto sull'organizzazione.

Si predisporranno inoltre schede, intermedi e finali di gradimento, del lavoro svolto e dei risultati attesi per tutti i destinatari del progetto.

A conclusione del progetto verrà stilato un report finale che riassuma quanto realizzato e quanto raggiunto al termine del progetto.

Conclusioni

Gli interventi in urgenza/emergenza che si concludono con ricoveri in Trattamento Sanitario Obbligatorio non sono frequenti, ma l'abbiamo già detto, espongono operatori e pazienti a rischi elevati. Il verificarsi di near misses è frequente e la realizzazione di eventi avversi è spesso drammatica. Il risk management nella psichiatria territoriale sembra poter fornire risposte non solo economiche-sanitarie, volte e ridurre la contenziosità medico-legale, ma anche miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie, arricchendosi così di valenze deontologiche.

Gestire il rischio clinico, individuando un modello organizzativo uniforme, elaborare linee guida per la rilevazione degli errori e dei rischi di errori, promuovere la formazione, sollecitare a servirsi degli strumenti di segnalazione degli eventi avversi e dei near misses, attuare un monitoraggio periodico appare ormai una scelta obbligata a tutti i livelli di decisione. A livello periferico, per le strutture operative come le UOSM, può rappresentare una opportunità importante, efficace grazie al diretto coinvolgimento e motivazione degli operatori.

Nel nostro caso il lavoro di rete con le altre agenzie del territorio rende il lavoro ancora più complesso, una sfida faticosa. Coniugare la difficoltà che esiste nel prendersi cura di un paziente da parte del medico e contrattare, nello stesso tempo, le modalità di esecuzione del TSO, su un palcoscenico estemporaneo, è come recitare in una “commedia dell’arte” senza la condivisione della trama: il vero problema è lì. Nella condivisione della trama. I personaggi che si muovono hanno Weltanschauung diverse, mission diverse e l’ingresso del 118 le complica ulteriormente.

Una volta c’erano i “mastuggiorgi”, i castigamatti, la follia era cosa loro.

Lunghe invece ora le diatribe su chi deve intervenire, quando e perché. Prima i vigili e in subordine polizia e carabinieri. Chi decide il subordine? Spesso il buon senso del leader del gruppo. Ma chi è il leader, chi coordina? Il medico, il poliziotto?

Difficile “far passare” ciò che per il legislatore era acclarato: le funzioni sanitarie affidate ai sanitari, la pubblica sicurezza, per chiunque (anche per i ”folli”), affidata alle forze dell’ordine.

Procedure interne e direttive si succedono da anni con il risultato finale di produrre una confusione non districabile sicuramente nel “lì e allora”, nel luogo dell’incontro impossibile, dove le “ragioni della follia” si incontrano così con “la follia della ragione”, linguaggi diversi in una torre di Babele inestricabile, preda di logiche contrapposte e spesso insanabili.

Rimane quindi la necessità di ricercare soluzioni volte a costruire percorsi chiari, lineari che aiutino a far meglio, ad evitare errori e contenziosi e che consentano di operare una donazione di senso a quella “cattura” a quel “prelievo forzato”, già, inizio del percorso di cura, ma che sembra fatto non per curare, ma per consentire ad altri di farlo. Un’ulteriore sfida, si aggiunge così, nel lungo percorso verso le buone pratiche e l’umanizzazione delle cure, verso il rispetto dell’altro: lavorare bene è rispettare il paziente ma anche noi stessi, vale la pena di non dimenticarlo.

Bibliografia

Cinotti R., *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie, Il pensiero scientifico*, Milano, 2009

Detogni C., *Progettazione europea di qualità nel sociosanitario: concepire e stilare proposte di successo. Manuale pratico,* Franco Angeli, Milano 2014

Ministero della Salute, *Risk management in sanità. Il problema degli errori, Commissione tecnica sul rischio*, Ministero Della Salute, Roma, 2003.

Ministero della Salute, *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari*, Ministero della Salute, Roma, 2007.

Triassi M., *Il management in Sanità, Il governo dei sistemi sanitari complessi, Società Editrice Universo*, Roma, 2011

RIMODULAZIONE DEL PERCORSO NASCITA DEL NEONATO CON ENCEFALOPATIA IPOSSICO-ISCHEMICA DI GRADO MODERATO O SEVERO: PROPOSTA DI UN PERCORSO REGIONALE CON ISTITUZIONE DI UN REGISTRO DI PATOLOGIA

Concetta Pallante
Dirigente Medico di Terapia Intensiva Neonatale, Azienda Ospedaliera A. Cardarelli di Napoli

Introduzione

L'encefalopatia ipossico-ischemica (EII) è una delle cause più comunemente riconosciute di paralisi cerebrale infantile (6-23%) (1) secondaria all'asfissia perinatale, cioè ad una progressiva ipossiemia ed ipercapnia con una significativa acidosi metabolica. L'incidenza di asfissia intrapartum è di circa 3-4 per 1000 nati vivi (2), più frequente nel neonato a termine, (EG>37settimane di età gestazionale), più rara nei nati pretermine dalle 34 alle 37 settimane di età gestazionale. L'incidenza di EII, in assenza di altre anomalie pre-concezionali o antepartum, è di circa l'1.6-8 per 10000 nati vivi (3,4) a seconda delle realtà socio assistenziali. Diverse sono le cause che al momento del travaglio e del parto, possono indurre ad una EII quali malposizionamento del cordone ombelicale (che può presentarsi prolassato o avvolto attorno al collo del nascituro),da alterazioni placentari (placenta previa, distacco o insufficienza placentare), da alterazioni dell'utero organiche/o funzionali (rottura, tachisistolia uterina), da alterazioni della pressione sanguigna fetale, da errori del monitoraggio fetale, da traumi o emorragie intrapartum, da macrosomia e/o da malposizionamento del feto (sproporzione cefalo-pelvica, presentazione podalica, rotazione sacrale, etc.), da ritardata esecuzione del taglio cesareo quando necessario e indifferibile, da mancata diagnosi di fattori di rischio nel feto e nella madre.

La EII è clinicamente caratterizzata da disturbo della funzione neurologica nei primi giorni di vita con coinvolgimento del livello di vigilanza, del sistema nervoso autonomo, dei riflessi neonatali, del tono muscolare, della motricità attiva, delle funzioni respiratoria e alimentare.

Si riconoscono tre gradi di progressiva gravità dell'EII. La disfunzione multi organo con interessamento polmonare, cardiaco, intestinale e renale si verifica in almeno il 50% dei casi di EII moderata.

Un primo grado, lieve, in cui domina l'ipereccitabilità, un secondo grado, moderato, con prevalente iporeattività e rischio di convulsioni e un terzo grado,

severo, in cui il neonato è in stato di profonda compromissione dello stato di vigilanza con possibile insorgenza di coma. L'EEI di grado moderato o severo è gravata da una mortalità compresa tra il 10 e il 60%; tra i sopravvissuti il 25% sviluppa sequele neurologiche (5). La gravità e la localizzazione del danno cerebrale dipendono dall'entità e dalla durata dell'insulto ipossico-ischemico da un lato e dalla qualità del compenso cardiovascolare dall'altro. Riguardo l'entità, una asfissia può essere quasi totale o parziale. Esiste una certa relazione tra i diversi quadri neuropatologici e l'outcome (Shah & Perlman, 2009). È stato infatti riportato che la morte o le disabilità gravi sono più frequenti nelle asfissie acute/totali rispetto a quelle parziali/prolungate. Le sequele della EII non si limitano alle problematiche di natura neurologica quali la Paralisi Cerebrale Infantile, ma includono i deficit neurosensoriali (vista e udito) la comparsa di epilessia, e nelle età successive il rischio di anomalie a carico dello sviluppo neuro-psico-motorio, cognitivo, emotivo e comportamentale. Tutti questi esiti hanno un notevole impatto sul piano individuale, familiare e sociale nel suo complesso con notevole assorbimento di risorse umane ed economiche.

Meccanismi patogenetici e razionale del ricorso alla ipotermia cerebrale come metodica di neuro protezione non farmacologica

Il danno cerebrale non è un evento unico bensì un processo evolutivo che inizia durante l'insulto ipossico-ischemico e che, nei casi più gravi e/o prolungati, continua in un periodo successivo definito 'fase di riperfusione'. In fase acuta avviene la necrosi neuronale diretta conseguente all'ipossia cellulare con esaurimento del metabolismo energetico cellulare (insufficienza energetica primaria). Tuttavia molti neuroni non muoiono durante la prima fase dell'insulto ma, paradossalmente, dopo la riossigenazione del neonato, sia in fase di rianimazione neonatale, che di supporto alle funzioni vitali una volta ricoverato in UTIN, in un periodo che va da 6 a 100 ore dopo l'insulto ipossico-ischemico. Si

tratta prevalentemente di morte neuronale per apoptosi, un processo di distruzione cellulare che richiede energia e che può perdurare anche per alcuni giorni (6).

L' ipotermia cerebrale per il trattamento della EII

Attualmente l'ipotermia rappresenta il trattamento di scelta dell'EII (7,8,9,10), riducendo tra l'altro l'edema vasogenico, il rilascio di neurotrasmettitori eccitatori e di radicali liberi dell'ossigeno, l'attivazione di citochine ed il metabolismo cerebrale. Una metanalisi della letteratura (9) ha riportato una riduzione di mortalità nei trattati con ipotermia rispetto ai controlli [RR 0.74 (95% CI 0.58, 0.94), NNT 11 (95% CI 6, 50)] e una riduzione di disabilità maggiori nei sopravvissuti a 18 mesi di vita [RR 0.68 (95% CI 0.51, 0.92), NNT 8 (95% CI 4, 33)].

Attualmente le modalità di trattamento ipotermico sono fondamentalmente due: ipotermia sistemica ed ipotermia selettiva con risultati pressoché sovrapponibili. La ipotermia risulta efficace se iniziata entro le sei ore dall'inizio dell'insulto ipossico-ischemico cerebrale di grado moderato o severo anche se sono in corso trials per verificarne l'efficacia se iniziata tra le 6 e le 24 ore di vita e continuata però per 96 ore (10-11). La ipotermia va protratta per 72 ore; ed è preferenzialmente applicata secondo la modalità sistemica (whole body) mediante materassino o coperta avvolgente al cui interno circola acqua o liquido refrigerante con tecnica di servocontrollo di temperatura. La temperatura corporea target è pari a 33-34 gradi centigradi di temperatura rettale.

Criteri di elezione per il trattamento del neonato asfittico con ipotermia cerebrale

(tratto da Raccomandazioni per la assistenza al neonato con EII candidato al trattamento ipotermico)

Per il trasferimento presso un centro dove sia disponibile il trattamento ipotermico cerebrale del neonato con EII di età gestazionale pari o superiore alle 35 settimane e/o 1800 grammi. Devono essere presenti entrambi i criteri A e B.

A

1. Ipossia intrapartum definita da almeno uno dei seguenti criteri Punteggio di Apgar 5 a 10 minuti di vita oppure Necessità di proseguire la rianimazione contubo endo-tracheale o maschera e pallone ancora a 10 minuti di vita oppure
2. Acidosi fetale o neonatale definita come pH < 7.0 oppure
3. BE > 12 mmol/L (da qualsiasi EGA ottenuta nei primi 60 minuti vita).

NB: il prelievo deve essere eseguito prima possibile, preferibilmente da arteria ombelicale; nel caso di più di un'EGA nei primi 60' di vita, considerare quella con i valori più patologici.

B

1. encefalopatia ipossico-ischemica moderata o severa secondo Shalak (vedi Allegato 3) valutata tra 30 e 60 minuti di vita.

Vanno esclusi dal trattamento neonati con malformazioni o cromosomopatie.
Una volta che il neonato è stato trasferito presso il centro HUB sarà sottoposto a tecniche di valutazione neurofisiologica con Monitoraggio Cerebrale Continuo (Cerebral Function Monitoring) con Elettroencefalografia ad integrazione di ampiezza o ad EEG convenzionale per almeno 30 minuti e se il tracciato indicherà uno stato di depressione cerebrale sarà sottoposto al trattamento con ipotermia per almeno 72 ore. La registrazione EEG (soprattutto se mediante video EEG convenzionale) consentirà anche l'eventuale identificazione di attività critica convulsiva.

Contesto di riferimento

Anche nella nostra regione sono sorti centri per il trattamento del neonato asfittico mediante raffreddamento cerebrale. Dopo indagine telefonica si è potuta creare una mappatura dei centri. Il primo ad aver iniziato il trattamento è stato l'Ospedale

Rummo di Benevento (2009), seguito poi dall'Ospedale Evangelico di Villa Betania (2010) e Ospedale Monaldi (2011), poi quasi in contemporanea (2012) Ospedale Santissima Annunziata, Ospedale A.Cardarelli, Università Federico II di Napoli, Ospedale San Sebastiano e Sant'Anna a Caserta, Ospedale Moscati ad Avellino, poi a seguire la Clinica Pineta Grande a Castelvolturno e per ultimo la Clinica Malzoni ad Avellino che ancora non ha eseguito trattamenti. Sono stati trattati fino a novembre 2015, 156 neonati, 44 al Monaldi, 32 al Rummo di Benevento, 28 all'Annunziata, 13 al San Sebastiano e Sant'Anna a Caserta, 10 al Cardarelli, 9 a Pineta Grande, 8 a Villa Betania, 6 al Moscati di Avellino e 3 alla Federico II di Napoli. Nel numero non sono compresi 3 trattamenti sospesi per malformazioni multiple, rosolia congenita ed ernia diaframmatica. Tutti hanno effettuato il trattamento standard di raffreddamento per 72 ore e successivo riscaldamento in 7 ore, tutti con materassino di raffreddamento. ci sono stati 13 decessi di quali 3 a casa post dimissione. La differenza del numero dei trattati di vari centri è legata al fatto che il Trasporto di Emergenza Neonatale preferisce collocare i neonati outborn nei centri nei quali non vi è sala parto, pertanto all'Ospedale Annunziata ed all'Ospedale Monaldi, per non incorrere nel rischio che un nascituro con asfissia , inborn, trovi il materassino impegnato. Ottenere i dati è stato molto difficile poiché si poteva rilevare quali erano i neonati con asfissia solo dalle SDO, ma non sempre il neonato con asfissia effettuava il trattamento o non sempre i neonati trattati avevano una diagnosi di trasferimento di asfissia. Dall' analisi dei dati raccolti, si rileva subito l'anomalia dell'assoluta mancanza di centri di trattamento nella zona di Salerno e provincia per cui tutti i possibili candidati devono essere trasferiti negli altri centri. Emerge anche un basso numero dei trattati rispetto all'atteso, nonché un basso numero di potenzialmente candidati al trattamento rispetto ai dati mondiali. La Campania conta, infatti, circa 53200 nascite all'anno e se l'asfissia in tutto il mondo ha un' incidenza di 3-4/1000 nati c'è una scarsa correlazione. Il basso numero di neonati a rischio, nella nostra regione, forse è legato all'elevato numero di cesarei, ma perché vi sia un così basso numero di trattati non è spiegabile. I dati Cedap riguardanti i neonati con

punteggio di APGAR a 5 minuti inferiore a 4, presentano una incidenza senza molta variabilità per anno, quindi pressoché sovrapponibile, circa 2,5 per mille nati vivi pari a circa 130, pertanto l'atteso era di un po' più di 400 in tre anni ben lontano dai 156 trattati. Ho selezionato, poi l'anno 2014 per una messa a fuoco ed ho raccolto i seguenti dati: i nati sono stati 52168, i neonati trattati sono stati 15 all'ospedale Monaldi, 8 all'Ospedale Rummo di Benevento, 6 all'Ospedale Santissima Annunziata, 5 all'Ospedale Sant' Anna di Caserta, 5 all'Ospedale Cardarelli, 5 all'Ospedale Moscati di Avellino, 2 alla Clinica Pineta Grande a Castelvolturno, 2 all'Università Federico II, nessuno all'Ospedale Evangelico di Villa Betania e alla clinica Malzoni per un totale di 48 trattati. Anche in questo caso si nota l' incongruenza tra i trattati e il numero dei potenziali candidati (48/132). Ci sono stati 36 neonati trasferiti tramite trasporto Neonatale. Tale sproporzione non trova una spiegazione. Posso ipotizzare che si tratti di neonati che hanno presentato un recupero clinico nella prime ora o che non abbiamo effettuato un emogasanalisi da cordone nella prima ora, come raccomandato (13), ma da prelievo ematico dopo un ora e tale ritardo come ben noto non rende il criterio dell'emogasanalisi più attendibile per "l'aggiustamento" dei sistemi tampone. Ne deduco che i trasferiti presso i centri che effettuano il trattamento avviene solo per quelli con esame neurologico francamente alterato o per il persistere dell'insufficienza respiratoria. Tali neonati appartengono al gruppo di quelli con encefalopatia ipossico-ischemica grave, mentre quelli prima descritti appartengono al gruppo di encefalopatia ipossico-ischemica moderata che più si gioverebbero del trattamento ipotermico come segnalato da tutta la letteratura mondiale. Sono gli stessi neonati che poi ritroviamo negli ambulatori di neuropsichiatria per ritardi psicomotori di varia entità, gli stessi che avviati anche ad un follow-up neurologico neonatale avrebbero evidenziato ad un occhio più esperto a tali problemi nel neonato, quelle sfumature non sempre ben evidenti all'occhio del pediatra di base o del territorio e quindi non avviati precocemente al trattamento riabilitativo. Probabilmente esiste anche un altro fattore che fa desistere al trasferimento ed è la lontananza dai centri di trattamento che

costringe il piccolo all'allontanamento dalla mamma senza un successivo ricongiungimento, anche se solo per effettuare lo screening. Infatti i criteri di eleggibilità al trattamento inducono al trasferimento presso i centri in grado di effettuare l'ipotermia, ma è pur vero che talvolta facendo un ulteriore screening che consta nell'aEEG con il CFM, una sorta di elettroencefalografia semplificata, se risultato normale, pur in presenza degli altri segni, stabilisce che il trattamento non deve essere eseguito.

Un altro dato emerso è che è stato previsto il follow-up dei bambini trattati solo all'Ospedale Rummo di Benevento, all'Ospedale Evangelico di Villa Betania, all'Ospedale Cardarelli di Napoli, all'Ospedale Moscati di Avellino e alla clinica Pineta Grande di Castevolturno attualmente in via di riorganizzazione e, tra questi centri c'è anche una diversità di esame neurologico per cui i dati dello stato di salute a distanza di questi pazienti non sono spesso sovrapponibili. Della maggior parte dei trattati, quindi, si sono perse le tracce in virtù del fatto che sono stati affidati ai pediatri di base o al territorio. Per cui il dato di 13 paralisi cerebrali su un totale di 148 trattati pari al 7,5% rispetto ad una media mondiale di 21% penso non sia attendibile.

Attualmente, come si evince da quanto detto, il percorso di questi bambini non è omogeneo. Se nati in strutture che effettuano il trattamento ipotermico, in presenza dei criteri di eleggibilità effettuano l' aEEG con CFM e poi eventualmente il trattamento, se c'è il follow-up vengono seguiti se no affidati al territorio. Tutti gli altri nati nei piccoli ospedali, cliniche o centri senza la possibilità di eseguire il trattamento, se ricevono l'esame neurologico e l'emogasanalisi in maniera corretta vengono trasferiti tramite il servizio di trasporto Neonatale per poi seguire il percorso degli altri. In caso contrario ….è oblio

Proposta di un percorso regionale

La paralisi cerebrale infantile, in quanto compromissione dello sviluppo delle funzioni adattative dell'individuo, presenta importanti ricadute sulla qualità della vita del paziente e della famiglia. Richiede un percorso riabilitativo lungo e complesso che investe i servizi sociali sanitari, le strutture educative e sociali data l'estrema variabilità delle sue forme e la complessità delle funzioni coinvolte non solo motorie. Poiché gli interventi non possono esaurirsi con l'età evolutiva ma investono l'intera esistenza del soggetto, i costo collettivi sono ingentissimi.

Lo scopo della realizzazione del percorso dedicato è quello di fornire un corretto ed omogeneo trattamento dei neonati con encefalopatia ipossico-ischemica, fornendo a tutti la medesima possibilità di presa in carico dalla rete ospedale-pediatra di famiglia-territorio al fine di evitare dispersioni, ritardate diagnosi e inizio di trattamento riabilitativo, invitando il pediatra di famiglia e del territorio direttamente al centro HUB prima della dimissione nei casi più gravi, o allegando al foglio della dimissione il programma diagnostico terapeutico in programma e supportando ed indirizzando correttamente la famiglia fornendo, dunque, un chiaro e lineare cammino da seguire.

Obiettivi del progetto

Obiettivo primario è quello di assicurare a tutti i neonati asfittici e con EII di almeno 35 settimane e con peso maggiore di1800 grammi una uguale opportunità al trattamento e adeguata assistenza in linea con la EBM. Considerando l'incidenza di asfissia perinatale nella nostra regione pari al 2,5/1000 nati, il numero di soggetti che potrebbe afferire presso i centri HUB sarebbe di circa 130/anno. In considerazione del bacino di utenza si ritiene necessaria la disponibilità di almeno una unità di trattamento ipotermico nell'area di Salerno e Provincia.

Ulteriori obiettivi:

- Definire un modello di rete di collaborazione di unità professionali aziendali ad alto profilo, evitando distorsioni nel percorso diagnostico e terapeutico,

garantendo al maggior numero di neonati che lo necessitano il trattamento ipotermico dopo aver effettuato monitoraggio aEEG in tutti quelli che rispondono ai criteri di inclusione inviati ai nodi HUB;

- Ottimizzare i costi della gestione clinica e ridurre le spese relative alle complicanze nei neonati non trattati o inviati tardivamente ai centri riabilitativi.
- Promuovere la nascita di un centro per il trattamento del neonato con EII nell'area di Salerno e provincia;
- Utilizzare al meglio la collaborazione delle unità operative professionali/nodi della rete, d'alto profilo operanti in discipline convergenti per mettere in campo il meglio dell'offerta professionale sia nel settore della diagnosi che in quello della terapia;
- Offrire a tutti i neonati la medesima possibilità di ricevere controlli in follow up.
- Assicurarsi che ci sia continuità nelle cure e nella sorveglianza fornendo indicazioni ai pediatri di base e del territorio;
- Promuovere corsi di aEEG nei nodi HUB per ridurre il rischio di falsi negativi;
- Creare in ottica integrata un nodo di monitoraggio territoriale aziendale che possa essere di proposizione ad un monitoraggio regionale dell'attuazione del percorso (creazione di un registro regionale per la sorveglianza del paziente con EII);
- Promuovere occasioni di incontro e scambio di informazioni epidemiologiche, cliniche e terapeutiche nel settore della rianimazione neonatale con tutti gli operatori afferenti all'area della neurologia neonatale, rianimazione e follow-up mediante l'utilizzazione di Corsi, Congressi e Meeting finalizzati alla ricerca ed applicazione del metodo della "pratica scientifica" nella cura migliore delle del neonato a rischio di EII e nel trattamento;

- Creare un modello “Hub & Spoke” che di fatto renda sinergica ed effettiva la *collaborazione-integrazione* con le altre unità diagnostiche (Radiologia, Audiologia, Oculistica e Laboratorio) diagnostico-terapeutiche (Riabilitazione, logopedia, chirurgia funzionale ortopedica e neurologica, uso di farmaci inibitori della spasticità) ed operative (Pediatri di base e del Territorio, Assistenti sociali e Neuropsichiatri) individuate nella rete proposta. Di fatto la costituzione di un *“Dipartimento Trasversale”* è necessaria a raggiungere obiettivi di migliore qualità ed efficienza nella gestione degli interventi e delle risposte terapeutiche complessive nei neonati con EII.

Piano di lavoro:

1. *Creare un gruppo di lavoro e pianificare ruoli e compiti di ciascuno.*
2. *Insieme al gruppo di Neurologia Neonatale realizzare un registro regionale con relativa informatizzazione per la raccolta dei dati dei neonati sottoposti al trattamento ipotermico*
3. *Definizione del percorso regionale*
4. *Formazione del personale medico e infermieristico all'uso dell'ipotermia e dell' aEEG*
5. *Applicazione del percorso*
6. *Monitoraggio*

E' prevista una fase di prima applicazione del progetto in via sperimentale della durata di 3-6 mesi dalla ufficiale attivazione. In tale fase verranno effettuate riunioni del gruppo di lavoro clinico - organizzativo secondo questo cronoprogramma:

- prima dell' attivazione della rete, per stabilire in via definitiva i ruoli e le funzioni dei soggetti coinvolti nella rete;
- a 3, 6 e 12 mesi a partire dall' attivazione della rete, al fine di monitorare l' andamento degli indicatori di processo e di esito previsti.

- a cadenza trimestrale fino alla scadenza dei 36 mesi previsti al fine di monitorare l'andamento degli indicatori di processo e di esito previsti ed ipotizzare successive messe a regime delle attività in ambito istituzionale. Da raggiungere alla fine del primo anno di attività o secondo definito, ulteriore crono programma da circostanziare.

Gruppo di lavoro

Il gruppo di lavoro è costituito da un Neonatologo per ogni centro HUB provvisto di follow-up (totale 5 persone di cui 2 della zona di Napoli più vasta) in previsione di inserire il rappresentante del centro di Salerno una volta realizzato; un Pediatra dei centri Spoke, un Pediatra rappresentante del territorio, un rappresentante del servizio STEN, un Neonatologo esperto di aEEG con CFM, un medico Igienista, un medico Neuroradiologo, un amministrativo, un informatico e me stessa in qualità di coordinatrice del gruppo di lavoro (14-15 in totale).

Creazione di un registro regionale

La creazione di un registro regionale, al pari di quello nazionale che è in via di ultimazione si propone di essere un punto fondamentale del progetto perché renderà uniforme la diagnosi di EII e omogeneo il percorso di follow-up nella Regione Campania.

Definizione del percorso regionale

Tutti i neonati che rispondono ai criteri di eleggibilità al trattamento ipotermico devono essere trasferiti presso i centri HUB per effettuare l' aEEG col CFM in qualità di screening, se negativo potrebbero essere rinviati al centro Spoke. Tale prima attività prevede una corretta esecuzione dell'emogasanalisi nei tempi e modalità e un corretto esame neurologico. Al centro HUB vengono poi, se l' aEEG

risulta patologico, sottoposti al trattamento ipotermico. Durante la degenza nella prima settimana deve essere effettuata una RMN che deve essere letta da uno stesso radiologo al quale afferiscono gli esami fatti da ogni centro esperto dell'argomento. Al momento della dimissione deve essere data ai genitori una lettera da inviare ai pediatri di base e a quelli del territorio con indicazioni precise sui tipi di esami da effettuare (potenziali uditivi e visivi) e un programma di controlli al follow up (1-3-6-12-18-24 mesi) ove gli verrà somministrato un esame neurologico, possibilmente lo stesso, per individuare precocemente i segni di paralisi cerebrale e immediatamente inviarli ai centri di riabilitazione. Questo seconda attività prevede la necessità di individuare almeno un centro tra quelli HUB in cui sia previsto il follow-up per provincia in grado di seguire i pazienti .La presa in carico del territorio deve prevedere anche il supporto della famiglia, nonché tutte le altre figure professionali necessarie nei casi di forme con grave danno neurologico (gastroenterologi, pneumologi, chirurghi, infermieri) e le apparecchiature (letti adeguati, respiratori, saturimetri, aspiratori, ossigeno, alimentazione enterale, etc). Il centro Hub provvederà ad inviare al centro di riferimento della raccolta dei dati regionali, le informazioni sul neonato a cui viene effettuato il trattamento e cosi anche i centri di follow-up sui risultati di controlli neurologici.

Matrice di responsabilità

- Compito dei Neonatologi dei centri HUB è quello di seguire i pazienti in follow-up e raccogliere i dati sui risultati clinici, nonché formare medici ed infermieri del nuovo centro in formazione e verificare con frequenti corsi interni il mantenimento delle competenze, interagire con il pediatra di base e del territorio invitandolo in ospedale prima della dimissione dei pazienti più gravi per spiegare il caso e dare le informazioni utili al prosieguo delle cure.

- il Pediatra rappresentante dei centri Spoke deve provvedere all' invio e controllo della avvenuta ricezione del materiale informativo e alla raccolta di eventuali difficoltà nella adesione
- il Pediatra del territorio in collaborazione con il medico igienista deve mettersi in contatto con tutti gli altri centri regionali per dare informazioni sulla nascita del percorso e verificare eventuali mancate aderenze al progetto
- il rappresentante dello STEN deve occuparsi della preparazione ed adesione al percorso di tutti e tre i servizi presenti sul territorio e raccogliere i dati dei trasferiti
- il Neonatologo esperto in aEEG deve occuparsi della formazione del personale
- Il Neuroradiologo deve leggere tutte le RMN inviate dai centri
- l'amministrativo deve controllare le spese
- l'informatico deve creare il programma per la raccolta dei dati e leggere i risultati
- tutti i partecipanti al gruppo provvederanno ciascuno per le proprie competenze con il mio ausilio e controllo alla creazione di semplici linee guida

Di seguito si indicano le responsabilità dei singoli partecipanti al progetto

Matrice delle responsabilità	**Cardaelli**	**Villa. Betania**	**Ruggi**	**Pineta. Grande**	**Rummo**	**Moscati**	**CentroSpoke**	**Pediatra ASL**	**Igienista**	**STEN**	**EspertoaEEG**	**Neuroradiologo**	**Amministrativo**	**Informatico**	**coordinatore**
Formazione	*R*	*R*	*R*	*R*	*R*	*R*	*I*	*C*	*I*	*C*	*R*	*I*	*I*	*I*	*A*
Follow up	*R*	*R*	*R*	*R*	*R*	*R*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*A*
Raccolta dati	*R*	*R*	*C*	*C*	*C*	*C*	*I*	*I*	*R*	*C*	*R*	*R*	*I*	*A*	*A*
Analisi statistica/registro	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*I*	*A*	*A*

Legenda:

R: responsabile del task

A: supervisore dei responsabili

C: supporta i responsabili

I: informato in merito al lavoro dei responsabili

Piano di Valutazione

Gli indicatori di adesione alle diverse fasi del progetto consentono la verifica e lo svolgimento dei programmi di adeguamento alle nuove pratiche assistenziali. Gli indicatori di esito saranno calcolati attraverso la riduzione della sproporzione tra i potenziali asfittici (nati con punteggio di Apgar a 5 minuti<a 5) e i pazienti giunti ai centri HUB, nonchè attraverso la valutazione della riduzione dei pazienti persi al follow-up, sempre rispetto al periodo antecedente alla applicazione del percorso assistenziale; sarà inoltre valutato il numero di nuovi casi rilevati di paralisi cerebrali infantili, loro gravità e incidenza della mobilità passiva. Infine,si

procederà all'analisi del gradimento degli operatori e delle famiglie dei pazienti coinvolti

Indicatore 1

Denominazione	Percentuale delle TIN che praticano il monitoraggio
Razionale	Valutare il grado di compliance al progetto
Numeratore	Numero delle Unità aderenti al progetto
Denominatore	Numero totale delle Unità
Dimensione valutata	Accessibilità
Fonte	Lettera informativa

Indicatore 2

Denominazione	Individuazione dei falsi negativi
Razionale	Includere tutti i pazienti con EII moderata
Numeratore	Neonati con EII moderata
Denominatore	Numero totale dei neonati con APGAR < 5
Dimensione valutata	Accessibilità
Fonte	Schede di segnalazione

Indicatore 3

Denominazione	Adesione al Follow-up
Razionale	Ottimizzare l'assistenza dei neonati dimessi
Numeratore	Neonati trattati per EII
Denominatore	Numero totale dei neonati dimessi
Dimensione valutata	Efficacia
Fonte	Registro informatizzato

Indicatore 4

Denominazione	Performance psico-motoria
Razionale	Ottimizzare gestione PCI
Numeratore	Totali neonati con PCI
Denominatore	Totale neonati a rischio PCI
Dimensione valutata	Efficacia
Fonte	Registro informatizzato

Indicatore 5

Denominazione	Incidenza mobilità passiva
Razionale	Ottimizzare gestione PCI
Numeratore	Neonati con PCI trattati fuori regione
Denominatore	Totale dei neonati con PCI
Dimensione valutata	Efficacia
Fonte	Registro informatizzato

Analisi SWOT

	Fattori favorevoli	Fattori sfavorevoli
Fattori interni alla organizzazione	PUNTI DI FORZA (Strenghts) 1) Competenza professionale neonatologica al trattamento del neonato asfittico con EII in fase acuta 2) Adeguatezza delle strutture HUB alla cura dei neonati con disfunzione multiorgano 3)disponibilità di alcuni centri a seguire i pazienti un follow-up anche se non trattati in situ	PUNTI DI DEBOLEZZA (Weaknesses) 1)Scarsa sensibilità al problema da parte delle figure di riferimento istituzionali 2) Risorse regionali adeguate 3)Impegno di aggiornamento professionale da parte dei membri dell'equipe e dei pediatri dei centri spoke con disponibilità a cambiare strategie di comportamento 4) Scarsi centri di trattamento riabilitativo regionali
Fattori esterni ala organizzazione dei reparti UTIN HUB (STEN; centri SPOKE, Pediatri di base e altre figure professionali del Territorio)	OPPORTUNITA' (Opportunites) 1) Miglioramento del livello assistenziale dei medici delle strutture nel territorio centri spoke 2) per gli outborn la facilità di trasferimento dalle strutture in tempi brevi mediante STEN 3) Coinvolgimento dei medici dello STEN e motivazione al loro servizio in un ottica di implementazione del numero dei trattati 4) Coinvolgimento dei centri di riabilitazione alla presa in carico rapida dei piccoli pazienti	MINACCE (Threats) 1) La formazione non integrata tra gli operatori alle tecniche rianimatorie neonatali 2) Nel caso di neonati outborn la scarsa propensione degli operatori delle strutture coinvolgibili a modificare i propri stili assistenziali provvedendo all'invio dei pazienti tramite STEN ai centri HUB 3) Scarsa propensione ad inviare ai centri selezionati da parte degli operatori dei centri HUB al trattamento a quelli HUB al follow-up 4) Scarsa disponibilità degli operatori dei centri HUB ad inviare le RMN ad un unico centro per la lettura 5) Scarsa disponibilità di offerta dei centri riabilitativi

Cronoprogramma

Durata del progetto 36 mesi

Attività da svolgere	3 m	6 m	9 m	12 m	15 m	18 m	21 m	24 m	27 m	30 m	33 m	Fine
Gruppo di lavoro												
Realizzazione registro												
Definizione precorso												
Formazione												
Applicazione percorso												
Monitoraggio												

Piano Finanziario

DESCRIZIONE	COSTO IN EURO	
Organizzazione gruppo di lavoro	2000	1,2%
Aggiornamento tecnologico	120.000	75%
Formazione	25.000	115%
Raccolta dati - Registro informatizzato	10.000	6%
Analisi statistiche	3000	1,8%
TOTALE	160.000	100%

Risultati attesi

La decisione di scegliere di inserire nel progetto le sole terapie provviste di follow up è dovuta alla difficile situazione economica regionale che impedendo l'integrazione di personale medico e infermieristico ne determina la mancanza di implementazione sul territorio. Attualmente, il percorso dei neonati asfittici con EII moderata o severa non è omogeneo. I pazienti nati in strutture che effettuano il trattamento ipotermico, in presenza dei criteri di eleggibilità, ricevono l'aEEg con CFM e poi eventualmente il trattamento, se c'è il follow up vengono seguiti viceversa vengono affidati al territorio. I più "fortunati", poi, riusciranno ad essere inviati ai controlli previsti con le altre figure professionali e potranno iniziare il trattamento riabilitativo. Tutti gli altri nati nei piccoli ospedali, cliniche o centri senza la possibilità di eseguire il trattamento, se ricevono l'esame neurologico e l'emogasanalisi in maniera corretta vengono trasferiti tramite il servizio di trasporto Neonatale per poi seguire il percorso degli altri pazienti. Tuttavia molti neonati, nonostante posseggano i criteri di eleggibilità al trattamento, non vengono trattati per la scarsa esperienza e formazione del personale sanitario dei piccoli centri.
I risultati che ci attendiamo al termine di questo progetto della durata di 3 anni sono i seguenti:

1. Arruolare al trattamento tutti i neonati della regione che ne hanno le indicazioni, compresi quelli nati nei centri di I livello e dei centri con personale poco formato
2. Rendere omogeneo il percorso di follow up di tutti i neonati con EII moderata o severa in tutta la regione Campania
3. Indirizzare i neonati classificati a rischio dal follow up (comune) alla fisio-chinesi-terapia precoce
4. Ridurre l'incidenza della paralisi cerebrale severa
5. Ridurre la spesa sanitaria e migliorare la programmazione sanitaria per questa specifica popolazione di neonati

Conclusioni e prospettive future

L'encefalopatia ipossico-ischemica (EII) è una delle cause più comunemente riconosciute di paralisi cerebrale infantile (6-23%). L'incidenza di asfissia intrapartum è di 3-4 per mille nati vivi. La gravità del danno dipende dalla durata e gravità dell'insulto asfittico che ne determina subito la morte cellulare neuronale per necrosi, ma, essendo esso un processo evolutivo il suo effetto continua nelle 6-100 ore successive durante la "fase di riperfusione" quando si realizza la morte di altre cellule nervose per un processo di apoptosi legato all'immissione in circolo di fattori dell'infiammazione, di radicali liberi e ed alla perdita di autoregolazione del flusso ematico cerebrale.

Dalla fine del 2008 questa popolazione di neonati viene trattata con ipotermia terapeutica con un netto miglioramento (così come già testimoniato dalla letteratura internazionale) dell' outcome neuro-motorio a 2 anni di vita. Tuttavia il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale di questo tipo di paziente presenta delle pesanti criticità.

Nella regione Campania esiste una significativa sperequazione tra i nati con APGAR molto basso alla nascita e i neonati trattati con ipotermia (dati CEDAP 2014). Questo suggerisce che esiste un problema nella diagnosi della encefalopatia ipossico-ischemica.

Inoltre la rete sul follow up dei neonati trattati con EII è altamente disomogenea e frammentaria e causa seri problemi nella raccolta dei dati epidemiologici

Il mio progetto ha una durata triennale e ha il fine ambizioso di migliorare la diagnosi della EII nella popolazione neonatale in Campania mediante un preciso piano di formazione e sensibilizzazione del personale sanitario meno esperto e, soprattutto, di migliorare il percorso diagnostico del follow up di questi pazienti uniformando i comportamenti, il metodo e la scala temporale tra tutti i centri che lo mettono in atto.

Nella fattispecie, i neonati in questione sono ad alto rischio di Paralisi Cerebrale Infantile che ha un peso enorme sulla spesa sanitaria della Campania.

Aumentare la sensibilità della diagnosi presso tutti i centri nascita e perfezionare il percorso di follow up di tutti i neonati sottoposti al raffreddamento cerebrale come se fossero una popolazione omogenea potrà condurre a uniformare i tempi e le modalità di trattamento riabilitativo e/o farmacologico e migliorare l'outcome a lungo termine con indubbie ripercussioni sulla spesa sanitaria campana.

Bibliografia

1) Raccomandazioni per la assistenza al neonato con EII candidato al trattamento ipotermico . Gruppo di Studio di Neurologia Neonatale SIN 2012

2) Blair E, Watson L. Epidemiology of cerebral palsy. Semin Fetal Neonatal Med. 2006;11:117-25

3) Low JA. Determining the contribution of asphyxia to brain damage in the neonate. J Obstet Gynaecol Res. 2004;30:276-86.

4) Badawi N, Kurinczuk JJ, Keogh JM, Alessandri LM, O'Sullivan F, Burton PR, Pemberton PJ, Stanley FJ. Intrapartum risk factors for newborn encephalopathy: the Western Australian case-control study. BMJ. 1998;317:1554-8.

5) Badawi N, Kurinczuk JJ, Keogh JM, Alessandri LM, O'Sullivan F, Burton PR, Pemberton PJ, Stanley FJ. Antepartum risk factors for newborn encephalopathy: the Western Australian case-control study. BMJ. 1998;317:1549-53.

6) Shankaran S. Prevention, diagnosis, and treatment of cerebral palsy in near-term and term infants.Clin Obstet Gynecol. 2008;51:829-39.

7) Perlman JM. Summary proceedings from the neurology group on hypoxic-ischemic encephalopathy. Pediatrics. 2006;117:S28-33

8) Gluckman PD, Wyatt JS, Azzopardi D, Ballard R, Edwards AD, Ferriero DM, Polin RA, Robertson CM, Thoresen M, Whitelaw A, Gunn AJ. Selective

head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal encephalopathy: multicentre randomized trial. Lancet. 2005; 365:663-70

9) Shankaran S, Laptook AR, Ehrenkranz RA, Tyson JE, McDonald SA, Donovan EF, Fanaroff AA, Poole WK, Wright LL, Higgins RD, Finer NN, Carlo WA, Duara S, Oh W, Cotten CM, Stevenson DK, Stoll BJ, Lemons JA, Guillet R, Jobe AH; National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. Whole-body hypothermia for neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy. N Engl J Med. 2005; 353:1574-84

10) Edwards AD, Brocklehurst P, Gunn AJ, et al. Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischaemic encephalopathy: synthesis and meta-analysis of trial data.BMJ 2010;340:c363.

11) Azzopardi DV, Strohm B, Edwards AD, et al. TOBY study group. Moderate hypothermiato treat perinatal asphyxia encephalopathy. N Engl J Med 2009;361:1349-58

12) Lynn A, Beeby P. Cord and placenta arterial gas analysis; the accuracy of delayed sampling. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2007 Jul; 92(4):F281-5. Epub 2006 Oct 30

13) Bax M., Goldstein M, Rosembaum P, Leviton A, Paneth N, Dan b, Jacobsosson B, Damiano D; Executive Committee fot the Definition of Cerebral Palsy: proposed definition and classification of cerebral palsy, Dev Med Child Neurol. 47,571-5 (2005)

Allegato 1

Gruppo di Studio
di Neurologia Neonatale

SIN
SOCIETÀ ITALIANA DI NEONATOLOGIA

RACCOMANDAZIONI PER L'ASSISTENZA AL NEONATO CON ENCEFALOPATIA IPOSSICO-ISCHEMICA CANDIDATO AL TRATTAMENTO IPOTERMICO

A cura di:
Gina Ancora, Giulia Pomero, Fabrizio Ferrari

Con la collaborazione di:

Antonietta Auriemma
Chiara Bottura
Roberto Bellù
Elisabetta Chiodin
Cesare Roberto Cogliati
Valeria Fasolato
Enrica Fornaro
Monica Fumagalli
Sara Grandi
Chiara Locatelli
Rita Luciano
Licia Lugli
Concetta Pallante
Giuseppe Paterlini
Luca Pierantoni
Onofrio Sergio Saia
Alessandro Scoppa
Silvia Soffritti
Francesco Torcetta
Stefano Visentin

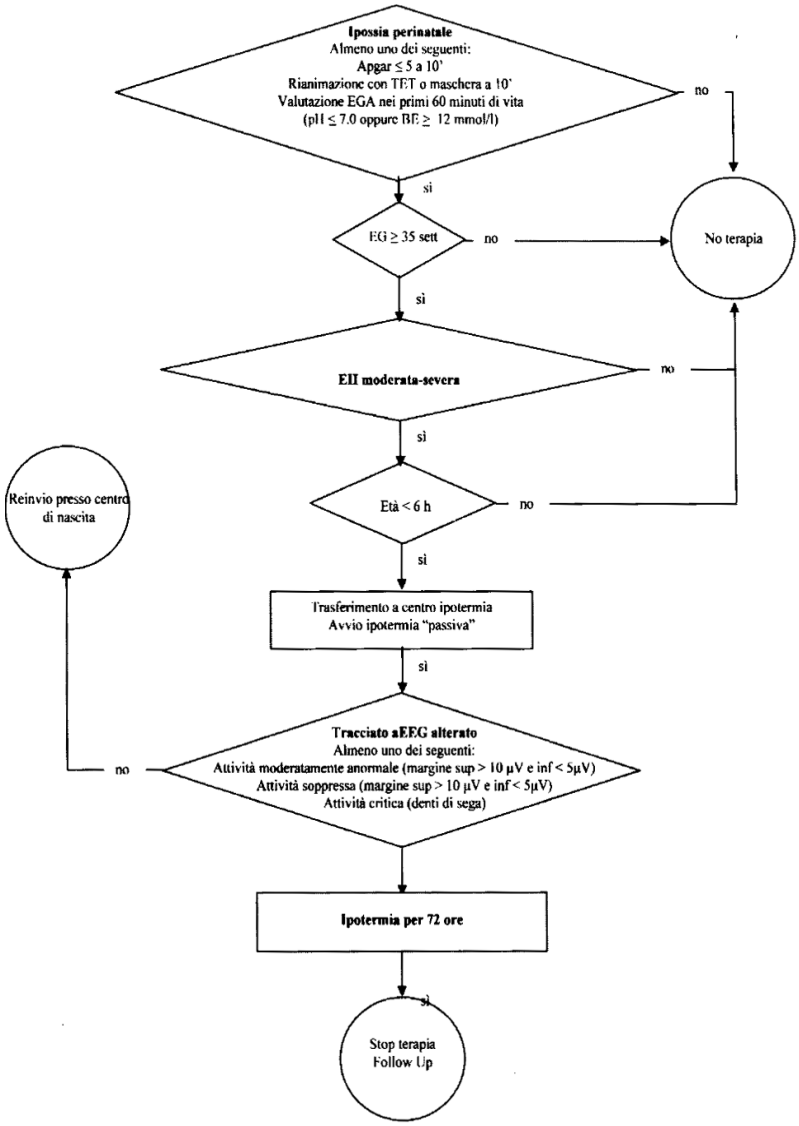
Revisione:

Antonietta Auriemma
Elisabetta Chiodin
Rita Luciano
Licia Lugli
Concetta Pallante
Alessandro Scoppa
Silvia Soffritti

Allegato 2

4.0. APPENDICI

Appendice 1: Algoritmo per identificare i neonati eleggibili al trattamento ipotermico



Allegato 3

6.0. ALLEGATI

Allegato 1: Esame obiettivo neurologico

(Shalak LF et al, *Paediatrics* 2003; 111:351-357; Shankaran S et al, *N Engl J Med* 2005;353:1574-84)
(da effettuarsi tra 30 e 60 minuti di vita, tra 6 e 24 ore, in 3° e 7° giornata)

1. **Livello di coscienza**
   - Iperallerta *(neonati in piena veglia con difficoltà a dormire,occhi spalancati, sembrano 'fissare' e presentano ridotto ammiccamento)* ☐
   - Letargia *(la risposta agli stimoli è completa ma ritardata, con una soglia aumentata; c'è una riduzione dei movimenti spontanei)* ☐
   - Stupore/coma *(c'è risposta solo a stimoli energici e il tipo di risposta consiste in una retrazione delle estremità o nell'assunzione di una postura decerebrata; assenza di riflessi corneali; spesso c'è necessità di assistenza respiratoria)* ☐
2. **Motilità**
   - Normale/aumentata/tremori ☐
   - Ridotta ☐
   - Assente ☐
3. **Postura**
   - Normale ☐
   - Flessione distale/completa estensione *(atteggiamento delle braccia con flessione ai polsi e estensione ai gomiti, in genere accentuata da stimolazione)* ☐
   - Decerebrata *(atteggiamento rigido con flessione ai polsi, estensione ed intrarotazione delle braccia, estensione delle gambe e flessione forzata plantare dei piedi, opistotono)* ☐
4. **Tono assiale (valutato alla manovra di trazione e/o in sospensione ventrale)**
   - Normale ☐
   - Ipotonia (Fig. 1 a,b) ☐
   - Flaccidità ☐
5. **Riflessi primitivi (riflesso di Moro e/o riflesso di suzione)**
   - Normale/esagerato ☐
   - Deboli /incompleti (Fig. 2 a,b) ☐
   - Assenti ☐
6. **Disfunzione autonomica delle pupille**
   - Assente ☐
   - Miosi ☐
   - Midriasi, deviazione o reattività assente ☐

☐ **EII lieve**: iperallerta, tono, motilità e postura normali, tremori, riflesso di Moro esagerato, non disfunzione del sistema nervoso autonomo

☐ **EII moderata**: letargia, motilità ridotta, flessione distale/completa estensione, ipotonia, riflessi primitivi deboli/incompleti, miosi, bradicardia

☐ **EII severa**: stupore o coma, postura decerebrata, motilità assente, flaccidità, riflessi assenti, pupille midriatiche/deviate/non reattive, apnea

La prevalenza dei segni determina il grado di encefalopatia; se i segni neurologici sono equamente distribuiti fra i vari stadi, il grado di EII si definisce sulla base del livello di coscienza.

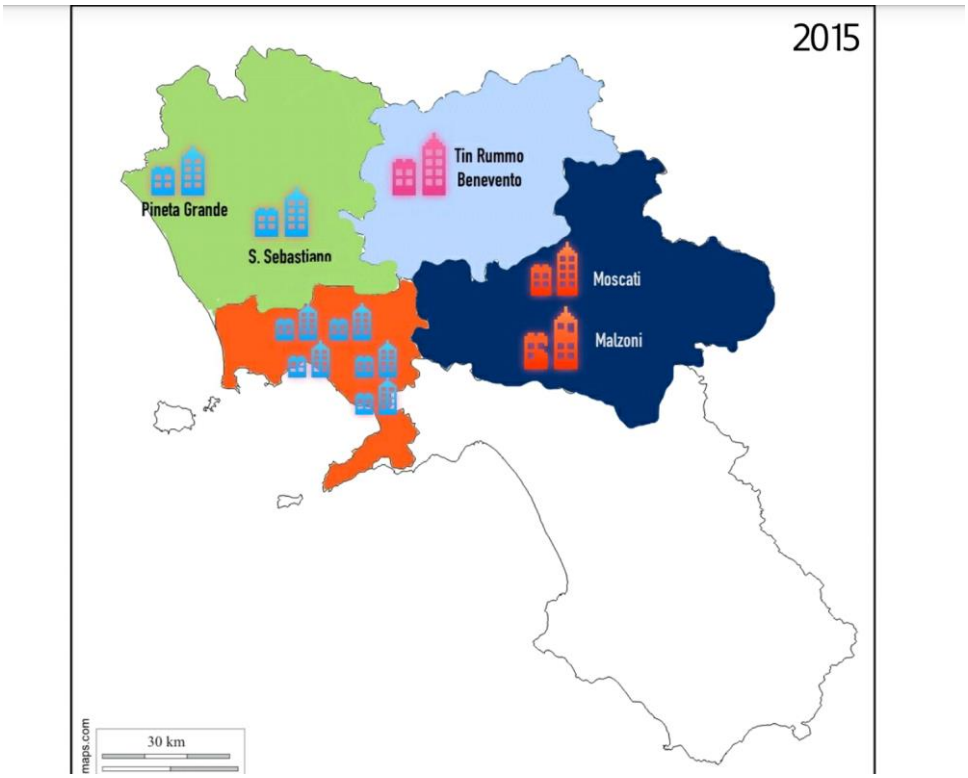
Allegato 4

Tabella 28 - Indice di Apgar a 5' e caratteristiche dei nati

		Apgar <4		Apgar 4 - 6		Apgar ≥ 7	
		n	‰	n	‰	n	‰
totale nati		126	2,4	180	3,4	52.168	994,2
gemelli		14	7,2	44	22,6	1.891	970,2
singoli	totale	112	2,2	136	2,7	50.277	995,1
	maschi	55	2,1	85	3,2	26.121	994,7
	femmine	56	2,3	51	2,1	24.148	995,6
	<1500 gr.	25	81,2	62	201,3	221	717,5
	<33 settimane	24	58,8	67	164,2	317	777,0
	parto spontaneo *	30	1,7	16	0,9	17.220	997,3
	cesareo elezione*	30	1,7	10	0,6	17.597	997,7
	cesareo in travaglio*	9	1,4	14	2,1	6.592	996,5

* *nati a termine, di vertice*

Figura 1



Area rossa: Ospedale A. Cardarelli, Ospedale Evangelico Villa Betania, Ospedale Monaldi, Ospedale SS. Annunziata, TIN UNiversità Federico II di Napoli

MONITORAGGIO DELLA FUNZIONE CEREBRALE IN TERAPIA INTENSIVA NEONATALE. UNA NUOVA ERA PER LA DIAGNOSI DI CONVULSIONI NEL NEONATO: PROPOSTA DI DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE NELLE TIN REGIONALI

Alessandro Scoppa
Dirigente Medico, Terapia Intensiva Neonatale, Ospedale Rummo di Benevento

Introduzione

Le convulsioni neonatali sono un evento comune e possono essere la prima manifestazione di disfunzione neurologica dopo una varietà di insulti. Esse sono clinicamente significative perché rarissimamente idiopatiche. La ricerca futura va verso una sempre più pronta diagnosi sottostante perché molte di queste hanno una specifica terapia che, utilizzata prontamente, migliora spesso anche la prognosi.

Le convulsioni neonatali causano una compromissione della funzione neuronale ma non è chiaro se questo conduca un danno al neurone in tutte o solo in alcune. La maggior parte degli studi clinici che esaminavano l'outcome associato all'attività convulsiva hanno confuso la prognosi con l'etimologia della malattia sottostante. Non è ancora chiaro se l'outcome neurologico avverso sia una conseguenza delle convulsioni e se possa essere modificato dalla terapia. Il cervello immaturo è più predisposto agli eventi convulsivi, essi sono più frequenti nell'epoca neonatale rispetto a tutti gli altri periodi della vita. Questo può riflettere lo sviluppo delle sinapsi eccitatorie che è predominante sul sistema inibitorio nelle prime fasi della vita.

L'incidenza delle convulsioni neonatali nel neonato a termine è di 0.7-2.7/1000 nati vivi. L'incidenza è più alta nel neonato pretermine raggiungendo la forchetta di 57.5-132/1000 nati vivi nella popolazione di pretermine sotto i 1500 grammi. L'incidenza delle convulsioni elettriche clinicamente silenti è sconosciuta. Il monitoraggio elettroencefalografico continuo in neonati con primo evento convulsivo clinico mostra che il 79% delle convulsioni susseguenti sono clinicamente silenti. Questo fenomeno sembra essere più' frequente nel neonato pretermine (1).

Classificazione delle convulsioni cliniche: una convulsione clinica è una improvvisa e parossistica depolarizzazione di un gruppo di neuroni in uno stato transitorio

dello stato neurologico. Questa può coinvolgere attività motoria, sensoriale e autonomica anche senza alterare lo stato di coscienza. Le convulsioni nel neonato differiscono da quelle nell'adulto, e quelle nel pretermine sono diverse da quelle che si apprezzano nel neonato a termine. L'organizzazione corticale cerebrale, la sinaptogenesi e la mielinizzazione delle vie corticali efferenti rendono le convulsioni più' difficilmente propagabili e talvolta queste possono non raggiungere la superficie dove sono posizionati gli elettrodi EEG. Lo sviluppo precoce del sistema limbico e del tronco encefalico spiegherebbero l'alta frequenza di fenomeni del tipo suzione, deviazioni oculari, apnea presenti nel neonato rispetto alla popolazione adulta.
Esistono 4 tipi di convulsioni cliniche: minime, cliniche, toniche e miocloniche. Ognuna può essere focale, multifocale e generalizzata.

Fenomeni parossistici non convulsivi: è difficile distinguere alcune convulsioni neonatali da episodi parossistici che accadono in epoca neonatale che sono non convulsivi in origine.
L'apnea può essere l'espressione di una convulsione minima sebbene molti episodi apnoici nel neonato prematuro non rappresentino attività convulsiva. Queste apnee non-convulsive sono spesso associate a bradicardia. Apnee di origine convulsiva sono spesso associate ad altri fenomeni minimi quali apertura degli occhi, fissità dello sguardo e deviazione degli stessi. Il fenomeno dello *Jitteriness* è un comune disordine dei movimenti neonatali caratterizzato da simmetrico tremore delle estremità e in minor misura al volto. I movimenti sono di uguale frequenza ed ampiezza (le convulsioni cloniche e miocloniche hanno componenti veloci e lente) e avvengono ad una frequenza più alta rispetto alle clonie (5-6 per secondo). Lo Jitteriness è generalmente indotto da stimolo e cessa con un gentile contenimento o con una flessione passiva. Esso è presente in neonati senza alcun danno neurologico. Le più comuni cause identificabili sono l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'ipoglicemia, l'ipocalcemia, e l'astinenza da sostanze psicotrope.

Le principali cause di convulsioni neonatali

Molte patologie possono innescare una convulsione neonatale. Una piccola parte di convulsioni neonatali sono idiopatiche (2).

Eziologia delle convulsioni neonatali:

- ✓ Encefalopatia ipossico-ischemica 46%
- ✓ Infezioni SNC (meningiti, encefaliti, infezioni intrauterine) 17%
- ✓ Emorragia intracranica (extradurale, subdurale, subaracnoidea, intra-periventricolare) 10%
- ✓ Infarto di arteria cerebrale 6%
- ✓ Disturbi del metabolismo acuti (ipoglicemia, ipocalcemia, ipo-ipernatremia) 5%
- ✓ Errori congeniti del metabolismo 4%
- ✓ Malformazioni SNC 4%
- ✓ Intossicazione materna da sostanza psicogene (cocaina, eroina, metadone) 4%
- ✓ Encefalopatia ipertensiva
- ✓ Convulsioni neonatali benigne
- ✓ Encefalopatie epilettogene
- ✓ Idiopatiche 2%

Encefalopatia ipossico-ischemica

L'encefalopatia ipossico-ischemica (EII) causa circa il 50% delle convulsioni in epoca neonatale. La maggior parte dei neonati asfittici ha una encefalopatia di grado moderato e presenta convulsioni minime e/o cloniche focali o multifocali. Quelle toniche e miocloniche si verificano nelle EII severe e sono più difficili da controllare farmacologicamente.

Infezioni del SNC

La convulsione può essere la prima manifestazione di una meningite batterica. I batteri maggiormente coinvolti nel processo sono in ordine di incidenza:

Streptococco di gruppo B, Escherichia Coli, Listeria Sp, Stafilococco, Pseudomonas.

Emorragia intracranica:

Emorragie subaracnoidee e subdurali possono verificarsi nei parti traumatici e causare convulsioni. Nel neonato pretermine, soprattutto nelle prematurità severe, è molto frequente il verificarsi di emorragie intra-ventricolari e peri-ventricolari (IVH-IPH). Queste sono causate dalla suscettibilità della matrice germinativa, situata alla base dei corni frontali dei ventricoli laterali od al sanguinamento in seguito a riperfusione post ipossi-ischemia. Le IVH-IPH molto spesso si associano a convulsioni neonatali. Queste son in genere di tipo tonico generalizzato e spesso difficilmente diagnosticabili solamente con l'esame clinico.

Infarto di arteria cerebrale:

L'infarto di un arteria cerebrale, più spesso l'arteria cerebrale media, è frequente causa di convulsioni neonatali in pazienti con APGAR normale alla nascita, senza segni di infezione nè di difetti congeniti del metabolismo. La RMN encefalo rivela in questi casi un'estesa zona di ischemia che coinvolge il territorio irrorato dalla rispettiva arteria cerebrale. L'ischemia è quasi sempre monolaterale.

Disturbi acuti del metabolismo:

L' ipoglicemia causa convulsioni neonatali nel 3% dei casi. Valori glicemici bassi si riscontrano spesso in neonati con convulsioni ed un'altra patologia di base quale la SII e le infezioni del SNC. L'ipocalcemia si verifica intorno alla terza giornata di vita; le ipocalcemie precoci coesistono con condizioni tipo il diabete materno e il peso molto basso alla nascita. L'ipocalcemia può essere causa di eventi convulsivi e anche in questo caso coesistono altre patologie come l' asfissia perinatale.

Cause rare di convulsioni neonatali:

Le convulsioni neonatali Piridossina-dipendenti sono un raro difetto di un enzima coinvolto nella produzione del potente neurotrasmettitore inibitorio GABA. Le convulsioni sono refrattarie a ogni farmaco antiepilettico e rispondono

esclusivamente alla somministrazione di piridoxina. Altre forme rare di convulsioni sono le convulsioni neonatali familiari benigne (notoriamente transitorie) e le convulsioni neonatali benigne idiopatiche. Il mioclono neonatale benigno del sonno è caratterizzato da spasmi mioclonici sincroni che avvengono nel sonno quieto. Esordisce nella prima settimana e svanisce intorno al secondo mese di vita. L'EEG è classicamente normale e l'outcome neurologico è normale (3)

Diagnosi e Monitoraggio:

La valutazione clinica delle convulsioni ha un'accuratezza del 50% per eventi diagnosticati a letto del paziente. Inoltre la valutazione clinica richiede una costante osservazione dallo staff del reparto. Ma anche con un'attenta osservazione da parte del personale potrebbero passare inosservate le cosiddette convulsioni minime (subtleseizures) come la deviazione oculare, o minimi movimenti clonici, magari perché coperti da telini o copertine.

Le convulsioni sub-cliniche sono la maggioranza delle convulsioni osservabili in età neonatale, specialmente in quei neonati con danno cerebrale e con quelli che hanno già iniziato una terapia con farmaci anticolvulsivanti.

Le recentissime Linee Guida dalla Società Americana di Neurofisiologia Clinica hanno fissato lo standard per il monitoraggio neurofisiologico nei neonati. La video-EEG in continuo (cEEG), con il posizionamento degli elettrodi secondo il sistema internazionale 10-20, modificato per i neonati è il gold standard per il monitoraggio. Gli ostacoli allo sviluppo di questa tecnologia sono rappresentati dalla necessità di avere personale formato ed esperto al posizionamento della apparecchiatura e alla lettura dei tracciati EEG. Una volta iniziato il cEEG deve essere mantenuto fino alla risoluzione delle convulsioni elettriche per almeno 24 ore.

L'aEEG

L'elettroencefalografia ad ampiezza integrata (aEEG) è una metodica per il monitoraggio continuo della funzione cerebrale (CFM) e il suo utilizzo nelle terapie intensive neonatali è in progressivo aumento. L'aEEG non è una tecnologia recentissima, il monitoraggio della funzione cerebrale (CFM) veniva praticato già

dal 1960 nei pazienti sottoposti a chirurgia per bypass dalla dottoressa Pamela Prior. Già dagli albori il CFM rappresentò una metodologia più facile e più economica per monitorare i trend della funzione cerebrale nelle unità di terapia intensiva senza la necessità di personale esperto, registrazioni voluminose e un certo livello di esperienza nella valutazione degli stessi trend come per le registrazioni analoghe con cEEG.

Il posizionamento degli elettrodi (P3-P4 del sistema internazionale 10-20) fu scelto per essere il più vicino possibile alle aree di confine dell' irrorazione delle tre principali arterie cerebrali (Fig. 1). In questa posizione gli artefatti da sudore, da attività muscolare e da movimenti oculari sono ridotti al minimo. Tale posizione fu studiata per catturare i segnali elettrici anche minimi come quelli che si verificano nella depressione dell'attività cerebrale e per catturare quelli ad altissima ampiezza come quelli duranti episodi convulsivi.

Il segnale elettrico viene prima amplificato e poi sottoposto a compressione semilogaritmica dell'ampiezza e successivamente a compressione temporale. Il segnale viene registrato alla velocità di 6 cm per ora.

La metodica iniziò a venire applicata sui neonati verso la fine degli anni 70 e l'inizio degli anni 80. Gli apparecchi sonodiventati sempre più evoluti e attualmente disponiamo di device a 1 o 2 canali con traccia aEEG e simultaneamente un tracciato EEG su un singolo canale. L'aEEG è derivato dall'EEG tradizionale utilizzando 1 o 2 canali solamente.

L'aEEG viene confrontato con l'EEG convenzionale nei termini dell'attività elettrica di fondo e nella capacità di diagnosticare convulsioni elettriche. In generale c'è una buona correlazione in questi due aspetti principali tra il CFM-aEEG e l' EEG sebbene il CFM può mancare nell' evidenziare convulsioni brevi (< 30 sec), di bassissimo voltaggio e in alcune convulsioni focali (4)

Un normale tracciato aEEG si modifica con l'età gestazionale. Se partiamo dal tracciato dell'elettroencefalografia tradizionale, sappiamo che il classico tracciato del neonato con età gestazionale molto bassa è discontinuo. Infatti osserviamo un segnale che corre nei pressi dell'isoelettrica (tracciato silente) intervallato da attività elettrica ad alta ampiezza e bassa frequenza (burst). Sul tracciato CFM notiamo una banda di registrazione piu' larga di quella osservabile nel neonato a

termine e molto meno compatta. Inoltre non osserviamo la caratteristica ciclicità sonno-veglia presente. Essa infatti comincia a essere presente, seppur con immaturità, dopo le 27-28 settimane per mostrarsi in tutta la sua struttura sopra le 33 settimane di età gestazionale (6) (Fig. 2).

aEEG nel neonato a termine

Nei neonati a termine è un eccellente metodo per valutare la funzione cerebrale e il miglioramento della stessa dopo EII da asfissia perinatale e di apparent life-threateningevents (ALTE). In questi casi fornisce, oltre a quelli clinici, dati in tempo reale da trasmettere ai genitori. I bambini ricoverati nelle NICU sono ad alto rischio di complicanze cerebrali perché possono avere instabilità cardiocircolatorie (sepsi), ipossia (malformazioni cardiache, polmoniti da meconio, ipertensione polmonare persistente, ernia diaframmatica), ipoglicemia e convulsioni. I segni clinici di disfunzione neurologica non sono difficili da verificare sia per la gravità delle condizioni sia per i farmaci analgesici e sedativi somministrati. Un tracciato aEEG in neonato a termine con una banda tra 10 e 25 mcV con accennata o matura ciclicità sonno veglia, sono espressione di una funzione cerebrale non compromessa (5).

Classificazione deipatterns aEEG nel neonato a termine e pretermine (12) (Fig. 2 - Fig. 3)

Pattern di fondo:

- Continuo (C): rappresentato da una banda compatta e stretta con margine inferiore > 5 mcV e margine superiore > 10 mcV
- Discontinuo (D): rappresentato da una banda più larga e meno compatta con margine inferiore < 5 mcV e margine superiore > 10 mcv
- Burst-Suppression (BS): è un pattern molto discontinuo con margine inferiore nei pressi dell'isoelettrica con burst con ampiezza > 25 mcV
- Basso Voltaggio Continuo (CLV): rappresentato da una banda stretta e compatta dislocata sulla linea dell'isoelettrica, è un pattern continuo ma a basso voltaggio.

- Inattivo o Flat (FT): sottilissima banda dislocata all'isoelettrica

Ciclicità Sonno-Veglia (14) (Fig. 4)

- Nessuna ciclicità (No SWC): assenza completa di oscillazione del pattern di background
- Ciclicità Immatura (I SWC): abbozzo di oscillazione sinusoidale del tracciato di fondo
- Ciclicità sonno-veglia matura (M SWC): aspetto francamente ondulante del tracciato di fondo con dei cicli > 20'

Convulsioni (Fig. 5)

- Convulsione singola: sollevamento del tracciato, sia col margine superiore che con quello inferiore. E' il risultato di attività continua parossistica ad alto voltaggio
- Convulsione ripetitiva: singola convulsione che si presenta a intervalli <30'
- Stato di male epilettico: Attività convulsiva continua >30'

Sempre nel neonato a termine e, nello specifico, in quello affetto da encefalopatia ipossico-ischemica il monitoraggio della funzione cerebrale tramite aEEG è una metodica con un valore predittivo significativo sull' outcome neurologico a lungo termine.
E' stato dimostrato in uno dei più importanti e recenti trial sul raffreddamento cerebrale (TOBY Trial) che il verificarsi di un miglioramento verso un tracciato normale nelle prime 24 ore è altamente predittivo per un outcome neurologico a 2 anni favorevole.

aEEG nel neonato pretermine
Gli studi sul neonato pretermine sono venuti successivamente nel tempo e hanno dimostrato che l' aEEG è molto utile anche nei neonati con età gestazionale più bassa. La metodica si è dimostrata avere una buona sensibilità nell' outcome sia a

breve termine che a lungo termine. Nei pazienti con grave prematurità è molto frequente riscontrare emorragie intraventricolari (IVH) e, fortunatamente, meno frequentemente emorragie intraparenchimali (IVH). Nella maggior parte dei casi queste causano convulsioni spessissimo sub-cliniche e comportano quasi sempre paralisi cerebrale (PC). Ebbene il monitoraggio cerebrale continuo, nei primi giorni di vita, tramite aEEG ci permette di evidenziare con una buona sensibilità la sofferenza ipossico-ischemica del cervello dei prematuri mostrando un peggioramento del tracciato di fondo con la scomparsa della ciclicità sonno veglia. Tali reperti al tracciato correlano con l'insorgenza di IVH-IPH (13-14).
Inoltre si è visto che nei casi di tracciato depresso per almeno 2 settimane dalla nascita l'outcome neurologico a 2 anni di vita risulta essere peggiore che in quelli con tracciato normale per l'età gestazionale.
Inoltre, nel neonato pretermine, l'incidenza di convulsioni neonatali è molto più alta. Si ritiene che nei neonati con IVH-IPH le convulsioni siano presenti nel 50% dei casi e sono quasi sempre subcliniche e quindi diagnosticabili solo con la tecnologia adeguata e non con la semplice osservazione.

Sino a pochi anni fa la diagnosi delle convulsioni era esclusivamente clinica. Murrey et al. hanno dimostrato che solo il 9% delle convulsioni può essere correttamente diagnosticato utilizzando solo l'osservazione. Ma la cosa ancora più eclatante (Worse et al) è che il 73% degli episodi catalogati come episodi convulsivi con l'osservazione non avevano corrispettivo elettroencefalografico.
Per cui, partendo dal presupposto che la sola osservazione clinica è una metodica inappropriata per fare diagnosi di convulsione, iniziare il monitoraggio dell'attività elettrica cerebrale il più presto possibile nei neonati ad alto rischio permette al clinico di fare diagnosi nei tempi giusti e di iniziare il trattamento più adeguato.
E' indubbio che l'utilizzo precoce del monitoraggio aEEG riduce il tempo di diagnosi e limita il numero dei bambini con diagnosi di convulsione senza la conferma elettroencefalografica (7-8).

La valutazione diagnostica

La valutazione iniziale di un neonato con sospette convulsioni dovrebbe essere focalizzata sull'identificazione dell'eziologia. La valutazione, in emergenza, della glicemia e dei fattori di rischio per infezione rappresentano il primo passo poiché l'ipoglicemia complicata e la meningite batterica possono condurre a danno cerebrale permanente. In aggiunta si può fare una valutazione degli elettroliti sierici sempre in prima battuta. Un esame neurologico accurato, una precisa storia clinica e una corretta anamnesi possono essere molto utili per svelare cause rare di convulsioni. Ulteriori esami vanno eseguiti nei casi di convulsioni refrattarie alla terapia e in quei quadri EEG di burst-suppression in assenza di danno cerebrale acclarato. Essi includono: consulenza genetica, ammoniemia, aminoacidemia, aminoaciduria, lattati, acidi grassi a lunga catena, acidi organici urinari, glicorrachia dosaggio della glicina, lattati e neurotrasmettitori nel liquor.

Una neurodiagnostica dettagliata (RMN) è essenziale per identificare eventuali lesioni o anomalie di sviluppo dell'encefalo e contribuisce ad aiutare i clinici e la famiglia per comprendere meglio la prognosi. L'ecografia cerebrale è una metodica bedside relativamente facile e alla portata di tutti. E' affidabile nell' evidenziare lesioni maggiori come IVH molto estese o infarti massivi di un'arteria cerebrale ma è poco sensibile nelle prime ore dopo l'evento per le lesioni ischemiche focali o nelle sofferenze diffuse. La TC cranio espone il neonato a eccessive radiazioni ionizzanti e non da informazioni aggiuntive a una RMN encefalo, per tale motivo dovrebbe essere evitata.

Strategie farmacologiche

Non esistono linee guida basate sull'evidenza per il management farmacologico delle convulsioni neonatali. Opinioni di esperti supportano l'uso di trattamenti farmacologici con l'obiettivo di abolire le convulsioni elettriche, anche quelle senza correlazione clinica.

Comunque, l'evidenza riguardante l'uso dei farmaci anticonvulsivanti nel trattamento delle convulsioni neonatali è debole relativamente al rapporto danno-beneficio in quanto molti di questi farmaci conducono a apoptosi neuronale nei modelli animali.

Poiché le convulsioni neonatali sono refrattarie alle iniziali dosi di farmaci, approssimativamente, nel 50% dei casi, una frequente valutazione mediante aEEG è essenziale per identificare accuratamente e trattare le convulsioni in tempo reale.

Sebbene i dati in nostro possesso siano deboli sulla ottimale strategia terapeutica delle convulsioni, gli esperti invocano una rapida somministrazione di un'adeguata dose iniziale di antiepilettico. Allo stesso modo, gli esperti consigliano di trattare allo stesso modo le convulsioni sia cliniche che sub-cliniche adducendone la stessa patofisiologia e che la sola differenza tra le due sia da ricondurre alla differenza anatomica della loro distribuzione sulla corteccia cerebrale.

La durata ottimale del trattamento farmacologico per le convulsioni sintomatiche acute è sconosciuta. Tuttavia c'è una buona evidenza che non ci sono significativi effetti avversi nella cessazione precoce della terapia anticonvulsivante. Per tale motivo si ritiene opportuno sospendere quanto prima la terapia antiepilettica una volta che le convulsioni sono cessate.

Infatti non ci sono evidenze che dimostrano un rischio di ricorrenza delle convulsioni tra la popolazione con trattamenti brevi e quella con trattamenti lunghi molti mesi

Un consenso di esperti internazionali supportano l'uso di Fenobarbitale come farmaco di prima scelta nel trattamento delle convulsioni. Un altro autorevole trial randomizzato sostiene che il Fenobarbitale e la Fenitoia siano egualmente efficaci come prima scelta in questo tipo di trattamento. Comunque il controllo delle convulsioni (inteso come l'80% di riduzione della severità delle stesse) viene raggiunto in meno del 50% dei casi (9-10)

E' stato visto che più della metà son refrattarie al trattamento di prima scelta e di queste il 30% son refrattarie anche a un secondo trattamento.

Il Levitiracetam si sta diffondendo come farmaco di seconda battuta nelle convulsioni refrattarie, tuttavia i dati sull'efficacia sono ancora scarsi. Questo successo è dovuto agli scarsi effetti collaterali e all'assenza di tossicità nella popolazione pediatrica. Inoltre è dimostrato che il Levitiracetam non aumenta l'apoptosi neuronale, sembra essere addirittura neuroprotettivo e ha una spiccata azione antiepilettica.

Gli altri comuni farmaci per le convulsioni refrattari comprendono il Midazolam (efficace nello stato di male epilettico), la Lidocaina e il Topiramato.
Talvolta le convulsioni son refrattarie a molte tipologie di farmaci; in tali casi, dopo un attento screening di laboratorio e di neuroimmagini, è opportuno iniziare un trial con Piridossina 5'-fosfato e acido folico nei rari casi di deficit e iniziare una più approfondita valutazione metabolica (15-16).

Analisi del contesto di riferimento

Il reparto di Terapia intensiva Neonatale del "Rummo" di Benevento è di relativa recente costruzione (2004). Esso è dotato delle più moderne tecnologie.
Tuttavia per i primi anni e cioè sino al 2008 la diagnosi e la gestione della terapia nelle convulsioni neonatale veniva praticata in modi tradizionale e cioè sulla base della mera osservazione clinica. Il farmaco che veniva usato nella stragrande maggioranza dei casi era il Fenobarbitale come prima scelta seguito dalla benzodiazepina Midazolam come farmaco di seconda scelta. Venivano trattati, nella maggior parte dei casi i neonati con SII e neonati con grave prematurità semplicemente sul sospetto di movimenti anomali o sui cosiddetti equivalenti convulsivi (deviazione dei bulbi oculari, movimenti di suzione, apnee).
Fino al 2008 circa il 70% dei neonati sottoposti a terapia mostravano un EEG tradizionale normale e sospendevano la terapia in media 2-3 mesi dopo il suo inizio.
Inoltre non era possibile monitorare l'efficacia della terapia antiepiletticae ci si affidava esclusivamente alla cessazione dei presunti movimenti patologici (clonie, episodi tonici, mioclonie etc.), senza avere la certezza che la crisi elettrica fosse cessata, contravvenendo all'opinione corrente dei maggiori esperti internazionali.
Il punto cruciale tuttavia, rimaneva la diagnosi delle convulsioni subcliniche, cioè di quelle che non avevano una manifestazione clinica evidente. Infatti, come già detto in precedenza, soprattutto nel neonato gravemente pretermine e nel neonato asfittico le convulsioni esclusivamente elettriche sono la maggioranza. In genere circa il 50% delle convulsioni nel neonato pretermine con emorragia intra-

periventricolare non si manifesta clinicamente e quasi la totalità delle convulsioni che si verificano dopo il trattamento di prima scelta nel neonato con EII sono silenti clinicamente.

Dalla fine del 2008 con la messa a punto del protocollo nazionale sul raffreddamento cerebrale (ipotermia terapeutica) nei neonati affetti da Encefalopatia Ipossico-ischemica, il nostro reparto si è dotato di un apparecchio per il monitoraggio della funzione cerebrale (Fig. 6) al letto del paziente e in tempo reale (Brainz),
Da allora sono stati monitorati tutti i pazienti con Encefalopatia ipossico-ischemicasottoposti a ipotermia terapeutica e una certa parte di neonati pretermine con peso molto basso alla nascita (VLBW, < 1500 gr).

Nella regione Campania esistono 15 Terapie Intensive Neonatali

- 7 a Napoli (Federico II, Monaldi, Cardarelli, Villa Betania, Santobono, Annunziata, Fatebenefratelli)
- 2 a Caserta (S. Sebastiano, Pineta Grande)
- 2 a Salerno (Ruggi, Santa Maria della Speranza)
- 2 a Avellino (Moscati, Malzoni)
- 2 a Benevento (Rummo, Fatebenefratelli)

Di queste tutte posseggono almeno un'apparecchiatura per il monitoraggio cerebrale fatta eccezione per Il "Ruggi" di Salerno e la TIN di Battipaglia. Tuttavia in nessun reparto si effettua monitoraggio cerebrale continuo del prematuro in gravi condizioni (sickpreterm) e del neonato a termine, ad eccezione del neonato con SII moderata o severa.
La lettura dei tracciati è deputata solamente a una parte dell'organico dei rispettivi reparti in quanto molti addetti ai lavori son completamente a digiuno per quanto riguarda la tecnologia in questione.

Obiettivi del Progetto

Diffondere la metodica del monitoraggio cerebrale continuo (CFM) presso tutte le terapie intensive neonatali della regione e applicarlo sia al neonato con SII (come si fa tuttora) sia a tutti i neonati a termine e pretermine in gravi condizioni allo scopo di migliorare la diagnosi e la gestione delle convulsioni in tutti i neonati critici della Campania.

PIANO DELLE AZIONI

1. *Individuazione del gruppo di lavoro*
2. *Individuazione dei destinatari del progetto*
3. *Verifica del contesto: verifica delle apparecchiature*
4. *Definizione della procedura regionale per il Monitoraggio della Funzione Cerebrale in Terapia Intensiva Neonatale*
5. *Formazione*
6. *Monitoraggio*

- *Gruppo di lavoro:*

Il gruppo di lavoro comprende un referente per ogni TIN scelti dal sottoscritto in quanto consigliere nazionale del Gruppo di Studio di Neurologia e Follow up della Società Italiana di Neonatologia. Molti di essi sono già membri del gruppo di studio e già posseggono competenze specifiche. In definitiva il gruppo di lavoro sarà costituito dal sottoscritto più 15 neonatologi esperti in neurologia neonatale (totale 16)

- *Destinatari del progetto:*

I destinatari del progetto sono tutti gli operatori (Medici ed Infermieri) che lavorano nelle 17 terapie intensive neonatali della Campania con lo scopo di essere totalmente autonomi nella gestione delle apparecchiature tecnologiche e nella gestione dei tracciati

- *Verifica del contesto: verifica delle apparecchiature*:
  Verificare quanti centri sono in possesso della tecnologia e quanti non ancora. Verificare se le apparecchiature in dotazioni delle TIN esprimono sul display anche la traccia dell'EEG tradizionale. Verificare che tutte le TIN utilizzino lo stesso tipo di elettrodi e verificare che i devices riescano a esportare tutti i tracciati in formato PDF

- *Formazione:*
  La formazione viene eseguita con partecipazione della SIN nazionale in quanto essa già da 3 anni pratica corsi itineranti in tutta Italia sul CFM in TIN. Poiché il sottoscritto è uno dei responsabili di tale piano formativo a livello nazionale si può effettuare un corso in Campania a numero chiuso con prova pratica a gruppi per i 16 membri del gruppo di lavoro. Sarà cura dei componenti del gruppo, ognuno nell'ambito del suo reparto di importare le conoscenze sulla gestione dei devices e la lettura dei tracciati CFM mediante degli audit con il personale medico ed infermieristico. Fig. 6

- *Lettura dei tracciati*:
  Una volta addestrato il personale i tracciati dovranno essere letti con lo stesso standard di valutazione (protocollo SII nazionale). Nei casi dubbi ci si rivolge ai responsabili per la lettura e interpretazione dei tracciati (3 in regione)

- *Raccolta dei dati*:
  La raccolta dei dati è la parte più importante del progetto e serve a valutare la sensibilità della metodica (quante diagnosi di convulsioni elettrocliniche). Inoltre vanno raccolti i dati inerenti alle convulsioni sospettate solo con l'osservazione (falsi positivi). I dati vanno raggruppati ed analizzati con metodologia statistica tenendo presente il bias di selezione delle 2 popolazioni differenti (neonati a termine e neonati pretermine)

- *Analisi dei dati*

Matrice delle responsabilità:

Legenda:

R: responsabile del task

A: supervisore dei responsabili

C: supporta i responsabili

I: informato in merito al lavoro dei responsabiltà

iano di valutazione:

Matrice delle responsabilità	**Federico II**	**Cardarelli**	**Vila Betania**	**Fatebenefratelli**	**Monadi**	**Santobono**	**Annunziata**	**Caserta**	**Pinetagrad**	**Moscati**	**Malzoni**	**Rugg**	**Batipaglia**	**Rmmo**	**Fatebenefratelli Bn**	**Coordinatore**
Verifica apparecchiature	*A*	*C*	*C*	*I*	*I*	*R*	*C*	*R*	*I*	*C*	*R*	*I*	*C*	*R*	*I*	*A*
Definizione della procedura per il CFM	*D*	*C*	*I*	*R*	*R*	*I*	*I*	*I*	*R*	*A*	*A*	*A*	*R*	*R*	*R*	*A*
Formazione	*R*	*I*	*C*	*C*	*I*	*R*	*I*	*R*	*I*	*I*	*C*	*R*	*I*	*A*	*I*	*A*
Lettura dei tracciati	*R*	*C*	*I*	*I*	*C*	*R*	*V*	*R*	*C*	*C*	*I*	*I*	*C*	*I*	*C*	*A*
Raccolta dati	*R*	*C*	*I*	*C*	*C*	*R*	*C*	*A*	*C*	*R*	*C*	*C*	*I*	*C*	*R*	*A*

Indicatore 1

Denominazione	Percentuale delle TIN che praticano il monitoraggio
Razionale	Valutare il grado di compliance al progetto
Numeratore	Numero delle TIN aderenti al progetto
Denominatore	Numero totale delle TIN
Dimensione valutata	Accessibilità
Fonte	Schede di segnalazione

Indicatore 2

Denominazione	Quantizzazione delle convulsioni diagnosticate con CFM
Razionale	Evidenziare i falsi negativi
Numeratore	Numero delle crisi elettriche
Denominatore	Numero totale dei neonati critici
Dimensione valutata	Efficacia
Fonte	Schede di segnalazione

Indicatore 3

Denominazione	Quantizzazione delle convulsioni erroneamente diagnosticate
Razionale	Evidenziare i falsi positivi
Numeratore	Numero delle crisielettriche
Denominatore	Numero totale delle crisi cliniche
Dimensione valutata	Efficacia
Fonte	Schede di segnalazione

Indicatore 4

Denominazione	Monitoraggio durata del trattamento farmacologico
Razionale	Sospensione precoce della terapia
Numeratore	Giorni di trattamento in pz monitorato
Denominatore	Giorni di trattamento in pz totali
Dimensione valutata	Efficacia
Fonte	Rilettura cartella clinica

Cronoprogramma

Attività da svolgere	3 m	6 m	9 m	12 m	15 m	18 m	21 m	24 m	27 m	30 m	33 m	Fine
Inizio progetto												
Adeguamento attrezzature												
Definizione della procedura per il CFM												
Formazione												
Inizio monitoraggi												
Valutazione dei tracciati												
Raccolta dati												
Analisi statistica												

Piano Finanziario:

DESCRIZIONE	COSTO IN EURO	
Adeguamento attrezzature	120.000	80%
Formazione	25.000	17%
Consumabili monitoraggi	2000	1,2%
Raccolta dati	0	0%
Analisi statistiche	3000	1,8%
TOTALE	150.000	100%

Risultati attesi

Dei 15 centri di Terapia Intensiva Neonatale della Campania 2 non sono provvisti di apparecchiature dedicate al monitoraggio cerebrale del neonato critico. Inoltre non tutte le apparecchiature vengono utilizzate in modo standardizzato al fine di confrontare i risultati ottenuti. Inoltre il monitoraggio praticato nella stragrande maggioranza delle TIN è esclusivamente effettuato su neonati con Encefalopatia ipossico-ischemica lasciando fuori tutti quei neonati (a termine e non) che sono in gravi condizioni e a rischio di sviluppare convulsioni.
I risultati attesi da questo progetto triennale sono molteplici, andando con ordine:

1. Rendere la metodica omogenea in tutti i reparti: utilizzare lo stesso standard di elettrodi, stesse modalità temporali di monitoraggio, stessi criteri di lettura al display, ottenere popolazioni di pazienti quanto più omogenee possibile
2. Aumentare la sensibilità della diagnosi di convulsioni neonatali in tutti i centri nella popolazione di neonati ad alto rischio. Il risultato atteso è un netto aumento della incidenza di convulsioni elettro-cliniche nel neonato a termine ma soprattutto nel neonato pretermine dove ci attendiamo un 50% di convulsività in quella popolazione affetta da IVH-IPH-Idrocefalo.
3. Migliorare la gestione della terapia, soprattutto nei casi refrattari alla stessa. La terapia va continuata nonostante la cessazione delle convulsioni cliniche ma con persistenza di quelle elettriche, riducendo il danno apoptotico e migliorando l' outcome a lungo termine dei piccoli pazienti
4. Anticipare il più possibile la sospensione della terapia anticonvulsivante. Ci attendiamo una netta riduzione dell'uso di farmaci anticonvulsivanti con un dimezzamento dei tempi totali di somministrazione

Conclusioni e Prospettive

Le convulsioni neonatali sono un evento relativamente frequente nei neonati a termine e in quelli pretermine al di sotto delle 32 settimane di gestazione. Sino a pochi anni fa la diagnosi era lasciata al clinico mediante la semplice osservazione. Molti movimenti che potevano sembrare anomali venivano trattati inappropriatamente come convulsioni. Molti neonati ricevevano dosi inutili di Fenobarbitale che, come dimostrano studi recenti, impedisce la migrazione neuronale del cervello dei neonati.

Molte convulsioni (la maggioranza nel neonato prematuro) non hanno un equivalente clinico e passano inosservate agli operatori delle Terapie Intensive Neonatali, per cui non ricevevano trattamento. Inoltre una volta iniziato il trattamento non era possibile verificare l'efficacia della terapia e, soprattutto quando questa doveva essere sospesa.

Dall'avvento dell'elettroencefalografia ad ampiezza integrata (aEEG-CFM) è cambiato in modo radicale l'approccio diagnostico alle convulsioni neonatali.

Il progetto ha il fine ambizioso diottimizzare la diagnosi e la terapia delle convulsioni neonatal; con questo progetto tutte le TIN della Campania in un arco temporale di 3 anni saranno completamente autonome nel gestire il monitoraggio cerebrale dei propri neonati ad alto rischio di convulsioni (neonati a termine asfittici, prematuri critici).

In questo modo si potranno trattare prontamente quei neonati che sino ad ora non venivano trattati per mancanza di diagnosi (falsi negativi) ma ancor più si potrà evitare di trattare quelli che venivano curati per convulsioni la cui diagnosi era fatta solo con l'osservazione, evitando l'utilizzo inutile di farmaci antiepilettici che, come dimostrato ampiamente, promuovono la neuro-apoptosi. Inoltre si potrà gestire al meglio la cessazione della terapia accorciando i tempi di utilizzo dei farmaci riducendo la spesa sanitaria in termini di giorni di degenza e spesa farmaceutica.

Sappiamo che con il miglioramento significativo della mortalità neonatale negli ultimi 40 anni non c'è stato un altrettanto miglioramento nell' outcome a lungo termine. Il monitoraggio cerebrale nel neonato ad alto rischio si inserisce in quei fattori che possono impattare in modo favorevole sull' outcome della popolazione

neonatale che transita nelle terapie intensive della nostra regione riducendo il tasso di paralisi cerebrale e al tempo stesso la spesa sanitaria regionale.

Bibliografia:

1. David Evans, Malcom Levene. *Neonatalseizures*. ArchDis Child FetalNeonataled 1998;78:F70-F75
2. Zachary A. Vaseulis, Amit M Mathur. *Advances in management of neonatalseizures.* Indian J Pediatr.2014 June; 81(6):592-598
3. Hannah C, Grall, MDCM,MAS. *Neonatalseizures: Advances in mechanism and management*. Clin Perinatol.2014 March;41(1):177-190
4. Scoppa A, Casani A, Cocca F, Coletta C, De Luca M.G., Di Manso G, Grappone L, Pozzi N, Orfeo L. *aEEG mi Infants.* The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine, 2012; 25(54); 139-140
5. de Vries LS, Toet MC. Amlutudeintegratedelettroencephalography in the full-yermnewborn. Clin Oerinatol.2006 Sep;33(3):619-32
6. Hellstrom-Westas L. Continuouselettroencephalographymonitotig of the preterminfant. ClinPerinatol. 2006 Sep;33(3): 633-47
7. Toet MC, van Rooij LG, de Vries. The use of amplitudeintegratedelettroencephalography for assessingneonatalInjury. ClinPerinatol. 2008 Dec; 35(4): 655-78
8. Toet MC, Lemmers PM. Brain Monitoring in neonates. EarlyHumDev. 2009 Feb;85(2): 77-84
9. Okamura A. The diagnosis and tratment of neonatalseizires. ChangGungMedJ. 2012 Sep-Oct;35(5) 365-72
10. Glass HC, Wusthoff CJ, Shellhaas RA. Amplitude-integratedelectroencephalography: the childneurologist'sprospective. J Child Neurol.2013 Oct; 28(10) 1342-50
11. de Vries LS, Hellstrom-Westas L. Role of cerebralfunctionmonitoring in the newborn. ArchDis Child FetalNeonatal Ed 2005;90:F201-F207
12. Shah DK, de Vries LS, Hellstrom-Westas L. Toet MC, Inder TE. Amplitude-integratedelectroencephalography in the newborn: a valueabletool. Pediatrics 2008;122:863-865

13. Wikstrom S, PuPP JH, Rosen I, Norman E, Fellman V, Ley D, Hellstrom-Westas L. Early single-channelaEEG/EEG predictsoutcome in verypreterminfants. Acta Pediatr 2012; 101; 719-726
14. Olischar M, Klebermass K, Kuhle S, Hulek M, Kohlhauser C, Rucklinger E, Pollak A, Weninger M. Background patterns and sleep-wakecycles on amplitude-integratedelectroencephalography in pretermsyoungerthan30 weeks gestationalage with peri-intraventricularhaemorrhage. Acta Paediatr 2007; 96: 1743-1750
15. Painter MJ, et al Phenobarbitalcompared with Fhenytoinfor the treatment of neonatalseizires. N Engl J Med 1999;341(7):458-9
16. Boylan GB, et al. Second-line anticonvulsivant treatment of neonatalseizures: a video EEG monitoringstudy. Neurology 2004; 62(3): 486-8

Figura 1

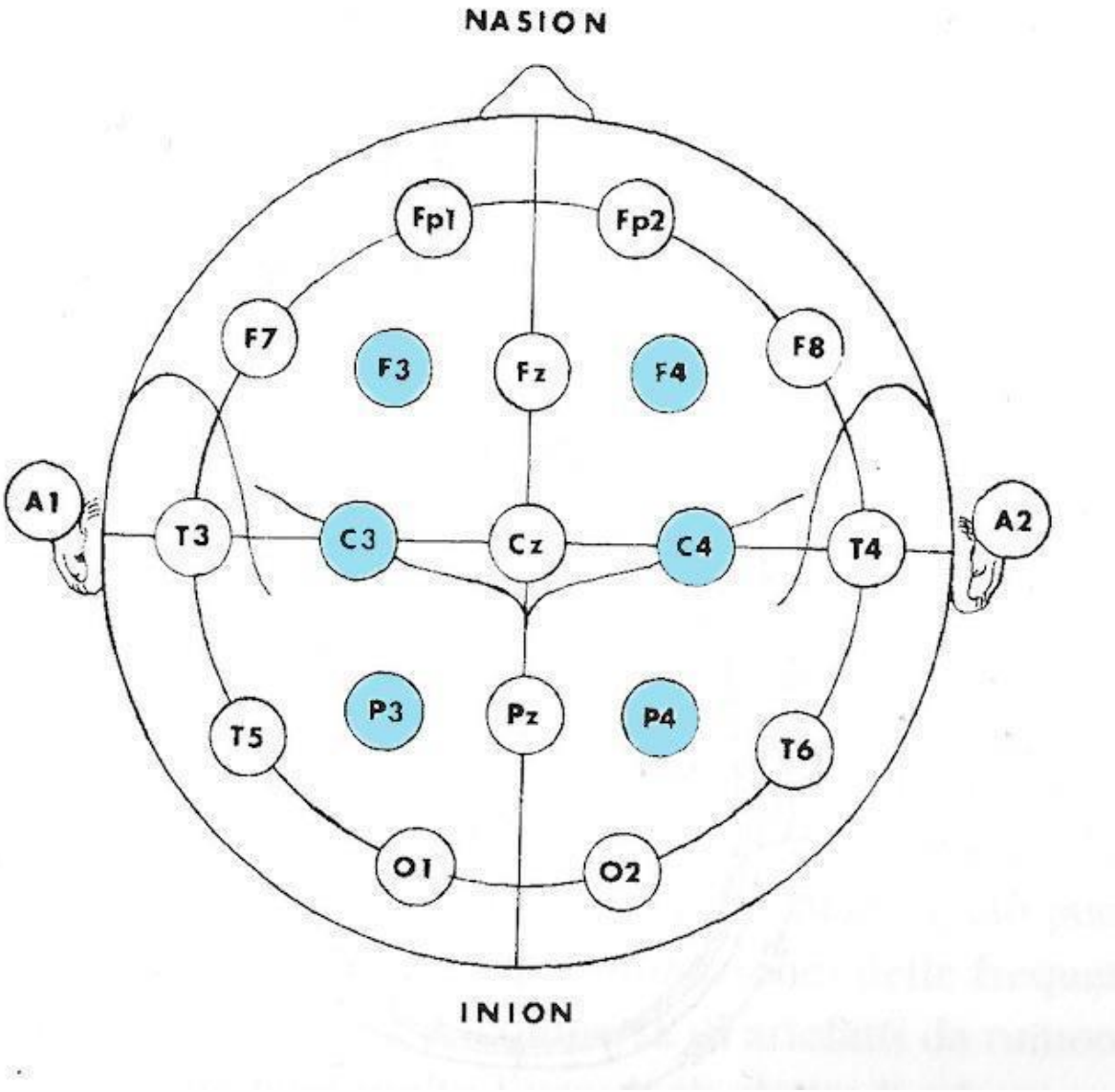

NASION
Fp1
Fp2
F7
F3
Fz
F4
F8
A1
T3
C3
Cz
C4
T4
A2
P3
Pz
P4
T5
T6
O1
O2
INION

Figura 2

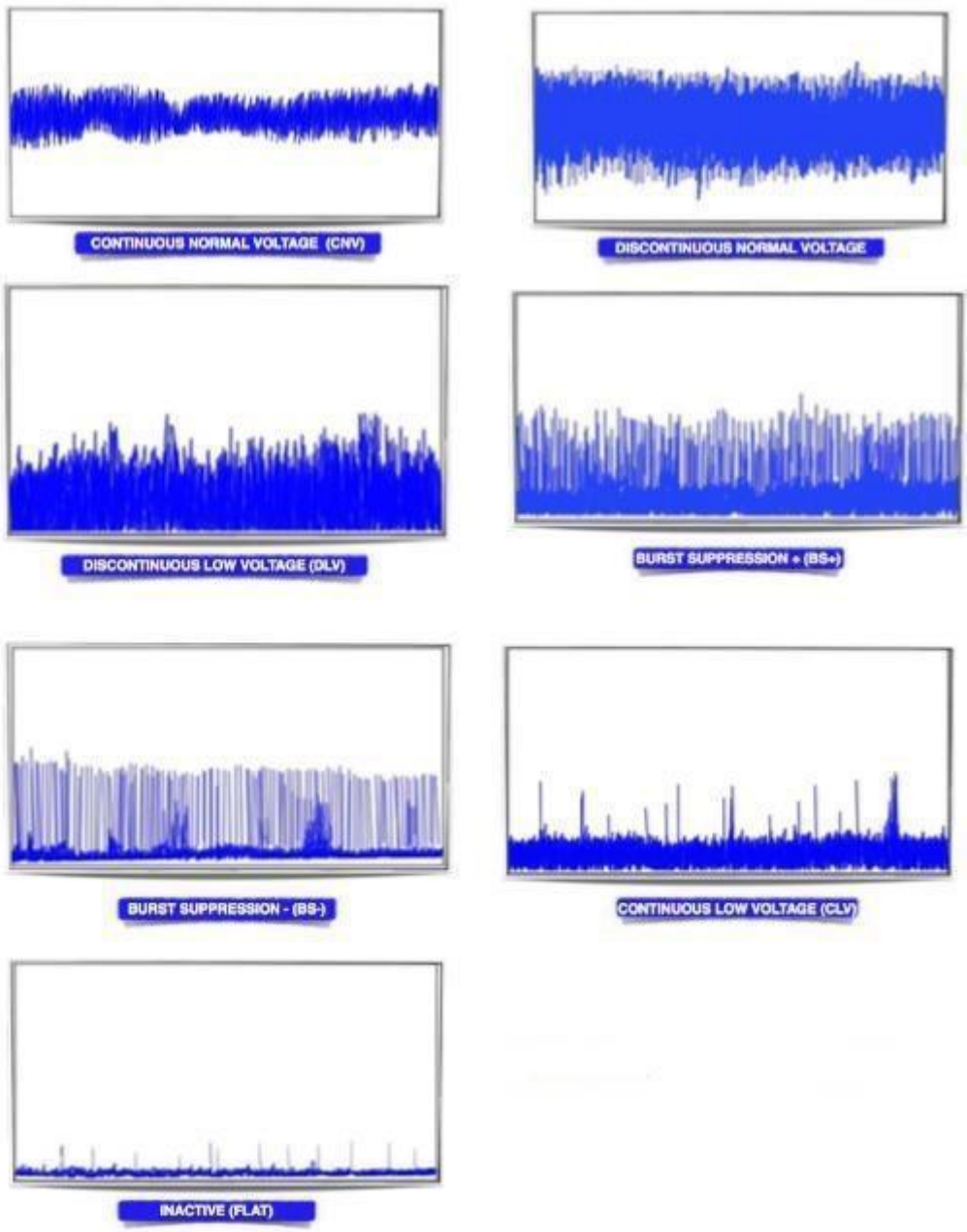

CONTINUOUS NORMAL VOLTAGE (CNV)
DISCONTINUOUS NORMAL VOLTAGE
DISCONTINUOUS LOW VOLTAGE (DLV)
BURST SUPPRESSION + (BS+)
BURST SUPPRESSION - (BS-)
CONTINUOUS LOW VOLTAGE (CLV)
INACTIVE (FLAT)

Figura 3

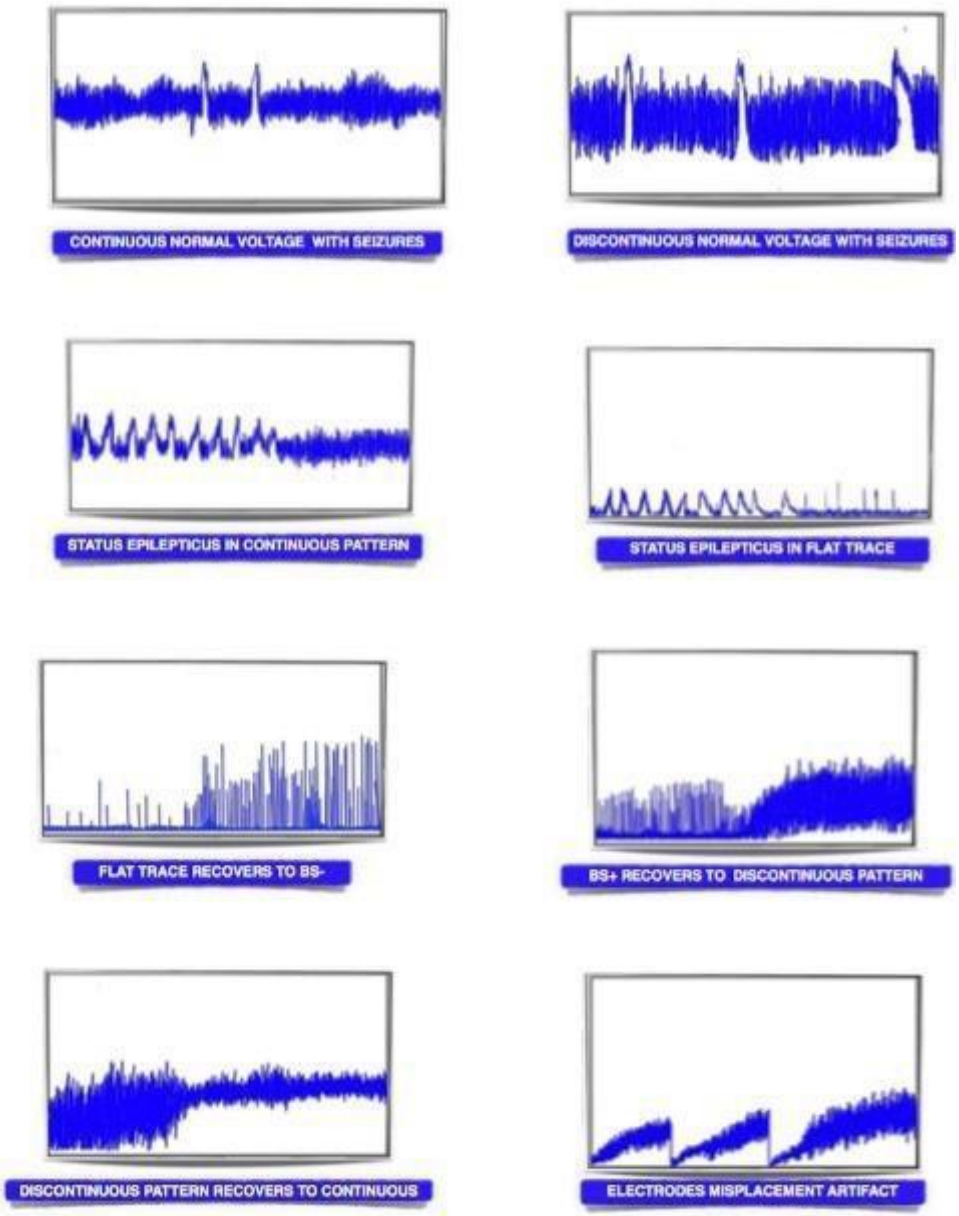

CONTINUOUS NORMAL VOLTAGE WITH SEIZURES
DISCONTINUOUS NORMAL VOLTAGE WITH SEIZURES
STATUS EPILEPTICUS IN CONTINUOUS PATTERN
STATUS EPILEPTICUS IN FLAT TRACE
FLAT TRACE RECOVERS TO BS-
BS+ RECOVERS TO DISCONTINUOUS PATTERN
DISCONTINUOUS PATTERN RECOVERS TO CONTINUOUS
ELECTRODES MISPLACEMENT ARTIFACT

Figura 4

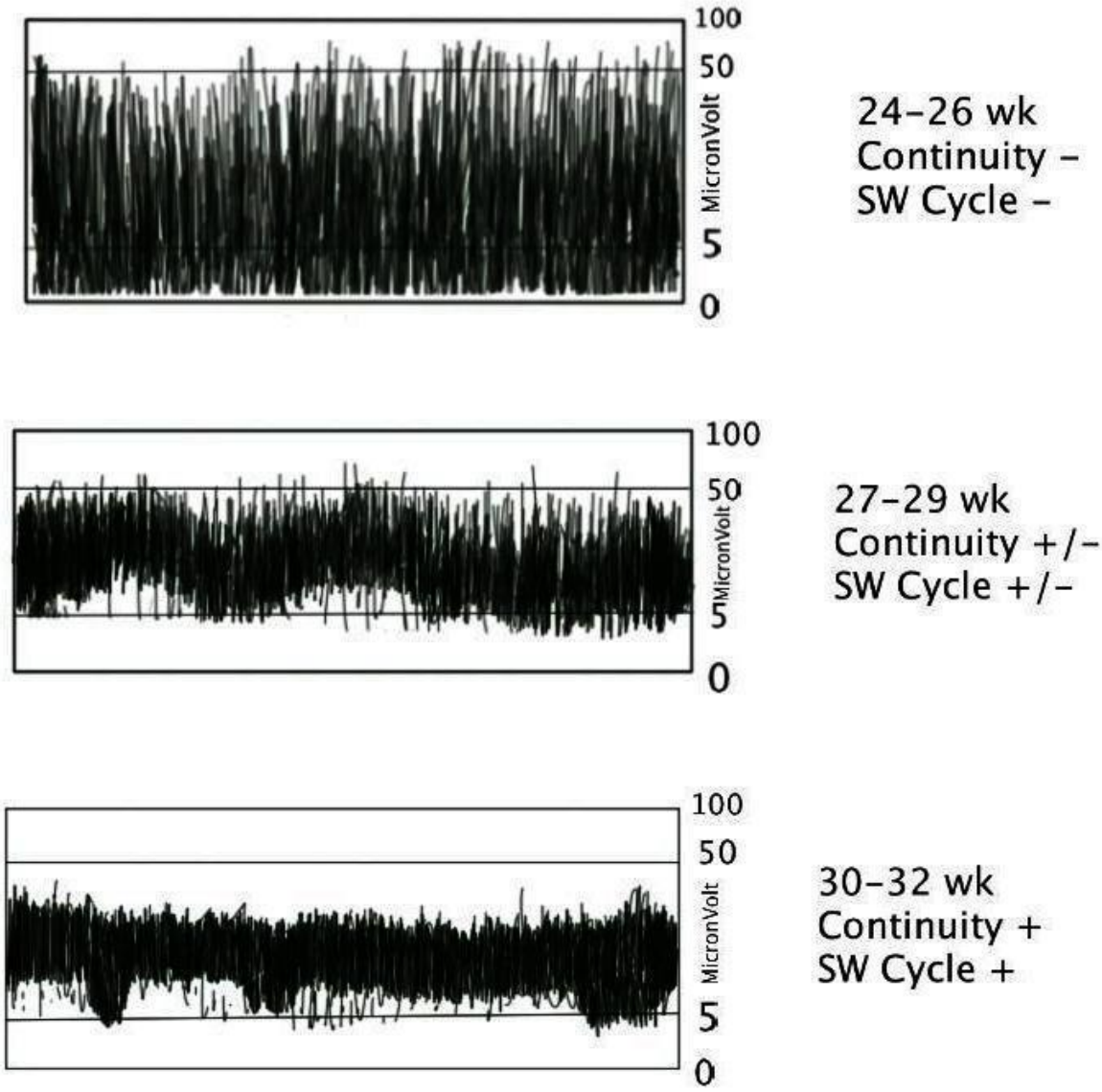

100
50
MicronVolt
5
0
24–26 wk
Continuity –
SW Cycle –
100
50
MicronVolt
5
0
27–29 wk
Continuity +/–
SW Cycle +/–
100
50
MicronVolt
5
0
30–32 wk
Continuity +
SW Cycle +

Figura 5

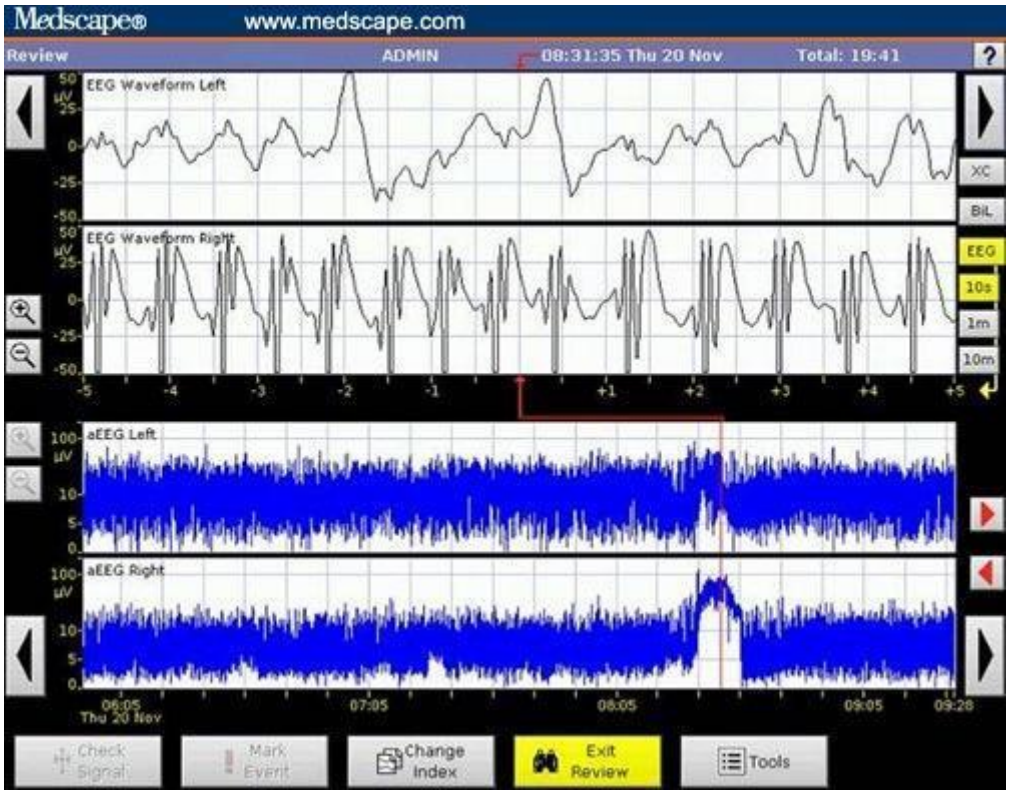

Medscape®
www.medscape.com
Review
ADMIN
08:31:35 Thu 20 Nov
Total: 19:41
EEG Waveform Left
EEG Waveform Right
aEEG Left
aEEG Right
XC
BiL
EEG
10s
1m
10m
06:05
Thu 20 Nov
07:05
08:05
09:05
09:28
Check Signal
Mark Event
Change Index
Exit Review
Tools

Figura 6

SIN
SOCIETÀ ITALIANA DI NEONATOLOGIA
IL CFM
(CEREBRAL FUNCTION MONITOR)
IN TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
Promosso dal Gruppo di Studio di Neurologia Neonatale e Follow-up
RIMINI
2 maggio 2016
PIANO FORMATIVO SOCIETÀ ITALIANA DI NEONATOLOGIA
Provider SIN n. 556

Il Management in Sanità

Le tesi-progetto della XIII edizione del
Master di II livello in Management Sanitario

AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor Alessandra Dionisio

Autori:

- Antonietta Bello
- Angelo Coletta
- Maria Corbo
- Gianfranco De Feo
- Valentina Galdo
- Lidia Grappone
- Fabrizio Macario
- Francesca Silvestri

LABORATORI INTEGRATI DI ALTA TECNOLOGIA ELETTRONEURODIAGNOSTICA

Antonietta Bello
Tecnico di Neurofisiopatologia AORN Sanobono\Pausillipon

“Il Marketing sanitario è l’insieme dei processi tendenti a migliorare l’efficienza dei servizi erogati per soddisfare sempre al meglio i bisogni di salute, di ottimizzazione delle risorse materiali economiche ed umane, è quindi strumento imprescindibile per aumentare la qualità dei servizi in una ottica di contenimento dei costi e di miglioramento continuo della qualità”.

L’intenso progresso scientifico e tecnologico in campo medico, configura una domanda che richiede servizi sanitari di alto livello qualitativo. I pazienti in cerca di salute, in qualità di assistiti del SSN oltre che contribuenti, sebbene indirizzati alle varie strutture pubbliche, accreditate e private, sono in grado di elogiare, criticare e scegliere non soltanto in base alla loro disponibilità finanziaria ma soprattutto in base alla propria esperienza sulla qualità delle prestazioni offerte. Scelgono pertanto dove farsi curare e sono informati sulle migliori pratiche mediche, adottando un comportamento decisamente clientelare.

E’ necessario pertanto offrire servizi sanitari mettendo a disposizione dei nuovi pazienti informati ed informatici oltre che “turisti sanitari” le migliori “Tecnologie” e qualità dei servizi.

Il mio progetto di implementazione delle tipologie di esami tecnici diagnostico / riabilitativi offerti, si basa sulla loro esclusività nonché qualità, si sviluppa seguendo una ottica di miglioramento dei servizi su piattaforme tematiche e sarà sottoposto al vaglio della direzione Sanitaria presso cui presto servizio.

Il lavoro è stato svolto in collaborazione e con il prezioso ausilio del Dottore Luigi Foggia, Primario Neurofisiologo presso la Struttura complessa Multispecialistica di Riabilitazione/Neurofisiologia dell’Ospedale Santobono Pausillipon Annunziata.

MODELLO E FINALITA'

OBIETTIVO STRATEGICO 1:

organizzazione in piattaforme tematiche

l "**Laboratori integrati di alta tecnologia elettroneurodiagnostica**" sono organizzati in **piattaforme tematiche**, indirizzate a garantire un'offerta di prestazioni e di ricerca utili a rispondere alle richieste nel campo della diagnostica neurofisiologica multimodale anche ai fini dell'innovazione e dell'aumento della competitività.

I laboratori organizzati in piattaforme tematiche:

⇒ mettono a disposizione competenze e risorse avanzate sul piano tecnologico-scientifico e applicativo, in grado di supportare anche progetti di ricerca ed attività di innovazione;

⇒ dispongono di personale sempre aggiornato e di beni strumentali costantemente sottoposti a programmi di innovazione e di manutenzione;

⇒ promuovono la collaborazione con le altre piattaforme tematiche per l'ampliamento dell'offerta diagnostica.

⇒ operano in collaborazione con le altre strutture aziendali, garantendo competenze trasversali utili all'attività clinico diagnostica e sono in grado di attivare collaborazioni interaziendali adottano criteri di gestione e conduzione che garantiscono attività di ricerca, finalizzata ad acquisizioni tecnologiche convertite prima in tecnologie e processi e successivamente in prodotti commercializzabili;

⇒ offrono un modello organizzativo utili a promuovere competitività ed innovazione.

I laboratori hanno inoltre l'obiettivo di:

⇒ attivare una azione di informazione delle attività svolte verso le aziende e le imprese sanitarie del territorio;

⇒ sviluppare strategie in cui la crescita, la competitività e la sostenibilità siano sostenute dai progressi tecnologici.

OBIETTIVO STRATEGICO 2:

organizzazione in modello telematico

L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) nel 1997 adottava a Ginevra la seguente definizione: *la telemedicina è l'erogazione di servizi sanitari, quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare da parte degli operatori le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento ed alla prevenzione delle malattie e per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura*.

Se il termine **telematica** è utilizzato per identificare prestazioni tecnologiche utili all'elaborazione, al trattamento automatico, alla trasformazione delle informazioni ed al loro invio a distanza attraverso sistemi elettrici, elettromagnetici ed ottici, la **telemedicina** va intesa quale applicazione di tecnologie informatiche e di telecomunicazioni nel campo medico.

La **telemedicina** rappresenta, pertanto, una particolare modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria, che attraverso sistemi di telecomunicazione avanzati rende possibile la trasmissione a distanza di informazioni mediche dal paziente alla struttura sanitaria e viceversa, evitando spostamenti fisici, migliorando la qualità, l'accessibilità e l'efficienza e contenendo i costi dei servizi sanitari.

Obiettivo dei "**Laboratori integrati di alta tecnologia elettroneurodiagnostica**" è di realizzare un sistema efficiente a sostegno anche della medicina d'urgenza e ad offrire gli strumenti utili a permettere il decentramento territoriale delle competenze specialistiche, previsto dalla Legge 833/78 istitutiva del SSN.

La possibilità di offrire soluzioni e servizi basati sulle tecnologie telematiche legate alla Sanità e soluzioni di Telemedicina trova riscontro in una realtà su cui è sempre più pressante la richiesta di sistemi socio-sanitari più qualificati ed efficienti.

I fattori, che stimolano il bisogno verso tali soluzioni, sono:

⇒ la complessità degli sviluppi gestionali legati all'assistenza clinica e sanitaria che richiedono **consulti e rapide comunicazioni per assumere decisioni** tra specialisti;

⇒ **l'esecuzione e la relativa trasmissione di esami diagnostici a distanza**

Tale modello organizzativo innovativo propone mediante l'utilizzazione dei mezzi di telecomunicazione di creare un **sistema di telemedicina dedicato all'elettroencefalografia, ai potenziali evocati ed all'elettroneuromiografia**:

⇒ per l'**urgenza**;

⇒ per i **monitoraggi** che prevedono la registrazione continuativa dell'attività cerebrale ed il successivo invio in rete dei dati registrati verso la postazione di elaborazione;

⇒ per l'impiego ottimale nel sistema sanitario dell'informatica distribuita (terminali e mezzi elaborativi) allo scopo del **miglioramento dei servizi e della economicità della gestione**, quali la creazione di archivi specialistici per diagnosi integrate, etc.;

⇒ per la **televideo consultazione**, basata sul collegamento a distanza tra strutture sanitarie e sulla possibilità di trasmettere, tramite reti di telecomunicazione, dati biomedici ed immagini diagnostiche, diventando così possibile ottenere consulenze da parte della postazione di elaborazione senza trasferire fisicamente il paziente o la sua documentazione clinica, nel caso di motivi d'urgenza e/o di intrasportabilità del paziente.

Dall'analisi dei tracciati verranno derivate informazioni sulla situazione clinica del paziente; il processo di monitoraggio consiste di tre funzioni fondamentali:

⇒ prelievo ed invio di segnali clinicamente significativi

⇒ acquisizione, analisi e valutazione di tali segnali

⇒ rapida e specifica formulazione diagnostica e terapeutica in remoto.

La tecnologia di base per affrontare tale progetto di telemedicina sarà costituita da: sistemi informatici (computers e periferiche di vario genere), reti informatiche (collegamenti strutturati tra computers) e canali e mezzi di telecomunicazione con interazione tra il personale sanitario operante presso uno dei presidi ospedalieri aziendali in cui è degente il paziente e lo specialista neurofisiologo allocato presso altro presidio ospedaliero aziendale.

Il paziente avrà così a disposizione competenze e mezzi di indagine di elevato livello in una situazione di teleconsulto in tempo reale tra i presidi ospedalieri configurante un constante flusso informativo per interventi sanitari di qualità a distanza a costi minimi e controllati.

Le strumentazioni aziendali saranno in grado di interfacciarsi con computers che trasmetteranno dati ed immagini ad un server che funzionerà da archivio/contenitore.

Sarà previsto un salvataggio quotidiano sul server con backup notturno il che permetterà di alleggerire il sistema garantendo un servizio di consultazione ad eventuali altri centri di consulto.

Implementazioni successive saranno relative:

alla possibilità di **inglobare altri poli sanitari extra – aziendali** allocati anche a grande distanza utilizzando il sistema voip di telefonia digitale ed internet e permettendo in tal modo servizi remunerativi all'Azienda.

L'obiettivo sarà il collegamento in rete delle apparecchiature in dotazione all'Azienda sia con funzioni di elettroencefalo-poligrafia che di elettroneuromiografia e di studio dei potenziali evocati con **allocazione** delle stesse **anche in siti strategicamente rilevanti** (sale operatorie per monitoraggi, rianimazione, TIN, stato vegetativo ed oncoematologia).

OBIETTIVO STRATEGICO 3:

organizzazione in sistema geocentrico

Alla base dell'assistenza centrata sul paziente c'è la relazione di cura tra paziente e un team di professionisti preparati e motivati e secondo la definizione coniata dall'Institute of Medicine l'assistenza centrata sul paziente significa "*rispetto e attenzione ai bisogni, alle preferenze e ai valori del paziente, garanzia che quei valori guideranno ogni decisione clinica*".

Alla base dell'assistenza centrata sul paziente c'è la relazione di cura tra medico e paziente finalizzata ad aiutare il paziente e la sua famiglia a fare le scelte giuste, a facilitare l'accesso alle cure appropriate, a rendere possibili i cambiamenti negli stili di vita necessari per mantenere o migliorare lo stato di salute.

Raggiungere questi obiettivi richiede la presenza di una comunità ben coordinata di professionisti sanitari, in quanto sebbene il contributo di ciascun clinico sia fondamentale può risultare troppo impegnativo per un singolo medico soddisfare da solo le aspettative di tutti i suoi pazienti.

PIATTAFORME TEMATICHE

LABORATORIO DI ELETTROENCEFALOGRAFIA E POLIGRAFIA. DIAGNOSTICA DI MORTE ENCEFALICA

L'elettroencefalogramma (EEG) è un esame non invasivo che permette di registrare l'attività elettrica del cervello. Viene utilizzato in tutti i casi di sospetta sofferenza encefalica dovuta alle più svariate cause (neurologiche, metaboliche, vascolari ecc.).

Presso il Laboratorio di elettroencefalografia e poligrafia si effettuano esami su pazienti interni ed esterni.

Durante l'orario di attività viene assicurato anche un servizio di urgenza per il Pronto Soccorso e la Terapia Intensiva.

In relazione alle modalità di registrazione, si distinguono tipi diversi di EEG: basale, dopo privazione di sonno, con poligrafia, video EEG, video poligrafico, EEG dinamico (Holter) e monitoraggio EEG eseguiti con metodologia strumentale digitale in frequenza di campionamento non inferiore a 256 campioni al secondo e conversione analogico digitale ad almeno 12 Bit e registrazione in derivazione monopolare e visualizzazione con derivazioni bipolari o referenziali e con montaggi diversi da quello di acquisizione.

Durante la registrazione del tracciato basale, che dura circa 20 minuti, il tecnico chiede al paziente di eseguire alcuni ordini, ad esempio aprire o chiudere gli occhi, respirare profondamente per alcuni minuti (iperpnea: HP) o guardare una lampada che emette flash (stimolazione luminosa intermittente: SLI). Queste manovre di attivazione servono per verificare la corretta reattività delle strutture encefaliche.

L'EEG basale non richiede nessuna preparazione particolare per il paziente, se non quella di presentarsi all'esame a stomaco pieno (per evitare fenomeni di ipoglicemia) e con i capelli puliti.

L'EEG dopo privazione di sonno viene registrato per circa 45 minuti: durante la prima fase il paziente dovrebbe dormire (circa 30 minuti), mentre durante la seconda fase l'esame procede come un EEG basale.

La preparazione per i pazienti, oltre a quanto già detto per il basale, consiste nel rimanere svegli durante la notte antecedente il giorno dell'esame.

La privazione di sonno è un tipo di attivazione che permette di evidenziare meglio eventuali anomalie che in situazioni basali risultano di dubbia interpretazione.

La poligrafia è una registrazione contemporanea del segnale EEG e di altri segnali biologici, quali l'elettrocardiogramma (ECG), l'attività elettrica muscolare (EMG), il respiro (PNG), l'attività oculare (EOG).

Presso il laboratorio, una registrazione EEG basale comprende un canale di poligrafia ECG.

Per i neonati, invece, si esegue sempre un EEG con quattro canali di poligrafia (ECG, EOG, PNG ed EMG del muscolo miloioideo). Durante la video EEG, contemporaneamente all'EEG, si registra un video sincronizzato che riprende il paziente.

Questa metodica si rivela utile nella diagnosi di particolari tipi di epilessia, dove è importante analizzare il correlato clinico (manifestazioni miocloniche, sguardo deviato, assenze ecc.) delle anomalie rilevate all'EEG. L'EEG dinamico (Holter) è una registrazione prolungata nelle 24 ore.

Il paziente viene preparato presso il laboratorio e poi torna in reparto portando con sé il registratore portatile.

Il giorno successivo ritorna per la rimozione degli elettrodi e la consegna del registratore.

Questo tipo di indagine è indicato in alcuni casi di epilessia, per aumentare le probabilità di registrare una crisi.

Il monitoraggio EEG è la registrazione dell'attività encefalica in condizioni particolari, ad esempio in corso di interventi chirurgici o in terapia intensiva.

In terapia intensiva, si valutano soprattutto pazienti in coma o che presentano complicanze neurologiche.

Quando indicato, viene eseguito l'**accertamento di morte cerebrale**, previsto per legge in caso di prelievo di organi per trapianto attraverso una registrazione di due tracciati EEG nell'arco di un periodo di tempo di 6 ore.

LABORATORIO DI POLISONNOGRAFIA E MEDICINA DEL SONNO

Il perfezionamento delle tecniche di neurofisiologia clinica ha permesso attraverso il monitoraggio protratto dell'EEG e di molteplici parametri fisiologici di studiare la patologia umana non solo in veglia, ma anche durante il sonno.

In poche decine di anni le conoscenze acquisite nel campo dei disturbi del sonno hanno raggiunto una mole tale da far coniare il termine di "Medicina del Sonno".

Con questo nome si indica la disciplina che si occupa sia delle patologie del sonno, come insonnia, eccessiva sonnolenza diurna, disturbi del respiro durante il sonno, disordini del ritmo sonno veglia, manifestazioni motorie e comportamentali che insorgono durante il sonno, sia degli aspetti relativi al sonno di altre patologie, come aritmie cardiache, ipertensione, ictus, patologie ventilatorie, sindrome dismetabolica, malattie neurologiche degenerative.

L'esame strumentale fondamentale per la Medicina del Sonno è la polisonnografia (PSG).

La polisonnografia consiste nel monitoraggio continuo e simultaneo di vari parametri fisiologici durante un periodo di sonno spontaneo o indotto.

Con il termine "polisonnografia notturna" si intendono comunemente due metodiche di registrazione durante il sonno:

⇒ **la polisonnografia propriamente detta** che deve sempre comprendere la registrazione dei parametri necessari per la valutazione della struttura del sonno (EEG, Elettrooculogramma, Elettromiogramma sottomentoniero) più eventuali altre variabili in funzione delle patologie da indagare

⇒ **i monitoraggi cardio-respiratori notturni** che prevedono la valutazione di parametri principalmente respiratori e cardiologici senza la contemporanea registrazione della struttura del sonno.

I tipi di registrazione possono essere eseguiti:

⇒ in laboratorio con la presenza di personale esperto e qualificato che assiste all'esame per tutta la sua durata,

⇒ in una stanza di degenza ordinaria della UOC di Riabilitazione Multispecialistica in cui la registrazione si svolge senza la presenza continua di personale che sorvegli il paziente e il tracciato.

Il laboratorio di Medicina del Sonno è integrato nella UOC di Riabilitazione Multispecialistica

Prestazioni del laboratorio di Medicina del sonno

⇒ Valutazione durante sonno notturno

⇒ PSG notturna standard

⇒ PSG notturna con metodiche speciali

⇒ PSG notturna ambulatoriale

⇒ Monitoraggio cardiorespiratorio completo

⇒ Monitoraggio cardiorespiratorio ridotto

⇒ Saturimetria notturna

⇒ Valutazione durante il giorno

⇒ Test polisonnografici di vigilanza :

⇒ Test delle latenze multiple del sonno (Multiple sleep latency test o MSLT)

⇒ Test di mantenimento della veglia (Maintenance wakefulness test o MWT)

⇒ Titolazione CPAP

⇒ Valutazione del ciclo sonno veglia mediante Actigrafia

LABORATORIO DI ELETTROMIOGRAFIA E POTENZIALI EVOCATI

Il laboratorio di elettromiografia e potenziali evocati condivide le tecniche di elettrofisiologia relative allo studio sia dell'elettroneuromiografia che dei potenziali evocati.

Il termine di esame EMG prevede un insieme di indagini neurofisiologiche utilizzate nello studio delle malattie neuromuscolari.

Le tecniche che ne costituiscono la base sono la elettroneurografia (ENG) motoria e sensitiva, cioè lo studio del nervo periferico, lo studio della trasmissione neuro-muscolare e lo studio elettromiografico (EMG), che valuta il segnale generato dall'attivazione delle fibre muscolari.

Le variazioni dei parametri forniscono indicazioni sulle modificazioni anatomiche e funzionali cui sono andati incontro nervi e/o muscoli. Analisi qualitative o quantitative, metodiche di stimolazione, lo studio di specifici riflessi estendono la diagnostica realizzando procedure con caratteri di complessità dissimili e definendo competenze specifiche.

Lo studio dei Potenziali Evocati (PE) prevede lo studio delle vie sensoriali e motorie in particolare per loro componente di pertinenza del sistema nervoso centrale, non esplorabile con lo studio EMG se non limitatamente ad alcuni riflessi. Pur conservando la caratteristica di bilancio funzionale ha un ruolo diagnostico e/o di monitoraggio, in molte patologie neurologiche.

Per una reciproca complementarietà, per la condivisione di apparecchiature, accessori e metodiche, lo studio EMG e dei PE viene svolto spesso nello stesso laboratorio e dallo stesso personale.

La complessità e la varietà delle metodiche e delle apparecchiature impone al personale, oltre alla normale formazione neurofisiologica, una particolare competenza in molte branche della fisica (elettricità, magnetismo, ottica, acustica).

L'obiettivo finale è una diagnosi neurofisiologica che correli alla condizione clinica, un referto che soddisfi le esigenze del richiedente permettendo un

confronto con le ipotesi diagnostiche. (Società Italiana di Neurofisiologia Clinica, comitato per la standardizzazione dell'esame EMG, 1995).

Prestazioni di base

⇒ studio convenzionale della conduzione motoria e sensitiva (ENG)

⇒ studio convenzionale dell'onda F

⇒ studio del riflesso H

⇒ riflesso di ammiccamento o blink reflex

⇒ tecnica della stimolazione ripetitiva

⇒ studio convenzionale elettromiografico con ago concentrico

⇒ PE Somato-sensoriali (PES) in grado di testare, la via sensitiva lemniscale, dal nervo periferico alla corteccia parietale

⇒ PE Acustici (PEA) per lo studio della via omonima dal recettore acustico alla sua integrazione nel tronco encefalico

⇒ PE Visivi (PEV) per la valutazione della via visiva dalla retina alla corteccia occipitale

⇒ PE Motori (PEM) da Stimolazione Magnetica per la valutazione funzionale della corteccia motoria, della via piramidale e della via motoria periferica.

Prestazioni speciali

⇒ EMG quantitativo con: analisi della unità motoria, analisi Turns/Amplitude

⇒ EMG singola fibra (SFEMG)

⇒ EMG muscoli speciali (piano perineale, laringe, faringe, diaframma, oculomotori,…)

⇒ Microneurografia

⇒ EMG nella età evolutiva

⇒ EMG nella terapia con tossina botulinica

⇒ EMG nei disordini del movimento

⇒ EMG dinamico

⇒ Riflessi speciali (riflessi trigeminali, bulbo-cavernoso, pudendo-anale)

⇒ Risposta simpatico cutanea (SSR)

⇒ PE Somatosensoriali di media-lunga latenza, di nervo pudendo e dermatomerici.

⇒ PE da stimolo Laser per lo studio della via sensitiva spinotalamica

⇒ PE Cognitivi (P300, CNV)

⇒ Elettroretinogramma (ERG)

LABORATORIO DI DIAGNOSTICA E TRATTAMENTO NEUROFISIOLOGICO E COMPORTAMENTALE DELLE INFORMAZIONI UDITIVE E DELL'EQUILIBRIO

Il "Laboratorio di diagnostica e trattamento neurofisiologico e comportamentale delle informazioni uditive e di vestibologia" si occupa della diagnosi, terapia, riabilitazione e prevenzione delle sordità e dei disturbi dell'equilibrio.

Vengono utilizzati nella fase di diagnosi e trattamento protocolli specifici per le diverse problematiche ed in particolare per i deficit uditivi, le turbe dell'equilibrio, acufeni e protesizzazione acustica.

Nei primi mesi di vita è possibile la diagnosi neonatale delle ipoacusie attraverso gli screening con le Otoemissioni Acustiche (TEOAE) ed i Prodotti di Distorsione (DPOAE) e la valutazione della soglia audiometria con i Potenziali Evocati Uditivi (ABR), Elettrococleografia (EcoG) ed Esame impedenzometrico (Timpanometria e soglia del Riflesso stapediale).

Nel momento in cui il bambino diventa collaborante, intorno ai tre anni, può essere sottoposto inoltre ad Audiometria comportamentale (sia in cuffia che in campo libero con l'ausilio di giochi collegati all'audiometro), Impedenzometria e Audiometria Vocale Infantile, Otoemissioni ed ABR.

La vestibologia sia dal punto di vista terapeutico che diagnostico costituisce una peculiarità dell'UOC di Riabilitazione Multispecialistica.

L'orecchio non è solo l'organo dell'udito, ma anche l'organo dell'equilibrio. La parte posteriore dell'apparato uditivo si unisce ad un apparato molto complesso, dotato di recettori e di vie nervose proprie, denominato apparato vestibolare.

L'apparato vestibolare comprende il labirinto, il sacculo e l'utricolo. Questo apparato, in modo coordinato con altri organi, permette di mantenere la posizione eretta e fornisce al cervello molte informazioni sulla posizione nello spazio.

L'esame vestibolare valuta l'equilibrio, mentre il cocleovestibolare valuta entrambe le funzioni dell'orecchio: equilibrio e funzione uditiva.
A sostegno dell'attività diagnostico e riabilitativa, visti i D.L. 14.09.14 n. 667 e 742:

⇒ il **tecnico audiometrista** in attività presso l'UOC di Riabilitazione Multispecilistica, operando **su prescrizione del medico** e mediante atti professionali che implicano la piena responsabilità e la conseguente autonomia, **provvede alle attività volte all'esecuzione di tutte le prove non invasive, psico-acustiche ed elettrofisiologiche di valutazione e di misura del sistema uditivo e vestibolare ed alla riabilitazione dell'handicap** conseguente a patologia dell'apparato **uditivo e vestibolare**;

⇒ il **logopedista** in attività presso l'UOC di Riabilitazione Multispecilistica, operando **su prescrizione del medico** e mediante atti professionali che implicano la piena responsabilità e la conseguente autonomia, **provvede all'educazione e rieducazione di tutte le patologie che provocano disturbi della voce, della parola, del linguaggio orale e scritto e degli handicap comunicativi**.

Prestazioni delle disfunzioni dell'equilibrio:

⇒ Valutazione con osservazione diretta mediante occhiali di Frenzel del nistagmo spontaneo, di posizione e posizionamento (mediante le manovre di Dix-Hallpike e Semont diagnostica).

⇒ Valutazione strumentale Elttronistagmografica del nistagmo provocato da stimolazione termica.

⇒ Studio dei movimenti oculari (Pursuit, Saccadici e nistagmo spontaneo posizionale e provocato).

⇒Valutazione della funzione vestibolo spinale con Test di Romberg, della marcia, dell'indicazione

⇒ Valutazione delle capacità posturali con stabilometria dinamica

⇒ Studio della funzione otolitica con i Potenziali Evocati Vestibolari Miogeni (VEMPs) sia cervicali che oculari.

Prestazioni delle patologie delle vie uditive:

⇒ esame audiometrico

⇒ esame impedenziometrico

⇒ otoemissioni acustiche

⇒ elettrococleografia

⇒ potenziali evocati a corta a media e lunga latenza e di stato stazionario (ABR, MLR, LLR e SSR).

LABORATORIO DI ELETTROFISIOLOGIA OCULARE

Il Laboratorio di Elettrofisiologia Oculare si occupa dell'esecuzione e dell'analisi di esami strumentali che valutano l'integrazione strutturale e registrano la risposta elettrica ad uno stimolo visivo delle diverse strutture retiniche e del nervo ottico.

Gli esami elettro-funzionali sono test diagnostici obiettivi impiegati per esplorare i diversi segmenti dell'apparato visivo, attraverso i quali si possono registrare le risposte bioelettriche dei vari o dei singoli strati retinici (cellule Muller, coni, bastoncelli, cellule bipolari, cellule ganglionari, fotorecettori maculari e periferici, epitelio pigmentato, coroide) e delle vie ottiche fino alla corteccia visiva occipitale tramite uno stimolo luminoso adeguato (strutturato o non-strutturato) modulabile e adattabile a seconda delle varie patologie diagnosticate o presunte nel paziente.

La diagnostica elettro-funzionale non è invasiva ed è eseguibile anche a livello ambulatoriale.

I dati acquisiti, una volta rilevati tramite l'apposizione di particolari elettrodi collegati ad un sistema di elaborazione digitale dei segnali bioelettrici amplificati molto sensibile, sono elaborati e nella maggioranza dei casi ripetuti nel tempo per un monitoraggio della patologia.

A sostegno dell'attività diagnostico e riabilitativa, visti i D.L. 14.09.14 n. 743:

l'**ortottista–assistente in oftalmologia** in attività presso l'UOC di Riabilitazione Multispecialistica, operando su prescrizione del medico, tratta i disturbi motori e sensoriali della visione ed effettua le tecniche di semeiologia strumentale-oftalmologica;

Prestazioni:

- ⇒ Elettrooculogramma (EOG)
- ⇒ Elettroretinogramma (ERG) da flash
- ⇒ Elettroretinogramma (ERG) da flicker

⇒ Elettroretinogramma da pattern (PERG)

⇒ Potenziali Evocati Visivi (PEV) da flash

⇒ Potenziali Evocati Visivi (PEV) da flicker

⇒ Potenziali Evocati Visivi (PEV) da pattern

Obiettivo del Laboratorio di Elettrofisiologia Oculare è pertanto di fornire prestazioni sia diagnostiche che terapeutiche in ambito abilitativo/riabilitativo che permettano di integrare nel bambino gli aspetti visivi con l'organizzazione visuomotoria e psico-sensoriale attraverso un miglioramento del contatto visivo, dell'attenzione visiva e dell'organizzazione della motricità oculare.

LABORATORIO DI ESPLORAZIONE FUNZIONALE DEL SISTEMA NERVOSO VEGETATIVO

Il laboratorio di esplorazione del sistema nervoso vegetativo (SNV) svolge in prevalenza attività diagnostica per la valutazione del controllo funzionale del sistema cardiovascolare e del sistema autonomico cutaneo.
Lo studio funzionale del SNV viene applicato nella dignostica di molte patologie neurologiche sia del sistema nervoso periferico che centrale.
Trova altresì indicazione nello studio di eventi parossistici con perdita di coscienza, come eventi sincopali.

Prestazioni

⇒ Riflessi cardiovascolari:

⇒ Variabilità R-R: studio della variabilità R-R durante la esecuzione di 6 atti respiratori massimali, regolari, con fase di inspirazione ed espirazione guidate ciascuna di 5 sec.

⇒ Test Ortostatico Passivo: valutazione Pressione Arteriosa e Frequenza Cardica nella fase di riposo di almeno 10 min, seguita da tilt passivo a 60-70° per almeno 5 min, per lo studio delle Ipotensioni Neurogene, o per 30 min.per lo studio delle sincopi.

⇒ Test Ortostatico Attivo: valutazione Pressione Arteriosa e Frequenza Cardica nella fase di riposo di almeno 10 min, seguita da assunzione attiva, rapida della stazione eretta per almeno 5 min.

⇒ Manovra di Valsalva: valutazione Pressione Arteriosa e Frequenza Cardiaca durante e dopo espirazione a glottide aperta per 15 sec in grado di far salire la colonnina di Hg di 40 mmHg.

⇒ Test di sforzo isometrico: valutazione Pressione Arteriosa e Frequenza Cardica durante uno sforzo isometrico con la mano dominante pari al 30% dello sforzo massimale, della durata di 3 min

⇒ Risposta Simpatico Cutanea da registrazione segnale elettrico corrispondente alla attivazione sincrona delle ghiandole sudoripare

eccrine dalle mani e piedi in relazione a stimoli esogeni (elettrico, acustico) e/o endogeno (calcolo mentale, respiro).

ATTIVITA' DI MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO (IOM)

Sviluppo di sofisticate attività chirurgiche sia ablative-ricostruttive che funzionali, che necessitano nel primo caso di un controllo costante sull'integrità delle strutture non patologiche e nel secondo di una precisa individuazioni delle strutture anatomiche sulle quali si vuole intervenire.

In questo ambito, scopo del IOM è ottimizzare il risultato operatorio e minimizzare le complicanze.

Inoltre riveste un ruolo significativo per quanto riguarda gli aspetti medico-legali dell'attività operatoria essendo, accanto al monitoraggio anestesiologico, la traccia di ciò che si verifica nel corso della procedura chirurgica.

Prevede sia l'integrazione di più figure professionali, coinvolgendo, oltre al medico esperto in neurofisiologia e al TNFP, il chirurgo, l'anestesista ed il personale di sala che l'utilizzo di apparecchiature adatte alla Sala Operatoria (SO) ed un ambiente di lavoro particolare quale la SO.

Vanno individuate le seguenti tipologie di IOM:

⇒ Mappaggio corticale, sia per chirurgia ablativa che per chirurgia funzionale (Motor Cortex Stimulation: MCS)

⇒ Fossa Cranica Posteriore-Basicranio

⇒ Midollo Spinale-Chirugia vertebrale

⇒ Microchirurgia del Sistema Nervoso Periferico (SNP)

LABORATORIO DI BIOMECCANICA: ESPLORAZIONE FUNZIONALE DEL MOVIMENTO E DELLA POSTURA

Il laboratorio di analisi del movimento è un prezioso strumento che permette di effettuare un'indagine dinamica delle fasi del passo e delle varie articolazioni, dalla quale è possibile ottenere:

⇒ parametri temporali e spaziali del passo

⇒ variazioni angolari

⇒ forze di reazione al terreno

⇒ momenti e potenze articolari

⇒ segnali elettriomiografici

⇒ registrazioni video

⇒ monitorare l'andamento delle varie fasi della rieducazione

⇒ ridurre drasticamente nel lungo periodo le probabilità di infortuni sportivi

⇒ individuare e correggere per tempo eventuali carenze nella preparazione atletica.

Il laboratorio, basato su un sistema a 8 TVC, è indirizzato alla valutazione funzionale del movimento per la determinazione della cinematica, della dinamica e dell'elettromiografia di superficie ai fini di analisi specifiche per i disordini motori.

Tutto questo grazie ad un'analisi quantitativa e multifattoriale in cui avviene l'integrazione dei dati cinematici con le informazioni provenienti da dispositivi analogici quali piattaforme di forza, elettromiografi, treadmill , etc..

Le analisi biomeccaniche prevedono in particolare:

⇒ Analisi stabilometrica

⇒ misura le oscillazioni posturali in posizione statica; tramite appositi tests standardizzati e l'elaborazione informatica dei dati l'analisi stabilomentrica analizza la strategia utilizzata per mantenere la posizione, quantificando il contributo delle varie componenti del sistema posturale; in

tal modo la stabilometria evidenzia eventuali problemi di equilibrio del soggetto (instabiltà posturale) dovuti a interferenze vestibolari, oculomotorie, esterocettive plantari e propriocettive.

Analisi cinetica

⇒ si effettua attraverso piattaforme di forza che misurano le forze esercitate da un soggetto durante l'esecuzione di gesti motori (postura statica e/o perturbata), in un sistema di riferimento fisso;

⇒ attraverso le piattaforme di forza si possono eseguire analisi biomeccaniche del cammino e della postura.

Lo studio delle alterazioni posturali e motorie così ottenuto fornisce fondamentali informazioni per conoscere i livelli di limitazione funzionale, conseguenti la patologia e del loro evolversi nel tempo per effetto della crescita; inoltre fornisce importanti elementi di valutazione dell'efficacia di particolari tecniche o interventi riabilitativi.

LABORATORIO DI NEUROPSICOLOGIA E NEUROLOGIA COMPORTAMENTALE

La valutazione neuropsicologica è un insieme di tecniche di esame derivate dalla pratica neurologica e psicologica, che hanno lo scopo di esaminare le funzioni nervose superiori (funzioni mentali o cognitve), analizzando il comportamento del paziente nelle sue varie componenti e le alterazioni conseguenti a lesioni cerebrali.

E' condotta mediante l'uso di test standardizzati, concepiti per esaminare singole funzioni cognitive o per effettuare un bilancio globale.

Analisi qualitative o quantitative, accurata raccolta anamnestica e utilizzo di strumenti personalizzati possono estendere tale metodica diagnostica realizzando procedure con caratteri di complessità dissimili e definendo competenze specifiche.

La raccolta dei dati effettuata nel corso di una valutazione neuropsicologica è completata dalla interpretazione dei risultati.

L'obiettivo finale è di formulare una diagnosi neuropsicologica utile in diversi campi:

⇒ diagnostico: localizzazione anatomo-funzionale; diagnostica differenziale tra disturbi organici e "funzionali";

⇒ identificazione precoce di un deterioramento cognitivo; diagnosi del livello di lesione all'interno di modelli della funzione cognitiva normale;

⇒ riabilitativo: bilancio pre-trattamento per caratterizzazione dettagliata del deficit cognitivo e per programmazione mirata del trattamento

Prestazioni

⇒ valutazione breve delle funzioni cognitive

⇒ bilancio cognitivo dettagliato attraverso l'esame delle principali aree cognitive (memoria, attenzione, funzioni esecutive, abilità visuo-spaziali, linguaggio)

⇒ analisi dettagliata di deficit funzionali specifici (afasia, amnesia, alessia/dislessia,

⇒aprassia, agnosia, amusia, disgrafia).

CONCLUSIONI

Le valutazioni clinico - strumentali saranno seguite dalla formulazione di programmi mirati ai bisogni personali dei pazienti delle varie fasce di età, tanto di carattere fisico e intellettivo quanto di carattere sociale e fisiologico ed accentrati sull'area più lesa.

Il processo costituirà pertanto il presupposto organizzativo essenziale per ottimizzare l'efficacia e l'efficienza dei servizi e delle attività-sanitarie.

Il modello assistenziale introduce una stretta collaborazione fra specialisti al fine di consentire il miglioramento del processo legato al risultato; vengono a tal fine utilizzati al meglio le professionalità specifiche dei singoli operatori in un quadro di collaborazione orizzontale.

Lo scopo è quello di erogare prestazioni superspecialistiche e supervisionare l'attuazione del programma clinico terapeutico.

Bibliografia

Questa tesi è scaturita da una esperienza professionale, condivisa con il Dott. Luigi Foggia Primario Neurofisiologo presso la Struttura complessa Multispecialistica di Riabilitazione/Neurofisiologia dell' Ospedale Santobono Pausillipon Annunziata*, pertanto non ha una vasta Bibliografia, attenendomi solo alle conoscenze professionali ed ad alcune ricerche fatte su internet.*

- Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), Telemedicina (1997)
- Società Italiana di Neurofisiologia Clinica,comitato per la standardizzazione dell'esame EMG, 1995
- Legge 833/78 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale
- Institute of Medicine, Assistenza centrata sul paziente
- Marketing sanitario, Digital Marketing
- Laboratori integrati di alta tecnologia elettroneurodiagnostica, Repertorio di Ricerca delle Comunità Europee
- Telemedicina, Società Italiana di Telemedicina
- Laboratori integrati di alta tecnologia elettroneurodiagnostica, Francesco Bonadonna e Salvatore Concimino, Flussi informativi per il controllo gestionale e strategico in sanità
- Psicoterapeuti informazione, rivista giugno 2008
- Laboratorio di Neuropsicologia e neurologia, Psicologia Clinica, volume III, pag. 20
- Laboratorio di biomeccanica, Istituto Ortopedico Rizzoli
- Monitoraggio intraoperatorio, Società Italiana di Neurofisologia Clinica
- Funzione del sistema nervoso vegetativo, Davide Cervia, Fisiologia, Anatomia funzionale del sistema nervoso anatomia, Sistema Nervoso Periferico (SNP), Sistema Nervoso Autonomo (SNA)
- Antonio Foglio, Il marketing sanitario. Il marketing per aziende sanitarie, ospedaliere, centri salute, ambulatori e studi medici

GOVERNO DELLE DINAMICHE COMUNICATIVE PER L'OTTIMIZZAZIONE DEI PROCESSI ORGANIZZATIVI: IL CASO DEI SERVIZI VETERINARI ALL'ASL DI BENEVENTO

Angelo Coletta
Direttore Generale ANASB (Associazione Nazionale Allevatori Specie Bufalina)

Introduzione

Il contesto generale

L'attività dei servizi veterinari risulta essere materia altamente strategica per la salute umana e in Italia detti servizi sono incardinati a livello centrale sotto la competenza del Ministero della Salute. Negli altri Paesi dell'Unione Europea le competenze veterinarie sono organizzate e gestite dai Ministeri dell'Agricoltura, ma l'elevata connessione tra le diverse problematiche connesse alla salute umana con il mondo animale e il più recente approccio al concetto di "One Health" stigmatizza l'importanza e la migliore funzionalità nel tenere sotto il cappello del Ministero della Salute la gestione e le competenze dei Servizi Veterinari. Di conseguenza nel SSN la Medicina Veterinaria ha ben definito ruoli e funzioni che trasportate nei SS.SS.RR. (Sistemi Sanitari Regionali) trovano i loro nodo di raccordo sotto gli Assessorati alla Sanità mentre a livello locale (delle singole ASL) sono racchiusi sotto i Dipartimenti di Prevenzione. Sotto il Dipartimento di prevenzione i Servizi Veterinari sono suddivisi in tre aree principali:
Area A: Servizio Veterinario di Sanità Animale;
Area B: Servizio Veterinario di Igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati;
Area C: Servizio Veterinario di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche.
A seconda dell'area di competenza in fase di programmazione Ministeriale e Regionale, vengono sviluppati dei piani di controllo e monitoraggio che a cascata ogni ASL deve applicare investendo il Dipartimento di Prevenzione e consequenzialmente le tre aree della veterinaria. La maggior parte delle attività collegate ai piani di Monitoraggio e Controllo sono attività LEA (Livelli Essenziali di Assistenza). La Sanità Pubblica in special modo nell'ultimo

ventennio ha sviluppato sempre di più piani di monitoraggio e controllo di nuova esistenza che ha portato ad aumentare in modo esponenziale il carico di lavoro non accompagnato dalla giusta ed adeguata dotazione di organico sanitario. Tale fenomeno è stato molto più evidente nel comparto della Sanità Veterinaria che negli altri comparti della Sanità Pubblica per diversi motivi. Tra le motivazioni principali, sicuramente in primo luogo, vi è la "*legenda*" che la Sanità Veterinaria è meno importante degli altri comparti Sanitari se espressa in termini d'incidenza sulla sanità pubblica intesa come benessere finale per il cittadino; in secondo luogo, altra motivazione da non trascurare, è collegata al fatto che nella quasi totalità dei casi l'alta dirigenza gestionale, programmatica e finanziaria all'interno del Management Aziendale e ricoperta quasi in via esclusiva da Medici di Medicina Generale che non da Medici Veterinari. Quest'ultimo assunto, fa si che gli indirizzi e le priorità aziendali siano calibrati più verso le branche di appartenenza del dirigente che non verso quelle che ne hanno maggiore esigenza.

Tornando all'organizzazione "tipo" di una qualsiasi ASL, va rilevato che il Dipartimento di Prevenzione è la struttura operativa che organizza e promuove le attività di tutela della salute collettiva e di prevenzione primaria in tutte le realtà in cui questa è sottoposta a rischi di origine ambientale, alimentare e lavorativa intervenendo con azioni dirette ad individuare e rimuovere le cause di nocività e malattia, sia di origine umana che animale. Il Dipartimento di Prevenzione persegue obiettivi fondamentali quali la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e delle disabilità nonché il miglioramento della qualità della vita.

Moltissime evidenze scientifiche dimostrano con chiarezza le positive incidenze di serie politiche di prevenzione sul futuro della vita di milioni di cittadini che determinano l'importanza strategica del settore della prevenzione. Purtroppo tale settore in Italia è tra i più negletti della sanità pubblica: nella maggior parte delle Regioni italiane si continua, con grave miopia, a risparmiare sul Primo Livello Essenziale di Assistenza, quello della Prevenzione a cui non viene garantito neppure il 5% (mediamente il 3,5%) previsto dalla normativa nazionale per la prevenzione, valore

peraltro decisamente inferiore rispetto alla media dei Paesi dell'Unione Europea. La Regione Campania e tra le Regioni sotto Commissariamento per la spesa sanitaria e le sofferenze sugli obiettivi ed investimenti si sostanziano in modo considerevole su tutta la popolazione; purtroppo non sono risparmiate nemmeno le province piccole come quella di Benevento nella quale oggi insiste una sola ASL. Da molti anni si assiste ad un rilevante invecchiamento e depauperamento degli addetti ai Servizi e ai Presidi deputati alla prevenzione. Da oltre 15 anni in molte Aziende Sanitarie Locali (ASL), non si sostituiscono gli operatori che, a vario titolo, hanno lasciato il servizio. Nonostante questo quadro allarmante sono numerose le attività svolte dai Servizi di Prevenzione delle ASL con risultati importanti come evidenziato dai contributi portati ai Convegni ed alle Conferenze nazionali di Sanità Pubblica. Tali attività hanno concorso in modo efficace a far si che il nostro Paese, secondo l'OMS, sia ai primi posti nel Mondo per la qualità dei servizi sanitari erogati alla popolazione, in relazione anche alle risorse economico-finanziarie impegnate.

La Normativa

Il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, integrato e modificato dalle leggi e dai decreti successivi al decreto in particolare il decreto legislativo n. 229 del 1999 identifica nel Dipartimento di Prevenzione (quale modello di integrazione di tutti i servizi territoriali sanitari e sociali operanti nella prevenzione) la struttura di riferimento del Servizio Sanitario Nazionale che garantisce la tutela della salute collettiva, *perseguendo obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie e delle disabilita, miglioramento della qualità della vita* e conseguentemente l'attuazione del primo LEA ovvero l'Assistenza Sanitaria Collettiva in Ambiente di Vita e di Lavoro, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli.

L'organizzazione integrata di Servizi e delle Unità Operative omogenee, affini e complementari, ciascuna con obiettivi specifici, ma che concorrono

al perseguimento di comuni obiettivi di salute conferisce al dipartimento di prevenzione caratteristiche proprie di un modello organizzativo favorente l'introduzione e l'attuazione di politiche di governo del sistema della prevenzione e della sanità pubblica quale approccio moderno e trasparente di gestione dei servizi sanitari.

In particolare sarebbe sempre opportuno prevedere almeno le seguenti strutture organizzative specificamente dedicate (Art. 7-quater Organizzazione del dipartimento di prevenzione):

a) igiene e sanità pubblica;

b) igiene degli alimenti e della nutrizione;

c) prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro;

d) sanità animale;

e) igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati;

f) igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.

Tali strutture organizzative articolate in Servizi /Unità Operative (in coerenza con la citata normativa) costituiscono componenti essenziali del Dipartimento di Prevenzione e ricomprendono i principali ambiti di intervento della Sanità Pubblica in materia di prevenzione individuati dalla letteratura scientifica internazionale, dai documenti strategico programmatici della Organizzazione Mondiale della Sanità e della Comunità europea, nonché dalla normativa UE in tema di sicurezza alimentare.

In base alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, il Dipartimento di Prevenzione è impegnato a garantire le seguenti funzioni di prevenzione collettiva (Art.7-ter decreto legislativo n. 229 del 1999):

a) profilassi delle malattie infettive e parassitarie;

b) tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali;

c) tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro;

d) sanità pubblica veterinaria, che comprende:

- sorveglianza epidemiologica delle popolazioni animali;
- profilassi delle malattie infettive e parassitarie;
- farmacovigilanza veterinaria;
- igiene delle produzioni zootecniche;
- tutela igienico-sanitaria degli alimenti di origine animale;

e) tutela igienico -sanitaria degli alimenti;

f) sorveglianza e prevenzione nutrizionale;

g) tutela della salute nelle attività sportive.

Il contesto locale

La provincia di Benevento si estende per una superficie di circa 2.000 chilometri quadrati e dagli ultimi dati ISTAT conta circa 280.000 abitanti. Su detto territorio vi è una sola ASL ed il Dipartimento di Prevenzione svolge le proprie funzioni attraverso i servizi centrali (Unità Operative Complesse - U.O.C.) e quelli territoriali (Unità operative Semplici - U.O.S.).

Le Unità Operative Complesse Centrali: presiedono alle funzioni centrali del Dipartimento con compiti di programmazione, di coordinamento tecnico e di controllo delle funzioni e delle attività che si svolgono a livello territoriale attraverso l'organizzazione territoriale dei servizi o attraverso le unità operative territoriali:

- U.O.C. Igiene e Sanità Pubblica (SISP)
- U.O.C. Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN)
- U.O.C. Epidemiologia e Prevenzione (SEP)
- U.O.C. Tutela della Salute negli Ambienti di Lavoro (TSAL)
- U.O.C. Servizio Veterinario di Sanità Animale (Vet. A)
- U.O.C. Servizio Veterinario di Igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati (Vet. B)
- U.O.C. Servizio Veterinario di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche (Vet. C)

Le Unità Operative Semplici Territoriali sono divise in:

- U.O.S. PREVENZIONE COLLETTIVA: svolgono funzioni di prevenzione e controllo rientranti nelle competenze del SEP del SIAN e del SISP;

- U.O.S. VETERINARIE: dipendono dai rispettivi servizi centrali e svolgono, a livello territoriale, le funzioni di questi;

L'articolazione delle Unità Operative Semplici Territoriali di Prevenzione Collettiva è la presente:

- U.O.P.C. di Benevento
- U.O.P.C. di Cautano
- U.O.P.C. di Montesarchio
- U.O.P.C. di Morcone
- U.O.P.C. di San Bartolomeo in Galdo
- U.O.P.C. di San Giorgio del Sannio
- U.O.P.C. di Sant'Agata de' Goti
- U.O.P.C. di Telese Terme

L'articolazione delle Unità Operative Semplici Territoriali Veterinarie è la presente:

SANITA' ANIMALE (Area A)

- U.O.S.V. di Benevento
- U.O.S.V. di Montesarchio
- U.O.S.V. di Morcone
- U.O.S.V. di San Bartolomeo in Galdo
- U.O.S.V. di Telese Terme

IGIENE ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE (Area B)

- U.O.S.V. di Benevento
- U.O.S.V. di Montesarchio
- U.O.S.V. di Morcone
- U.O.S.V. di San Bartolomeo in Galdo
- U.O.S.V. di Telese Terme

IGIENE ALLEVAMENTI E PRODUZIONI ZOOTECNICHE (Area C)

- U.O.S.V. di Benevento
- U.O.S.V. di Telese Terme

Analisi del contesto di riferimento

Una forte criticità che in questo ultimo quindicennio si è venuto sempre più a cronicizzare è rappresentato dalla poca conoscenza del Manager Aziendale delle esigenze che i Servizi Veterinari della sua stessa azienda hanno nel raggiungere i LEA programmati; criticità dovuta sostanzialmente ad una minore o errata comunicazione tra la base (Servizi Veterinari) e l'apice (Il Manager). Di fatto accade che le altre figure professionali esterne all'Azienda ma che conoscono il sistema in cui i Servizi veterinari operano, nonché le aziende e gli operatori che per forza di cose debbono venir a contatto con i servizi veterinari, abbiano più contezza delle mancanze e o inefficienze del Manager Aziendale. Quando si fa riferimento al Manager Aziendale si intende il Commissario o il Direttore Generale del momento.

Obiettivi

L'obiettivo del lavoro è stato quello di costruire un sistema con il quale l'apice della struttura aziendale avesse contezza delle esigenze della base. Nello specifico le diverse problematiche in ordine veterinario che quotidianamente le UOSV si trovavano ad affrontare e che avessero bisogno di un'azione da parte del management aziendale. Infatti diverse azioni da porre in essere, restavano del tutto inevase come se mancasse un vero e proprio feed-back tra la base della piramide operativa ed il vertice decisionale, con l'aggravante di essere soggetti appartenenti ad un unico sistema. Sotto il profilo organizzativo l'obiettivo è stato quello di quantificare il numero di unità che potessero svolgere le attività ordinarie (LEA). Sotto il profilo gestionale l'obiettivo è stato quello di far percepire al management l'effettiva carenza dei servizi e la miglioria dei servizi all'utenza, mentre sotto il profilo economico l'obiettivo si è stato concentrato su come intercettare delle risorse aggiuntive per far fronte al maggiore impegno professionale.

Metodologia

Per fare in modo che ci fossero delle comunicazioni formali tra la Base operativa (UOSV) con l'Apice della piramide aziendale (Direttore Generale e/o Commissario) bisognava creare dei momenti comunicativi che

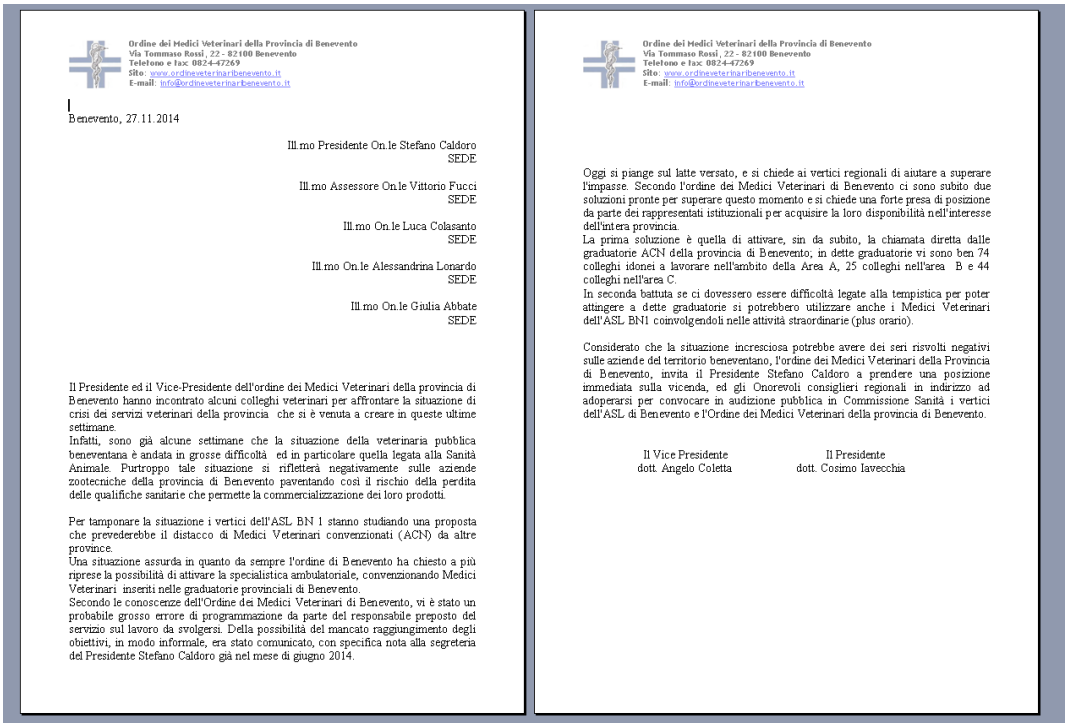
materialmente mettessero in relazione questi due “estremi” della piramide aziendale. Ovviamente se questo meccanismo di comunicazione doveva essere costruito o innescato da un soggetto terzo non codificato nell’organigramma aziendale, doveva avere le conoscenze tali da non soccombere all’una o all’altra parte ma una contezza reale di cosa avesse realmente bisogno UOSV e di cosa realmente potesse dare il management aziendale.

Questo ruolo strategico è stato svolto dall’Ordine dei Medici Veterinari della Provincia di Benevento che attraverso le sue rappresentanze ben conosce le problematiche territoriali nonché le soluzioni che possono essere adottate dal management aziendale. Fondamentale è stata la conoscenza del territorio, la conoscenza delle problematiche, la conoscenza degli operatori e le conoscenze relazionali esistenti tra i diversi attori della piramide decisionale. Dall’analisi delle problematiche si evidenziava che le UOSV non riuscivano a gestire con completezza le attività previste nell’ambito dei LEA creando grosse difficoltà nel rispetto dei piani di profilassi e di monitoraggio; a livello si verificava che i Responsabili di Servizio pur manifestando le loro difficoltà alla Direzione del Dipartimento di Prevenzione non riuscivano ad avere interventi risolutivi dalla Direzione Generale dell’Azienda Sanitaria.

L’ordine Provinciale dei Medici Veterinari della provincia di Benevento, ha iniziato una serie di confronti con Medici Veterinari dipendenti dell’ASL che operavano direttamente sul territorio, successivamente altri approfondimenti si sono tenuti con i Medici Veterinari Liberi Professionisti che avessero il polso del territorio. Dopo le opportune verifiche e confronti si sono materializzati i punti critici che impedivano dei percorsi che garantissero gli obiettivi prestabiliti dai piani regionali nel conseguimento anche di alcuni LEA. Avuto contezza delle gravose criticità per il conseguimento di una serie di obiettivi è stata interpellata la dirigenza dell’ASL senza nessun risultato di sorta.

Per sensibilizzare i vertici aziendali l’azione di partenza è stata quella di creare una forte attenzione alle problematiche in essere con l’inizio della

discussione dei problemi fuori dalle sedi istituzionali ma in ambienti “collaterali” quale poteva essere la sede ordinistica. Dopo le prime sollecitazioni fatte arrivare alla Direzione Generale retta tra l’altro da un Commissario, non ricevendo le attenzioni dovute, attraverso una operazione di comunicazione energica sono stati sollecitati i riferimenti politici provinciali ed il Presidente della Regione Campania con delle comunicazioni formali.



Ordine dei Medici Veterinari della Provincia di Benevento
Via Tommaso Rossi, 22 - 82100 Benevento
Telefono e fax: 0824-47269
Sito: www.ordineveterinaribenevento.it
E-mail: info@ordineveterinaribenevento.it

Benevento, 27.11.2014

Ill.mo Presidente On.le Stefano Caldoro
SEDE

Ill.mo Assessore On.le Vittorio Fucci
SEDE

Ill.mo On.le Luca Colasanto
SEDE

Ill.ma On.le Alessandrina Lonardo
SEDE

Ill.mo On.le Giulia Abbate
SEDE

Il Presidente ed il Vice-Presidente dell'ordine dei Medici Veterinari della provincia di Benevento hanno incontrato alcuni colleghi veterinari per affrontare la situazione di crisi dei servizi veterinari della provincia che si è venuta a creare in queste ultime settimane.
Infatti, sono già alcune settimane che la situazione della veterinaria pubblica beneventana è andata in grosse difficoltà ed in particolare quella legata alla Sanità Animale. Purtroppo tale situazione si rifletterà negativamente sulle aziende zootecniche della provincia di Benevento paventando così il rischio della perdita delle qualifiche sanitarie che permette la commercializzazione dei loro prodotti.

Per tamponare la situazione i vertici dell'ASL BN 1 stanno studiando una proposta che prevederebbe il distacco di Medici Veterinari convenzionati (ACN) da altre province.
Una situazione assurda in quanto da sempre l'ordine di Benevento ha chiesto a più riprese la possibilità di attivare la specialistica ambulatoriale, convenzionando Medici Veterinari inseriti nelle graduatorie provinciali di Benevento.
Secondo le conoscenze dell'Ordine dei Medici Veterinari di Benevento, vi è stato un probabile grosso errore di programmazione da parte del responsabile preposto del servizio sul lavoro da svolgersi. Della possibilità del mancato raggiungimento degli obiettivi, in modo informale, era stato comunicato, con specifica nota alla segreteria del Presidente Stefano Caldoro già nel mese di giugno 2014.

Ordine dei Medici Veterinari della Provincia di Benevento
Via Tommaso Rossi, 22 - 82100 Benevento
Telefono e fax: 0824-47269
Sito: www.ordineveterinaribenevento.it
E-mail: info@ordineveterinaribenevento.it

Oggi si piange sul latte versato, e si chiede ai vertici regionali di aiutare a superare l'impasse. Secondo l'ordine dei Medici Veterinari di Benevento ci sono subito due soluzioni pronte per superare questo momento e si chiede una forte presa di posizione da parte dei rappresentati istituzionali per acquisire la loro disponibilità nell'interesse dell'intera provincia.
La prima soluzione è quella di attivare, sin da subito, la chiamata diretta dalle graduatorie ACN della provincia di Benevento; in dette graduatorie vi sono ben 74 colleghi idonei a lavorare nell'ambito della Area A, 25 colleghi nell'area B e 44 colleghi nell'area C.
In seconda battuta se ci dovessero essere difficoltà legate alla tempistica per poter attingere a dette graduatorie si potrebbero utilizzare anche i Medici Veterinari dell'ASL BN1 coinvolgendoli nelle attività straordinarie (plus orario).

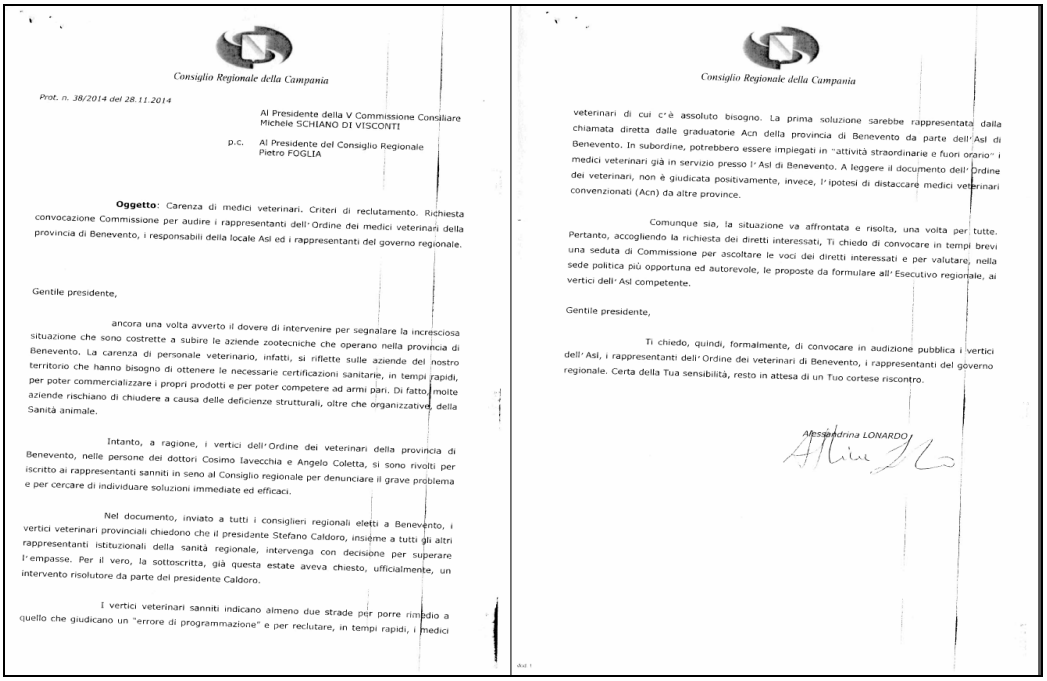
Considerato che la situazione incresciosa potrebbe avere dei seri risvolti negativi sulle aziende del territorio beneventano, l'ordine dei Medici Veterinari della Provincia di Benevento, invita il Presidente Stefano Caldoro a prendere una posizione immediata sulla vicenda, ed gli Onorevoli consiglieri regionali in indirizzo ad adoperarsi per convocare in audizione pubblica in Commissione Sanità i vertici dell'ASL di Benevento e l'Ordine dei Medici Veterinari della provincia di Benevento.

Il Vice Presidente
dott. Angelo Coletta

Il Presidente
dott. Cosimo Iavecchia

Comunicazione inviata al Presidente della Regione Campania ed ai Consiglieri Regionali della Provincia di Benevento dall’Ordine dei Medici Veterinari di Benevento.

Tra i Consiglieri Regionali dell’epoca quello che si interessò in modo fattivo alla vicenda fu l’On.le Alessandrina Lonardo che formalizzò una richiesta di audizione in V Commissione Regionale per sentire i vertici dell’Ordine dei Medici Veterinari della provincia di Benevento e quelli dell’ASL di Benevento.



Consiglio Regionale della Campania

Prot. n. 38/2014 del 28.11.2014

Al Presidente della V Commissione Consiliare
Michele SCHIANO DI VISCONTI

p.c. Al Presidente del Consiglio Regionale
Pietro FOGLIA

Oggetto: Carenza di medici veterinari. Criteri di reclutamento. Richiesta convocazione Commissione per audire i rappresentanti dell' Ordine dei medici veterinari della provincia di Benevento, i responsabili della locale Asl ed i rappresentanti del governo regionale.

Gentile presidente,

ancora una volta avverto il dovere di intervenire per segnalare la incresciosa situazione che sono costrette a subire le aziende zootecniche che operano nella provincia di Benevento. La carenza di personale veterinario, infatti, si riflette sulle aziende del nostro territorio che hanno bisogno di ottenere le necessarie certificazioni sanitarie, in tempi rapidi, per poter commercializzare i propri prodotti e per poter competere ad armi pari. Di fatto, molte aziende rischiano di chiudere a causa delle deficienze strutturali, oltre che organizzative, della Sanità animale.

Intanto, a ragione, i vertici dell' Ordine dei veterinari della provincia di Benevento, nelle persone dei dottori Cosimo Iavecchia e Angelo Coletta, si sono rivolti per iscritto ai rappresentanti sanniti in seno al Consiglio regionale per denunciare il grave problema e per cercare di individuare soluzioni immediate ed efficaci.

Nel documento, inviato a tutti i consiglieri regionali eletti a Benevento, i vertici veterinari provinciali chiedono che il presidente Stefano Caldoro, insieme a tutti gli altri rappresentanti istituzionali della sanità regionale, intervenga con decisione per superare l' empasse. Per il vero, la sottoscritta, già questa estate aveva chiesto, ufficialmente, un intervento risolutore da parte del presidente Caldoro.

I vertici veterinari sanniti indicano almeno due strade per porre rimedio a quello che giudicano un "errore di programmazione" e per reclutare, in tempi rapidi, i medici

Consiglio Regionale della Campania

veterinari di cui c' è assoluto bisogno. La prima soluzione sarebbe rappresentata dalla chiamata diretta dalle graduatorie Acn della provincia di Benevento da parte dell' Asl di Benevento. In subordine, potrebbero essere impiegati in "attività straordinarie e fuori orario" i medici veterinari già in servizio presso l' Asl di Benevento. A leggere il documento dell' Ordine dei veterinari, non è giudicata positivamente, invece, l' ipotesi di distaccare medici veterinari convenzionati (Acn) da altre province.

Comunque sia, la situazione va affrontata e risolta, una volta per tutte. Pertanto, accogliendo la richiesta dei diretti interessati, Ti chiedo di convocare in tempi brevi una seduta di Commissione per ascoltare le voci dei diretti interessati e per valutare, nella sede politica più opportuna ed autorevole, le proposte da formulare all' Esecutivo regionale, ai vertici dell' Asl competente.

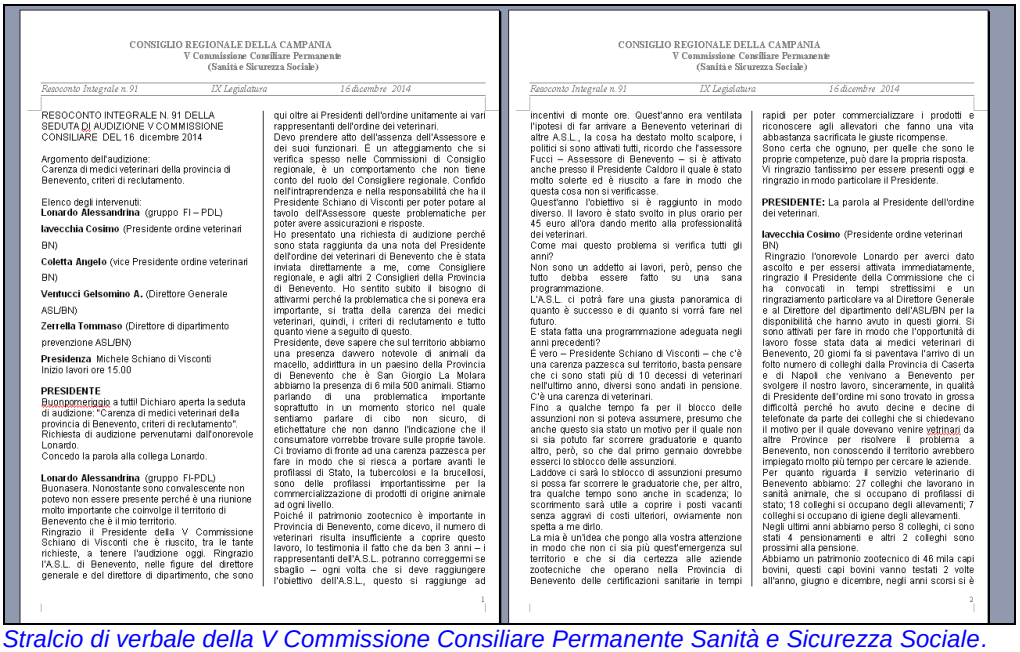
Gentile presidente,

Ti chiedo, quindi, formalmente, di convocare in audizione pubblica i vertici dell' Asl, i rappresentanti dell' Ordine dei veterinari di Benevento, i rappresentanti del governo regionale. Certa della Tua sensibilità, resto in attesa di un Tuo cortese riscontro.

Alessandrina LONARDO

Richiesta del Consigliere Regionale Alessandrina Lonardo al Presidente della V Commissione Consiliare Permanente (Sanità e Sicurezza Sociale).

Successivamente a tale richiesta il Presidente della V Commissione convocò l'Ordine dei Medici Veterinari della provincia di Benevento e i vertici del Management dell'ASL di Benevento. Detta occasione fu utilizzata non solo per rendere ancor di più consapevoli i vertici aziendali ma per far comprendere anche alla politica che vi era un reale e necessario bisogno da soddisfare una serie di esigenze per garantire i LEA dei Servizi Veterinari.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
V Commissione Consiliare Permanente
(Sanità e Sicurezza Sociale)

Resoconto Integrale n. 91 *IX Legislatura* *16 dicembre 2014*

RESOCONTO INTEGRALE N. 91 DELLA SEDUTA DI AUDIZIONE V COMMISSIONE CONSILIARE DEL 16 dicembre 2014

Argomento dell'audizione:
Carenza di medici veterinari della provincia di Benevento, criteri di reclutamento.

Elenco degli intervenuti:
Lonardo Alessandrina (gruppo FI – PDL)

Iavecchia Cosimo (Presidente ordine veterinari BN)

Coletta Angelo (vice Presidente ordine veterinari BN)

Ventucci Gelsomino A. (Direttore Generale ASL/BN)

Zerrella Tommaso (Direttore di dipartimento prevenzione ASL/BN)

Presidenza Michele Schiano di Visconti
Inizio lavori ore 15.00

PRESIDENTE
Buonpomeriggio a tutti! Dichiaro aperta la seduta di audizione: "Carenza di medici veterinari della provincia di Benevento, criteri di reclutamento". Richiesta di audizione pervenutami dall'onorevole Lonardo.
Concedo la parola alla collega Lonardo.

Lonardo Alessandrina (gruppo FI-PDL)
Buonasera. Nonostante sono convalescente non potevo non essere presente perché è una riunione molto importante che coinvolge il territorio di Benevento che è il mio territorio.
Ringrazio il Presidente della V Commissione Schiano di Visconti che è riuscito, tra le tante richieste, a tenere l'audizione oggi. Ringrazio l'A.S.L. di Benevento, nelle figure del direttore generale e del direttore di dipartimento, che sono qui oltre ai Presidenti dell'ordine unitamente ai vari rappresentanti dell'ordine dei veterinari.
Devo prendere atto dell'assenza dell'Assessore e dei suoi funzionari. È un atteggiamento che si verifica spesso nelle Commissioni di Consiglio regionale, è un comportamento che non tiene conto del ruolo del Consigliere regionale. Confido nell'infrarenderenza e nella responsabilità che ha il Presidente Schiano di Visconti per poter potare al tavolo dell'Assessore queste problematiche per poter avere assicurazioni e risposte.
Ho presentato una richiesta di audizione perché sono stata raggiunta da una nota del Presidente dell'ordine dei veterinari di Benevento che è stata inviata direttamente a me, come Consigliere regionale, e agli altri 2 Consiglieri della Provincia di Benevento. Ho sentito subito il bisogno di attivarmi perché la problematica che si poneva era importante, si tratta della carenza dei medici veterinari, quindi, i criteri di reclutamento e tutto quanto viene a seguito di questo.
Presidente, deve sapere che sul territorio abbiamo una presenza davvero notevole di animali da macello, addirittura in un paesino della Provincia di Benevento che è San Giorgio La Molara abbiamo la presenza di 6 mila 500 animali. Stiamo parlando di una problematica importante soprattutto in un momento storico nel quale sentiamo parlare di cibo non sicuro, di etichettature che non danno l'indicazione che il consumatore vorrebbe trovare sulle proprie tavole. Ci troviamo di fronte ad una carenza pazzesca per fare in modo che si riesca a portare avanti le profilassi di Stato, la tubercolosi e la brucellosi, sono delle profilassi importantissime per la commercializzazione di prodotti di origine animale ad ogni livello.
Poiché il patrimonio zootecnico è importante in Provincia di Benevento, come dicevo, il numero di veterinari risulta insufficiente a coprire questo lavoro, lo testimonia il fatto che da ben 3 anni – i rappresentanti dell'A.S.L. potranno correggermi se sbaglio – ogni volta che si deve raggiungere l'obiettivo dell'A.S.L., questo si raggiunge ad

CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
V Commissione Consiliare Permanente
(Sanità e Sicurezza Sociale)

Resoconto Integrale n. 91 *IX Legislatura* *16 dicembre 2014*

incentivi di monte ore. Quest'anno era ventilata l'ipotesi di far arrivare a Benevento veterinari di altre A.S.L., la cosa ha destato molto scalpore, i politici si sono attivati tutti, ricordo che l'assessore Fucci – Assessore di Benevento – si è attivato anche presso il Presidente Caldoro il quale è stato molto solerte ed è riuscito a fare in modo che questa cosa non si verificasse.
Quest'anno l'obiettivo si è raggiunto in modo diverso. Il lavoro è stato svolto in plus orario per 45 euro all'ora dando merito alla professionalità dei veterinari.
Come mai questo problema si verifica tutti gli anni?
Non sono un addetto ai lavori, però, penso che tutto debba essere fatto su una sana programmazione.
L'A.S.L. ci potrà fare una giusta panoramica di quanto è successo e di quanto si vorrà fare nel futuro.
È stata fatta una programmazione adeguata negli anni precedenti?
È vero – Presidente Schiano di Visconti – che c'è una carenza pazzesca sul territorio, basta pensare che ci sono stati più di 10 decessi di veterinari nell'ultimo anno, diversi sono andati in pensione. C'è una carenza di veterinari.
Fino a qualche tempo fa per il blocco delle assunzioni non si poteva assumere, presumo che anche questo sia stato un motivo per il quale non si sia potuto far scorrere graduatorie e quanto altro, però, so che dal primo gennaio dovrebbe esserci lo sblocco delle assunzioni.
Laddove ci sarà lo sblocco di assunzioni presumo si possa far scorrere le graduatorie che, per altro, tra qualche tempo sono anche in scadenza; lo scorrimento sarà utile a coprire i posti vacanti senza aggravi di costi ulteriori, ovviamente non spetta a me dirlo.
La mia è un'idea che pongo alla vostra attenzione in modo che non ci sia più quest'emergenza sul territorio e che si dia certezza alle aziende zootecniche che operano nella Provincia di Benevento delle certificazioni sanitarie in tempi rapidi per poter commercializzare i prodotti e riconoscere agli allevatori che fanno una vita abbastanza sacrificata le giuste ricompense.
Sono certa che ognuno, per quelle che sono le proprie competenze, può dare la propria risposta.
Vi ringrazio tantissimo per essere presenti oggi e ringrazio in modo particolare il Presidente.

PRESIDENTE: La parola al Presidente dell'ordine dei veterinari.

Iavecchia Cosimo (Presidente ordine veterinari BN)
Ringrazio l'onorevole Lonardo per averci dato ascolto e per essersi attivata immediatamente, ringrazio il Presidente della Commissione che ci ha convocati in tempi strettissimi e un ringraziamento particolare va al Direttore Generale e al Direttore del dipartimento dell'ASL/BN per la disponibilità che hanno avuto in questi giorni. Si sono attivati per fare in modo che l'opportunità di lavoro fosse stata data ai medici veterinari di Benevento, 20 giorni fa si paventava l'arrivo di un folto numero di colleghi dalla Provincia di Caserta e di Napoli che venivano a Benevento per svolgere il nostro lavoro, sinceramente, in qualità di Presidente dell'ordine mi sono trovato in grossa difficoltà perché ho avuto decine e decine di telefonate da parte dei colleghi che si chiedevano il motivo per il quale dovevano venire vetrinari da altre Province per risolvere il problema a Benevento, non conoscendo il territorio avrebbero impiegato molto più tempo per cercare le aziende.
Per quanto riguarda il servizio veterinario di Benevento abbiamo: 27 colleghi che lavorano in sanità animale, che si occupano di profilassi di stato; 18 colleghi si occupano degli allevamenti; 7 colleghi si occupano di igiene degli allevamenti.
Negli ultimi anni abbiamo perso 8 colleghi, ci sono stati 4 pensionamenti e altri 2 colleghi sono prossimi alla pensione.
Abbiamo un patrimonio zootecnico di 46 mila capi bovini, questi capi bovini vanno testati 2 volte all'anno, giugno e dicembre, negli anni scorsi si è

Stralcio di verbale della V Commissione Consiliare Permanente Sanità e Sicurezza Sociale.

Questo momento ha segnato un momento cruciale nell'iniziare ad affrontare le problematiche legate ai Servizi Veterinari

Lonardo: audizione in Commissione Sanità sulla questione delle aziende zootecniche del sannio

La mancanza di veterinari a Benevento crea problemi alle aziende che si trovano sprovviste di certificazioni sanitarie.

Sandra Lonardo confida nella Commissione Consiliare Sanità affinché si inviti il Presidente Caldoro a trovare soluzioni immediate per la risoluzione del problema. In un momento di crisi nazionale rischiare di chiudere l'azienda per non colpe proprie rasenta veramente l'assurdo. Anche l'Ordine dei Veterinari della provincia di Benevento ha preso posizione scrivendo a Sandra Lonardo che ha immediatamente chiesto la convocazione urgente della Commissione

www.ntr24.tv/it/news/politica/benevento-emergenza-veterinari-da-gennaio-al-vi

16 / 12 / 2014 - politica

Benevento: emergenza veterinari, da gennaio al via nuove assunzioni. Lonardo: "Verso la soluzione problema enorme"

Per la sanità veterinaria del Sannio è davvero questione di ore. Da gennaio potranno essere avviate le procedure per nuove assunzioni a tempo indeterminato. I medici veterinari in servizio presso l'Asl di Benevento passeranno così dagli attuali 52 a ben 84. Ciò consentirà di soddisfare in pieno le esigenze di un territorio a forte vocazione zootecnica e contribuirà a garantire standard elevati di qualità alimentare.

La conferma che dal 1 gennaio del 2015, con l'uscita dal Commissariamento ed il rientro nel Patto di Stabilità, ci sarà in tutta la Campania lo sblocco del turnover, con la conseguente possibilità di stabilizzare il personale precario e di assumerne di nuovo, anche nel settore della sanità animale, è arrivata nel corso dei lavori della V Commissione consiliare alla Sanità, presieduta da Michele Schiano di Visconti. La seduta di Commissione, per audire i vertici dell'Asl ed i rappresentanti dei medici veterinari, era stata richiesta

IL MATTINO

Benevento

19 dicembre 2014

Veterinari, «ora un piano industriale regionale»

Il confronto

L'assessore

Alcuni articoli dell'epoca (fine 2014).

Si è determinato, di fatti, un innesco formidabile per rafforzare la comunicazione e l'attenzione sulle problematiche che potevano sembrare legate solo all'interesse di una categoria professionale, ma in realtà coinvolgono da una parte il mondo produttivo e dall'altra la Salute Pubblica. Per alcune settimane la cronaca provinciale e in parte anche regionale si è interessata a tali problematiche ed i notiziari WEB e la stampa locale sono stati inondati da dichiarazioni ed approfondimenti che hanno arricchito e mantenuta alta l'attenzione.

E' stato così, che l'azione intrapresa nel secondo semestre 2014, ha portato, all'inizio del 2015, delle soluzioni tampone alle problematiche pur continuando a perdurare quello scollamento tra la base dell'ASL e l'apice del Management Aziendale. Con l'inizio del 2015 le iniziative esterne che sono seguite sono state costanti e sempre più incalzanti; da un lato si è mantenuta sempre viva l'attenzione pubblica, dall'altro si sollecitava il Management Aziendale a considerare le prese di posizioni pubbliche dei vertici dell'Ordine dei Medici Veterinari.

IL MATTINO
Fondato nel 1892
DEL LUNEDÌ
19 gennaio 2015
Lunedì
BENEVENTO
www.ilmattino.it

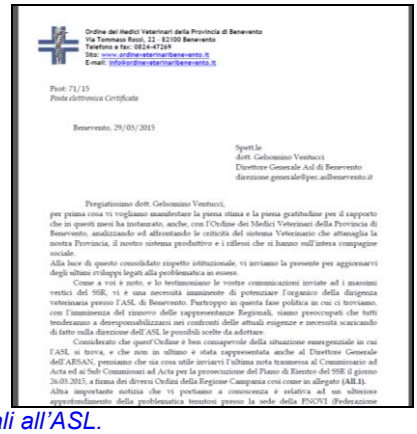
Veterinari, vertice su fondi e personale
Coletta: «Ora potenziare i servizi»

Le istanze dell'Ordine sanitta recepite nel corso del vertice di categoria svoltosi a Caserta

Luella De Ciampis

«Non siamo più soli e per la prima volta si crea lo spirito di corpo», dichiara Angelo Coletta, vicepresidente dell'Ordine dei Medici Veterinari della provincia di Benevento, all'indomani dell'incontro dei rappresentanti delle cinque province campane di cui è stato promotore, avvenuto venerdì in tarda mattinata nella sede dell'Ordi-

Prevenzione Un veterinario controlla un capo di bestiame



Ordine dei Medici Veterinari della Provincia di Benevento
Via Tommaso Rosti, 23 - 82100 Benevento
Telefono e fax: 0824-47249
Sito: www.ordine-veterinaribenevento.it
E-mail: info@ordine-veterinaribenevento.it

Prot: 71/15
Posta elettronica Certificata

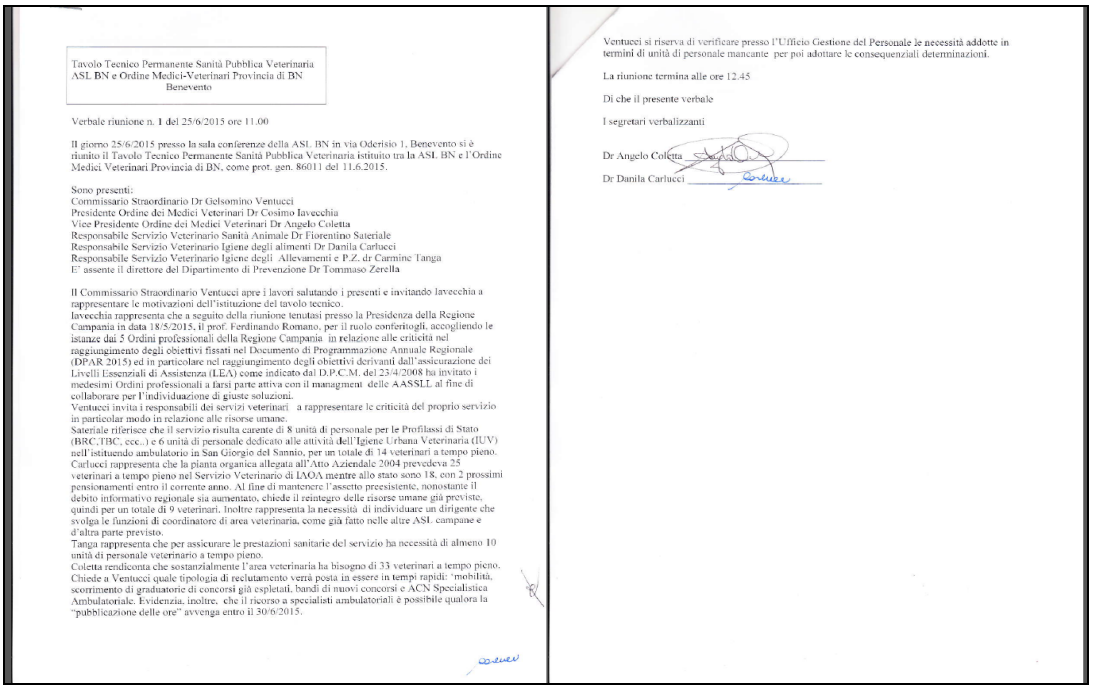
Benevento, 29/05/2015

Spett.le
dott. Gelsomino Ventucci
Direttore Generale Asl di Benevento
direzione.generale@pec.aslbenevento.it

Pregiatissimo dott. Gelsomino Ventucci,
per prima cosa vi vogliamo manifestare la piena stima e la piena gratitudine per il rapporto che in questi mesi ha instaurato, anche, con l'Ordine dei Medici Veterinari della Provincia di Benevento, analizzando ed affrontando le criticità del sistema Veterinario che attanaglia la nostra Provincia, il nostro sistema produttivo e i riflessi che si hanno sull'intera compagine sociale.
Alla luce di questo consolidato rispetto istituzionale, vi inviamo la presente per aggiornarvi degli ultimi sviluppi legati alla problematica in essere.
Come a voi è noto, e lo testimoniano le vostre comunicazioni inviate ad i massimi vertici del SSR, vi è una necessità imminente di potenziare l'organico della dirigenza veterinaria presso l'ASL di Benevento. Purtroppo in questa fase politica in cui ci troviamo, con l'imminenza del rinnovo delle rappresentanze Regionali, siamo preoccupati che tutti tenderanno a deresponsabilizzarsi nei confronti delle attuali esigenze e necessità scaricando di fatto sulla direzione dell'ASL le possibili scelte da adottare.
Considerato che quest'Ordine è ben consapevole della situazione emergenziale in cui l'ASL si trova, e che non in ultimo è stata rappresentata anche al Direttore Generale dell'ARSAN, pensiamo che sia cosa utile inviarvi l'ultima nota trasmessa al Commissario ad Acta ed ai Sub Commissari ad Acta per la prosecuzione del Piano di Rientro del SSR il giorno 26.03.2015, a firma dei diversi Ordini della Regione Campania così come in allegato (All.1).
Altra importante notizia che vi portiamo a conoscenza è relativa ad un ulteriore approfondimento della problematica tenutosi presso la sede della FNOVI (Federazione

Azione coordinata di Articoli sulla stampa e comunicazioni formali all'ASL.

E 'stato così che si è riuscito a costruire le basi per iniziare un nuovo approccio sulle problematiche della veterinaria tra l'Ordine Professionale ed i Vertici Aziendali. In altre parole nasce un feed-back dal quale una serie di problematiche diventano comunicazioni tra l'Ordine Professionale ed i Vertici Aziendali che trovarono in un secondo momento l'istituzione di un Tavolo Tecnico suggerito proprio dai vertici Regionali della Sistema Sanitario.



Tavolo Tecnico Permanente Sanità Pubblica Veterinaria
ASL BN e Ordine Medici-Veterinari Provincia di BN
Benevento

Verbale riunione n. 1 del 25/6/2015 ore 11.00

Il giorno 25/6/2015 presso la sala conferenze della ASL BN in via Oderisio 1, Benevento si è riunito il Tavolo Tecnico Permanente Sanità Pubblica Veterinaria istituito tra la ASL BN e l'Ordine Medici Veterinari Provincia di BN, come prot. gen. 86011 del 11.6.2015.

Sono presenti:
Commissario Straordinario Dr Gelsomino Ventucci
Presidente Ordine dei Medici Veterinari Dr Cosimo Iavecchia
Vice Presidente Ordine dei Medici Veterinari Dr Angelo Coletta
Responsabile Servizio Veterinario Sanità Animale Dr Fiorentino Sateriale
Responsabile Servizio Veterinario Igiene degli alimenti Dr Danila Carlucci
Responsabile Servizio Veterinario Igiene degli Allevamenti e P.Z. dr Carmine Tanga
E' assente il direttore del Dipartimento di Prevenzione Dr Tommaso Zerella

Il Commissario Straordinario Ventucci apre i lavori salutando i presenti e invitando Iavecchia a rappresentare le motivazioni dell'istituzione del tavolo tecnico.
Iavecchia rappresenta che a seguito della riunione tenutasi presso la Presidenza della Regione Campania in data 18/5/2015, il prof. Ferdinando Romano, per il ruolo conferitogli, accogliendo le istanze dai 5 Ordini professionali della Regione Campania in relazione alle criticità nel raggiungimento degli obiettivi fissati nel Documento di Programmazione Annuale Regionale (DPAR 2015) ed in particolare nel raggiungimento degli obiettivi derivanti dall'assicurazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) come indicato dal D.P.C.M. del 23/4/2008 ha invitato i medesimi Ordini professionali a farsi parte attiva con il managment delle AASSLL al fine di collaborare per l'individuazione di giuste soluzioni.
Ventucci invita i responsabili dei servizi veterinari a rappresentare le criticità del proprio servizio in particolar modo in relazione alle risorse umane.
Sateriale riferisce che il servizio risulta carente di 8 unità di personale per le Profilassi di Stato (BRC,TBC, ecc..) e 6 unità di personale dedicato alle attività dell'Igiene Urbana Veterinaria (IUV) nell'istituendo ambulatorio in San Giorgio del Sannio, per un totale di 14 veterinari a tempo pieno.
Carlucci rappresenta che la pianta organica allegata all'Atto Aziendale 2004 prevedeva 25 veterinari a tempo pieno nel Servizio Veterinario di IAOA mentre allo stato sono 18, con 2 prossimi pensionamenti entro il corrente anno. Al fine di mantenere l'assetto preesistente, nonostante il debito informativo regionale sia aumentato, chiede il reintegro delle risorse umane già previste, quindi per un totale di 9 veterinari. Inoltre rappresenta la necessità di individuare un dirigente che svolga le funzioni di coordinatore di area veterinaria, come già fatto nelle altre ASL campane e d'altra parte previsto.
Tanga rappresenta che per assicurare le prestazioni sanitarie del servizio ha necessità di almeno 10 unità di personale veterinario a tempo pieno.
Coletta rendiconta che sostanzialmente l'area veterinaria ha bisogno di 33 veterinari a tempo pieno. Chiede a Ventucci quale tipologia di reclutamento verrà posta in essere in tempi rapidi: 'mobilità, scorrimento di graduatorie di concorsi già espletati, bandi di nuovi concorsi e ACN Specialistica Ambulatoriale. Evidenzia, inoltre, che il ricorso a specialisti ambulatoriali è possibile qualora la "pubblicazione delle ore" avvenga entro il 30/6/2015.

Ventucci si riserva di verificare presso l'Ufficio Gestione del Personale le necessità addotte in termini di unità di personale mancante per poi adottare le consequenziali determinazioni.

La riunione termina alle ore 12.45

Di che il presente verbale

I segretari verbalizzanti

Dr Angelo Coletta

Dr Danila Carlucci

Primo Verbale del Tavolo Tecnico Permanente Sanità Pubblica Veterinaria istituito tra l'ASL di Benevento e l'Ordine dei Medici Veterinari di Benevento.

Le problematiche che sono state affrontate in circa 15 mesi sono state diverse ma quelle che hanno portato una serie di risultati e su cui si intravedono una serie di prospettive sono principalmente quattro. Nello specifico:

- i piani di profilassi di Stato per il controllo della TBC e BRC;
- la campagna 2015-2016 per la macellazione dei suini a domicilio per autoconsumo;
- l'intensificazione della categorizzazione delle aziende zootecniche;
- la giusta considerazione nel controllo della filiera avicola.

Quello che materialmente si è concretizzato è stato un cambio dello schema di comunicazione decisionale, che formalmente non è mai stato codificato dai Vertici Aziendali ma il buon senso ed i risultati conseguiti dovrebbero portare ad una adozione sistematica di tali procedure.

Schema di comunicazione interno all'ASL per assumere processi decisionali strategici:

Direttore Generale

↑↓

Direttore Sanitario

↑↓

Direttore Dipartimento di Prevenzione

↑↓

Unità Operative Complesse Centrali Veterinarie

↑↓

Unità Operative Semplici Territoriali Veterinarie

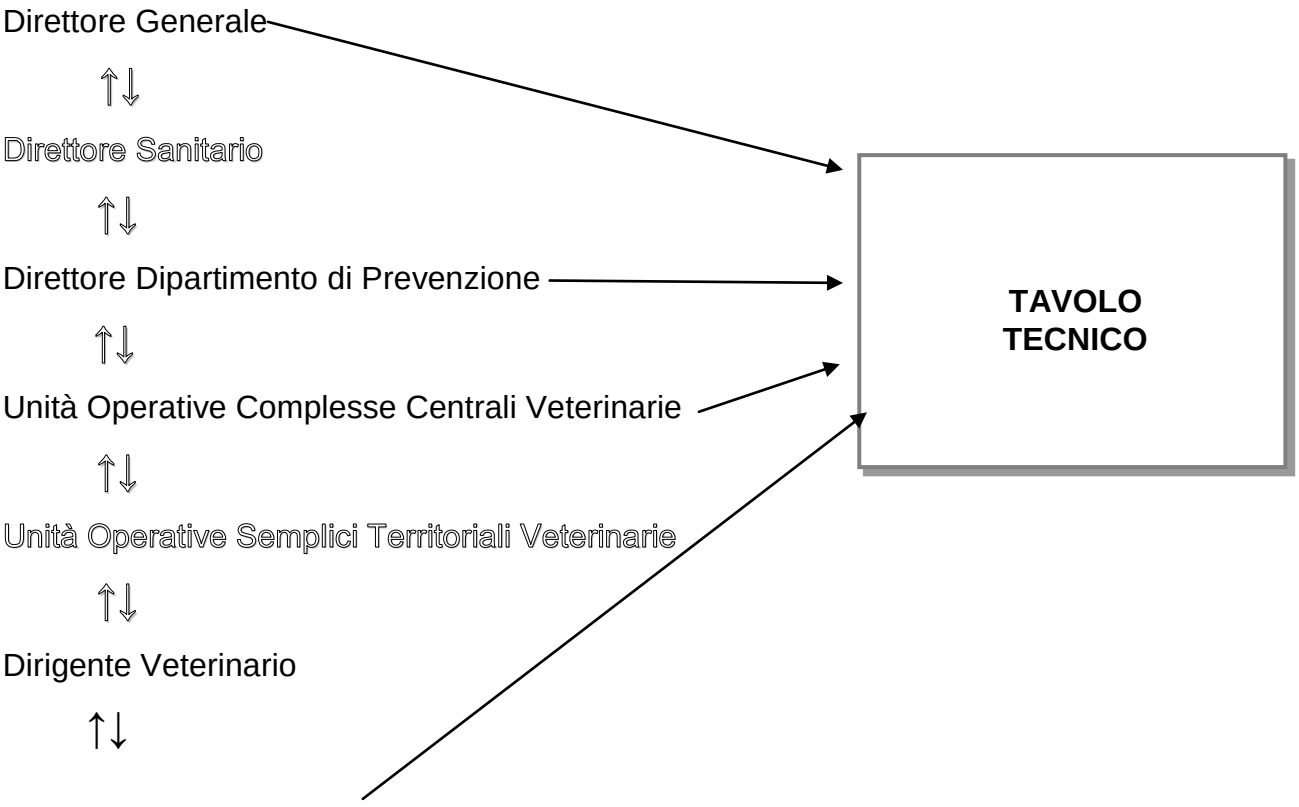
↑↓

Dirigente Veterinario

Schema di comunicazione ordinario ma inefficace

Nella rappresentazione schematica è chiaro che le comunicazioni vengono riportate dalla base all'apice presupponendo che vi sia un sistema di feed-back tale che ad ogni problema venga formulata una soluzione. Dallo stesso schema risulta evidente come un feed-back può essere interrotto con i livelli superiori o inferiori se la comunicazione non viene eseguita correttamente, bloccando l'evidenziazione del problema o addirittura il processo decisionale assunto o da assumere.

Schema intervenuto a quello ordinario dell'ASL per assumere processi decisionali strategici:



Nella rappresentazione schematica il Tavolo Tecnico è diventato il momento cruciale per mettere in luce le problematiche presenti, condividendole contemporaneamente con i diversi livelli organizzativi e sviluppando anche delle possibili soluzioni.

SWOT Analysis

	Fattori favorevoli	**Fattori Sfavorevoli**
Fattori Interni	***Punti di forza*** • Raggiungimento dei LEA Programmati; • Conseguimento degli obiettivi aziendali; • Ottimizzazione delle risorse umane; • Valorizzazione delle competenze delle tre aree funzionali (Area A, B e C);	***Punti di Debolezza*** • Resistenza di parte del Management a condividere strategie ed esigenze; • Procedure decisionali non codificate;
Fattori Esterni	***Opportunità*** • Compartecipazione dei risultati con stockholders di rilievo; • Migliore comunicazione verso l'esterno; • Maggiore apprezzamento da parte dell'opinione pubblica; • Minore livello di conflittualità con la categoria dei Medici Veterinari;	***Minacce*** • Livelli di Efficienza del neo personale incaricato alla soglia della sufficienza; • Adozione formale del nuovo processo decisionale; • Imposizione di strategie e condizionamenti dei portatori d'interesse esterni all'azienda;

Risultati

Il risultato di questo lavoro si proponeva di realizzare dei percorsi che inquadrassero meglio le problematiche e focalizzassero meglio le scelte da operare per arrivare ad un risultato efficiente, efficace ed appropriato.

La specialistica ambulatoriale veterinaria da circa dieci anni è stata attivata in Campania nelle ASL di Caserta e Salerno, mentre nelle ASL di Napoli sono state adottate delle convenzioni con Medici Veterinari che sono state molto criticate, da più organismi, in quanto non favoriscono i principi di imparzialità per l'accesso al mondo del lavoro così come è favorito dall'ACN (Accordo Collettivo Nazionale della Specialistica Ambulatoriale); le ASL di Benevento ed Avellino non hanno adottato nessuna misura, ne di ACN ne di convenzionamento, fino all'anno 2015. Con l'istituzione del Tavolo Tecnico proposto dall'Ordine dei Medici Veterinari della Provincia di Benevento con i vertici dell'ASL Sannita, all'ASL di Benevento è partita la Specialistica Ambulatoriale (novembre 2015) interessando più di 20 Medici Veterinari nelle diverse branche appartenenti all'aree A, B e C.

Per quanto concerne i risultati conseguiti nell'anno 2015 nelle rispettive aree di branche (A, B e C) si possono così sintetizzare:

Area A – *Sanità Animale*

Sono stati rispettati gli obiettivi stabiliti dal Ministero della Salute e dalla Regione Campania in merito alle profilassi di Stato per il controllo della TBC e BRC che rappresentano le due più importanti zoonosi.

Area B – *Igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati*

Sono state garantite le visite ispettive agli incrementi di macellazioni che nel mese di dicembre, per opera delle Sante Feste, subiscono un fisiologico aumento.

Inoltre è stato predisposto un piano per la macellazione dei suini a domicilio per la campagna 2015-16 (01.10.2015 al 28.02.2016) che ha permesso di contenere fortemente i costi da parte dell'ASL e di "attenzionare" una serie di zoonosi di grande importanza per l'interesse dalla Sanità Pubblica.

Area C – *Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche*

Sono state categorizzate un significativo numero di aziende zootecniche che saranno soggetto a controllo e monitoraggio in funzione del loro grado di rischio per la salute pubblica.

Conclusioni e prospettive

I risultati conseguiti hanno avuto un buon riscontro sotto il profilo programmatico ed operativo tale che il nuovo Management intervenuto con le nuove nomine regionali di fine 2015 ha inteso sin da subito riproporre la formula adottata dal precedente Commissario senza nemmeno passare dal Tavolo Tecnico. Infatti, nel mese di febbraio 2016, sono state riassegnate un congruo numero di ore di specialistica ambulatoriale che ha portato nell'ASL di Benevento a programmare incarichi per:

14 Medici Veterinari a 16 ore settimanali per l'Area A;

2 Medici Veterinari a 16 ore settimanali per l'Area B;

4 Medici Veterinari a 16 ore settimanali per l'Area C.

Le attività programmate per il 2016 nelle diverse aree sono le seguenti:

Area A – *Sanità Animale*

- Programmazione delle profilassi di Stato per il controllo della TBC e BRC che rappresentano le due più importanti zoonosi.

Area B – *Igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati*

- Programmazione per garantire le attività di macellazioni ordinarie visti gli intervenuti pensionamenti del personale incaricato.

Area C – *Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche*

- Potenziamento delle categorizzate delle aziende zootecniche che saranno soggetto a controllo e monitoraggio in funzione del loro grado di rischio per la salute pubblica.
- Potenziamento del controllo della filiera avicola, che in provincia di Benevento rappresenta un comparto produttivo molto importante sia sotto il profilo quantitativo che qualitativo.

Considerato tutti i risultati e benefici conseguiti con questo nuovo processo di comunicazione intra ed extra ASL, adottato dal precedente Management Aziendale, ci si augura che il frutto di tale lavoro, non privo di grandi sacrifici personali, professionali ed umani, possa essere preso a modello anche dal rinnovato Management Aziendale dell'ASL di Benevento.

Non in ultimo, si auspica che detta esperienza possa essere adottata anche da altre ASL come per esempio quelle di Avellino e Napoli dove la sofferenza dei Servizi Veterinari potrebbe essere mitigata dagli effetti della specialistica ambulatoriale veterinaria ormai realtà consolidata sotto il profilo strutturale nelle altre Aziende Sanitarie della Regione Campania.

Bibliografia

Decreto legislativo n. 229 del 1999;

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

http://www.aslbenevento1.it

http://www.onehealthglobal.net

http://www.salute.gov.it

PROGETTO DI UMANIZZAZIONE IN UNA TIN: NASCITA PREMATURA, STRESS GENITORIALE E NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI

Maria Corbo
Direttore U.O.C Neonatologia - TIN A.O.U OO.RR. "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" - SALERNO

1. PREMESSA

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la nascita prematura quando avviene prima del compimento della 37esima settimana di gravidanza sulla data della ultima mestruazione materna. La definizione di prematurità è definita oltre che dal criterio della durata della gravidanza (Età gestazionale EG) dal criterio del peso neonatale (PN). I due criteri hanno rilevanza prognostica nella valutazione del neonato prematuro: il ***peso*** si correla alla maturazione degli organi, l***'EG*** si correla alla maturazione neurologica.

In base al peso il neonato si definisce:

- ***Low Birth Weight (LBW)***: neonati con PN compreso tra 1501 grammi e 2500 grammi
- ***Very Low Birth Weight (VLBW)***: neonati con PN compreso tra 1001 grammi e 1500 grammi
- ***Extremely Low Birth Weight (ELBW)***: neonati con PN inferiore a 1000 grammi.

In base all'età gestazionale si individuano le seguenti classi di prematurità:

- ***Late Preterm***: nati a 34- 36 settimane
- ***Moderately Preterm***: nati a 32-34 settimane
- ***Very Preterm***: nati tra 28-32 settimane
- ***Extremely preterm***: nati prima di 28 settimane.

Epidemiologia

La nascita prematura si configura come uno dei principali problemi di salute nel mondo in termini di mortalità infantile, mortalità precoce e di costi per i servizi di cura. L'OMS stima che le nascite premature nel mondo sono incrementate da 12,9 milioni del 2005 a 14,1 milioni nel 2010, con incremento della prevalenza dal 9,6% a 11,1%. Questo incremento è stato attribuito, nei paesi sviluppati, all'aumento dell'età materna, alla diffusione di tecniche di procreazione medicalmente assistita, alle gestazioni multiple correlate a queste tecnologie, a cambiamenti di pratiche cliniche quali il maggiore ricorso all'ultrasonografia per determinare EG e timing del parto. I progressi nell'assistenza al neonato ed alla gravida con fattori di rischio e la rianimazione neonatale sempre più aggressiva hanno determinato una riduzione della mortalità neonatale. Ciò è avvenuto grazie ad una migliore conoscenza della fisiopatologia della gravidanza a rischio e dei quadri clinici neonatali, all'impiego di presidi tecnologicamente avanzati, a terapie efficaci di prevenzione di patologie del prematuro, all'organizzazione delle cure neonatali con centralizzazione delle gravidanze a rischio e coerenza di livelli assistenziali ostetrici e neonatali. La prevalenza della prematurità è più difficile da valutare nei paesi in via di sviluppo per incompletezza nella raccolta dei dati e per la differente percezione culturale del problema. La nascita prematura si stima essere causa fino al 35% dei decessi neonatali nel mondo. In Italia la frequenza di parti prematuri è passata dal 9% al 11% delle nascite. In Italia nascono ogni anno 50mila neonati prematuri di cui circa 1% di peso neonatale molto basso. Esistono variazioni geografiche di incidenza, di mortalità e morbilità, poiché sul territorio vi è una disomogeneità degli indicatori socio-economici e dei servizi di cura. I miglioramenti delle cure neonatali hanno incrementato la sopravvivenza ma ancora molto elevato è il rischio di esiti, soprattutto neurologici, in termini di paralisi cerebrali, disturbi neurosensoriali, epilessia, ritardo cognitivo. Questi rischi aumentano col diminuire della età gestazionale. I costi sanitari, sociali, e assistenziali sono molto rilevanti poiché il ricorso alle cure è notevole ed in molti casi persistente nel tempo. I bisogni assistenziali del neonato

prematuro sono complessi, molteplici e differenziati per le diverse fasi della sua storia clinica e, per i bambini con i peggiori esiti, presenti tutta la vita.

Effetti della prematurità

La nascita prematura determina conseguenze a carico dei vari organi e apparati del neonato. Gli effetti della prematurità si osservano a livello:

- ***Cerebrale:*** si verifica una brusca interruzione dei processi maturativi di formazione di sinapsi, mielinizzazione, differenziazione neuronale, gliale e microgliale, differenziazione corticale e sviluppo dell'architettura vascolare. Tali eventi neurogenetici sono particolarmente intensi soprattutto alla fine del secondo trimestre e nel terzo trimestre quando il cervello va incontro a rapida crescita. Il neonato prematuro può presentare una minore superficie della corteccia cerebrale rispetto al neonato a termine con riduzione nell'area parieto-corticale, un aumento di volume dei ventricoli laterali. Queste anomalie strutturali sono associate a disturbi cognitivi dello sviluppo e sono marker precoci di danno cerebrale. La fragilità e l'immaturità dell'albero vascolare predispongono il prematuro ad emorragie cerebrali, ipoperfusione da ischemia e danno della sostanza bianca. Il danno cerebrale può colpire fino al 25% dei neonati prematuri con sequele nel breve termine in forma di encefalopatia ipossico-ischemico-emorragica e nel lungo termine in forma di paralisi cerebrali, ritardo mentale, epilessia;
- dell'***apparato respiratorio:*** l'immaturità dei centri neurologici del respiro e l'insufficiente produzione di surfattante sono causa di insufficienza respiratoria e alterazioni nello scambio dei gas;
- dell'***apparato cardiovascolare:*** l'immaturità causa bradicardia, mancata rimodellizzazione dell'albero vascolare e persistenza del dotto di Botallo;
- della ***retina***: la precoce esposizione alla luce ed all'ossigeno può causare la retinopatia del prematuro con gradi di severità fino alla cecità;

- dell'***apparato gastrointestinale***: l'immaturità anatomica causa l'enterocolite necrotizzante e alterazioni della funzione nutritiva;
- della ***funzione immunitaria***: l'immaturità del sistema immunitario espone ad elevato rischio infettivo.

Le conseguenze della prematurità determinano quadri clinici che richiedono ricovero in terapia intensiva con rischio di morte neonatale elevato ed in caso di sopravvivenza, di esiti nel lungo termine. La gravità dei quadri clinici e il ricorso alle cure intensive sono correlati al grado di prematurità ed al peso neonatale: la morbilità è tanto maggiore quanto minore è l'età gestazionale ed il peso neonatale con effetto sinergico per le fasce più basse di peso e di età. Anche le possibilità di sopravvivenza decrescono all'aumentare del grado di prematurità e della riduzione del peso. I neonati richiedono di essere ricoverati a lungo in centri di terapia intensiva ed alla dimissione, di essere arruolati in percorsi di follow-up per la valutazione dello sviluppo neurosensoriale e dell'accrescimento somatico.

Sviluppo neuro-cognitivo

La nascita prematura compromette fortemente lo sviluppo cognitivo con differenze del pretermine rispetto al termine, sia in epoca neonatale che successivamente con esiti in disturbi dell'apprendimento in epoca scolare. Le aree maggiormente colpite sono il linguaggio, la memoria, l'attenzione, la capacità di comprensione con compromissione del funzionamento sociale e dei risultati scolastici. Ciò è maggiormente evidente nel maschio più che nella femmina. I neonati prematuri sono a rischio di danno cerebrale precoce per encefalopatia ipossico-ischemico-emorragica con sequele nel breve termine e nel lungo termine con esiti quali paralisi cerebrali infantile, epilessia, ritardo mentale di vario grado, deficit di attenzione e iperattività.

La nascita prematura ha rilevanza medica ma rappresenta anche un'esperienza significativa sotto il profilo emotivo e relazionale e può incidere sulla salute mentale del bambino. Le patologie determinate dalla prematurità possono incidere sul temperamento neonatale e infantile. I nati pretermine rispetto ai nati a termine tendono ad avere temperamento più difficile, meno

adattabile, sono meno attivi, più distraibili, con maggiori difficoltà relazionali, con maggiore grado di vulnerabilità psicosociale nella prima infanzia, con rischio di abuso e condizione di “battered child” nella seconda infanzia. Tali differenze emergono precocemente e sono segnalate patologie psichiatriche nell’adolescenza e nell’età adulta. La nascita prematura si pone al centro del triangolo relazionale dell’area della rianimazione, costituito dal paziente, equipe curante e famiglia, con impatto su tutte queste componenti. Le problematiche mediche della sopravvivenza, i precoci invasivi interventi, l’incertezza della prognosi sono fattori di stress per i genitori ed il personale di cura. Per queste ragioni si è sviluppato, nel tempo, un modello di cure basato su un approccio multidisciplinare che include competenze mediche e psicologico-relazionali, a supporto di operatori e genitori, sia nel corso del ricovero che successivamente alla dimissione dai centri di terapia intensiva. Ciò è stato possibile quando si è diffuso il concetto di salute come “ maggiore benessere della persona e attenzione alle dinamiche relazionali tra neonato e la sua famiglia, alla comunicazione, alla percezione della prematurità come fattore che incide sul rapporto genitori-bambino”. Si è operato un passaggio epocale: dalla cura alla “care” con percorso che vede impegnati molti professionisti e caregiver intorno al prematuro: neonatologi, infermieri, fisioterapisti, fisiatri, consulenti specialisti di varie discipline, coinvolti a sostenere la sua sopravvivenza ed il suo sviluppo.

Il modello teorico di riferimento che supporta tale approccio è la “teoria sinattiva dello sviluppo”. Il comportamento del neonato è determinato dai sottosistemi neurovegetativo, motorio, sistema degli stati comportamentali, dell’attenzione, dell’autoregolazione. Questi sottosistemi sono correlati tra loro gerarchicamente e reciprocamente influenzabili, con livelli di integrazione crescente al crescere dell’età gestazionale tali da fornire al neonato stabilità delle funzioni fisiologiche, motorie, comportamentali. La nascita prematura espone il neonato ad un ambiente da cui provengono stimoli disturbanti per la sua stabilità e la sua capacità di autoregolarsi. L’osservazione naturalistica del suo comportamento consente di rilevare segni di stress e di autoregolazione e di modulare il profilo del microambiente

e del macroambiente per l'integrazione dei sottosistemi e ridurre comportamenti disorganizzati. Da questo modello teorico è nato il NIDCAP (Newborn Individualized Developmental Care Assessment) cioè un programma individualizzato a sostegno del migliore sviluppo comportamentale del neonato. Esso prevede interventi che tendono a ridurre le differenze tra utero ed ambiente della TIN, interventi sul microambiente e macroambiente, cura posturale, interventi facilitanti la riduzione dello stress comportamentale, coinvolgimento dei genitori nell'accudimento. Studi hanno mostrato i benefici di tali interventi sullo sviluppo neurologico a distanza e sulla neurogenesi.

Recentemente l'AAP (American Academy of Pediatrics) attraverso la "Committee on psycosocial aspects of child and family health" e la" Section on developmental and behavioural pediatrics" ha fornito un documento nel quale propone un approccio definito EBD (ecobiologicaldevelopmental) con il quale raccomanda a tutti i pediatri di assumere una nuova prospettiva della salute del bambino fin dalle epoche più precoci, anche fetale, inquadrandola come frutto di interazione ambiente-programma biologico. In questa prospettiva l'integrazione dei risultati delle ricerche di biologia molecolare, genomica, immunologia e neuroscienze, sviluppa il modello fisiopatologico dello stress tossico da fattori di varia natura e i suoi effetti negativi sul sistema immuno-neuroendocrino già nelle fasi precoci della vita. La conseguenza di ciò è la maggiore suscettibilità a patologie della vita adulta quali cancro, malattie cardiovascolari, asma, depressione. Lo stress tossico, attraverso il sistema di citochine agisce sull'asse ipotalamico-surrenalico, regola la produzione di fattori ormonali attivi sul funzionamento di organi, apparati, sistema immunitario, sistema neurovegetativo e regola l'entità della risposta. Nelle epoche precoci della vita tale meccanismo influenza la neurogenesi, la plasticità neuronale e il grado di omeostasi. Nel lungo termine, che può essere l'intero corso della vita, oltre agli effetti sul rischio infettivo, sul rischio di patologie cronico-degenerative, si segnalano effetti sulle funzioni cognitive, sulle attitudini emozionali, sul funzionamento

psicologico. Tali dati sono derivati da studi condotti su modelli animali e di recente su modelli umani.

Condizioni materne sfavorevoli pre- e postnatali quali disturbi mentali, malnutrizione, gravidanza trascurata, basso grado di istruzione e stato socio-economico alterano lo sviluppo immunitario del feto con suscettibilità a malattie. I modelli animali mostrano gli effetti dello stress sul sistema delle citochine e quindi sull'efficienza del sistema immunitario. Nei modelli umani la povertà materna o condizioni avverse sono associate a deficit immunitari. Fattori sociali di rischio quali la malnutrizione, esposizione al fumo, esposizione a infezioni diffusive, sono fattori di stress tossico per l'asse ipotalamo-surrenalico in epoche precoci con influenza sull'espressione genetica del DNA fetale nelle fasi di differenziazione neuronale. In questo modello eco-bio-evolutivo l'epigenetica regola il programma genetico della risposta immunitaria e della maturazione cerebrale. La capacità materna di prendersi cura e di accudire è una necessità per la sopravvivenza, lo sviluppo del feto umano prima e del neonato poi, della sua risposta immunitaria. La qualità quindi dell'accudimento condiziona la qualità dell'attaccamento e il grado di stress tossico trasmesso con effetti sulla maturazione cerebrale e sullo sviluppo delle competenze socio relazionali. Fattori pertanto apparentemente distali rispetto al bambino possono segnare il profilo del suo temperamento ed il grado di funzionamento sociale e biologico nelle epoche successive. I pediatri pertanto sono a chiamati a identificare e riconoscere precocemente i fattori di stress che agiscono negativamente sullo sviluppo dell'individuo, ad essere protagonisti di interventi protettivi fin dalle epoche più precoci della vita.

Nella prospettiva ecobioevolutiva il disagio vissuto dai genitori di un bambino ricoverato in TIN può rappresentare un fattore di rischio per lo sviluppo di un efficace legame di attaccamento con la propria prole. Un legame madre-genitori-bambino efficace è la base delle competenze di accudimento efficaci e protettive sia in epoca neonatale che nelle epoche successive del bambino. Nell'epoca neonatale tale legame avviene in un momento di adattamento alla vita extrauterina di un neonato con apparati e sistemi

immaturi. In tale prospettiva gli interventi efficaci a ridurre lo stress genitoriale favoriscono l'emergenza delle migliori capacità di caregiving e di protezione per la maturazione cerebrale del bambino ed è una base sicura per il migliore sviluppo neurocomportamentale successivo.

L'umanizzazione delle cure intensive neonatali include gerarchicamente gli altri livelli di umanizzazione della nascita quali la promozione del parto naturale, la promozione dell'allattamento al seno, la cura della gravidanza fisiologica, la cura della gravidanza a rischio, il counseling prenatale ostetrico-neonatale. La Società Italiana di Neonatologia in condivisione con le associazioni di genitori di neonati prematuri ha redatto il Manifesto dei Diritti del Neonato Prematuro che, recependo le evidenze scientifiche, sancisce che i bisogni essenziali del nato pretermine sono:

- Essere seguito e accudito dalla famiglia in ogni momento
- Avere accanto i genitori ai quali viene garantito l'accesso al reparto 24 ore su 24
- Provare esperienze positive in occasione dei primi contatti con la mamma e il papà.

Accanto alle raccomandazioni di società scientifiche, si richiama come il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno emanato linee guida allo scopo di ottimizzare globalmente il percorso nascita fin dall'inizio della gravidanza con sostegno del parto naturale, dell'allattamento al seno, dell'umanizzazione dell'evento nascita. La Conferenza Stato-Regioni nell'anno 2010 ha emanato linee di indirizzo per l'organizzazione ottimale delle cure ostetrico-perinatali. La rete neonatologica, che individua livelli di cure ostetriche e neonatali coerenti è appropriata, clinicamente e organizzativamente per ottenere i migliori esiti in termini di tassi di mortalità e morbilità neonatali e materni. Tali riferimenti ispirano anche la politica sanitaria regionale di riordino e riorganizzazione dei punti nascita integrando il criterio che i migliori esiti sono associati ai maggiori volumi di attività assistenziale.

2. ANALISI DEL CONTESTO: nascita prematura e genitorialità

La Terapia Intensiva Neonatale è un'area ad alta intensità terapeutica che assiste pazienti molto fragili e spesso complessi, nati da gravidanze con fattori di rischio di parto prematuro, di sepsi, di malformazioni. La prematurità è la condizione prevalentemente trattata, a tutte le classi di età gestazionale e di peso neonatale, in un reparto di TIN. Il parto prematuro è un evento improvviso e traumatico per i genitori. Li pone dinanzi la condizione imprevista di doversi prendere cura di un figlio estremamente bisognoso, non pronto alla vita extrauterina, con difficoltà di adattamento, affidato alle mani estranee del personale medico ed infermieristico che lo cura, tenuto in vita dalla protezione artificiale delle incubatrici, dalle macchine per la ventilazione meccanica, nutrito mediante tubi, collegato a monitor con fili, elettrodi e sensori, sospeso tra la vita e la morte per tempi lunghi. Il rapporto che si stabilisce spesso è di estraneità: non possono toccarlo, consolarlo, accudirlo e nutrirlo secondo il ruolo naturale. Il rapporto genitori-bambino è disregolato, alterato nel fisiologico evolversi delle competenze genitoriali, nella percezione delle caratteristiche del bambino e di se stessi. Essi stessi sono genitori prematuri, chiamati ad essere tali quando non erano ancora pronti. Le maggiori conoscenze sullo sviluppo neuro comportamentale del bambino mostrano che i migliori outcome si ottengono con trattamenti medici ma che la relazione madre-bambino è parte integrante della cura e la base del percorso clinico-terapeutico successivo. E' stato inoltre riscontrato che una relazione genitori-bambino disturbata si associa a maggiori difficoltà comportamentali e socio-relazionali nel bambino in epoche successive.

Sono stati ben descritti gli effetti che la nascita prematura provoca nei genitori che passano da un primo momento di shock e negazione, ad una fase di rabbia, poi di adattamento e di accettazione. Il bambino nato prima è ben diverso da quello che essi hanno immaginato e le reazioni dei genitori sono quelle di un vero e proprio lutto che li costringe a rapidi aggiustamenti di prospettiva. Essi hanno perduto il bambino fantasticato ed hanno un bambino reale, imperfetto, con patologie gravi. La madre vive l'esperienza di una doppia separazione: di interruzione del legame corporeo e di

allontanamento per il ricovero in TIN. La nascita prematura segna una prima e una dopo tra un progetto-futuro-promessa ed un presente-incognita-lutto nella nuova famiglia. I genitori vogliono conoscere dai neonatologi la verità cioè la diagnosi, la spiegazione di ciò che è accaduto cioè la causa, la riparazione cioè la terapia, la guarigione o gli esiti cioè la prognosi. I sentimenti di ansia, tristezza, impotenza, di lutto anticipato per la perdita possibile del bambino sono prevalenti e i genitori sono esclusi dalla cura del bambino, con delega di tale compito allo staff medico e infermieristico. Con il passare dei giorni, dopo la nascita e l'accettazione in Terapia Intensiva Neonatale del bambino, con l'aumentare delle possibilità di sopravvivenza, il rapporto interrotto dal parto prematuro può essere recuperato e cosi anche l'affettività. Ma la lunga ospedalizzazione porta con sè una lunga separazione dei genitori dal bambino creando ostacoli allo sviluppo della relazione e all'assunzione del ruolo genitoriale. L'importanza di organizzare un reparto che consenta la nascita della relazione bambino-famiglia è una acquisizione relativamente recente. Il timore delle infezioni, la presenza di pochi centri attrezzati, la specializzazione delle cure ha creato inizialmente un modello di reparto con una forte separazione tra genitori e neonati. I dati scientifici che mostravano come un reparto frequentato da genitori non aveva un'incidenza di infezioni superiore hanno incoraggiato politiche di assistenza al neonato in cui il rapporto bambino-genitori è favorito ed è un obiettivo assistenziale: la "care" è stata inglobata nella "cure".

Ruolo della comunicazione

Lo strumento fondamentale di una politica di reparto che favorisca la relazione genitori-bambino-equipe di assistenza è la comunicazione. La comunicazione è fondamentale sia nei momenti critici che nel corso del ricovero, quando il bambino ha episodi di peggioramento o una degenza prolungata. Attraverso una buona comunicazione il neonatologo informa, educa i genitori su realtà a loro sconosciute, comprende e contiene i loro sentimenti, li supporta e li consola in una relazione di aiuto. Per i genitori serve a formulare domande sulla diagnosi, le cause, le terapie, il decorso del loro bambino, a esprimere paure, bisogni di rassicurazione, a richiedere informazioni sulla realtà ambientale che accoglie il bambino: incubatrice, monitor, cateteri, ventilatori, allarmi acustici e sonori. Il contatto con l'equipe neonatologica che cura il neonato e la conoscenza della realtà assistenziale, in cui sono immersi, sono fattori che facilitano lo svolgersi delle varie fasi della reazione alla nascita prematura con una elaborazione fino all'adattamento alla nuova situazione e all'accoglienza del bambino, al riconoscimento del bambino reale con il quale stabilire un legame. Accompagnare i primi contatti dei genitori con l'ambiente della Neonatologia rappresenta un momento critico per una buona comunicazione tra genitori ed operatori e genitori e bambino. Ma quali sono i fattori che determinano una buona comunicazione? In primo luogo le condizioni cliniche del bambino, le condizioni emotive dei genitori, le condizioni del personale di assistenza, le caratteristiche dell'ambiente. Tali eventi si concentrano in uno spazio ospedaliero delimitato quale un Centro di Terapia Intensiva e il loro manifestarsi dipende da come è organizzato il reparto cioè se secondo un modello di reparto "aperto" o "chiuso".

Attualmente i profili di reparto di TIN sono distribuiti in uno spettro di variabilità. Vi sono reparti "aperti" che aderiscono al modello della "family centered care" in cui, nell'area intensiva, le limitazioni fisiche e relazionali sono ridotte al minimo, è favorita la presenza continuativa in reparto dei familiari nel corso della normale routine assistenziale. Vi sono reparti "chiusi" con restrizione all'accesso ai genitori e familiari, separazione dell'attività di

accoglienza dall'attività assistenziale con una comunicazione frammentata e compressa fra i tre elementi del triangolo relazionale. Tra l'uno e l'altro vi é un ampio repertorio di esperienze che riflettono la storia dell'organizzazione dei vari centri di terapia intensiva neonatale.

La ***Terapia Intensiva Neonatale*** dell'A.O.U. di Salerno è stata istituita nel 1984. Consta di 6 postiletto (PL) di TIN di 12 PL di SUbTIN e 8 PL di Patologia Neonatale. Nell'area delle cure intensive-subintensive sono coinvolti circa 50 operatori tra medici e infermiere. Il numero delle nascite nell'anno 2015 è stato 1700 con 208 bambini ricoverati in TIN di cui 40 di peso molto basso alla nascita. Dal 1 gennaio 2016 alla U.O.C. di Neonatologia-TIN sono stati annessi i punti nascita di due plessi accorpati all'Azienda, secondo le indicazioni della Regione Campania nell'ambito del riordino e riorganizzazione della rete neonatale. Questa struttura eroga cure neonatali in progressione di intensità. E' funzionalmente connessa all'area della "Gravidanza a rischio". L'istituzione di tale linea di attività ostetrica ha incrementato fortemente i ricoveri neonatali in terapia intensiva. L'incremento della popolazione di neonati fisiologici e l'incremento dei ricoveri in TIN, per attivazione della "Gravidanza a rischio", attribuiscono al reparto il profilo di un centro di riferimento di cure neonatali per un vasto bacino di utenza. Il profilo formale del reparto è di un reparto chiuso, con orari rigidi prefissati di accesso per le famiglie sia per la visita, che per l'allattamento, che per il colloquio medico. La necessità di superare questo modello organizzativo risponde ad un criterio di appropriatezza clinica. La promozione dell'allattamento al seno è riconosciuta una misura terapeutica di immenso valore per la crescita, la riduzione del rischio infettivo, la durata della degenza, l'insorgenza di complicanze del neonato prematuro, l'attaccamento precoce. La fisiologia della lattazione richiede di essere sostenuta dal contatto precoce visivo, tattile, uditivo tra madre e neonato, da informazioni che essa deve ricevere sui benefici del latte materno, da informazioni sulla fisiologia e maturazione della funzione nutritiva del neonato, sulle tappe della maturazione suzione-deglutizione, dalla nutrizione per sondino alla suzione al seno, da facilitazioni ambientali in tutto l'arco della giornata. Il contesto

assistenziale deve essere modificato strutturalmente per favorire l'avvio della lattazione naturale e il suo mantenimento. Il personale di assistenza gioca un ruolo centrale nell'accoglienza dei genitori, nel favorire la relazione genitori-bambino, nel facilitare la transizione dei genitori nelle diverse fasi della reazione a questo evento improvviso. Nella TIN dell'Azienda Ospedaliera di Salerno, in modalità non strutturata, si registra come il personale di cura ha sviluppato grande empatia per i bambini e le famiglie, una propensione a riconoscerne i bisogni di sostegno, di comunicazione e di ascolto. Questo dato è stato assunto come punto di forza in un processo di miglioramento a carico di un ambito, quale quello dell'accoglienza e della comunicazione, non ancora investito direttamente da cambiamenti programmati e pianificati. L'evoluzione del reparto verso un modello "aperto" rappresenta quindi una nuova frontiera per un reparto che nell'ultimo decennio è stato esposto a significative innovazioni tecnologiche. Il carico di lavoro e lo sforzo di acquisire competenze su tecnologie e protocolli terapeutici innovativi sono i fattori critici per ulteriori cambiamenti organizzativi in una fase di limitazione di risorse per la sanità. Essi difatti devono essere tenuti continuamente sotto controllo nella fase di implementazione di comportamenti assistenziali innovativi per ottenerne il consolidamento nella pratica assistenziale e nel contempo aprire a nuovi scenari in un ciclo continuo di miglioramento: reparto aperto, cura individualizzata allo sviluppo neonatale, marsupio terapia, identificazione precoce della depressione materna post-partum.

3. PROGETTO

Il Progetto denominato “600 gr di umanità” è stato elaborato dal Reparto di Terapia Intensiva-Subintensiva Neonatale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno in condivisione con la U.O. Formazione e Qualità dell’Aziendale e acquisito al Piano di Offerta Formativa Aziendale. Il progetto è stato poi successivamente finanziato dalla Regione Campania, concluso l’iter amministrativo di selezione interna all’Azienda e richiesto dalla Direzione Generale Aziendale, nella linea di progettualità di umanizzazione delle cure in area critica. Di seguito si presenta l’articolazione del progetto. Il finanziamento attribuito è destinato all’incentivazione economica degli operatori reclutati, agli acquisti di presidi e arredi, all’allestimento dei corsi di formazione tenuti da docenti esterni all’Azienda e tutor interni, alla borsa di studio per reclutamento della figura dello psicologo, a spese di cancelleria e stampa del materiale cartaceo di supporto.

DURATA: Tale progetto ha la durata di 1 anno (ottobre 2015-ottobre 2016). L’area di interesse è l’area delle cure intensive-subintensive neonatali.

OBIETTIVI: Gli obiettivi primari individuati sono i seguenti:

- Aumentare la comunicazione tra madre e personale di cura
- Aumentare la comunicazione tra mamma e neonato e tra genitori e neonato
- Umanizzare il percorso assistenziale del bambino nato pretermine con adozione di modello aperto di reparto
- Favorire la maggiore partecipazione della famiglia per migliorare l’assistenza
- Aumentare la sensibilizzazione all’allattamento materno
- Aumentare la qualità assistenziale percepita

Gli obiettivi secondari sono:

- Migliorare il grado di conoscenza del personale infermieristico sulla “care” neonatale” e sulla presa in carico globale del neonato
- Potenziare la nutrizione enterale e l’uso del latte umano in TIN
- Introdurre procedure relative alla gestione del micro- e macroambiente del neonato in TIN
- Facilitare l’introduzione di metodiche quali la marsupio terapia
- Avvicinare il personale di cura al programma di sostegno allo sviluppo NIDCAP

STRATEGIA OPERATIVA

Gli obiettivi individuati sono stati considerati perseguibili attraverso una strategia operativa basata su tre macroazioni:

- Formazione
- Cambiamenti organizzativi della struttura
- Verifica e controllo della qualità percepita

In particolare si è focalizzata l’attenzione, a garanzia dell’attuazione della linea progettuale, sui seguenti aspetti considerati strategici:

- **Acquisti di attrezzature e presidi**
  Obiettivo: realizzare uno spazio confortevole per favorire la presenza in reparto dei genitori
- **Elaborazione di procedure e linee guida**
  Obiettivo: fornire modelli comportamentali nella formazione

- **Selezione di strumenti di verifica**

  Obiettivo: diari, questionari e test pre- e postinterventi per verifica

- **Organizzazione e affiancamento del personale di assistenza**

  Obiettivo: formare il personale di assistenza sul campo, nell'accompagnamento ai genitori nella gestione della loro presenza in reparto. La presenza dello psicologo insieme ai componenti del gruppo di miglioramento specifici per area è prevista stabilmente

- **Formazione del personale di assistenza**

  Obiettivo: Corsi ad hoc su processi di umanizzazione e comunicazione in TIN, con lezioni frontali, formazione sul campo a piccoli gruppi

  Informazione sulla gestione del cambiamento

  Sostegno all'allattamento naturale in TIN.

Azioni programmate (Appendice A)

Azione 1

Costituzione equipe di miglioramento e analisi del contesto

- Creazione gruppo di lavoro e assegnazione di compiti
- Realizzazione del diario
- Somministrazione di questionario dello stress genitoriale e degli operatori

Azione 2

- Adeguamento strutturale e tecnologico
- Acquisti presidi e arredi

Azione 3

Formazione

- Corsi per personale di assistenza
- Corsi per genitori

Azione 4

- Adozione di procedure per accoglienza genitori e gestione macroambiente TIN
- Adozione procedura allattamento naturale in TIN
- Stesura carta di accoglienza in TIN
- Adozione del diario

Azione 5

Chiusura del Progetto

- Elaborazione dei dati raccolti (questionari a operatori e genitori su stress, questionari di verifica sulla qualità percepita)
- Relazione finale
- Realizzazione di guida scritta
- Evento finale con ECM

INDICATORI di PROCESSO

- Realizzazione del programma formativo: contenuti, docenti, discenti
- Realizzazione dei diari
- Test dello stress ai genitori
- Questionari agli operatori
- Bando per acquisto arredi e presidi
- Bando per borsa di studio per psicologo
- Questionari su verifica qualità percepita

INDICATORI di ESITO

- Acquisto arredi e presidi
- Numero di questionari consegnati, compilati
- Bando borsa di studio espletato
- Numero diari realizzati, consegnati, compilati
- Numero di corsi formativi svolti
- Numero di operatori reclutati
- Numero di madri affiancate
- Stesura guida scritta
- Stesura procedure di reparto su accoglienza, gestione macroambiente TIN, allattamento naturale al prematuro
- Numero di test sullo stress dei genitori pre- e post- intervento formativo, strutturale, organizzativo
- Chiusura del progetto con evento ECM finale e presentazione dei risultati

RISULTATI ATTESI

- Miglioramento del percorso di cura di paziente fragile
- Miglioramento del grado di soddisfazione dell'utente e del personale operante nei Reparti di Neonatologia e Ostetricia
- Implementazione di procedure operative condivise con gli operatori della terapia intensiva e dell'ostetricia su accoglienza, allattamento naturale, gestione macroambiente TIN.

4. RISULTATI INTERMEDI (work in progress)

A circa sei mesi del periodo previsto per la completa realizzazione del progetto si presentano le attività svolte.

AZIONE 1

- E' stato costituito il gruppo di miglioramento i cui componenti sono i Responsabili Medici dei Reparti di Neonatologia e Ostetricia e "Gravidanza a rischio", i Coordinatori Infermieristici dei relativi Reparti, il Responsabile dell'URP, il Responsabile della Formazione, il Responsabile del Polo Didattico delle Professioni Sanitarie, il Responsabile della Struttura Qualità dell'Azienda, due figure di supporto amministrativo, il Rappresentante di Associazione di volontariato, in partenariato. Questo gruppo, attraverso riunioni periodiche in un tempo prefissato, si è autoformato sulle tematiche oggetto del progetto, con reperimento di evidenze scientifiche, di buone pratiche già in uso in contesti similari, di raccomandazioni. Successivamente sono stati assegnati i compiti omogenei ai profili di provenienza. Quindi si è

proceduto ad una analisi del contesto, alla individuazione dei bisogni formativi dei destinatari dell'azione, alla individuazione delle modifiche strutturali e organizzative, degli strumenti e metodologia del progetto, delle procedure amministrative a supporto.

Il gruppo di miglioramento è stato anche identificato quale equipe del lavoro formativo con integrazione di figure specializzate esterne. Gli strumenti considerati utili alla ricognizione del contesto sono stati questionari a domande chiuse alle mamme e agli operatori per valutare il grado di stress da essi riportato, compilazione di un diario da parte delle mamme nel periodo di ricovero del bambino e consegnato loro immediatamente dopo il parto, questionario di verifica della qualità percepita da parte dei volontari, sopralluoghi in reparto di TIN e selezione di interventi minimi strutturali e approvvigionamento di presidi. In particolare la valutazione dello stress genitoriale (**APPENDICE B**) si è avvalsa di una scala validata e standardizzata i cui risultati sono stati considerati utili ai fini di ricerca, aggiuntivamente a quelli assistenziali. Il gruppo di miglioramento ha selezionato i contenuti della formazione con riferimento a linee guida e buone pratiche in uso nell'area delle cure umanizzanti in TIN, nell'area di una corretta comunicazione con la famiglia, nell'area di una corretta comunicazione con i piccoli pazienti. In particolare il personale di cura e i genitori attendono di essere educati al riconoscimento di comportamenti non verbali dei neonati che sono espressi all'interno della relazione. La possibilità di stipula di protocolli di intesa con l'Università "Federico II" è stata valutata molto utile per allestire un percorso formativo per il personale sanitario, finalizzato

all’acquisizione di competenze specifiche su tali aspetti dell’assistenza neonatale da programmi validati e certificati.

AZIONE 2

- Avvio procedura amministrativa presso U.O. Acquisti Beni e Servizi per approvvigionamento di arredi e presidi facilitanti l’accoglienza (tiralatte elettrici, sedie da allattamento, sistemi informatici di supporto)
- Avvio procedura amministrativa presso Ufficio Tecnico per esecuzione di minimi interventi strutturali interni al reparto per migliore confort nell’accoglienza.
- Espletamento bando di borsa di studio per psicologo

AZIONE 3

- **Formazione**

  Il gruppo di miglioramento ha steso il piano formativo teorico destinato al personale, fissato le date e i numeri dei corsi, individuato modalità di reclutamento del personale in piccoli gruppi, affidamento a tutor, carico orario distribuito in lezioni frontali e formazione sul campo con affiancamento alle madri nel corso del ricovero. Sono disponibili i dati relativi alla somministrazione del test sullo stress genitoriale prima dell’intervento di formazione del personale per poter fare un confronto con i dati che saranno acquisiti dopo l’intervento. I Responsabili Medici e i Coordinatori infermieristici, in modalità non strutturata, hanno svolto attività intensa di informazione a tutto il personale di reparto sul progetto, sui benefici attesi, sulla necessità di aderire a buone pratiche assistenziali già in uso in reparti similari a

livello nazionale. Il gruppo ha allestito un modulo teorico con supporto cartaceo da fornire ai genitori nel periodo di affiancamento da parte del personale di cura del reparto di Neonatologia e realizzato il diario da consegnare alle madri nel reparto di Ostetricia dopo lo svolgimento del primo corso di formazione per gli operatori sanitari.

Al fine di rendere più selettivi i contenuti formativi e orientare l'attenzione su aspetti reali del contesto assistenziale il personale di assistenza ha risposto a questionario autosomministrato i cui dati sono in corso di elaborazione e ai genitori dei neonati ricoverati in TIN questionario sullo stress genitoriale. Al momento i dati già elaborati dello studio compiuto sullo stress dei genitori mostrano che lo stress dei genitori non è correlato al loro grado di istruzione, stato socio-economico ed EG del bambino. Le madri hanno un grado maggiore di stress, maggiore è l'età maggiore è il grado di stress, maggiore è il grado di istruzione minore lo stress. L'osservazione che emerge è che il solo ricovero in terapia intensiva neonatale è il fattore determinante la reazione emotiva dei genitori. Questi risultati sono in accordo con quanto presente nella letteratura e sono utili per focalizzare la formazione su aspetti specifici e speculativi per studi ulteriori. Il confronto con il gruppo di ricerca dell'Università Federico II rappresenta un risultato importante futura collaborazione.

AZIONE 4

Elaborazione di protocolli comportamentali cartacei da utilizzare nella fase di formazione sul campo

5. Conclusioni e prospettive

La realizzazione di questo progetto rappresenta una tappa importante nella storia e nella vita dell'organizzazione della Terapia Intensiva Neonatale dell'Azienda Ospedaliera di Salerno. A differenza delle occasioni formative cui gli operatori sanitari dell'area delle cure intensive e sub-intensive sono stati esposti precedentemente, questo progetto per durata, per contenuti specifici, per la dimensione economica incentivante, per l'aspetto istituzionale che lo caratterizza è rilevante nel breve termine e nel lungo termine. Nel breve termine integra i contenuti tecnico-scientifici posseduti dagli operatori con la dimensione psicologico-relazionale, riconosciuta quale componente essenziale del profilo di cure da somministrare al neonato prematuro. Questa dimensione è esercitata nella comunicazione verbale e non verbale con i genitori e il bambino. La comunicazione efficace richiede esercizio di apprendimento, riflette attitudini, riflette valori personali e l'affiancamento guidato sul campo alle madri è la modalità per accedere alla dimensione professionalizzante di tale attività assicurando tempi e luoghi appropriati. L'affiancamento alle madri è previsto nelle attività assistenziali consuete di reparto, è individualizzato e centrato sulla nursing del bambino secondo le sue condizioni cliniche. Se il bambino ha sufficiente stabilità autonomica la madre è educata alla fisiologia della nutrizione del bambino, all'accudimento in incubatrice di cambio di pannolino, di posizione, di somministrazione di suzione non nutritiva, di supporto all'infermiera nella somministrazione di latte umano espresso precedentemente per gavage. Il neonato porta nella relazione con i caregiver le sue risorse relazionali e la relazione si basa su segnali non verbali di stress o autoregolazione con le variazioni dei parametri vitali. Stimoli sonori, acustici, luminosi di elevata intensità dell'ambiente cosi come procedure dolorose determinano alterazioni della frequenza cardiaca e

dell’ossigenazione, instabilità cardiorespiratoria, segni di intolleranza gastrointestinale.

In questo scenario si coglie la visione di un reparto proiettato su nuovi orizzonti assistenziali:

- Marsupio terapia e il contatto skin to skin,
- Presenza continua dello Psicologo in reparto
- Adozione di programmi di sostegno allo sviluppo neuroevolutivo del bambino, secondo i principi della “care” neonatale, contenuta nel programma certificato NIDCAP
- Completa attuazione della Carta dei Diritti del Bambino Prematuro
- Follow-up multidisciplinare post-dimissione del neonato prematuro
- Gruppo di salute perinatale per la diagnosi precoce della Depressione post-partum
- Integrazione dei programmi didattici di tirocinio formativo degli studenti del Corso di Laurea di Medicina e Chirurgia e Corsi delle Professioni Sanitarie, nel corso della frequenza in reparto, con la tematica della CARE neonatale.

Bibliografia

1) Carta dei Diritti del Neonato Prematuro – 2008 Società Italiana di Neonatologia

2) WHO : Effective care for preterm babies 2015

3) AAP Committee on Psycosocial Aspects: “Early Childhood adversity, toxic stress and the role of the pediatrician: translating developmental science into lifelong health” Pediatrics 2012 (129)1

4) Merenstein & Gardner “Neonatal Intensive Care” Elsevier 2015

5) Con ragione e sentimento – Raccomandazione a cura SIN (Società Italiana Neonatologia) 2010

6) C.Kenner,J. McGrath: “Developmental care of newborns and infants” Mosby 2004

7) Ministero della Salute: Linea guida su gravidanza fisiologica 2012

8) SIP (Società Italiana di Pediatria): Linea guida su allattamento al seno 2015

APPENDICE A

CRONOPROGRAMMA

AZIONI		0-3 mesi	3-6 mesi	6-9 mesi	9-12 mesi
Azione 1	**Costituzione equipe di miglioramento e analisi del contesto** -Creazione gruppo di lavoro e assegnazione di compiti -Realizzazione del diario -Somministrazione di questionario dello stress genitoriale e degli operatori				
Azione 2	Adeguamento strutturale e tecnologico (procedura ufficio tecnico) Acquisti presidi (procedura ufficio beni ed acquisti) Bando per Borsa di studio per Psicologo (procedura ufficio concorsi)				
Azione 3	**Formazione** Corsi per personale di assistenza (infermieri, ostetriche, coordinatori) Corsi per genitori				
Azione 4	Adozione di procedure per accoglienza genitori e gestione macroambiente TIN Adozione procedura allattamento naturale in TIN Stesura carta di accoglienza in TIN Adozione del diario				
Azione 5	**Chiusura del Progetto** -Elaborazione dati (questionari a operatori e genitori su stress e verifica qualità percepita) -Relazione finale -Realizzazione di guida scritta -Evento finale con ECM				

APPENDICE B

PARENTAL STRESSOR SCALE:

NEONATAL INTENSIVE CARE UNIT

(Margaret S. Miles, 1987, 2002)

Data di nascita del bambino: |___|___|/|___|___|/|___|___|___|___|
(giorno) (mese) (anno)

Data di compilazione del questionario: |___|___|/|___|___|/|___|___|___|___|
(giorno) (mese) (anno)

Il personale che lavora nel reparto di terapia intensiva neonatale è interessato a capire che effetto ha sui genitori l'esperienza di avere un bambino ricoverato nel reparto di patologia neonatale.Vorremmo conoscere quali aspetti della sua esperienza sono stati per lei stressanti. Per situazioni stressanti noi intendiamo quelle esperienze che le hanno provocato sentimenti di ansia, disagio, tensione.

Questo questionario elenca diverse esperienze che i genitori hanno definito come stressanti. Per favore indichi quanto stressante è stata per lei la situazione descritta in ciascun item, usando la seguente scala:

1 = Per niente stressante: l'esperienza non ha causato in lei sentimenti di disagio, tensione o ansia

2 = Lievemente stressante

3 = Moderatamente stressante

4 = Molto stressante

5 = Estremamente stressante: l'esperienza l'ha turbata e ha causato molta ansia e tensione

Se non ha vissuto tale esperienza, lo indichi cerchiando NA (*Non applicabile*) che significa che lei non ha sperimentato questo aspetto nel reparto di terapia intensiva neonatale.

Prendiamo ora un item come ***esempio***: Le luci intense in patologia neonatale.

Se ritiene, per esempio, che le luci intense nel reparto di terapia intensiva sono state estremamente stressanti per lei, cerchi il numero 5:

NA 1 2 3 4 **5**

Se ritiene che le luci non sono state per niente stressanti, cerchi il numero 1:

NA **1** 2 3 4 5

Se le luci non erano accese quando lei visitava il reparto (improbabile) cerchi NA (Non Applicabile):

NA 1 2 3 4 5

Ora cominci

Di seguito è riportata una lista di **STIMOLI VISIVI** e **SUONI** comunemente presenti in patologia neonatale. Siamo interessati a conoscere la sua opinione riguardo quanto questi **STIMOLI VISIVI** e **SUONI** sono stati stressanti per lei.
Cerchi il numero che meglio indica il suo livello di stress.

				Per niente stressante	Lievemente stressante	Moderatamente stressante	Molto stressante	Estremamente stressante
PSS01	1)	La presenza di monitor e apparecchiature	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS02	2)	Il rumore costante dei monitor e delle apparecchiature	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS03	3)	I suoni improvvisi degli allarmi e dei monitor	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS04	4)	Gli altri bambini ricoverati nella stanza	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS05	5)	Il grande numero di persone che lavorano nel reparto	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS06	6)	La presenza di un respiratore per il mio bambino	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5

Di seguito è riportata una lista di item che descrivono l'**ASPETTO**, i **COMPORTAMENTI** del suo bambino e alcuni **TRATTAMENTI** che ha visto applicare. Non tutti i bambini hanno vissuto tali esperienze o appaiono in tal modo, cerchi NA se non ne ha avuto esperienza o non ha visto ciò che è descritto nell'item. Se l'item riflette qualcosa che ha vissuto, allora indichi quanto questo è stato stressante o le ha procurato disagio, cerchiando il numero appropriato.

				Per niente stressante	Lievemente stressante	Moderatamente stressante	Molto stressante	Estremamente stressante
PSS07	1)	Tubi o apparecchiature applicate o vicine al mio bambino	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS08	2)	Lividi, tagli o incisioni presenti sul corpo del mio bambino	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS09	3)	Il colore inusuale del mio bambino (per es., appare pallido o giallo da ittero)	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS10	4)	Le modalità di respiro inusuali o anomale del mio bambino	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS11	5)	Le piccole dimensioni del mio bambino	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS12	6)	L'aspetto rugoso del mio bambino	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS13	7)	Vedere aghi e tubi nel corpo del mio bambino	❒NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5

© Margaret S. Miles, 1987, 2002. Riproduzione autorizzata. Versione italiana curata da R. Montirosso e B. Premoli IRCCS "E.Medea" – Associazione "La Nostra Famiglia", Bosisio Parini (LC), Italia, 2005

				Per niente stressante	Lievemente stressante	Moderatamente stressante	Molto stressante	Estremamente stressante
PSS14	8)	Il mio bambino alimentato tramite flebo e tubicini	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS15	9)	Quando il mio bambino sembrava avere dolore	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS16	10)	Quando il mio bambino appariva triste	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS17	11)	L'aspetto flaccido e fragile del mio bambino	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS18	12)	I movimenti a scatti e agitati del mio bambino	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS19	13)	L'incapacità del mio bambino di piangere come gli altri bambini	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS20	14)	Il pianto prolungato del mio bambino	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS21	15)	Quando il mio bambino appariva impaurito	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS22	16)	Vedere il mio bambino cambiare improvvisamente colore (per es., diventare blu o pallido)	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS23	17)	Vedere il mio bambino smettere di respirare	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5

L'ultimo aspetto che vogliamo indagare è come lei si sente relativamente alla sua **RELAZIONE** col bambino e al suo **RUOLO GENITORIALE**. Se ha avuto esperienza delle seguenti situazioni o sentimenti, indichi quanto l'hanno stressata cerchiando il numero appropriato. Anche in questo caso cerchi NA se non li ha vissuti.

				Per niente stressante	Lievemente stressante	Moderatamente stressante	Molto stressante	Estremamente stressante
PSS24	1)	Essere separato dal mio bambino	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS25	2)	Non dar da mangiare da sola al mio bambino	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS26	3)	Non essere in grado di accudire da sola il mio bambino (per es., cambiarlo e fargli il bagno)	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS27	4)	Non poter tenere in braccio il mio bambino quando voglio	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS28	5)	Sentirmi impotente e incapace di proteggere il mio bambino dal dolore e dalle procedure dolorose	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS29	6)	Sentirmi impotente nell'aiutare il mio bambino durante il periodo del ricovero	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5

© Margaret S. Miles, 1987, 2002. Riproduzione autorizzata. Versione italiana curata da R. Montirosso e B. Premoli IRCCS "E.Medea" – Associazione "La Nostra Famiglia", Bosisio Parini (LC), Italia, 2005

				Per niente stressante	Lievemente stressante	Moderatamente stressante	Molto stressante	Estremamente stressante
PSS30	7)	Non avere tempo per restare da sola col mio bambino	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS31	8)	Dimenticare, a volte, qual è l'aspetto del mio bambino	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS32	9)	Non poter condividere il mio bambino con altri membri della famiglia	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS33	10)	Aver paura di toccare o prendere in braccio il mio bambino	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5
PSS34	11)	Sentire che il personale è più vicino al mio bambino di quanto non lo sia io	❑NA	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5

PSS35 Utilizzando la medesima scala di valutazione, indichi quanto stressante, in generale, è stata per lei l'esperienza di aver avuto il suo bambino ricoverato in patologia neonatale:

- ❑1 Per niente stressante: l'esperienza non ha causato in lei sentimenti di disagio, tensione o ansia
- ❑2 Lievemente stressante
- ❑3 Moderatamente stressante
- ❑4 Molto stressante
- ❑5 Estremamente stressante: l'esperienza l'ha turbata e ha causato molta ansia e tensione

NO DATA ENTRY

Grazie per l'aiuto. C'è qualcos'altro che è stato stressante per lei durante il periodo di ricovero del suo bambino in patologia neonatale? Lo indichi di seguito

.....
.....
.....
.....

© Margaret S. Miles, 1987, 2002. Riproduzione autorizzata. Versione italiana curata da R. Montirosso e B. Premoli IRCCS "E.Medea" – Associazione "La Nostra Famiglia", Bosisio Parini (LC), Italia, 2005

IMPATTO DELLA PIATTAFORMA STUDYMON SULLA GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI CONDOTTI PRESSO L'ISTITUTO TUMORI DI NAPOLI – FONDAZIONE "G. PASCALE"

Gianfranco De Feo
Dirigente Sanitario Biologo INT di Napoli

1. Introduzione

L'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" (INT) è un ente di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) in ambito oncologico. La missione dell'INT è di raggiungere l'eccellenza nel campo dell'oncologia e l'individuazione di nuovi ed idonei indirizzi in materia di prevenzione, diagnosi e cura delle patologie tumorali attraverso la ricerca clinica e l'innovazione tecnologica e gestionale, spostando la centralità dalla malattia al malato. L'INT risulta essere molto attivo anche nella promozione e conduzioni di studi clinici. Infatti, come riportato nel 10° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, pubblicato dall'AIFA a dicembre 2011 [1], relativamente al numero di sperimentazioni cliniche (SC) no-profit promosse in Italia nel periodo 2006-2010, l'INT si colloca al 20° posto, con 19 SC promosse. Tale dato sottolinea il ruolo preminente che l'INT ha assunto, nel corso degli anni, nella promozione di SC no-profit ed è ancora più rilevante se si considera che l'INT, come Istituto monotematico, si colloca al 3° posto, subito dopo l'Istituto Europeo di Oncologia e l'Istituto Tumori di Milano **(Tabella 1).**

Tabella 1

Sperimentazioni per Promotore no profit
SC: 1.480

	Promotore no profit	SC	%	% cum.
1	A.O. Universitaria Policlinico Gemelli di Roma	96	6,5	6,5
2	A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna	89	6,0	12,5
3	IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	72	4,9	17,4
4	A.O. Universitaria S. Giovanni Battista - Molinette di Torino	45	3,0	20,4
5	IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	37	2,5	22,9
6	A.O. Universitaria Pisana di Pisa	36	2,4	25,3
7	IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia	36	2,4	27,8
8	A.O. Universitaria Policlinico di Modena	33	2,2	30,0
9	IRCCS Istituto Gaslini di Genova	31	2,1	32,1
10	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milano)	28	1,9	34,0
11	A.O. Presidio Spedali Civili di Brescia	27	1,8	35,8
12	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) di Milano	26	1,8	37,6
13	A.O. di Padova	23	1,6	39,1
14	A.O. Universitaria Consorziale Policlinico di Bari	21	1,4	40,5
15	A.O. Universitaria di Parma	21	1,4	42,0
16	GOIM - Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (Bari)	21	1,4	43,4
17	Università Federico II di Napoli	21	1,4	44,8
18	A.O. Universitaria Senese di Siena	20	1,4	46,1
19	IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Besta di Milano	19	1,3	47,4
20	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	19	1,3	48,7

Allo stesso modo, se analizziamo la tabella che riporta il numero di sperimentazioni per struttura partecipante, notiamo che l'INT si colloca, come IRCCS oncologico, al 5° posto, dopo l'Istituto Tumori di Milano, l'Istituto Europeo di Oncologia, l'IST di Genova e l'Istituto Regina Elena di Roma.

Nell'ambito delle sperimentazioni cliniche (profit e no-profit) per struttura partecipante, a livello regionale, l'INT si posiziona al 3° posto **(Tabella 2)**.

Tabella 2

Sperimentazioni per struttura partecipante ordinate per Regione e Provincia
SC totali: 3.863
Strutture: 862

Struttura	SC	% su Regione	% su Provincia
Campania	**886**		
Provincia di Napoli	**764**	**86,2**	
A.O. Universitaria Federico II di Napoli	310	*35,0*	*40,6*
A.O. Cardarelli di Napoli	149	*16,8*	*19,5*
IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	135	*15,2*	*17,7*
A.O. Universitaria Seconda Università di Napoli	132	*14,9*	*17,3*
A.O. Monaldi di Napoli	55	*6,2*	*7,2*
Università Federico II di Napoli	49	*5,5*	*6,4*
A.O. Cotugno di Napoli	24	*2,7*	*3,1*

Infine, secondo i dati riportati nel 4° Bollettino delle SC della Regione Campania [2], che prende in esame le SC promosse nel periodo 2000 – 2008, l'INT si attesta al 1° posto come Promotore no-profit, con 33 SC promosse **(Tabella 3)**.

Tabella 3

Sperimentazioni per Promotore no profit
SC regionali: 170

I primi 28 su 64 (43,8%) rappresentano il 78,8% delle SC no profit regionali

	Promotore no profit	SC	%	% cum.	% in Italia
1	Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	33	*19,4*	*19,4*	*2,0*
2	GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (Roma)	16	*9,4*	*28,8*	*1,1*

1.1. Riferimenti normativi

Gli studi clinici, e nello specifico le sperimentazioni cliniche (SC) e gli studi osservazionali (SO) sono regolamentati, rispettivamente, dal D.Lgs. 211/2003 [3] e dalla Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 marzo 2008 [4]. Tali normative, oltre a definire le modalità di gestione di uno studio clinico, stabiliscono anche che il promotore ed il centro partecipante di uno studio, al fine di consentirne il monitoraggio, hanno l'obbligo di comunicare all'Autorità Competente e al Comitato Etico l'inserimento del primo paziente, l'andamento dell'arruolamento dei pazienti e la conclusione dello studio.

Nello specifico, con l'entrata in vigore del Decreto Legislativo 211 del 2003, l'Italia ha recepito la direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico [5]. Tuttavia è risultato subito evidente che la conduzione di uno studio clinico, nel pieno rispetto di tutti gli articoli di legge, comporta una serie di spese, tra le quali la stipula di una polizza assicurativa a copertura di eventuali danni derivanti dalla sperimentazione (il cui premio può essere particolarmente elevato in alcuni ambiti, come quello oncologico, in cui i farmaci sono spesso caratterizzati da elevata tossicità), la fornitura dei farmaci sperimentali, le spese connesse alla gestione dello studio (elevate specialmente in caso di gruppi cooperativi multicentrici, d'altra parte fondamentali per garantire agli studi una numerosità sufficiente) e le spese connesse al monitoraggio della qualità dei dati [6]. Con la pubblicazione del Decreto Ministeriale 17 Dicembre 2004 [7], primo in Europa relativo alla conduzione delle sperimentazioni no-profit, è stato chiaramente ribadito il concetto che le sperimentazioni no-profit non possono sacrificare, in nome di una conduzione più *"economica"*, una serie di requisiti di qualità sostanziale, come l'aderenza ai principi di *Good Clinical Practice* [8]. Tuttavia la conduzione di tali studi può comunque essere agevolata risparmiando sulle più onerose voci di spesa. In particolare, il decreto prevede che le Amministrazioni degli Enti che agiscono da promotori no-profit possano riportare la copertura assicurativa delle sperimentazioni nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura. Stabilisce poi che le Amministrazioni possano istituire un apposito fondo con il quale sostenere le spese legate all'acquisto del farmaco sperimentale. Questi rappresentano indubbiamente dei segnali positivi per la sopravvivenza delle sperimentazioni no-profit, anche se alcuni problemi sono rimasti aperti, quali le procedure di sottomissione dei protocolli clinici ai comitati etici, la fornitura gratuita dei farmaci fuori indicazione, il budget per pagare una polizza assicurativa ad hoc, nonché per supportare procedure di data-management e di verifica della qualità dei dati [6]. Infine, con l'entrata in vigore del Decreto Ministeriale del 21 Dicembre 2007 [9], sono state definite le procedure operative e i documenti necessari per la richiesta di autorizzazione di uno

studio clinico, è stato stabilito il numero massimo di copie cartacee da inviare ai Comitati Etici ed è stato introdotto un documento che identifica il protocollo clinico, il promotore e i responsabili dello studio: tale documento, definito *Clinical Trial Application* (CTA) form, è necessario per la presentazione di un protocollo ai Comitati Etici ed è univoco per tutti i Comitati Etici.

1.2. Analisi del contesto di riferimento

Come detto, le sperimentazioni cliniche in Italia sono regolate dal Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, recante l'attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali, e dai successivi Decreti Ministeriali del 17 Dicembre 2004 (sulle sperimentazioni cliniche no-profit) e del 21 Dicembre 2007 (recante indicazioni sulla modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente e del parere al comitato etico).

La normativa stabilisce le attività che il Promotore ed il Centro Partecipante devono svolgere al fine di consentire un monitoraggio continuo delle SC.

In particolare, ai sensi del DM 21 dicembre 2007, un Promotore di una SC è tenuto a comunicare tramite l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) le seguenti informazioni:

- l'apertura di ogni centro clinico partecipante alla SC e i relativi dati sull'autorizzazione locale entro 30 giorni;
- la conclusione della SC in ogni singolo centro clinico, entro 30 giorni dall'ultima visita dell'ultimo paziente;
- la conclusione in toto dello studio entro 90 giorni dal termine della sperimentazione o entro 15 giorni nel caso di conclusione anticipata.

Inoltre, a partire dal 01/03/2010 è stato attivato sempre presso l'AIFA il Registro degli Studi Osservazionali (RSO).

La base legale del RSO sono le "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" - articolo 2 del 20 marzo 2008. Anche in questo caso sono previste tutte una serie di attività finalizzate al monitoraggio continuo degli studi osservazionali.

Nello specifico il promotore ha l'obbligo di inserire nel RSO le seguenti informazioni:

- I dati di avvio (nel primo centro) e conclusione dello studio in toto in Italia devono essere trasmessi entro 30 giorni dall'apertura/conclusione dello studio;
- un riassunto dei risultati dello studio deve essere inviato entro 12 mesi dalla conclusione.

Al fine di supportare gli sperimentatori nella gestione degli studi clinici, nel corso del 2010 è stata avviata l'analisi degli studi attivati presso l'INT, con lo scopo di monitorarne lo stato di avanzamento. I dati riportati nell'ultimo Rapporto sul Monitoraggio degli studi clinici dell'Istituto Tumori di Napoli [10] indicano che nel periodo 2007 – 2014, presso l'INT sono stati attivati **440 studi clinici**. A questi vanno aggiunte anche **14 sperimentazioni attivate prima del 2007** e che, nel periodo 2007 - 2014, risultavano essere ancora attive. Di questi studi, nel corso del 2014, 238 risultavano essere ancora attivi ***(233 studi clinici attivati nel periodo 2007 – 2014; 5 studi attivati prima del 2007);*** di questi, 157 erano sperimentazioni cliniche (SC) e 81 studi osservazionali (SO). In seguito al monitoraggio, al 31/12/2014, su 238 studi, 167* (110 SC e 57 SO) risultano essere ancora in corso mentre 71 (47 SC e 24 SO) sono stati chiusi nel corso del 2014 – (*1 SC risulta essere sospesa). Complessivamente, nei **238 studi clinici attivi** nel corso del 2014, sono stati arruolati **3.100 pazienti**, di cui 2.510 (81.0%) negli studi clinici no-profit e 590 (19.0%) negli studi clinici profit. Le **Tabelle 4** e **5** riportano il numero di pazienti arruolati presso e fuori l'INT nel solo anno 2014, rispettivamente, nelle SC e negli SO.

Tabella 4

Pazienti arruolati nel corso del 2014 nelle sperimentazioni cliniche attive
(n=157)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit (n=29)	466	518	**984**
Profit (n=20)	50	-	**50**
INT centro partecipante			
No-profit (n=37)	117	-	**117**
Profit (n=71)	125	-	**125**
Totale	**758**	**518**	**1.276**

Tabella 5

Pazienti arruolati nel corso del 2014 negli studi osservazionali attivi
(n=81)

Pazienti arruolati	presso INT	fuori INT	Totale
INT centro coordinatore			
No-profit (n=31)	1.005	7	**1.012**
Profit (n=5)	131	-	**131**
INT centro partecipante			
No-profit (n=30)	397	-	**397**
Profit (n=15)	284	-	**284**
Totale	**1.817**	**7**	**1.824**

*In conclusione, su un totale di **3.100 pazienti** arruolati/inseriti negli studi clinici condotti presso l'INT, i pazienti arruolati/inseriti solo presso l'Istituto, nel 2014, sono stati **2.575 (83.1%).*** La **Tabella 6** riporta il numero di pazienti arruolati nelle SC profit e no-profit, attive nel corso del 2014, per fase di studio.

Tabella 6

Pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche per fase di studio - (anno 2014)

(Totale pazienti arruolati nelle SC=1.276)

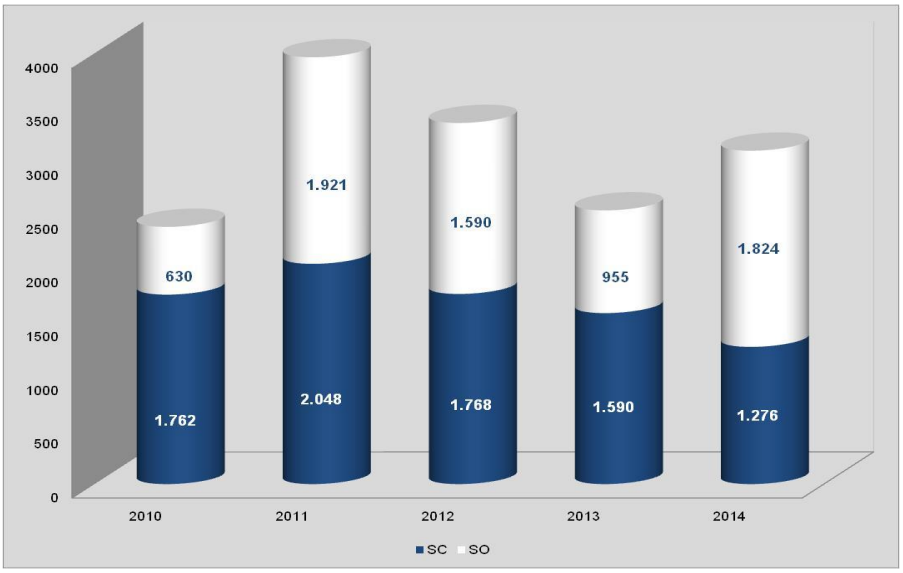
Fase SC	Numero SC	Profit	No-profit	Totale (%)
Fase I/II	(n=17)	23	12	**35** (2.7%)
Fase II	(n=50*)	29	119	**148** (11.6%)
Fase III	(n=74)	107	577	**684** (53.6%)
Fase IV	(n=2)	16	316	**332** (26.0%)
NA	(n=14)	-	77	**77** (6.0%)
Totale	**157**	**175**	**1.101**	**1.276**

** sono inclusi 6 studi di fase II/III con il relativo numero di pazienti arruolati*

Come possiamo notare, nel 2014, circa l'80% dei pazienti è stato arruolato nelle SC di fase III e di fase IV attive in Istituto. La **Figura 1** riporta il numero dei pazienti arruolati negli ultimi 5 anni (2010-2014) per tipologia di studio (SC; SO). Dopo un calo dei pazienti reclutati nei trials clinici nel 2012 e nel 2013, nel corso del 2014 il numero dei pazienti arruolati è aumentato. Come possiamo notare, tale aumento è dovuto in particolare alla quota dei pazienti inseriti negli studi osservazionali.

Figura 1

Pazienti arruolati per tipologia di studio – anno 2014



Se andiamo ad analizzare il numero dei pazienti arruolati presso e fuori l'INT nelle SC e negli SO, notiamo come tale incremento sia dovuto essenzialmente al numero dei pazienti interni inseriti negli SO **(Tabella 7)**; allo stesso modo, possiamo notare che il numero dei pazienti inseriti nelle SC, sia interni che esterni all'INT, ha subito nel corso degli ultimi due anni una riduzione**.**

Tabella 7

Numero pazienti, interni ed esterni, arruolati per anno e per tipologia di studio

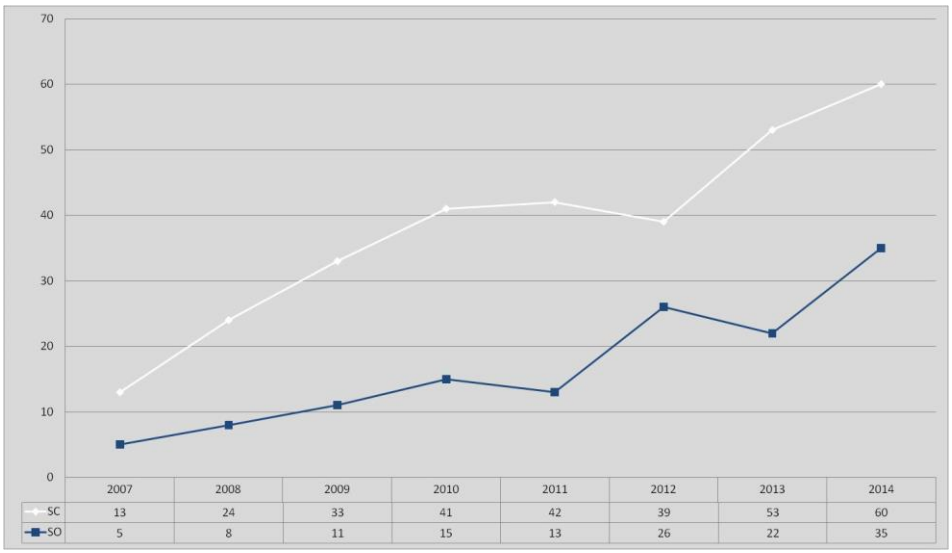
Anno	Pazienti arruolati nel periodo 2010 - 2014				Totale
	Sperimentazioni cliniche		Studi osservazionali		
	Interni	Esterni	Interni	Esterni	
2010	622	1.140	303	327	**2.392**
2011	821	1.227	1.205	716	**3.969**
2012	956	812	1.116	474	**3.358**
2013	912	678	776	179	**2.545**
2014	758	518	1.817	7	**3.100**
Totale	**4.069**	**4.375**	**5.217**	**1.703**	**15.364**

1.3. Analisi studi clinici 2007 - 2014

Di seguito si riporta una breve descrizione, per anno di attivazione, dei 440 studi clinici attivati nel periodo 2007 – 2014 (data limite - 31 dicembre 2014). Il numero degli studi clinici per anno di attivazione, suddivisi per tipologia di studio (SC e SO), è riportato nella **Figura 2**.

Figura 2

Studi clinici per anno di attivazione e tipologia di studio (2007 - 2014)

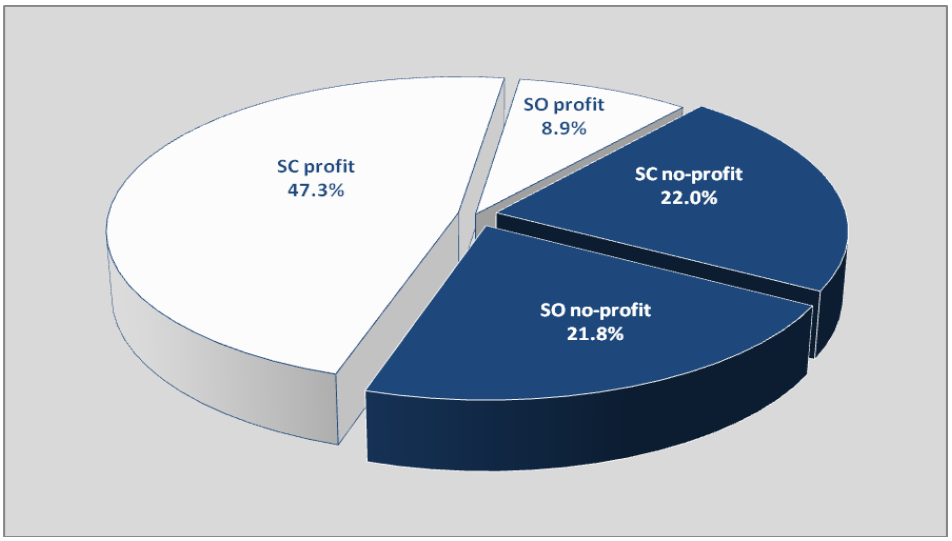


	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
SC	13	24	33	41	42	39	53	60
SO	5	8	11	15	13	26	22	35

Le sperimentazioni cliniche e gli studi osservazionali hanno avuto un andamento crescente nel corso degli anni, raggiungendo nel 2014, rispettivamente, la quota di 60 e 35 studi attivati. La **Figura 3**, riporta la percentuale degli studi attivati, suddivisa per tipologia di studio (SC e SO) e di promotore (profit e no-profit).

Figura 3

Studi clinici attivati per tipologia di studio e di promotore (2007 - 2014)

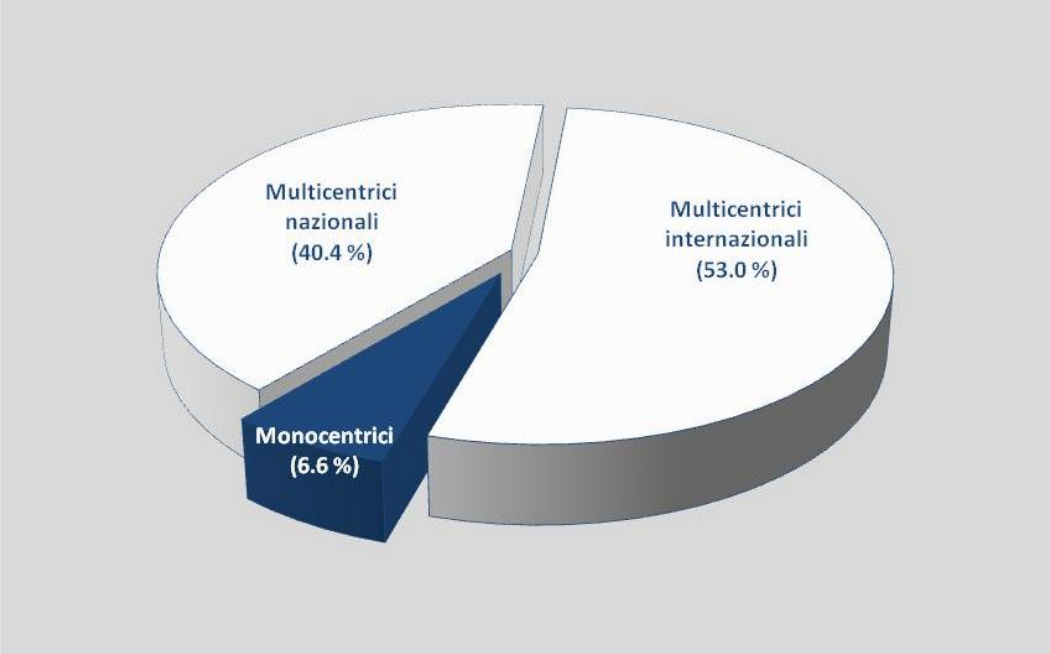


Come possiamo notare, il 70% circa degli studi clinici condotti presso l'INT è costituito dalle SC; inoltre, il 44% degli studi clinici attivati è rappresentato dai no-profit.

La **Figura 4** riporta la percentuale degli studi monocentrici e multicentrici, nazionali ed internazionali, attivati nel periodo 2007 - 2014.

Figura 4

Studi monocentrici e multicentrici (2007 - 2014)



1.4. Piattaforma StudyMon

Il processo della ricerca clinica, dalla scrittura del protocollo, alla sottomissione regolatoria, fino alla valutazione, al monitoraggio scientifico ed economico e alla chiusura dello studio è basato su un'organizzazione molto complessa di figure professionali, obiettivi e risorse.

Tutto questo ha portato alla creazione, nel corso del 2012, di una piattaforma tecnologica web-based (*StudyMon-INT*) per la gestione integrata delle diverse attività legate alla ricerca clinica, al fine di armonizzare le procedure migliorando l'efficienza del sistema.

La piattaforma, accessibile soltanto via intranet all'indirizzo http://10.104.0.93, è stata progettata e realizzata allo scopo di:

- creare un database centralizzato contenente le informazioni relative a tutte le sperimentazioni cliniche e a tutti gli studi osservazionali svolti in Istituto, al fine di valutare il trend qualitativo e quantitativo di tali studi;
- creare un network tra tutti gli operatori dell'Istituto coinvolti nella conduzione e gestione degli studi clinici (promotori, principal investigator, direzione scientifica, commissione interna sperimentazioni cliniche (CISC), comitato etico (CEI), Struttura Amministrativa Ricerca, etc.;
- supportare l'armonizzazione e semplificazione delle procedure, migliorare la trasparenza e l'efficienza nel processo di valutazione e monitoraggio degli studi, attraverso la de materializzazione dei processi documentali e la standardizzazione dei flussi informativi;
- effettuare analisi descrittive e produrre rapporti periodici sugli studi condotti in Istituto.

Di seguito si riporta la home page della piattaforma StudyMon-INT (**Figura 5**) e il dettaglio di uno studio clinico (**Figura 6**).

Figura 5

Home page piattaforma StudyMon-INT

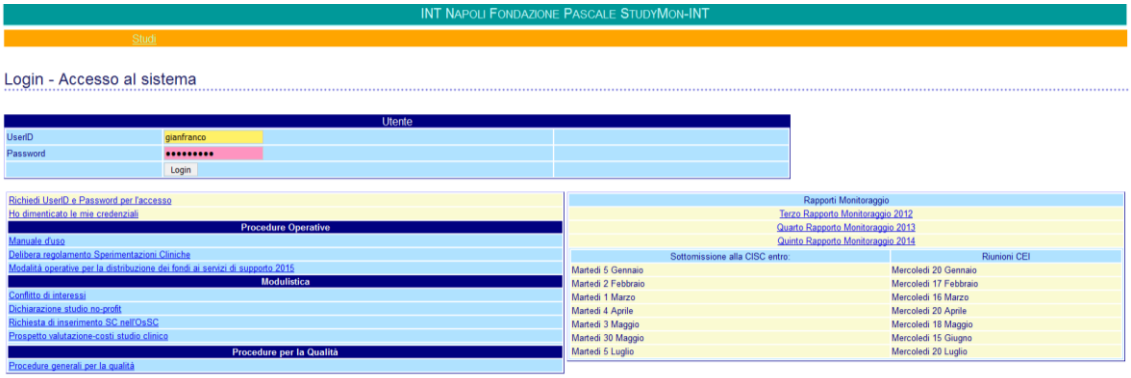
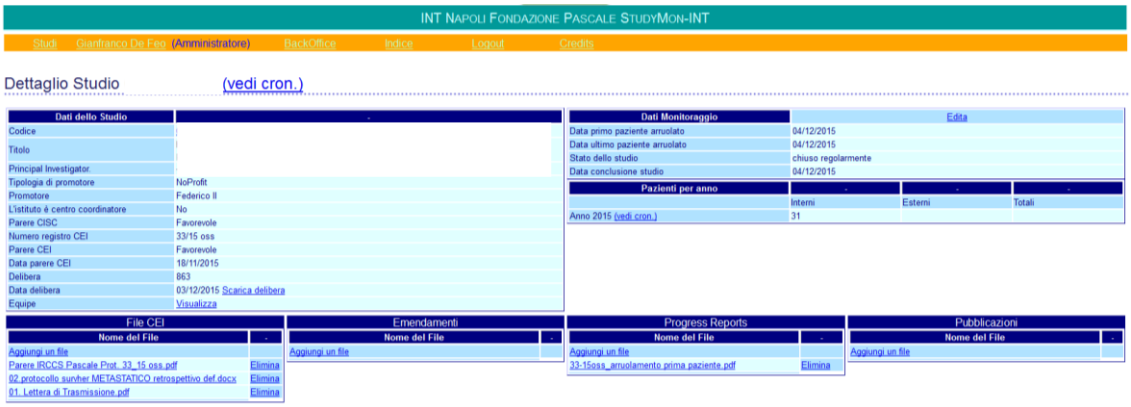


Figura 6

Dettaglio studio clinico



1.5. Flusso di lavoro piattaforma StudyMon

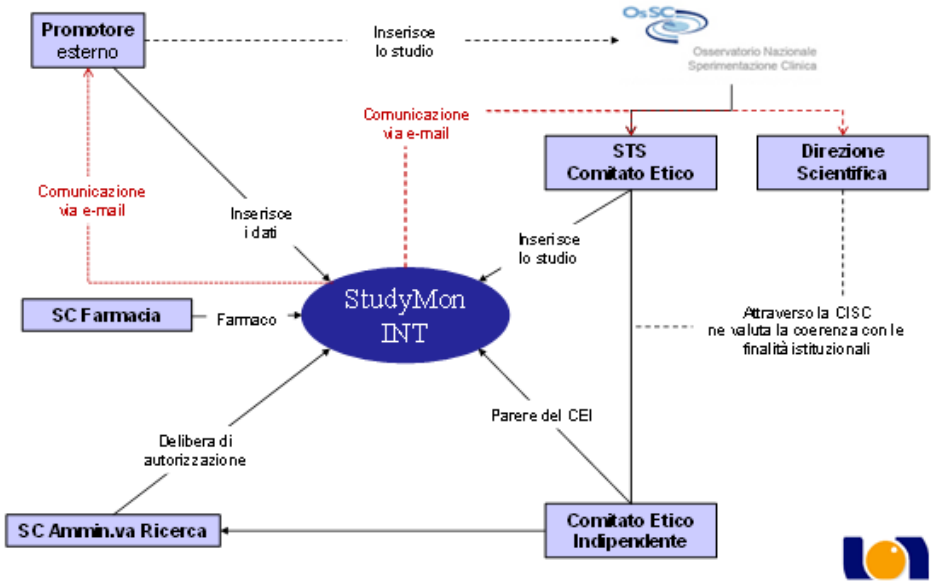
Di seguito si riporta brevemente il flusso di lavoro che ruota attorno alla piattaforma StudyMon-INT. Nello specifico, in caso di sperimentazioni profit e di sperimentazioni non profit proposte da ricercatori esterni all'INT, la segreteria del Comitato Etico ha il compito di verificare la completezza della documentazione inviata telematicamente e, nel caso di inadeguatezza o incompletezza, ne dà comunicazione al promotore. Altrimenti, la inoltra telematicamente al giudizio della Commissione Interna della Sperimentazione Clinica. Il parere della CISC verrà inoltrato al Comitato Etico.

Il parere della CISC avrà esclusivo valore consultivo e non esime il CEI dalla emissione del proprio parere. A questo punto, la segreteria tecnico-scientifica del CEI provvederà ad inserire lo studio sulla piattaforma. Una e-mail di notifica avviserà il ricercatore che

lo studio è stato inserito nel sistema, permettendo allo stesso di verificarne tutto l'iter autorizzativo **(Figura 7)**.

Figura 7

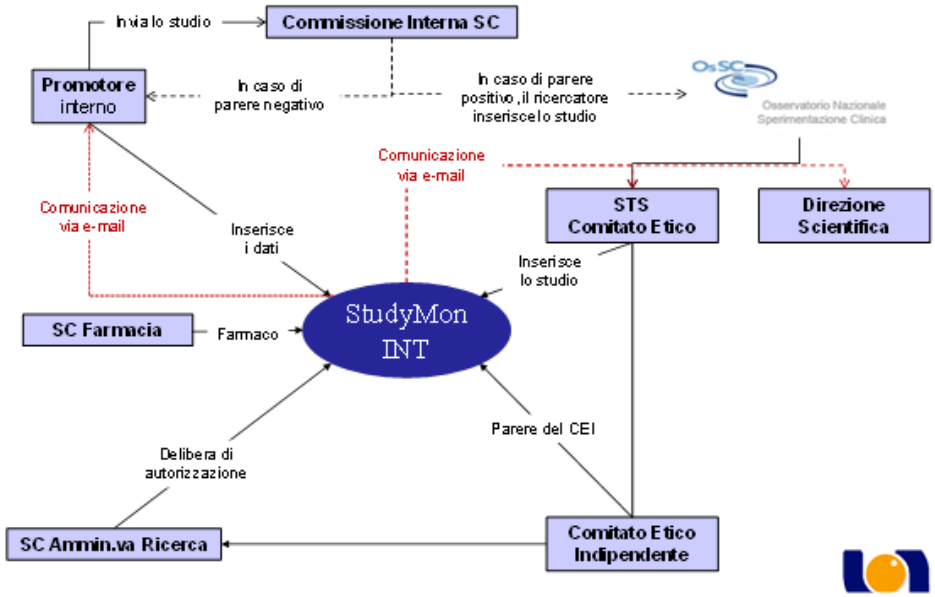
Workflow StudyMon-INT (Promotore esterno)



In caso di sperimentazioni non profit proposte da ricercatori dell'Istituto e in cui il CEI dell'Istituto svolga il ruolo di CEI coordinatore, prima dell'inserimento della documentazione nell'OsSC, la documentazione dovrà essere sottoposta al giudizio della CISC **(Figura 8)**.

Figura 8

Workflow StudyMon-INT (Promotore interno)



In caso di parere negativo della CISC, lo studio ritorna allo sperimentatore locale per le eventuali modifiche e/o integrazioni. Lo sperimentatore locale, una volta apportate le

modifiche e/o integrazioni richieste dovrà sottomettere nuovamente la documentazione al giudizio della CISC.

Solo in caso di parere positivo della CISC la sperimentazione verrà inserita sull'OsSC ed insieme alle eventuali osservazioni inoltrata al CEI.

A questo punto lo studio va alla seduta del CEI e il relativo parere viene inserito sulla piattaforma. Anche in questo caso una e-mail di notifica avviserà il ricercatore che lo studio è stato valutato dal CEI. Il ricercatore troverà sulla piattaforma la relativa valutazione.

Se lo studio è stato valutato favorevolmente dal CEI, una volta che è stata adottata la Delibera di autorizzazione all'esecuzione dello studio, la stessa sarà caricato sulla piattaforma. Come nei casi precedenti, una e-mail di notifica avviserà il ricercatore che lo studio è stato deliberato. Il ricercatore troverà sulla piattaforma la relativa delibera.

Se lo studio non prevede l'uso di un farmaco sperimentale il ricercatore può arruolare i pazienti nello studio, altrimenti solo alla ricezione del farmaco sperimentale presso la SC Farmacia dell'INT, e dopo averne ricevuto comunicazione automatica, potrà iniziare ad inserire i pazienti e ad aggiornare trimestralmente lo stato di avanzamento dello studio sulla piattaforma.

2. Obiettivi del progetto

Obiettivo principale del presente lavoro è stato quello di valutare:

- l'utilità e l'impatto che la piattaforma ha avuto sulla gestione degli studi clinici condotti presso l'INT;
- i punti di forza e di debolezza della piattaforma al fine di definire le eventuali azioni di miglioramento da porre in essere per permettere una migliore gestione di tutti gli aspetti legati alla conduzione di uno studio clinico.

3. Metodologia

Per valutare l'utilità e l'impatto che la piattaforma ha avuto sulla gestione degli studi clinici è stata condotta una rilevazione della customer satisfaction. È stato predisposto uno specifico questionario on line contenente 10 domande a risposta multipla.

Il questionario è stato progettato al fine di valutare diversi aspetti, e nello specifico:

1. Informazioni generali
   - ✓ *per identificare il target degli utilizzatori di riferimento*
2. Utilizzo della piattaforma
   - ✓ *al fine di valutare la modalità di accesso e le informazioni contenute nella piattaforma*
3. Aspetti da migliorare
   - ✓ *al fine di definire l'utilità della piattaforma e i principali aspetti da migliorare*
4. Valutazione complessiva

Dopo aver condiviso il questionario con la Direzione Scientifica, è stata inviata a tutti i Principal Investigators (ed ai collaboratori dei singoli studi) la seguente comunicazione tramite la piattaforma StudyMon-INT:

****

Gentilissimo,

vorremmo misurare il grado di soddisfazione rispetto al funzionamento della piattaforma, al fine di migliorarne la qualità.
Pertanto, le chiedo di rispondere al questionario che troverà alla seguente pagina https://it.surveymonkey.com/r/3P87QGY .
Il test è completamente anonimo.
I dati saranno riportati in forma aggregata nel prossimo rapporto sul monitoraggio delle sperimentazioni cliniche.
Grazie in anticipo per il tempo dedicato.

Gianfranco
****

Inoltre, anche al fine di verificare l'attendibilità delle risposte fornite, è stato predisposto un programma di Audit interni, in fase di attuazione, per valutare il grado di conoscenza e consapevolezza delle procedure relative all'utilizzo della piattaforma ed all'aggiornamento dei dati su di essa relativi alla gestione degli studi clinici **(Figura 9)**.

Figura 9

Check list – Studi Clinici

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS – Fondazione Pascale	ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI "Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI			Rev.00 del 14.10.2015
	CHECKLIST – STUDI CLINICI			
Auditor 1	Auditor 2	Auditor 3	data	Pag1 di 1

Dettagli dello Studio:

QUESITI

N°	Standard	Domanda	Conformità SI	Conformità NO	Conformità NA	Note/Osservazioni
SEZIONE1 – DOCUMENTAZIONE INIZIALE						
1	GCP – IH	La documentazione relativa allo studio è disponibile?				
2	GCP – IH	E' presente un trial master file?				
3	GCP – IH	La documentazione risulta essere aggiornata rispetto ad eventuali emendamenti (consenso informato, CRF, etc)?				
SEZIONE 2 – CORRETTO INSERIMENTO DATI IN STUDYMON						
1	GCP – IH	Lo studio è chiaramente identificato con codice univoco?				
2	Del. 345/2014	I dati relativi al P.I. sono correttamente inseriti in *StudyMon*?				
3	Del. 345/2014	La data di arruolamento del primo paziente è conforme a quanto riportato in *Studymon*?				
4	Del. 345/2014	La data di arruolamento dell'ultimo paziente è conforme a quanto riportato in *Studymon*?				
5	Del. 345/2014	Lo stato dello studio è conforme a quanto riportato in *StudyMon*?				
6	Del. 345/2014	La data di conclusione dello studio è conforme a quanto riportato in *StudyMon*?				
7	Del. 345/2014	Il motivo di chiusura dello studio riportato nella piattaforma *StudyMon* è corretto?				
8	Del. 345/2014	Il numero di pazienti arruolati per anno è conforme a quanto riportato in *StudyMon*?				
SEZIONE 3 – GESTIONE CONSENSO INFORMATO						
1	GCP – IH	È previsto un modulo specifico per il Consenso Informato?				
2	D.L.vo 200/2007	Il Modulo di Consenso Informato firmato è presente per tutti i pazienti arruolati?				
3	D.L.vo 211/2003	Il Consenso Informato è stato compilato correttamente?				
4	GCP – IH	La versione del consenso informato firmata dai pazienti è sempre corretta rispetto ad eventuali emendamenti prodotti?				
SEZIONE 4 – DOCUMENTAZIONE PRODOTTA						
1	NA	Sono stati previsti degli emendamenti?				
2	GCP – IH D.L.vo 211/2003	La documentazione relativa agli emendamenti è disponibile?				
3	GCP – IH	Sono stati predisposti dei progress report?				
4	GCP – IH	I progress report prodotti sono stati inseriti in *StudyMon*?				
5	D.L.vo 211/2003 DM 21/12/2007	Sono state fatte pubblicazioni specifiche relative a questo studio?				
6	D.L.vo 211/2003 DM 21/12/2007	È stato predisposto altro materiale relativo a questo studio? (brochure, articoli, convegni, etc. etc.)				
7	Del. 345/2014	Le pubblicazioni sono state inserite in *StudyMon*?				
8	GCP – IH	Si sono verificati Eventi Avversi?				
9	GCP – IH D.L.vo 211/2003 D.L.vo 200/2007	Se si sono verificati Eventi Avversi, sono stati riportati nell'apposita scheda di segnalazione?				
10	GCP – IH D.L.vo 211/2003 D.L.vo 200/2007	Gli Eventi Avversi sono stati segnalati correttamente (CE, centro coordinatore, AIFA) e sono stati inseriti in *StudyMon*?				

Modulo 15d.S10.00 Check List_Studi Clinici

Gli Audit interni, si basano sui seguenti criteri di verifica:

- ✓ Corretta conservazione della documentazione;
- ✓ Corretto inserimento dati nella piattaforma “StudyMon”;
- ✓ Presenza relazioni stato di avanzamento;
- ✓ Presenza e compilazione del consenso informato.
- ✓ Gestione eventuali emendamenti.
- ✓ Gestione eventuali eventi avversi

Gli Audit sono eseguiti, sulla base di uno specifico Piano di AUDIT, definito dal Responsabile Monitoraggio degli studi clinici e sottoposto all’approvazione della CISC, al fine di constatare la correttezza delle informazioni inviate e caricate sulla piattaforma StudyMon, ed il rispetto dei requisiti espressi dalla seguente normativa:

- ✓ D.M 15 luglio 1997 – IH GCP
- ✓ D.lgs 211/2003 e s.m.i.;
- ✓ Regolamento sperimentazioni cliniche delibera 345/2014

Le osservazioni derivanti sia dalla valutazione della customer satisfaction sia dagli audit interni sono state raccolte, analizzate e condivise con la CISC al fine di definire le opportune azioni di miglioramento **(Figura 10)**.

Figura 10

Check list – Studi Clinici

VERBALE DI RIUNIONE

ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI
"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI

PROGRAMMAZIONE DELLA RIUNIONE

DATA DI PROGRAMMAZIONE: 14/03/2016	INDETTA DA: Responsabile Monitoraggio Studi Clinici – Dr. Gianfranco De Feo

OGGETTO

1. Presentazione esiti test di valutazione piattaforma StudyMon
   - Punti di forza
   - Punti di debolezza
   - Spunti di miglioramento
2. Presentazione degli esiti del primo Audit sugli studi clinici, condotto presso la SC Oncologia Medica Senologica
   - Punti di forza
   - Punti di debolezza
   - Spunti di miglioramento
3. Proposta eventuali azioni di miglioramento da implementare per la piattaforma StudyMon
   - Screening failure
   - Eventi avversi
   - Aspetti economici
4. Varie ed eventuali

PARTECIPANTI - FIRMA	PARTECIPANTI - FIRMA	PARTECIPANTI - FIRMA
PARTECIPANTI - FIRMA	PARTECIPANTI - FIRMA	PARTECIPANTI - FIRMA

* VEDI VERBALE PROT. CISC/22-16 del 14.03.2016

OUTPUT DELLA RIUNIONE

CONCLUSIONI E IMPEGNI:

Alla luce delle osservazioni emerse, la CISC ha deciso di migliorare la piattaforma implementando una sezione relativa sia agli screening failure che agli eventi avversi. Per quanto riguarda la sezione legata agli aspetti economici, tale aspetto è già in fase di implementazione e permetterà di migliorare non solo la gestione economica legata agli studi clinici ma anche la gestione degli esami clinico/diagnostici eseguiti durante la conduzione degli stessi

N.	IMPEGNO	RESP.	TEMPISTICA
1	Contattare Informatico per definire le modifiche da apportare alla piattaforma relative agli screening failure ed eventi avversi	De Feo	7gg
2	Verificare l'avvenuta modifica sulla piattaforma	De Feo	60gg
3	Monitorare stato di avanzamento dell'implementazione della sezione relativa agli aspetti economici	De Feo Macario	30gg
4			
5			

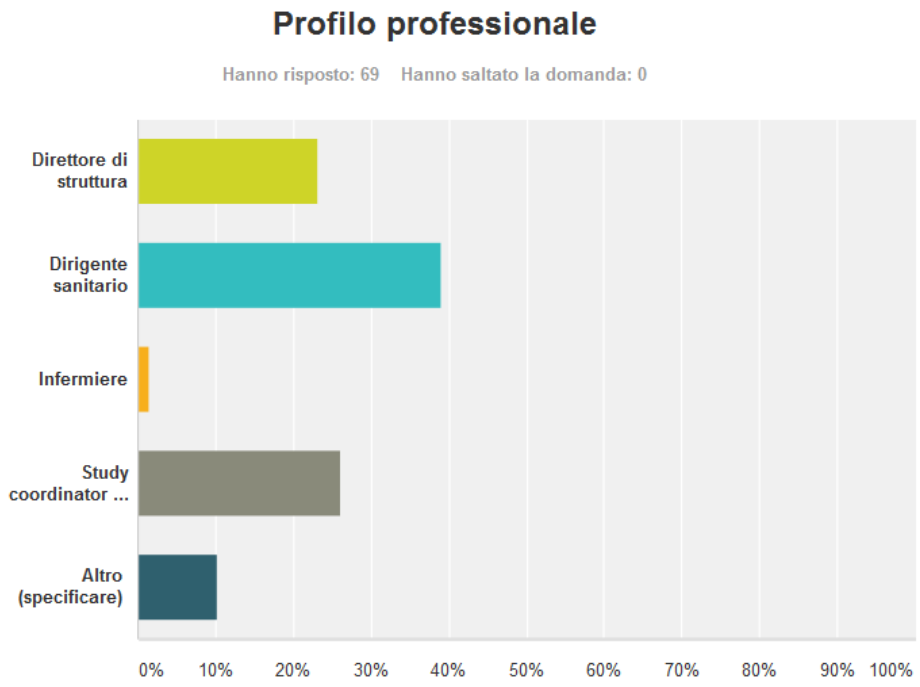
PRESA VISIONE E ACCETTAZIONE IMPEGNI

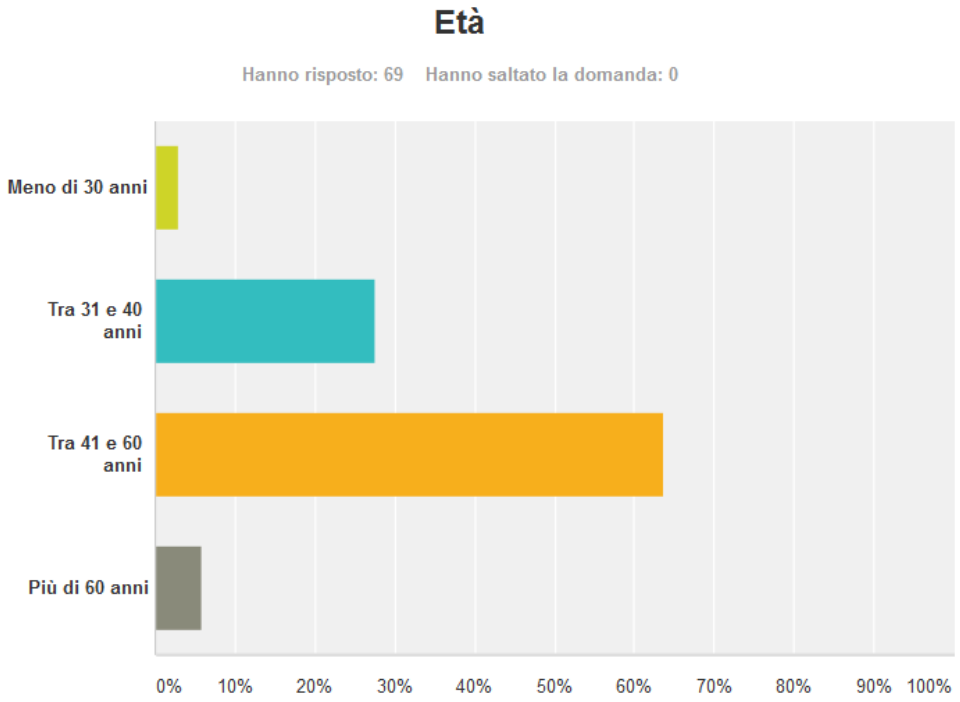
FIRMA	FIRMA	FIRMA
FIRMA	FIRMA	FIRMA

Modulo 10.S03.00 Verbale di Riunione_14.03.16

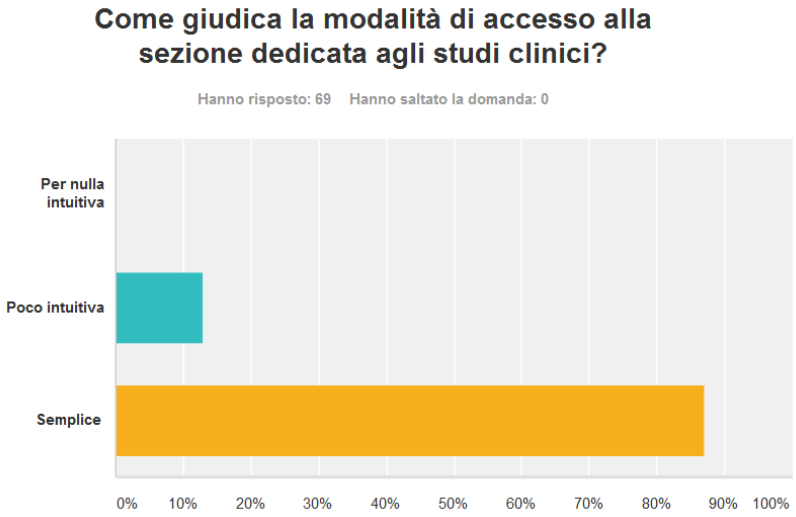
4. Risultati

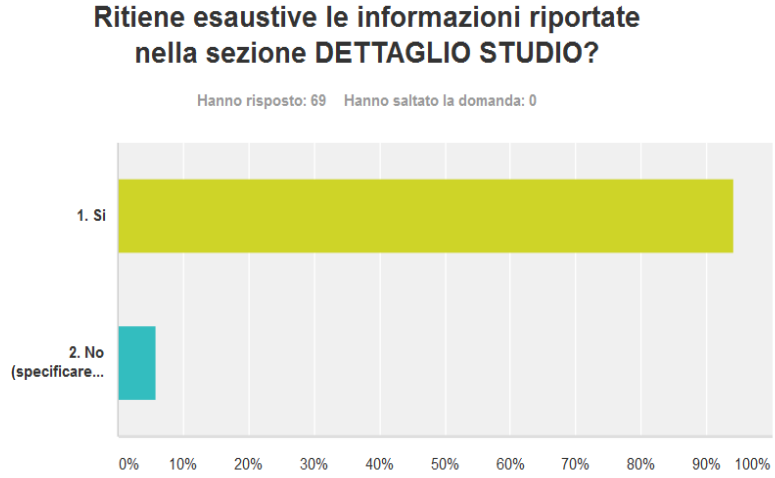
Il questionario on line è stato aperto il giorno 11/01/2016 e chiuso, dopo due solleciti, il giorno 29/01/2016. Su 106 potenziali responders, 69 (65.1%) hanno risposto al questionario di valutazione sulla piattaforma StudyMon. Analizzando i dati notiamo che il 23.2% dei responders è Direttore di Struttura, il 39% è dirigente sanitario e il 30% è rappresentato dagli study coordinator/infermiere di ricerca. Relativamente all'età dei partecipanti, il 64% ha una età compresa tra 41 e 60 anni.

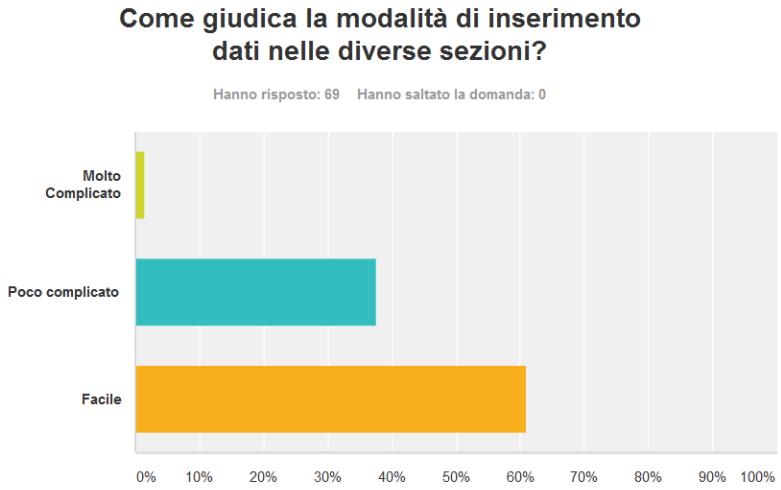


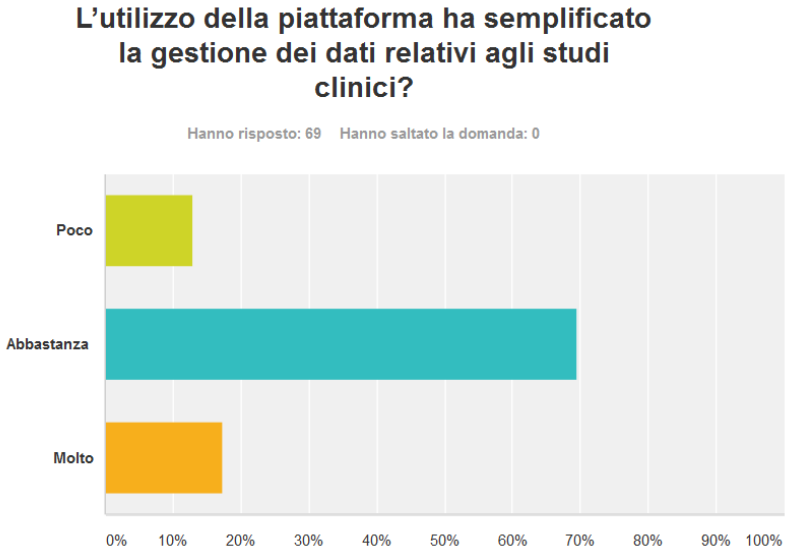


Nel complesso i dati indicano che la piattaforma risulta essere uno strumento intuitivo, di facile accesso e utilizzo, esaustivo relativamente alle informazioni in esso contenute ed utile per quanto attiene la gestione dei dati relativi agli studi clinici, contribuendo in questo modo a snellire le attività legate al monitoraggio degli stessi.

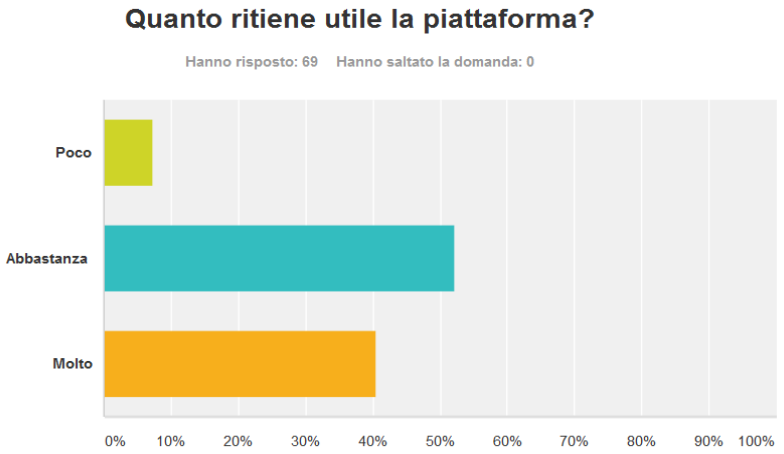


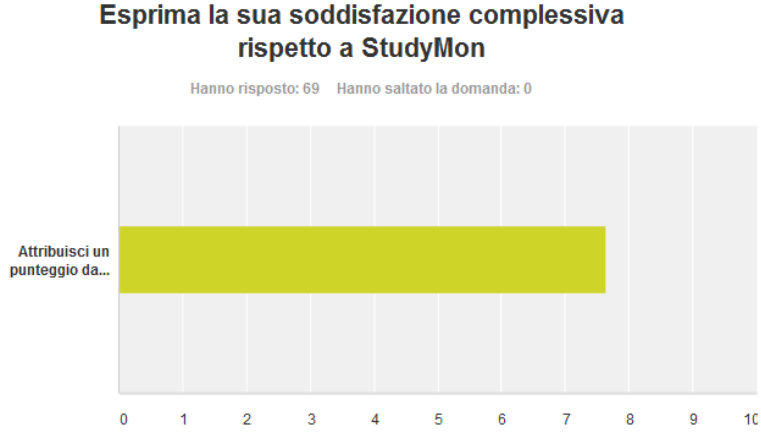






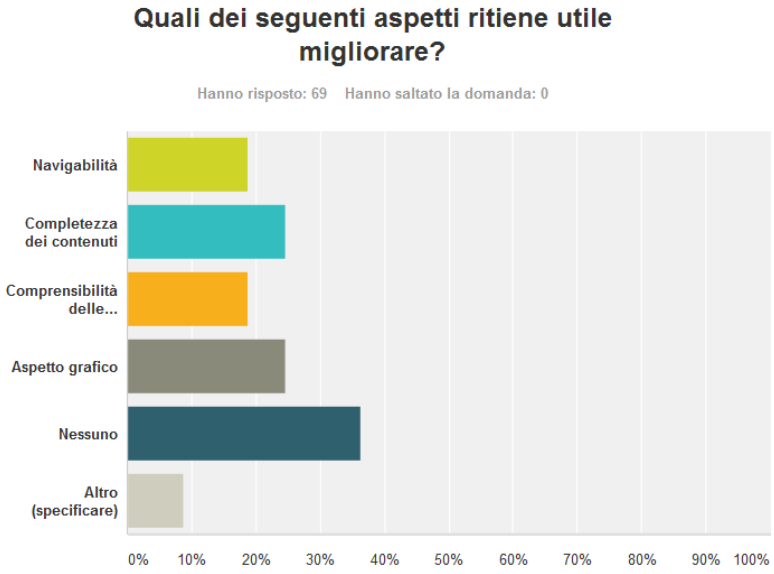
StudyMon-INT risulta essere uno strumento utile, chiaro e funzionale, necessario per la condivisione delle informazioni e dei dati, ottenendo un giudizio complessivo pari a 7.65.





Infatti, l'analisi delle parole utilizzate per definire la piattaforma **"Cloud delle parole",** ha dato il seguente risultato:

Gli aspetti da migliorare riguardano principalmente l'aspetto grafico, la navigabilità e la comprensibilità dei contenuti.



Inoltre, andando ad analizzare gli input di miglioramento emersi, sia durante la customer satisfaction che durante gli audit interni, è emersa la necessità di migliorare la piattaforma principalmente sui seguenti aspetti:

- Possibilità di inserire i dati relativi agli screening failure
- Possibilità di riportare in una apposita sezione gli eventi avversi
- Possibilità di rilevare anche gli aspetti economici legati alla gestione di uno studio clinico.

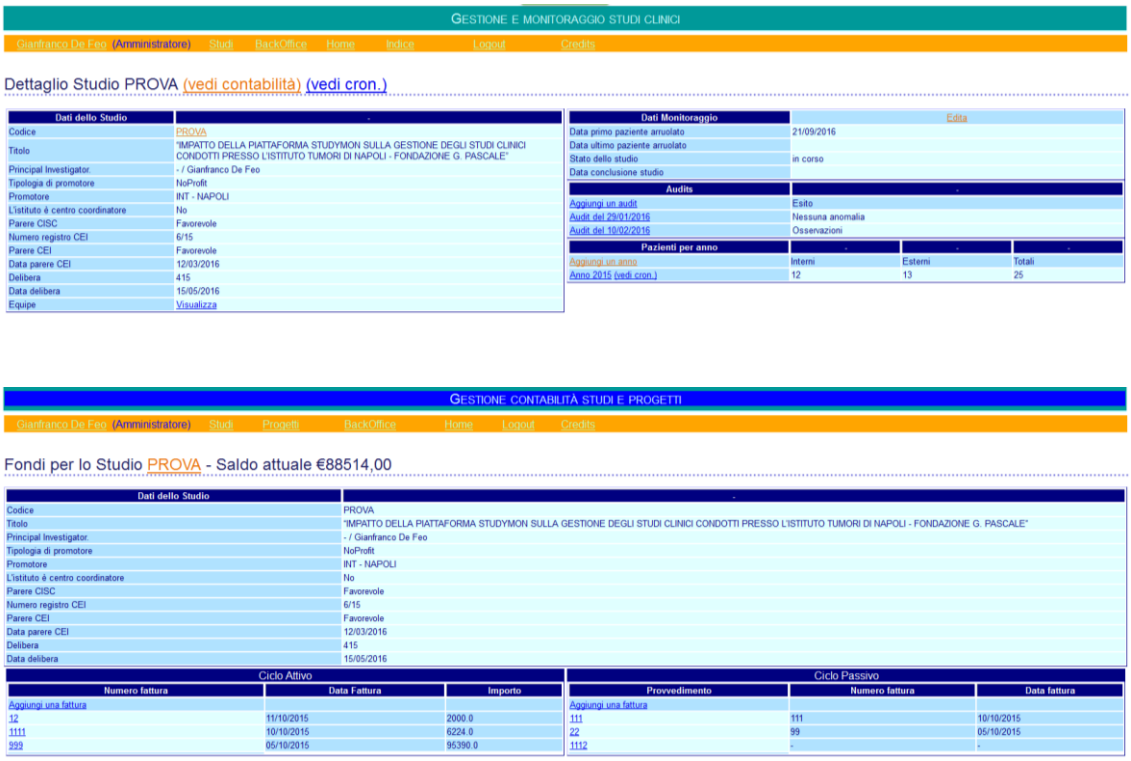
Nella riunione della Commissione Interna Sperimentazioni Cliniche, del 14 marzo 2016, sono stati discussi i risultati e gli spunti di miglioramento emersi dal test di valutazione della piattaforma StudyMon.

Alla luce delle osservazioni emerse, la CISC ha deciso di migliorare la piattaforma implementando una sezione relativa sia agli screening failure che agli eventi avversi.

Per quanto riguarda la sezione legata agli aspetti economici, tale aspetto è già in fase di implementazione e permetterà di migliorare non solo la gestione economica legata agli studi clinici ma anche la gestione degli esami clinico/diagnostici eseguiti durante la conduzione degli stessi **(Figura 11)**.

Figura 11

Implementazione Aspetti economici



5. Conclusioni e prospettive

Il lavoro svolto ci ha permesso di analizzare la funzionalità e l'utilità della piattaforma StudyMon dopo un periodo di implementazione.

Grazie ai feedback avuti dalla compilazione del questionario di customer satisfaction si è potuto comprendere come la piattaforma è considerata da parte degli utilizzatori (Principal Investigator, infermieri di ricerca, study coordinator, datamanager, etc). Nel complesso il riscontro è stato positivo; StudyMon è uno strumento innovativo, di facile utilizzo e comprensione ed in grado di facilitare la gestione di tutto il processo di avvio e monitoraggio di uno studio clinico. Inoltre, facilita la comunicazione tra i diversi attori coinvolti nel percorso della sperimentazione (CEI, CISC, amministrazione, Principal Investigator, etc) migliorandone la gestione attraverso la semplificazione e l'armonizzazione delle procedure.

Le osservazioni, emerse sia durante l'indagine di customer satisfaction che durante gli audit interni sulla corretta gestione degli studi clinici, compreso il corretto utilizzo di StudyMon, sono servite a formulare, attraverso una fase di condivisione con i componenti della CISC, dei piani di miglioramento.

Nello specifico, si è deciso di implementare una specifica sezione relativa agli screening failure, permettendo in questo modo di monitorare non solo i pazienti arruolati nello studio clinico ma anche quelli che non risultano essere arruolabili in uno studio per mancanza di uno dei criteri di inclusione. Questo dato potrebbe servire successivamente anche per definire/strutturare nuovi studi clinici per i futuri pazienti.

Allo stesso modo, è stato pensato di creare una sezione specifica in cui riportare tutti gli eventi avversi occorsi durante lo svolgimento dello studio, permettendo un più efficace monitoraggio delle principali cause di sospensione della terapia.

Per quanto riguarda invece la sezione legata agli aspetti economici, aspetto già in fase di implementazione, si è deciso di implementare la piattaforma sia relativamente alla gestione economica legata agli studi clinici sia relativamente alla gestione degli esami clinico/diagnostici eseguiti durante la conduzione degli stessi. Tale implementazione, oltre a garantire una migliore gestione degli studi ed un migliore monitoraggio dello stesso, permetterà al ricercatore responsabile dello studio di avere in un unico revisory tutte le informazioni fondamentali legate alla conduzione della stessa.

La piattaforma potrebbe essere utilizzata in questo modo anche per la creazione di un modello economico-finanziario che permetterà di definire in maniera dettagliata ed analitica i costi derivanti dalla conduzione degli studi clinici. Questo ci permetterà di definire a monte il finanziamento da richiedere per l'attivazione di uno studio presso il nostro Istituto.

In conclusione, la piattaforma StudyMon non risulta essere un mero strumento di raccolta dati bensì uno strumento in grado di fornire le giuste informazioni sulla corretta gestione di uno studio clinico.

In questa ottica, StudyMon potrebbe essere utilizzata anche dal Management per individuare le aree di maggiore interesse strategico per l'Istituto e di proporre iniziative necessarie alla promozione di progetti di sperimentazione clinica in tali aree.

6. Riferimenti Bibliografici

1. Agenzia Italiana del Farmaco: *Decimo Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali,* 2011. Disponibile al sito: http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it
2. Agenzia Italiana del Farmaco: *La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia – 4° Bollettino Regione Campania,* 2008. Disponibile al sito: http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it
3. Decreto Legislativo 24 Giugno 2003 n. 211: Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.184 del 9/8/2003
4. Determinazione AIFA 20 marzo 2008: Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. Gazzetta Ufficiale n.76 del 31/3/2008
5. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities 1-5-2001, L 121/34–44.
6. De Feo G, Piccirillo M. C., Martino M, Morabito A. *Direttiva Europea 2001/20/EC sulla sperimentazione clinica: implicazioni sulla ricerca clinica in Italia*. Pratica Medica & Aspetti Legali 2013; 7(1): 5-10.
7. Decreto Ministeriale 17 Dicembre 2004: Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. Gazzetta Ufficiale n.43 del 22/2/2005.
8. Decreto 15 luglio 2007: Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. Gazzetta Ufficiale n.191 del 18/8/1997.
9. Decreto 21 dicembre 2007: Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico. Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 53 del 3 marzo 2008
10. Istituto Nazionale Tumori di Napoli – Fondazione "G. Pascale": *quinto rapporto Monitoraggio Studi Clinici*, 2014. Disponibile al sito: http://www.istitutotumori.na.it/

DINAMICHE, LUOGHI E PERCORSI STRATEGICI PER UNA COMUNICAZIONE DEL "DONO" EFFICACE: DALLA ANALISI DI SCENARIO NEL CONTESTO DELLA AOU FEDERICO II ALLE PROPOSTE OPERATIVE

Valentina Galdo
Consulente professionale Dipartimento di Sanità Pubblica
Università degli Studi di Napoli Federico II

Introduzione

"Per salvare una vita non servono superpoteri. Basta una firma"; così recita uno degli innumerevoli spot pubblicitari promossi dal Ministero della Salute, per incentivare donazione e trapianto di organi e tessuti. Dal 1 aprile 1999, con la legge n. 91, "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", grazie ad una semplice firma si può esprimere la propria dichiarazione di volontà in materia di donazione d'organi e tessuti e salvare la vita di qualcun altro o contribuire a curare molte malattie altrimenti non curabili. Grazie alla nuova modalità di registrazione della dichiarazione di volontà in occasione del rilascio o rinnovo della carta d'identità, nel 2015 sono stati 104.571 i cittadini che si sono espressi sulla donazione di organi e tessuti all'ufficio anagrafe, contro i 15.137 del 2014. Si registra un considerevole aumento anche del numero di Comuni sul territorio nazionale che hanno attivato questa proceduta: dai 23 del 2014 si è passati ai 454 nel 2015, un incremento che ha consentito di raggiungere una media di 1000 dichiarazioni raccolte al giorno [2].

Agli inizi del 2016, rispetto ai 1.392.703 del 2014, nel sito Ministeriale del Centro Nazionale Trapianti, il Sistema Informativo Trapianti (SIT), risultano essere 1562.482 gli italiani che hanno espresso il loro assenso alla donazione di organi e tessuti; tale sito, infatti, ha tra i suoi principali obiettivi l'informatizzazione delle attività della rete nazionale, per garantire anche la tracciabilità e la trasparenza dell'intero processo di donazione-prelievo-trapianto [3].

Complessivamente, dunque, cresce l'intera attività trapiantologica, con alcune peculiarità: i trapianti di cuore e fegato hanno registrato un buon incremento, arrivando rispettivamente a 246, 19 in più rispetto al 2014, e

1067 interventi, 10 in più rispetto al 2014; quelli di rene sono stati 1.877, in aumento grazie agli interventi eseguiti da donatori viventi; i trapianti di polmone hanno, contrariamente, subìto una leggera inflessione, dai 112 nel 2015, si è passati a 126 nel 2014, invece, quelli di pancreas risultano in crescita, 50 nel 2015 rispetto ai 43 nel 2014.

Altrettanto positiva l'attività trapiantologica per i tessuti e le cellule staminali emopoietiche; per queste ultime, sono stati 704 i trapianti da donatore non familiare adulto, 11 in più rispetto al 2014, ed in aumento quelli da donatore familiare semi-compatibile ("aploidentico")[2].

In Italia, l'attività trapiantologica, una delle eccellenze del nostro Sistema Sanitario, è regolamentata dalla legge 1 aprile 1999 n. 91, che recita all' art.1: "tale legge disciplina il prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte encefalica ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e regolamenta le attività di prelievo e di trapianto di tessuti e di espianto e di trapianto di organi"[1]. Suddetta legge affronta tutti i complessi e delicati aspetti del processo di donazione e trapianto di organi e tessuti, da quelli più strettamente tecnici ed organizzativi, fino ad arrivare a quelli etici, come la trasparenza dei percorsi, le pari opportunità tra i cittadini, le modalità di espressione dell'assenso, e a quelli socio-culturali, come la promozione dell'informazione di tale tematica nella popolazione e la raccolta della dichiarazione di volontà.

Organizzazione della rete trapiantologica in Italia

L'architettura della organizzazione è concepita su due principali livelli: il livello istituzionale ed il livello operativo.

A livello istituzionale, gli organi preposti ad agire sono: il Ministero della Salute, la Conferenza Stato-Regioni, gli Assessorati e il Consiglio Superiore di Sanità, che si avvalgono del Centro Nazionale Trapianti quale organo di governo della rete. A livello operativo, invece, agiscono il Centro Nazionale Trapianti, la Consulta, i Centri di coordinamento, quelli di trapianto, i centri di prelievo, le banche di tessuti e cellule, le ASL e i Centri Clinico-Assistenziali del territorio.

Nello specifico, la legge 91, definendo l'organizzazione della rete trapiantologica operativa nazionale, attribuisce un ruolo di coordinamento al livello nazionale ed un ruolo fondamentale di programmazione e di gestione alle strutture regionali.

La rete, pertanto, è stata articolata in quattro livelli (Fig.1):

1. Nazionale, rappresentata dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), l'organo di governo della rete, le cui funzioni sono dettagliate dall'art. 8 della suddetta legge istitutiva, e dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti [4]. Il CNT monitorizza, attraverso il Sistema Informativo Trapianti (SIT), i prelievi e i trapianti eseguiti sul territorio nazionale, le liste di attesa, la manifestazione di volontà dei cittadini, la qualità dei risultati; fissa i criteri e le procedure per l'assegnazione degli organi; stabilisce le linee guida per i centri regionali e per i programmi di trapianto; si avvale della Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti, che predispone gli indirizzi tecnico-operativi per lo svolgimento delle attività di prelievo e trapianto; si rapporta con gli organi Istituzionali (Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità);

2. Interregionale, in base al quale si individuano, in Italia, tre aree, meglio definite come organizzazioni di coordinamento interregionale, che con la loro attività coprono l'intero territorio nazionale. Le tre organizzazioni sono: NIT, Nord Italia Transplant program; AIRT, Associazione InterRegionale Trapianti; OCST, Organizzazione Centro Sud Trapianti (Figura 1). I Centri Interregionali di Trapianto gestiscono all'interno della propria area: i rapporti con i Centri Regionali per le segnalazioni di donatori e l'allocazione di tutti gli organi eccedenti, le urgenze, gli anticipi, le restituzioni, i rapporti con gli altri Centri Interregionali, i rapporti con il Centro Nazionale Trapianti per il programma nazionale pediatrico, nonché i registri dei prelievi eseguiti sul territorio e degli organi trapiantati, del follow-up e degli scambi di organi con le altre organizzazioni di coordinamento.

3. Regionale, costituito dai 19 Centri Regionali Trapianto, uno per ogni regione. Il Centro Regionale Trapianti gestisce all'interno della propria regione: le liste di attesa ed i rapporti con i centri periferici; le donazioni d'organo ed i rapporti con le rianimazioni del territorio; i prelievi; i trapianti e i

rapporti con i centri di trapianto; le allocazioni degli organi per i programmi di trapianto attivi in regione; i rapporti con il centro interregionale.

4. Locale, con i Centri Trapianto ed i Coordinatori locali. Qui ci si avvale di medici esperti nel processo di identificazione e mantenimento del potenziale donatore, istituiti per legge in ogni ospedale sede di prelievo, con il compito di: seguire il management del donatore, tenere i rapporti con le famiglie dei donatori, organizzare campagne di informazione insieme al Centro regionale, espletare tutte le procedure connesse al prelievo e trasmettere al centro regionale i dati relativi i potenziali donatori.

Figura 1

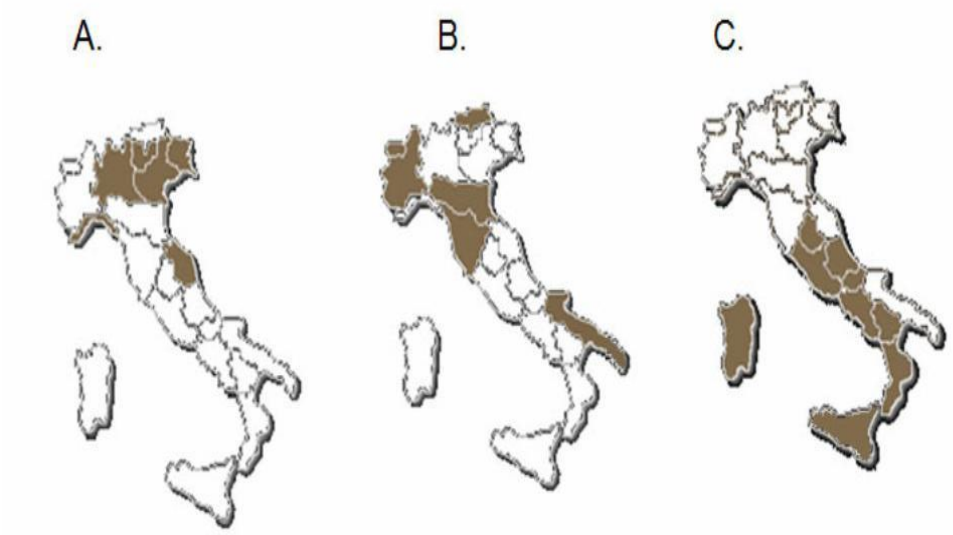


Fig.2

Organizzazioni Interregionali della Rete Trapiantologica Italiana

A) **NITp** (Piemonte-Valle D'Aosta, Toscana, Emilia Romagna, Puglia, provincia di Bolzano);
B) **AIRT** (Lombardia, Veneto,Trentino, Friuli-Venezia Giulia, Liguria e Marche);
C) **OCST** (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Sardegna, Sicilia eUmbria)

In Regione Campania il Centro Regionale Trapianti (CRT) è stato istituito nel 1994 ed ha avuto sede presso l'A.O.U. Seconda Università di Napoli fino al 2009, quando, con la definizione del nuovo assetto organizzativo e funzionale, è stato trasferito presso l'A.O.R.N. "Cardarelli" di Napoli.

Attualmente la rete locale è strutturata in vari centri trapianto, supportati dalle Direzioni Sanitarie, ovvero dai Coordinamenti aziendali nella ASL Napoli 1 centro e Napoli 2 nord.

Tali strutture sono rappresentate da:

1. Centro Trapianti di fegato presso l'A.O.R.N. Cardarelli;
2. Centro Trapianti di rene e pancreas presso l'A.O.R.N. Cardarelli (non attivo);
3. Centro Trapianti di rene presso l'A.O.U. Federico II;

4. Centro Trapianti di rene presso l'A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno;
5. Centro Trapianti di cuore presso l'A.O.R.N . Monaldi di Napoli;
6. Laboratorio di immunogenetica presso la Seconda Università di Napoli;
7. Coordinamenti ospedalieri per le attività di trapianto e donazione di organi e tessuti.

Inoltre, sempre in Regione Campania, e' stato costituito nel 2013, secondo un modello dipartimentale, il Dipartimento Interaziendale Trapianti, DIT, in nome della esigenza di individuare, nell'integrazione di interventi e nella continuità dell'assistenza, le strategie principali per il ri-orientamento delle risorse, verso il miglioramento degli esiti e della qualità totale dell'assistenza stessa, coinvolgendo aspetti istituzionali, gestionali e professionali dei soggetti interessati (D.Lgs.n.229/99).

Il processo donazione-trapianto

Il processo donazione-trapianto genera una fitta rete di interazioni che ha inizio con l'individuazione del potenziale donatore e si conclude con l'atto operatorio del trapianto, che rappresenta il prodotto di un percorso organizzativo tra i più complessi ed articolati esistenti in ambito sanitario, con la molteplicità dei professionisti coinvolti e le numerose competenze e specialità che interagiscono nel sistema [5].

Per arrivare al completo governo clinico del processo donazione-trapianto premessa irrinunciabile è rappresenta dalla qualità gestionale dei centri di coordinamento, locale, regionale e interregionale, che deve essere necessariamente di prim'ordine e di alto livello.

Nell'esperienza italiana, dalla segnalazione del donatore all'atto operatorio del trapianto, trascorrono mediamente 10 ore. In questo arco di tempo più di 100 persone, di discipline e strutture diverse, spesso situate in più città, interagiscono con l'evento donazione-prelievo-trapianto. In queste ore, è necessario: accertare e certificare la morte secondo i criteri stabiliti di legge; valutare l'idoneità del donatore, nonché dei singoli organi e tessuti;

consultare le liste di attesa ed individuare, attraverso i sistemi informatici, i possibili riceventi; eseguire i test immunologici per verificare la compatibilità donatore-ricevente; assegnare i diversi organi disponibili ai pazienti selezionati, garantendo innanzitutto le urgenze e i programmi nazionali; attivare i necessari mezzi di trasporto (auto, ambulanze, aerei, elicotteri ecc.) per il trasporto di campioni biologici ed équipe da e per le diverse località; convocare i riceventi nei centri di trapianto e valutarne le condizioni cliniche; eseguire il prelievo di organi-tessuti, redigere e raccogliere i verbali previsti, chiudere il processo con la trasmissione informatica dell'evento al CNT e farsi carico del follow-up dei pazienti trapiantati.

Il processo donazione-trapianto implica, quindi, un grande coinvolgimento di competenze non solo cliniche, chirurgiche e immunologiche, ma anche logistiche che devono integrarsi le une alle altre in una perfetta armonia, articolandosi e districandosi attraverso le rianimazioni, le Direzioni Aziendali, i centri di coordinamento, i laboratori di immunologia, i laboratori e i servizi di diagnostica, i centri di trapianto, le centrali di soccorso e le compagnie di trasporto. E' evidente che, in un quadro così ampio e complesso, l'aspetto organizzativo-gestionale gioca un ruolo determinante, richiedendo l'impegno professionale di personale esperto ai vari livelli della filiera, con una ripartizione di compiti e ruoli tale da rendere fluida ogni fase dell'intero percorso. Inoltre, requisito indispensabile per il buon esito di una donazione risulta essere, oltre la buona organizzazione, anche la presenza di personale motivato.

Viene da sé che gli aspetti di comunicazione e di relazione, non soltanto con i familiari del potenziale donatore, ma tra tutti gli attori coinvolti nell'intera procedura, rappresentano uno dei passaggi più critici e più delicati di tutto il processo.

Donazione - trapianto cellule staminali ematopoietiche

Le cellule staminali sono per definizione cellule indifferenziate dotate di long–term self renewal, cioè in grado di replicarsi per periodi indefiniti mantenendo lo stato indifferenziato e, a seguito di particolari stimoli, in grado di dare origine ad uno o più tipi cellulari diversi.

Le cellule staminali in base al tipo di tessuto di derivazione possono essere suddivise in due categorie: le cellule staminali embrionali, che vengono isolate dalla massa cellulare interna della blastocisti prima dell'impianto in utero e le cellule staminali adulte, ottenute da qualsiasi tessuto di un organismo dopo la nascita.

Tra le cellule staminali le uniche ad essere state fin ora utilizzate a scopo terapeutico sono quelle adulte, Adult Stem Cell, ASC. Tali cellule vengono isolate da tessuti ed organi specializzati e sono tradizionalmente classificate come cellule staminali multipotenti, poichè in grado di differenziare in un numero limitato di tipi cellulari adulti; inoltre, a differenza delle staminali embrionali, sono poche, solitamente raggruppate e localizzate in "nicchie" e difficili da isolare in gran numero da un organo [6]. Le Adult Stem Cells persistono durante la vita e svolgono, nel tessuto dove risiedono, funzioni di mantenimento del normale turnover cellulare e dell'omeostasi dell'organo ed, in risposta ad eventi traumatici, anche di riparazione tissutale [7]; ciascun tessuto, pertanto, sembra possedere una popolazione staminale residente che contribuisce al suo mantenimento [8].

Nel corso degli anni, infatti, sono stati individuati diversi tipi di cellule staminali adulte nei vari tessuti ed attualmente si considera che si trovino: nel midollo osseo, nel sangue periferico, nel cervello, nel fegato, nella milza, nella cute, nel muscolo scheletrico, nel tratto gastrointestinale, nel pancreas, nell'occhio, nella polpa dentale, nel tessuto adiposo, nella placenta, nel cordone ombelicale e nel sangue cordonale [9] e, secondo quanto recentemente scoperto, anche nel liquido amniotico [10].

Fino ad oggi, per l'attività trapiantologica, sono state utilizzate quasi esclusivamente cellule staminali ematopoietiche (Hematopoietic Stem Cells, HSC) ottenute dal midollo osseo o dal sangue periferico. Nel 1956, venne

effettuato il primo trapianto di midollo osseo nel topo irradiato, sperimentazione che dimostrò la presenza di cellule staminali in tale sede [11]. Questo particolare tipo di cellule staminali, riconosciute come tali più di 50 anni fa [12] ed utilizzato ormai da anni nel trattamento di numerosi disordini ematologici, può essere isolato dal midollo osseo, dal sangue periferico o dal sangue del cordone ombelicale ed ha la capacità di ricostruire l'intero sistema ematopoietico, in quanto da esse derivano tutti gli elementi corpuscolati del sangue: eritrociti, piastrine, granulociti, monociti e linfociti (B; T; NK).

Le cellule midollari prelevate dalla cresta iliaca del donatore sono state per molto tempo la sola fonte utilizzata per il trapianto; tale procedura, invece, attualmente viene riservata solo per i pazienti dai quali non sia possibile ottenere un numero sufficiente di cellule dal sangue periferico, un metodo sicuramente meno invasivo, che consiste nel prelievo di cellule staminali circolanti mediante leucoaferesi, dopo un'adeguata mobilizzazione con chemioterapia e fattori di crescita.

La difficoltà a reperire per alcuni pazienti un donatore anche nel registro internazionale o la necessità di un intervento terapeutico rapido (la ricerca di un donatore può richiedere vari mesi) hanno spinto a ricercare fonti alternative di cellule staminali emopoietiche rispetto al midollo o al sangue periferico; da qui, l'osservazione che il sangue placentare contenesse cellule staminali emopoietiche, ha indotto una serie di studi e sperimentazioni che hanno confermato la possibilità di utilizzare il sangue prelevato dal cordone ombelicale come fonte alternativa di staminali emopoietiche a scopo trapiantologico.

Il primo trapianto di staminali emopoietiche ottenute da sangue cordonale venne effettuato nel 1988 in Francia [13]; ad oggi sono stati effettuati oltre 10.000 trapianti con questo tipo di cellule staminali, di cui quasi 700 in Italia, con risultati del tutto sovrapponibili a quelli ottenuti con cellule staminali da midollo o da sangue periferico [14, 15].

La possibilità di effettuare trapianti con sangue cordonale ha indotto la costituzione di vere e proprie "banche", dove vengono conservate le unità di

sangue cordonale raccolte. In Italia, con il decreto ministeriale del 18 novembre 2009, è stata istituita la Rete Nazionale Italiana di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, attualmente composta da 19 banche, distribuite su tutto il territorio nazionale, e coordinata, a livello centrale, dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti.

Il numero delle banche di sangue cordonale è aumentato in questi ultimi anni molto rapidamente; in tutto il mondo oltre 400.000 campioni sono stati criopreservati e sono al momento disponibili all'uso trapiantologico in oltre 100 banche.

L'unità di sangue cordonale, dopo la raccolta in sala parto, viene inviata alla banca, dove viene sottoposta ad una serie di controlli specifici per verificarne l'idoneità alla conservazione e definire le caratteristiche immunologiche finalizzate all'analisi della compatibilità fra donatore e ricevente. I dati relativi alle unità cordonali conservate presso la banca vengono trasmessi al Registro internazionale dei Donatori di Midollo Osseo, che rende visibili tali dati in tutto il mondo.

Ciò detto, presupposto fondamentale per la riuscita del trapianto delle cellule staminali ematopoietiche è la compatibilità delle caratteristiche tissutali, le caratteristiche HLA (Human Leucocyte Antigen), antigeni presenti sui globuli bianchi umani sia del donatore che del trapiantato. Visto che per queste caratteristiche ci sono miliardi di diverse combinazioni, è spesso difficile trovare un donatore compatibile, con la possibilità di trovarne uno all'interno della propria famiglia (per lo più tra i fratelli) solo del 20–30%. Il sistema HLA è utilizzato nelle fasi preliminari al trapianto emopoietico, per stabilire la compatibilità tra donatore e ricevente, e per creare le banche dati di donatori di cellule staminali emopoietiche, le cosiddette banche di cellule e tessuti, che sono strutture pubbliche senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani [16].

Il candidato donatore di cellule staminali emopoietiche midollari e periferiche, ivi incluse quelle da sangue cordonale, consanguineo e non consanguineo, è

considerato idoneo sulla base dei criteri previsti per l'idoneità alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti e deve, inoltre, rispondere ai criteri di idoneità specificati nella normativa vigente in materia di cellule e tessuti, normati dal Decreto Ministero della Salute del 2 novembre 2015 e che sostituisce i precedenti [17].

Il decreto, che si basa sia su linee guida europee, sia su linee guida e standard operativi nazionali, definisce le informazioni del donatore, la tutela della riservatezza e i requisiti per l'idoneità alla donazione; nel testo vengono, inoltre, specificati gli esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici, e le procedure e modalità per la donazione di sangue intero ed emocomponenti; sono definite le modalità di preparazione, etichettatura, conservazione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti, nonché normate le regole per la tracciabilità, per i sistemi informatici e per i programmi di prevenzione.

Nell'allegato IV della suddetta normativa, ad esempio, vengono dettagliati i requisiti fisici che devono essere soddisfatti affinchè un soggetto possa essere registrato come donatore di sangue intero e di emocomponenti; fra questi:

1. Eta' compresa tra 18 e 65 anni
2. Peso non inferiore a 50 Kg
3. PA sistolica inferiore o uguale a 180 mm di mercurio
4. PA diastolica inferiore o uguale a 100 mm di mercurio
5. FC regolare, compresa tra 50 e 100 battiti/minuto
6. Hb = 13,5 g/dL nell'uomo
7. Hb = 12,5 g/dL nella donna
8. Ottimo stato di salute; sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasia maligna, neoplasia ematologica e neoplasia associata a condizioni viremiche. Sono esclusi i soggetti con malattie autoimmuni, con malattia del sangue e del sistema ematopoietico (disturbi della coagulazione, malattia trombo-embolica) con malattia cardiaca o polmonare, o soggetti positivi all' epatite C, B, o positività all'HIV o alla sifilide

Dopo la richiesta telefonica al potenziale donatore vengono effettuati gli esami preliminari: il prelievo di sangue presso il Servizio trasfusionale regionale, con la tipizzazione HLA di controllo e le analisi dei marker delle infezioni (ad es. HIV, epatite B e C). Il medico trapiantatore sceglie il donatore ed il tipo di donazione che desidera per il suo paziente (midollo osseo o cellule staminali periferiche). Il donatore viene informato e viene richiesta la sua dichiarazione di consenso per la donazione e per il tipo di prelievo. Infine, avviene il prelievo delle cellule staminali ematopoietiche che dovranno essere trasfuse entro 48–72 ore dal loro espianto.

Analisi del contesto di riferimento ed obiettivi.

Si è deciso di valutare la migliore strategia possibile per coinvolgere nel processo comunicativo del "dono" gli operatori di due luoghi nascosti della donazione, analizzando i punti di forza e debolezza per ottenere una comunicazione efficace. A tale scopo, infatti, sono stati esaminati due scenari facente parte della rete della donazione di Cellule Staminali Ematopoietiche dell'A.O.U. Federico II:

- Il Blocco Operatorio Trapianti, AOU Federico II, luogo di prelievo e raccolta delle Cellule Staminali Ematopoietiche da Midollo (Bone Marrow);
- Il Laboratorio di Citometria Diagnostica e Sperimentale, CEINGE "Biotecnologie Avanzate", luogo di tipizzazione delle Cellule Staminali Ematopoietiche per la cura delle leucemie e nelle fasi pre trapianto, collegato alla rete trapiantologica regionale.

Effettuando un'analisi SWOT per ognuno dei due reparti, si è potuto: osservare gli scenari interni, identificandone le problematiche ed i punti di forza, gli scenari esterni, di cui si sono evidenziate le opportunità e le minacce, ed, infine, elaborare una proposta operativa che indicasse le azione da intraprendere per rendere efficace l'integrazione di questi luoghi "meno visibili" ma cruciali nell'ambito del percorso di donazione.

Metodologia: la SWOT Analysis

L’analisi SWOT, acronimo di Strength-Weakness-Opportunity-Threat, conosciuta anche come matrice SWOT, è uno strumento di pianificazione strategica usata per valutare:

- i punti di forza (Strengths)
- i punti di debolezza (Weaknesses)
- le opportunità (Opportunities)
- le minacce (Threats)

di un progetto, un’impresa o ogni altra situazione in cui un'organizzazione o un individuo devono prendere una decisione per raggiungere un obiettivo. La tecnica è attribuita a Albert Humphrey, che ha guidato un progetto di ricerca all’università di Stanford fra gli anni Sessanta e Settanta. Inizialmente concepita per l’adozione delle strategie aziendali nei contesti competitivi, a partire dagli anni 80 è stata destinata all’analisi degli scenari alternativi di sviluppo, essendo mutuata, ad esempio, anche in ambito sanitario.

L'analisi SWOT può essere utilizzata in qualsiasi processo decisionale in cui uno stato finale desiderato, l’obiettivo, è stato definito. Gli esempi includono, tra gli altri: organizzazioni no-profit, unità governative e singoli individui. Tale analisi può essere utilizzata anche in pre-crisi e come pianificazione preventiva nella gestione delle crisi.

L’analisi SWOT prevede, innanzitutto, lo studio sistematico dell’ambiente esterno ed interno dell’azienda o della parte di essa che si è deciso di potenziare ed ha come finalità il miglioramento del rapporto azienda-ambiente, attraverso un controllo delle minacce e dei punti deboli della stessa e la contemporanea valorizzazione delle opportunità ambientali grazie ai punti di forza.

Le fasi di costruzione di un’analisi SWOT sono rappresentate da:

- Ricognizione del contesto interno e identificazione delle problematiche
- Analisi del contesto esterno e identificazione di opportunità e minacce
- Analisi del programma ed identificazione dei fattori che favoriscono o

ostacolano lo sviluppo

- Identificazione delle possibili azioni da intraprendere

Pertanto, definito l'obiettivo, al fine di pianificare una strategia e prendere delle decisioni, si può strutturare la SWOT rispondendo alle seguenti domande:

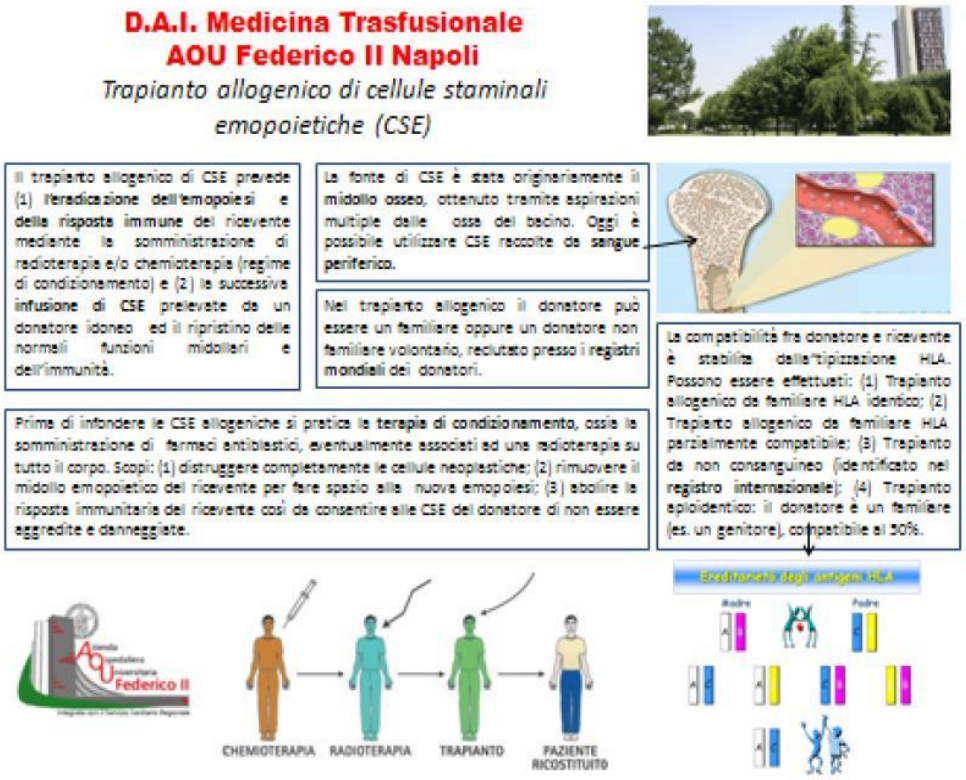
- Come si può utilizzare e sfruttare ogni Forza (S)?
- Come si può migliorare ogni Debolezza (W)?
- Come si può sfruttare e beneficiare di ogni Opportunità (O)?
- Come si può ridurre ciascuna delle minacce (T)?

I punti di forza e di debolezza sono propri del contesto che si sta analizzando, per cui sono modificabili grazie alle politiche o agli interventi proposti dal decisore; le opportunità e le minacce, invece, derivando dal contesto esterno, per cui non sono modificabili, ma si possono rispettivamente sfruttare e contenere. Sia le opportunità che le minacce, infatti, richiedono specifiche azioni affinché siano, rispettivamente trasformate in vantaggi per l'azienda sanitaria o evitate.

Analisi di scenario

I luoghi nascosti della donazione - Punti di forza e debolezza per ottenere una comunicazione del "dono" efficace.

Alla data del 30 settembre 2015 nel Centro Trapianti cellule staminali ematopoietiche (CSE) della A.O.U. Federico II sono stati effettuati: n° 13 Trapianti allogenici e n° 16 Trapianti autologhi, mentre 67 sono i pazienti in follow up, con DH aperto per follow up post-trapianto allogenico, di cui il 30% sono trapiantati fuori regione e rientrati per il follow up. Il percorso clinico di donazione e trapianto CSE è descritto di seguito.



Ma queste attività dove vengono svolte? Rispondere a questa domanda ci permette di analizzare due dei contesti, reparti, luoghi, forse tra più importanti per l'attività di Donazione di cellule staminali ematopoietiche, luoghi cruciali, che però risultano "nascosti", sia agli occhi degli altri operatori della stessa azienda, sia a quelli dei cittadini, ignari del reale percorso del "Dono", luoghi a volte isolati anche dal punto di vista logistico, che troppo spesso rimangono scollegati dal resto della rete trapiantologica.

Analisi di Scenario 1 – Blocco Operatorio Trapianti, AOU Federico II

Presso la AOU Federico II, le raccolte di sangue midollare sono effettuate in sala operatoria, sala dedicata alla sola attività donazione-trapianto, secondo una procedura riconosciuta a livello aziendale (circ 45/2015 AOU Federico II).

Tale procedura ha permesso di trasferire tutte le raccolte nel blocco operatorio dedicato ai trapianti e prevede una serie di ulteriori procedure, precise e scandite da tempi costanti, che ne caratterizzano il profilo e ne costituiscono dei punti di forza. Dalla procedura citata, di seguito si allega la matrice delle responsabilità delle attività:

Responsabilità: le responsabilità per le attività e gli operatori previsti nella presente procedura sono indicate dalla seguente tabella secondo la priorità:
C = collabora ***R = responsabile***

	Medico anestesista	*Medico trapiant*	*Responsabile Unità Clinica*	*Direttore Programma Trapianti*	*Responsabile Centro Trasfusionale*	*SALA OPERATORIA* Coordinatore
Attività organizzative pre-espianto (donazioni per autotrasfusione, prenotazione ricovero e sala operatoria, etc.)		C	R	R	C	R
Preparazione sala operatoria e materiale per espianto	C	C	R	R		R
Preparazione paziente e anestesia	R	C	C	C		C
Preparazione materiale per espianto		C	R	R	C	C
Procedura di espianto		C	R	R		
Preparazione della sacca finale		C	R	R	C	
Verifica del prodotto finale e trasferimento al Centro Trasfusionale		C	R	R	R	
Conclusione delle operazioni e trasferimento del prodotto finale all'unità clinica			C	R	R	

Dalla stessa procedura citata, di seguito il metodo di preparazione del paziente:

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE SUL TAVOLO OPERATORIO

Viene isolato un accesso venoso periferico al paziente in preparazione alla procedura anestesiologica. A seconda della situazione clinica e della decisione del medico anestesista il paziente sarà sottoposto ad anestesia generale con intubazione oro tracheale, o in alternativa ad anestesia spinale sub aracnoidea, secondo le procedure anestesiologiche standard. Vengono posizionati i rilevatori necessari per il monitoraggio dei parametri vitali. Una volta completate le procedure anestesiologiche e verificato il monitoraggio dei parametri vitali , il paziente viene preparato per la procedura di espianto di midollo.

- Il paziente viene posizionato sul tavolo operatorio in **posizione prona** per il procedimento di aspirazione del midollo.
- Per facilitare l'esposizione delle creste iliache posteriori si spezza il letto operatorio a livello dell'addome del paziente, oppure si può posizionare un rotolo di biancheria sotto l'addome del paziente;
- Viene preparato il campo operatorio dal medico operatore, disinfettando con soluzione di iodiopovidone (10%), una ampia regione che comprende le creste iliache posteriori.
- Vengono posizionati i due teli operatori grandi (uno che copre la parte superiore del paziente e l'altro per la parte inferiore);
- Lateralmente vengono posizionati i due telini piccoli per delimitare il campo operatorio;
- Fissare i teli con le pinze fermateli (Bachausse)
- Doppia abbondante disinfezione del campo operatorio, con soluzione antisettica "Betadine"

Gli operatori, come accade per gli interventi di trapiantologia, seguono l'attività posizionandosi attorno al tavolo operatorio con la delicatezza e l'attenzione assorta che solo la familiarità di un luogo dedicato consente.

I punti di forza e di debolezza della comunicazione della donazione in sala operatoria sono rappresentati di seguito nella matrice SWOT:

Tab 1

OPERATORY ROOM ADD VALUE SWOT MATRIX PER LA COMUNICAZIONE DEL DONO

	HELPFUL	HARMFUL
INTERNAL ORIGIN	**Strength** Metrica Routine	**Weaknesses** Rotazione Operatori Trasporto in sala (ambulanza non dedicata) e tempi morti
EXTERNAL ORIGIN	**Opportunities** Supporto legislativo/politico Coesione Conoscenza Empowerment personale	**Threaths** Organizzazione degli slot di sala Gestione di eventuali Trapianti di organo concomitanti Momento finanziario critico

Analisi di Scenario 2 - Il Laboratorio di Citometria Diagnostica e Sperimentale, CEINGE "Biotecnologie Avanzate"

La citometria a flusso ha acquisito nel tempo le dimensioni e la complessità di una disciplina biomedica autonoma. Accanto alla misurazione delle caratteristiche fisiche delle cellule (volume, organizzazione strutturale), è oggi possibile la determinazione contemporanea di una moltitudine di molecole e di segnali. Nel laboratorio di Citometria Diagnostica e Sperimentale, CEINGE "Biotecnologie Avanzate", collegato alla rete trapiantologica regionale ed incardinato nel contesto dell'AUO Federico II, sono disponibili citometri di ultima generazione (FACSCantoII, FACSAriaIII, FACSCalibur, InFlux, prodotti dalla Becton Dickinson, 2 FC500 e Navios, prodotti della Beckman Coulter, Automacs, prodotto dalla Miltenyi e Imagestream (prodotto dalla Merck Millipore), in grado di mettere in evidenza in maniera simultanea, rispettivamente, 8, 11, 4, 19, 5, 5, 10, 8 e 10 molecole.

Le applicazioni della citometria a flusso sono oggi numerose. La semplice definizione del fenotipo di superficie dei linfociti costituisce ormai solo una limitata parte delle possibili applicazioni, e trova specifica indicazione solo in alcune forme d'immunodeficienza e nelle linfocitosi di natura sospetta. La pressante domanda che giunge al laboratorio di citometria da parte delle divisioni cliniche è oggi più complessa, e riguarda la caratterizzazione a scopo diagnostico e/o conoscitivo di una vastissima serie di tipi cellulari, un tempo lontani dalla portata delle analisi citometriche.

Un recente articolo pubblicato sulla rivista Nature Reviews Cancer ha descritto in maniera sistematica le applicazioni della citometria moderna, sottolineando in modo estremamente efficace l'enorme sviluppo di conoscenza determinatosi grazie alla crescita di questa disciplina. Secondo questa ampia ed innovativa visione, le principali applicazioni della citometria sono le seguenti:

-Determinazione del lineage e del livello differenziativo di cellule neoplastiche e normali (immunofenotipo di popolazioni reattive o

neoplastiche a scopo diagnostico; enumerazione e fenotipizzazione di cellule staminali);

-Mielodisplasie;

-Monitoraggio delle cellule staminali CD34+ nei trapianti autologhi od allogenici, compreso il cordone ombelicale;

-Valutazione del contenuto di DNA (per lo studio dell'aneuploidia, ad esempio nelle leucemie acute linfoblastiche pediatriche, o per lo studio della frammentazione del DNA che avviene durante i processi apoptotici);

-Valutazione del contenuto di RNA (mediante colorazione con pironina,per lo studio delle cellule quiescenti, in fase G0);

-Studio delle fasi del ciclo cellulare (mediante incorporazione di propidio ioduro e/o studio delle cicline);

-Proliferazione cellulare (saggi con bromodeossiuridina e/o determinazione di antigeni associati alla proliferazione, come Ki67);

-Espressione di oncogeni (ad esempio bcl-2 nei linfomi follicolari, c-kit nelle mastocitosi);

-Analisi di mutazioni (es. anticorpi contro forme mutanti di p53 o HRASV12);

-Attività tumor-suppressor (anticorpi contro la forma fosforilata di p53);

-Apoptosi (anticorpi contro prodotti di clivaggio della caspasi 3);

-Apoptosi precoce (legame di annessina V alla membrana plasmatica);

-Stato di ossido-riduzione (colorazione con diclorofluoresceina di acetato come misura dell'ossidazione cellulare);

-Antigeni tumorali (anticorpi anti-idiotipo nei linfomi a cellule B o T; tetrametri contro antigeni tumorali);

-Trasduzione del segnale (anticorpi contro forme fosforilate di molecole coinvolte nella trasduzione del segnale, come erk1, erk2, zap70).

Per queste sue caratteristiche estremamente versatili la citometria a flusso trova ampio utilizzo in diversi campi della medicina legati al tema del trapianto di CSE, come quello ematologico (diagnosi e monitoraggio delle malattie linfoproliferative, determinazione della presenza di autoanticorpi antipiastrine ed antigranulociti), immunologico (individuazione di popolazioni

linfocitarie, studio dell'attivazione linfocitaria e dell'apoptosi), oncologico (studio del fenotipo, della ploidia e del ciclo cellulare con finalità diagnostiche, prognostiche, di monitoraggio della terapia e di valutazione della resistenza alla terapia) e genetico.

La moderna citometria a flusso è caratterizzata da elevata multiparametricità, rapidità, sensibilità ed accuratezza, proprietà che consentono una attenta valutazione di popolazioni cellulari, sia in termini di percentuali di positività, che di intensità d'espressione delle diverse molecole. Grazie ai progressi raggiunti, la citometria ha generato la nascita di una vera e propria nuova branca dell'ematologia generale, che può definirsi "ematologia della superficie cellulare".

In questo scenario di estrema modernità ed innovazione, l'analisi SWOT effettuata dimostra i punti di forza e di debolezza della comunicazione del dono così come di seguito rappresentato:

Tab. 2

OPERATORY CYTOMETRY FACILITY SWOT MATRIX PER LA COMUNICAZIONE DEL DONO

	HELPFUL	HARMFUL
INTERNAL ORIGIN	**Strength** Decisionalità Potere di risoluzione	**Weaknesses** Metrica Routine in progress (dovuta alla rapida evoluzione delle tecnologie mediche)

EXTERNAL ORIGIN	**Opportunities** Supporto legislativo/politico Coesione Conoscenza Empowerment personale	**Threaths** Isolamento dal percorso Pochi contatti con il resto della rete Momento finanziario critico

Discussioni

Il Blocco Operatorio (B.O.) ed il Laboratorio di Citometria rappresentano due scenari nascosti del percorso che conduce il paziente dalla attesa del Dono, in seguito a una neoplasia ematologica, al percorso di trapianto, a seguito di donazione; questi due ambienti sono entrambi chiusi e caratterizzati da un galateo comportamentale specifico.

Inserire il tema del dono in un B.O. dedicato ad attività trapianto logiche, significa da un lato garantire la presenza di operatori sensibili al tema donazione/trapianto, dall'altro far dialogare le dinamiche comunicative della donazione con le routine di precisione e controllo che i tempi operatori e tutta l'attività in sala richiedono.

In un B.O. dedicato ai trapianti, il percorso di raccolta di CSE assume una sacralità e una metrica dei tempi precisa e continua, cosa che di per sé non ha; infatti, la donazione nella sua globalità, seppure intrisa di una forte connotazione sociale, che ne determina motivazioni e sfumature culturali diverse, proprie delle varie religioni ed indirizzi politici, così come, ad esempio, le concezioni del corpo e della salute che i gruppi umani differentemente costruiscono all'interno delle loro culture, trova un linguaggio di intersezione nelle procedure per il trapianto, codificate e ripetibili in ogni Ospedale; così la fase di raccolte di sangue midollare, la fase appunto che avviene nel Blocco Operatorio, si arricchisce della stessa sacralità e rigore richieste dal luogo in cui viene effettuata.

D’altro canto l’empowerment degli operatori, vale a dire il percorso della crescita di consapevolezza professionale, è arricchito in S.O. dal confronto con i pz donatori, cosa che a sua volta migliora la comunicazione con il mondo esterno. Questo aspetto si rende più efficace seguendo i protocolli che garantiscono l’anestesia locale; infatti, avendo la possibilità di dialogare insieme tutto il percorso della donazione diventa una “avventura di gruppo”, in cui l’accoglienza degli operatori di sala è un proxy, cioè una efficace sostituzione dell’accoglienza della società umana rispetto alla gratuità anonima del “dono”, il dare nella sua forma più pura [18].

La situazione del laboratorio di citometria è diversa. La citometria clinico-diagnostica e la citometria sperimentale dispongono di distinti spazi. E’ opportuno mantenere una certa separazione tra l’ambiente della citometria clinico-diagnostica e quello della citometria sperimentale; questo perché la citometria clinico-diagnostica richiede un impegno di attrezzatture e personale lungo l’arco dell’intera giornata lavorativa ed esige, per la sua stessa natura, la composizione e l’erogazione del referto in tempo pressoché reale. I due spazi (diagnostico e sperimentale) sono comunque contigui, per permettere una certa osmosi del personale, e per permettere di svolgere, ove necessario e possibile, procedure sperimentali utilizzando le attrezzature dell’area diagnostica, o risolvere qualche quesito diagnostico utilizzando le attrezzature dell’area sperimentale.

L’analisi consiste nello studio dei files generati durante il processo di acquisizione dei dati. Non è necessario che l’analisi sia effettuata su una delle macchine principali, poichè l’Unità di Citometria dispone di una vera e propria stazione di refertazione, composta da altre quattro stazioni computerizzate in grado di consentire l’analisi di files citometrici,. E’ questo il concetto molto moderno di “estensione virtuale” dell’area citometrica, non solo laboratorio esecutivo, ma postazione di elaborazione analitica.

In termini di comunicazione, il laboratorio di citometria prevede una fase operativa di lavoro, in cui le dinamiche della comunicazione sono più fluide, ed una di analisi e rielaborazione più assorta e solitaria, che nondimeno rappresenta il cuore della refertazione e quindi il ponte del laboratorio con la

comunicazione esterna, con gli altri attori del percorso di donazione e trapianto.

Il Laboratorio dei Trapianti, nel setting specifico analizzato di Citometria, non ha contatto diretto né con i donatori, né con i riceventi.

Tuttavia, sente la pressione e il bisogno di salute tanto degli uni, i potenziali riceventi che necessitano sempre di una tipizzazione o rivalutazione della neoplasia ematologica, che degli altri, i donatori che nel percorso di raccolta da sangue periferico effettuano ad esempio conta CD34+, marcatore tipico di staminalità.

Per quanto, nel percorso sia della donazione che dei trapianti, il laboratorio sia “chiuso”, come dimostrano anche le fasi della diagnostica citometrica analizzata, esso rappresenta il cuore e il centro di una serie di istanze urgenti e riconducibili all’area critica dell’assistenza, come capire che terapia affrontare, oppure individuare il momento giusto per raccogliere le cellule staminali periferiche. Infatti, nello scenario analizzato i punti di forza da cui partire sono proprio la decisionalità ed il potere di risoluzione, cioè la capacità di indicare il percorso da intraprendere con le risposte, le refertazioni, che il laboratorio di citometria fornisce alla rete.

Punti di debolezza sono rappresentati, invece, dalla impossibilità di scandire dei tempi precisi e di conseguenza vivere un codice comportamentale che valorizzi l’importanza del momento diagnostico che si genera, un codice che è faticoso formalizzare in procedure fisse da seguire e poter trasferire, poiché è un mondo in continua evoluzione scientifica e tecnologica. Di qui la necessità di costituire e creare una metrica del laboratorio, in cui i tempi e i comportamenti siano coerenti alla delicatezza delle tappe decisionali e all’impatto che i dati di laboratorio hanno sul percorso del paziente.

Conclusione

Proposta operativa: identificazione delle azione da intraprendere per rendere efficace l'integrazione di questi luoghi "meno visibili" ma cruciali nell'ambito del percorso di donazione.

L'obiettivo verificato con la SWOT analisis è stato quello di entrare nelle dinamiche di due luoghi diversi e "nascosti" della donazione per identificare i drive su cui gli strumenti di comunicazione possono apportare un significativo contributo.

Per il raggiungimento di questo obiettivo strategico, poiché determinante anche per l'implementazione del numero delle donazioni, si dovrà necessariamente passare attraverso il coinvolgimento, la formazione e l'aggiornamento di chi è soggetto ed oggetto del percorso, e quindi del cittadino, sia esso l'operatore che l'utente. Infatti, è necessario che le attività svolte durante la donazione di CSE, sia nel blocco operatorio, che nel laboratorio di citometria, siano descritte e divulgate a tutti gli operatori sanitari dell'azienza ed anche agli utenti, permettendo, così, la crescita culturale e l'educazione della popolazione tutta in materia di donazione di cellule staminali ematopoietiche.

Nell'epoca dell'umanizzazione, oltre alla centralità del paziente, si dà grande rilievo e considerazione anche agli operatori ed all'alto grado di stress cui sono sottoposti, sia il medico, che il laboratorista, che il personale infermieristico e tecnicoamministrativo; pertanto, un ruolo fondamentale è giocato dalla soddisfazione del lavoratore e dalla sua motivazione, che vengono alimentate, altresì, dalla visibilità e dalla risonanza del proprio operato. Importantissimo diventa l'empowerment personale, cioè il processo di crescita delle consapevolezze del singolo individuo, che attraverso percorsi di natura formativa ed esperienziale, sviluppa nuove abilità e competenze.

Si deve prevedere, dunque, una sistematica e sistemica collaborazione e comunicazione tra laboratoristi e clinici, ed un'apertura al mondo esterno. Ciò sarà reso possibile implementando sia la comunicazione interna, che quella

esterna, con iniziative che si possono intraprendere da subito e di seguito rappresentate:

COMUNICAZIONE INTERNA

-Audit Congiunti.

-Eventi Formativi per operatori sanitari.

COMUNICAZIONE ESTERNA

-Contatto con le società di settore, quelle di Chirurgia o di Citometria, per promuovere il percorso di donazione e la sua valenza assistenziale, quale main topic formativo e informativo.

-Partecipazione alle attività di reclutamento dei donatori.

-Tracciabilità delle attività presso la Direzione Generale e le Autorità Governative.

In questi due luoghi si potrebbero identificare a rotazione dei responsabili della comunicazione che predispongano e portino avanti degli audit congiunti con tutti gli altri operatori sanitari, non solo quelli facente parte della rete trapiantologica, ma anche quelli dell'intera azienda, di modo tale da coinvolgerli attivamente, motivandoli e responsabilizzandoli, ed ascoltando eventuali suggerimenti e proposte. In questo senso troverebbe una grande utilità anche la partecipazione degli operatori di laboratorio e di S.O. alle attività di reclutamento dei donatori; essendo, infatti, impegnati in prima linea, tali operatori sono sicuramente le figure più esperte per diffondere la cultura del dono e dissipare qualsiasi dubbio possa sorgere in chi sta per compiere un atto così unico, cioè donare la vita. Gli Operatori di sala e di laboratorio spesso non sono considerati quali reclutatori, proprio perché lontani dalle fasi più "relazionali" del percorso, eppure essi conoscono quasi tutte le risposte ai dubbi e ai bisogni di salute di donatori e dei riceventi.

Altra attività da intraprendere è quella di organizzare eventi formativi che, oltre a favorire e promuovere la cultura del Dono, portando all'attenzione di tutti, mass media compresi, la realtà lavorativa quotidiana, la multidisciplinarietà e soprattutto la multiprofessionalità del Dono, rendono anche possibile la valorizzazione del ruolo e del lavoro degli operatori di

questi due reparti nascosti, aspetti che, come detto in precedenza, inducono un'ulteriore spinta motivazionale, essenziale per il buon esito del processo.
Inoltre, è fondamentale valorizzare la cultura e condividere le esperienze, attraverso la stesura di documenti che rendano non solo visibili, ma anche tracciabili tutte le attività effettuate, atti che, successivamente, siano inviati sia alla Direzione Generale della propria Azienda, che alle autorità Governative, in primis alle strutture Regionali preposte, che spesso non hanno contezza di nessuna delle attività svolte, pur avendo un ruolo fondamentale di committenza, supporto operativo e valorizzazione di questo tema assistenziale. Infine, in termini di Programmazione sanitaria, è imprescindibile considerare, tra tutte le tappe del percorso donazione-trapianto, anche quella di laboratorio nell'Area cosiddetta Critica dell'assistenza, dove i tempi precisi e i comportamenti corretti hanno un diretto e immediato impatto sulla vita dei cittadini.

Bibliografia

1. Legge 1° aprile 1999, n. 91. Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e di tessuti. G.U. 15 aprile 1999, n. 87.
2. Centro Nazionale Trapianti - Comunicato stampa del 17 febbraio 2016.
3. Sistema Informativo Trapianti, SIT- Dati Febbraio 2016
4. Art. 9, Legge 1° aprile 1999, n. 91. Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e di tessuti. G.U. 15 aprile 1999, n. 87.
5. Cardillo M., Scalamogna M., et Al. Trapianti d'organo: risultati e prospettive. Annali Istituto Superiore di Sanità 2000; vol. 36, n.2: 151-62.
6. Sprandling A., Drummond-Barbosa D., et Al. Stem cells find their niche. Nature 2001; 414: 98-104.
7. Jackson L., Jones D.R., Scotting P., et Al. Adult mesenchymal stem cells: differentiation potential and therapeutic applications. J Postgrad Med 2007; 53: 121-6.
8. Fortier L.. Classifications, Controversies, and Clinical Applications Surgery. Stem Cells 2005; 34: 415–23.
9. Markov V., Kusumi K., et Al. Identification of cord blood-derived mesenchymal stem/stromal cell populations with distinct growth kinetics, differentiation potentials, and gene expression profiles. Stem Cells Dev 2007; 16: 53-73.
10. De Coppi P., Callegari A., et Al. Amniotic fluid and bone marrow derived mesenchymal stem cells can be converted to smooth muscle cells in the cryo-injured rat bladder and prevent compensatory hypertrophy of surviving smooth muscle cells. J Urol 2007; 177: 369-76.
11. Thomas E.D., Loechte H.L. Jr, et Al. Intravenous infusion of bone marrow in patients receiving radiation and chemotherapy. N Engl J Med 1957; 257: 491-6.

12. Till J.E., Mcculloch E.A.. A direct measurement of the radiation sensitivity of normal mouse bone marrow cells. Radiat Res 1961; 14: 213-22.
13. Gluckman E., Broxmeyer H.A., et Al. Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical cord blood from an HLAidentical sibling. New Engl J Med 1989; 321: 1174-78.
14. Rocha V., Labobin M., et al. Transplants of umbilical cord blood or bone marrow from unrelated donors with acute leukemia. N Engl J Med 2004 ; 351: 2276 -85.
15. Eapen M. Rubinstein P. et al. Outcome of transplantation of unrelated donor umbilical cord blood and bone marrow in children with acute leukemia: a comparison study. Lancet 2007; 369: 1947–54.
16. Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. GU n. 261 del 9 novembre 2007 - Suppl. Ordinario n. 228.
17. Decreto Ministero della Salute - 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. GU Serie Generale n. 300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69).
18. Titmuss R. "The gift relationship". Addison-Wesley, 1971.

METODOLOGIE INNOVATIVE NELLA FORMAZIONE CONTINUA: COMUNICAZIONE, CULTURA DELLA SICUREZZA E SIMULAZIONE IN NEONATOLOGIA

Lidia Grappone
Dirigente Medico UOC Neonatologia/TIN - AO "G: Rummo" Benevento

1. INTRODUZIONE

La fisiologica fragilità, le elevate aspettative ed investimenti emotivi connessi alla nascita rendono la competenza e l'esperienza del personale sanitario presente al parto, requisiti professionali indispensabili affinchè il team multidisciplinare (Ginecologi, Ostetriche, Anestesisti, Neonatologi ed Infermieri) possa essere pronto all'improvvisa accelarazione di intensità nell'assistenza. Non sorprende quindi come il rischio di errore in tale contesto sia elevato. Per la sua rarità, la morte neonatale e la disabilità in un neonato a termine e di peso adeguato sono indicatori di uno standard assistenziale inappropriato. [1]

Si riconosce nella comunicazione l'elemento che intercettando e correggendo condizioni potenzialmente dannose può garantire l'affidabilità delle cure e la sicurezza del paziente. [2]

La prevenzione e/o la riduzione del rischio (*active failure*) [3] può essere avvenire attraverso la realizzazione il miglioramento delle condizioni organizzative, strutturali e comportamentali.

Lo studio *"To err is Human. Building a safer health care system"* attraverso la valutazione epidemiologica dell'errore sanitario [4] ha dimostrato che più che all'operato del singolo [5] è correlato ma ad un'alterata governance dell'intelligenza collettiva. [6. 7.8]

"Un team di esperti" non è necessariamente un "Team esperto". [9]
Il team diventa "esperto" solo quando ciascuno è in grado di svolgere il proprio compito fatto di competenze tecniche definite "*expert technical skills"* (*know how* - "il saper fare") [10. 11] ed abilità/attitudini comunicative e relazionali definite *"non technical skills* (l'essere) ovvero la capacità di controllare la performance degli altri elementi del team, la conoscenza delle responsabilità proprie e dei propri compagni di squadra e una positiva

disposizione a lavorare in team.[12]

Il 68% degli eventi sentinella in Neonatologia, registrati negli USA è attribuito ad una scarsa o assente comunicazione fra gli operatori.[13.14]

La capacità di relazionarsi e comunicare condiziona l'approccio alle persone e agli eventi con effetti devastanti sui pazienti e sull'intero team.[5] Comportamenti come la riluttanza o l'incapacità di identificare e risolvere, in modo proattivo, i problemi legati alla prestazione sanitaria o relazioni distorte (conflitti interpersonali, problemi relazionali o di competenze e mancanza di rispetto) [16] alterano o bloccano la comunicazione all'interno del team, amplificando il senso di frustrazione e la capacità degli operatori di cambiare le situazioni e proteggere i loro pazienti.[17. 18]

Una leadership forte e riconosciuta crea una condizione di relativa serenità, responsabilità condivisa e sostegno reciproco che permette di far emergere l'errore ed attuare pratiche correttive. [19]

Quindi il sapere diventa comportamento lavorativo efficace e paziente (*safety patient*) [20] quando si integra all'essere; è possibile ottenere ciò con adeguati programmi di Formazione. Secondo la teoria andragogica [21] l'adulto è disposto ad imparare solo se

- motivato da esigenze personali o da pressioni ambientali
- le nozioni si integrano con i bisogni quotidiani preferendo informazioni immediatamente utili ed organizzate per problemi piuttosto che per argomenti.

Inoltre: "*We remember 10% of what we read, 20% of what we hear, 30% of what we see, 50% of what we see and hear, 80% of what we say and 90% of what we say and do" . Najjar, L. J.* [22]

L'Andersen Consulting, la più grande società di consulenza aziendale al mondo, identifica nell'interattività, nella simulazione e nelle capacità di chi insegna attraverso la simulazione, lo strumento più potente e rapido per l'apprendimento nell'adulto.

L'industria aerospaziale fu tra le prime a decidere di valutare criticamente i propri metodi di formazione del personale [23]. La storia dei disastri aerei provava, che l'80% degli incidenti era determinata non da difetti strutturali ma

da una cattiva gestione del lavoro di squadra, una inadeguata comunicazione, mancanza di una leadership e dalla incapacità di riconoscere e trattare le priorità.

Nel 1979 nasce in USA L'*Aviator Crew Resource Management (ACRM)*, un potente programma di gestione del rischio in aviazione che aveva come obiettivo il miglioramento della sicurezza aerea i suoi punti di forza erano lo sviluppo delle capacità di leadership, comunicazione e lavoro in team e il salvataggio dell'Apollo 13 ne fu memorabile dimostrazione di efficacia.
I punti in comune con il mondo sanitario sono molti: l'alta dinamicità dei quadri clinici, la contemporaneità degli eventi e il contesto lavorativo stressante.
Il rischio di errore aumenta proporzionalmente alla complessità della situazione; in situazioni di routine avviene un errore ogni 30 minuti, in situazioni ad elevata complessità e basso rischio un errore ogni 5 minuti mentre in situazioni ad elevata complessità e stress l'errore può avvenire ogni 30 secondi (Humans do error… M. Rall, DM Gaba TuPASS, Germany).
Queste premesse portarono Gaba et al [24] a sviluppare un programma di gestione degli eventi critici , conosciuto come *Crisis Resource Management* (CRM). che dall'anestesia si diffuse in tutti i settori della medicina esposti al rischio di eventi critici (terapia intensiva, medicina d'urgenza, ostetricia, neonatologia e chirurgia). [25.26.27]

La simulazione è una tecnica, non una tecnologia, estremamente coinvolgente perché si fonda sul principio dell'apprendimento attraverso il fare (*learning by doing*) e sulla sperimentazione di situazioni o attività che stimolano la riflessione sia del singolo che del gruppo attraverso uno scambio continuo di *input* e *feedback.* La vera chiave dell'apprendimento è la riflessione su una esperienza virtuale molto vicina alla realtà non gravata da obbligo di risultato. Simulare scenari reali e trascinare dinamicamente i sistemi sull'orlo del caos, permette di testare la capacità di affrontare e risolvere i problemi (problem solving) e trovare spunti di miglioramento attraverso:

1. Situation awareness (consapevolezza della situazione)
2. Decision making (processo decisionale),
3. Task management (gestione dei compiti)
4. Team working (lavoro di squadra): Fellowship e Leadership

Queste le caratteristiche fanno della simulazione e del CRM gli strumenti ideali per lo sviluppo della comunicazione e la gestione dell'intelligenza collettiva e ne spiegano la diffusione in tutte le comunità che vogliono tutelarsi dagli errori potenziali dei propri appartenenti, lesivi per il prestigio stesso della professione, per la carriera professionale del singolo e, nel caso di «professioni a rischio», per la vita di altre persone.

3. LE EMERGENZE / URGENZE IN NEONATOLOGIA

Il supporto alla transizione cardiopolmonare alla nascita o la rianimazione [28] sono interventi caratterizzati da una coreografia organizzativa complessa che integra competenze tecniche o "*technical skills"* semplici (ad esempio intubazione tracheale, cateterismo venoso o arterioso, pericardiocentesi, toracentesi , paracentesi, puntura lombare) [29.30.31] o complesse (applicazione di linee e protocolli operativi per la ventilazione [32], per la somministrazione inalatoria dell'ossido nitrico, per l'ipotermia terapeutica, per lo shock settico, per la stabilizzazione emodinamica [33], etc) e competenze non tecniche (non technical skills) di tipo comportamentale (lavoro di gruppo) e cognitive (conoscenze e il pensiero critico). [34]

Dal punto di vista tecnico è noto che meno del 50% dei neonatologi applica correttamente le linee guida di rianimazione cardiopolmonare (RCP) riconosciute dall'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR).

La simulazione offre al neonatologo la possibilità di acquisire skill tecniche e skill non tecniche. Comunicazione, fellow e leadership, non fanno parte della cultura accademica, ma si rivelano fondamentali nell'integrazione professionale multidisciplinare (ginecologi, anestesisti, infermieri, ostetriche) e nel rapporto con i genitori sempre più coinvolti nel processo assistenziale del proprio neonato.

4. LE MOTIVAZIONI DEL PROGETTO

Il miglioramento della resilenza organizzativa si può ottenere solo conoscendo il sistema e i suoi punti deboli [35].

In Campania il tasso di mortalità neonatale rilevato nel 2013 è pari a 19,15/10.000 nati vivi ed è più elevato sia rispetto alla media nazionale (14,99x 10.000 nati vivi) che alla Lombardia (11,44 x 10.000 nati vivi), considerata gold standard in merito alla mortalità perinatale e infantile [36.37].

Eccessiva medicalizzazione del parto, inappropriatezza delle cure perinatali [38] e sopravvivenza di punti nascita (21/68) con meno di 500 parti/anno aumentano il rischio di errore sanitario e riducono qualità delle cure e sicurezza dei pazienti. Tutto ciò isieme all'elevato numero di punti nascita (68 di cui 29 privati) alimenta il fenomeno del trasferimento neonatale che secondo i dati fornitimi [38] dai Direttori del Servizio di Trasporto Neonatale Regionale (STEN) ha coinvolto nel 2013 il 3% dei neonati campani (1.572/52.785) che è stato trasferito dal punto nascita verso uno dei 14 centri di Terapia Intensiva Neonatale (TIN).

Il 66% dei trasferimenti avviene per insufficienza respiratoria e il 45% dei neonati ha un'EG > 37 settimane a causa dell'uso indiscriminato del Taglio Cesareo (62,1%) soprattutto prima della 39a settimana di gestazione.[39]

L'assistenza respiratoria nei punti nascita è spesso inadeguata e avviata dallo stesso STEN.

L'11,2% dei neonati di peso ed età gestazionale bassa (<1500 gr e <33 settimane di età gestazionale) nasce in strutture che non sono in grado di erogare cure perinatali adeguate e deve essere con importanti ripercussioni su mortalità e morbillità. [40.41.42.43]

Infine l'elevata percentuale (2,5%) di neonati con depressione cardiocircolatoria grave (Apgar < a 4 a 5 minuti di vita) [28] sono la dimostrazione di un insoddisfacente modello organizzativo ed assistenziale delle cure ostetriche e neonatali *(substandard care)* e di un evidente bisogno formativo.

Le ultime linee guida internazionali ILCOR 2015 [28] ribadiscono la necessità di avere team assistenziali nel campo dell'emergenza addestrati ed efficienti

riconoscendo che l'uso di dispositivi di feedback può essere efficace nel miglioramento delle prestazioni e suggerendo come l'uso di manichini ad altà fedeltà è utile per integrare le nozioni, le competenze e i comportamenti nella formazione sul supporto vitale avanzato.

5. OBIETTIVO

Riteniamo che la simulazione attraverso il CRM possa essere usata, come metodo innovativo, nella formazione del personale sanitario *(Standard Operating Procedures)* dei punti nascita in merito alla corretta gestione delle emergenze neonatali.

La dimostrazione è il progetto che si descrive qui di seguito.

6. PROGETTO

6.1 DESCRIZIONE L'utilità della simulazione è stata valutata attraverso la misura dell'interesse, partecipazione e apprendimento degli operatori stessi, durante corsi sull'emergenza neonatale in sala parto. Sono stati usati 2 strumenti:

1. l'analisi statistica e l'interpretazione dei dati emersi da 81 questionari di verifica somministrati ai partecipanti nei corsi effettuati durante il2015
2. la mia partecipazione ai corsi come organizzatore ed istruttore.

6.2 METODO. Sono stati valutati 3 eventi formativi, della durata di 1 giorno, realizzati nel corso del 2015. Gli istruttori erano stati abilitati dalla Commissione Consultiva sulla Formazione in Simulazione della Società Italiana di Neonatologia (SIN) (allegato 10.2).

Due di questi eventi sono stati svolti in data 20 e 21 maggio 2015 presso l'Ospedale di Formia e destinati alla formazione 70 professionsti sanitari dell'ASL di Latina, potenzialmente coinvolti nell'assistenza al neonato (medici, neonatologi, pediatri, ostetrici, anestesisti, Pronto Soccorso, Ostetriche ed Infermieri pediatrici e professionali). Il terzo evento si è svolto a Napoli il 10 Novembre 2015 e ha visto la partecipazione di 20 operatori sanitari campani di area neonatologica (neonatologi ed infermieri pediatrici).

Ai 3 eventi hanno partecipato, in totale, 90 professionisti.

6.3 L'AMBIENTE. I corsi si svolgono in tre sale.

La prima sala, attrezzata con PC collegato ad uno schermo, viene usata sia per la sessione teorica che per la sessione di debriefing ovvero il confronto tra partecipanti e istruttori in merito a quanto avvenuto durante la sessione di simulazione.

La seconda sala, dove si svolgono le sessioni simulate, riproduce la zona destinata all'assistenza del neonato critico e alla sua stabilizzazione con tutte le attrezzature (isola neonatale, ventilatore e monitors), i devices (materiale per la somministrazione di farmaci, gestione delle vie aeree o incanulamento dei vasi) e i farmaci necessari.

Abbiamo utilizzato il simulatore neonatale SIM BABY Laerdal. Si tratta di un simulatore a corpo intero delle dimensioni di un neonato di 40 settimane di gestazione con numerose caratteristiche tra cui: vie aeree realistiche; suoni multipli delle vie aeree superiori sincronizzati con la respirazione, possibilità di intubazione nasale o orale e visualizzazione delle corde vocali attraverso la manovra di Sellick, sollevamento unilaterale del torace con simulazione del pneumotorace. pulsazioni della fontanella, dell'ombelico e e brachiali bilaterali sincronizzati con l'ECG, gamba per addestramento all'infusione venosa ed intraossea, pianto e crisi / convulsioni. La validita della rianimazione è suggellata dalla ripresa dei movimenti del simulatore e dalla comparsa del pianto.

Nell'ultima camera, quella della regia un tecnico specializzato insieme ad un istruttore dedicato si occupavano del *software* che permette di simulare e gestire gli stati patologici del neonato con estrema precisione fornendo un *feedback* immediato degli interventi poiché genera una risposta automatica sulle *performance* realizzate; i dispositivi in esso integrati, tengono traccia delle azioni dei discenti. I dati, poi, vengono rappresentati graficamente e sincronizzati con i monitor presenti. Un sistema di registrazione audiovisiva ha lo scopo di riprendere tutti gli scenari, per poterli poi commentare successivamente.

6.4. Il CORSO. Il corso prevede una parte organizzativa che precede il corso con scelta ed invio di materiale didattico propedeutico alla formazione, organizzazione della griglia d'aula in base alle caratteristiche professionali dei partecipanti, preparazione degli scenari e controlli tecnici di materiali, simulatore e scena. Il rapporto ideale tra partecipanti ed istruttori è 3:1.
Il corso è articolato in tre sessioni:

- Formazione teorica (Briefing)
- Simulazione «reale»
- Debriefing

La parte iniziale del corso prevede la conoscenza reciproca tra tutors e partecipanti e la definizione degli obiettivi del corso in un clima amichevole e collaborativo che va conservato per l'intera durata del corso senza incorrere in atteggiamenti di spremazia o svilimento. Il docente dovrà "facilitare" la formazione lavorando sulle competenze pregresse e lasciando al partecipante il ruolo di protagonista attivo sia nella fase operativa che nella fase riflessiva.

La formazione teorica serve ai relatori per rapportarsi ai partecipanti in merito ai temi del corso attraverso delle brevi lezioni interattive su

- Principi sul CRM e la Simulazione con proiezione di video di incidenti realmente accaduti in aviazione, nel mondo militare e in quello sanitario
- Rianimazione cardiopolmonare del neonato ed informazioni relative al modo di agire più aderente ai protocolli e alle linee guida

Si procede quindi alla familiarizzazione con l'ambiente, il manichino computerizzato e i diversi supporti assistenziali.

Infine si condivide uno scenario con i partecipanti per indicare tipologia e qualità di risposta del simulatore in qualsiasi contesto e i suoi limiti tecnici.

La seconda sessione è caratterizzata dallo svolgimento dei diversi scenari in cui vengono coinvolti 4 o 5 «attori» appartenenti a diverse categorie

professionali che vengon coinvolti in una situazione clinica «reale» e completamente interattiva.

Gli scenari clinici, costruiti per far risaltare le competenze tecniche e le abilità di gestione dell'evento critico (decision making) sono i seguenti:

1. Assistenza neonatale nel pretermine VLBW.
2. Neonato a termine con grave asfissia neonatale (Allegato 4)
3. Insufficienza respiratoria lieve moderata in un neonato a termine
4. Insufficienza respiratoria in neonato late preterm con pneumotorace
5. Ernia diaframmatica con diagnosi prenatale sconosciuta

Lo scenario dura al massimo 10-15 minuti e tutto quello che avviene nell'area simulazione è videoregistrato e trasmesso nella sala dove sono i partecipanti non attivamente coinvolti.

La terza sessione è quella di debriefing; tutto quanto è accaduto durante la simulazione viene riproposto o discusso in modo interattivo con gli istruttori attraverso un confronto costruttivo.

E' la fase più importante e complessa del metodo a cui viene dedicato un tempo 2-3 volte superiore a quello della simulazione e che si avvale di regole e metodi codificati. [44]

Il debriefing si conclude con una sintesi breve, della durata massima di 5 minuti, in cui si coomentano i messaggi scaturiti dallo scenario.

Al termine delle tre sessioni, i partecipanti sono stati invitati a compilare un questionario per valutare la loro opinione riguardo al corso.

Il questionario viene usato come strumento di raccolta dei dati che serve ai docenti per verificare l'efficacia della metodologia formativa e raccogliere idee o suggerimenti per migliorare i corsi futuri.

6.5 IL QUESTIONARIO. Il questionario **(**allegato 3**)** è composto da 10 sezioni per complessivi 50 item, scelti a partire da esperienze dirette di simulazione, da una letteratura sul tema della verifica della qualità della formazione, dal progetto presentato e dagli obiettivi in esso espressi. E' inserita inoltre una

domanda /stimolo aperta in merito alla comunicazione in corso di emergenza.

Le dimensioni sulle quali si è scelto di indagare principalmente sono:

1. l'efficacia e l'innovazione dei metodi formativi rispetto all'intervento in emergenza e al lavoro di équipe;
2. l'esigenza presente tra gli operatori di sviluppare una cultura del confronto a partire dagli errori e dagli eventi avversi e dal lavoro interprofessionale;
3. la soddisfazione dei partecipanti rispetto al corso e in particolare ad alcuni aspetti organizzativi, scelti come indicatore della qualità del servizio offerto.

Il grado di soddisfazione si è valutato con:

1. DEL TUTTO SODDISFATTO
2. POCO SODDISFATTO
3. ABBASTANZA SODDISFATTO
4. PIENAMENTE SODDISFATTO

Nella **1a sezione** si è indagato sul grado di soddisfazione raggiunto nel complesso della giornata di formazione.

Nella **2a sezione** viene indagato il grado di interesse destato sui diversi aspetti del corso

- aspetti teorico/metodologici dell'emergenza neonatale,
- la partecipazione alla simulazione,
- l'osservazione del lavoro altrui,
- il confronto dopo la simulazione sugli aspetti operativi,
- linee guida,
- gli stati emotivi in corso di emergenza e
- dinamiche del team work, leadership, follow ship etc.

Nella **3a sezione** si è indagato sull'utilità del corso rispetto alle esperienze professionali dei partecipanti.

Nella **4a sezione** si è voluto indagare su eventuali problemi creati dalle dinamiche relazionali emergenti durante la prova.

Nella **5a sezione** è stata valutata l'utilità del debriefing, in relazione alle diverse tematiche trattate.

Nella **6a sezione** si è indagato su quale sia stata la metodologia di apprendimento (operativa o riflessiva).

Nella **7a sezione** si è chiesto al partecipante di valutare le dimensioni organizzative del corso.

Nella **8a e 9a sezione** si è chiesta sostanzialmente una valutazione complessiva del corso.

Nella **10a sezione** si è chiesto al partecipante di riprodurre un documento nel quale fosse spiegata l'importanza della comunicazione nell'emergenza, all'interno della propria esperienza professionale.

Le dimensioni sulle quali si è scelto di indagare, in questa tesi, sono:

- L'EFFICACIA e l'INNOVAZIONE dei metodi formativi rispetto all'intervento in emergenza e al lavoro di équipe;
- l'esigenza di CONFRONTO a partire dagli eventi avversi e dal lavoro interprofessionale.

Accanto a questi aspetti è stata esplorata la SODDISFAZIONE dei partecipanti, utilizzata in correlazione alle variabili illustrative e alle altre dimensioni esplorate, per fare ipotesi sulla qualità del servizio offerto.

6.6 I RISULTATI

I dati emersi dai questionari sono stati organizzati in 3 Aree:

Area 1_ TIPOLOGIA DEI PARTECIPANTI AI CORSI: Professione; ruolo ospedaliero; anni di servizio

Area 2_ CRITERI DI VALUTAZIONE DEL CORSO DI FORMAZIONE: Interesse vs. Utilità di alcuni aspetti del corso; strumenti di apprendimento; aspetti della simulazione e del Debriefing.

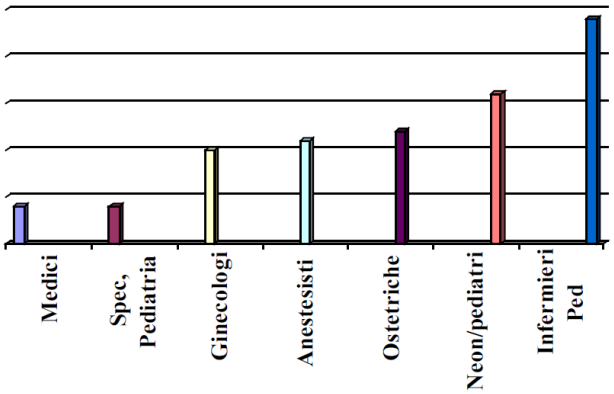
Area 3_ LA VERIFICA DELLA SODDISFAZIONE DEI PARTECIPANTI: Soddisfazione over all e andamento durante le diverse giornate formative; rapporto tra variabili illustrative e soddisfazione, soddisfazione rispetto all'organizzazione dei corsi.

I questionari analizzati sono 81, compilati in forma anonima dai partecipanti al temine dell'evento Sono stati considerati utilizzabili per l'analisi soltanto i questionari compilati al 90% (81/90 partecipanti); i questionari non compilati o compilati parzialmente non sono stati utilizzati nell'analisi.

Area 1 – TIPOLOGIA DEI PARTECIPANTI AI CORSI DI SIMULAZIONE: ETA', PROFESSIONE, RUOLO, ANNI DI SERVIZIO

Grafico e Tabella1. Professioni dei partecipanti al corso

Professioni dei Partecipanti	N°
Medici di altre discipline	4
Specializzandi in pediatria	4
Ginecologi	10
Anestesisti	11
Ostetriche	12
Neonatologi/pediatri	16
Infermieri pediatrici	24
Totale	81

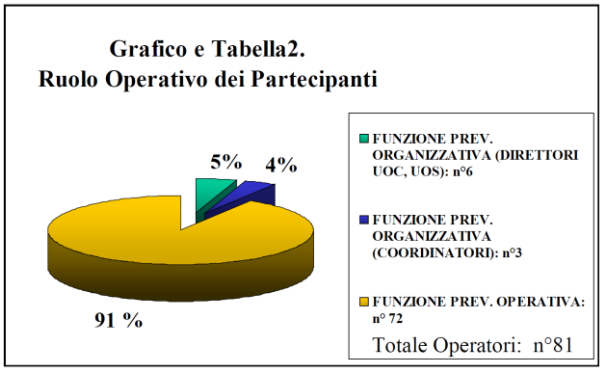


Età dei Partecipanti		
Professione	Media	Range
Medici	48	(63 – 36)
Infermieri/ Ostetriche	32,8	(48 – 24)

Tabella e Grafico 1. Vengono illustrate le caratteristiche degli operatori di cui si identifica l'età media distinta su 2 categorie e la professione dei partecipanti in ordine crescente.

La multidisciplinarietà secondo i partecipanti è un elemento di valore del corso che andrebbe aumentato suggerendo (domanda aperta del questionario) che ancora di più, i corsi possano essere rivolti ad **intere équipe**, per poter migliorare il funzionamento e il coordinamento del team.

Tabella e Grafico 2. Vengono illustrate a partire dalla domanda "quale ruolo occupa all'interno dell'ospedale" le funzioni che sono state raggruppate in 2 aree, organizzate a loro volta in due sottoinsiemi: funzione prevalentemente organizzativa (Direttori e Responsabili di UOC/UOS e coordinatori di area) e funzione



prevalentemente operativa. Ho usato il termine “prevalentemente”, perché si intenda che sono differenziazioni utili alla finalità descrittiva del grafico.

I professionisti che svolgono funzione operative sono la maggioranza probabilmente perché prestando assistenza diretta ai pazienti sono quelli che hanno più probabilità di vivere situazioni di emergenza. Per questo motivo risultano più interessati ai temi del corso, in particolare ai contenuti inerenti l’ottimizzazione dei tempi di intervento ed il miglioramento della comunicazione all’interno dell’equipe. I partecipanti «in formazione» sono stati considerati prevalentemente «operativi».

Grafico e Tabella 3. Anzianità di servizio dei Partecipanti.

ANZIANITA' DI SERVIZIO	N°
Ancora non in servizio	5
Fino a 5 anni	24
Da 6 a 15 anni	34
Più di 15 anni	18
TOTALE	81

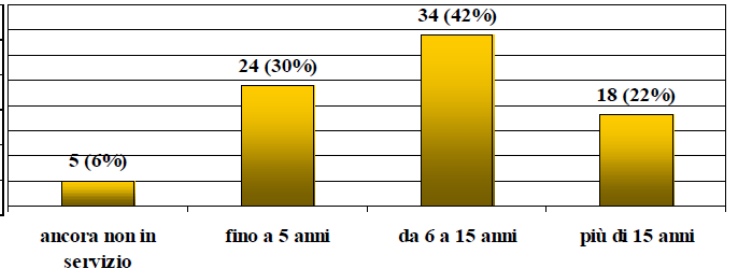


Tabella e Grafico 3. Sono illustrate la percentuali e numero di casi suddivisi per anni di servizio.

Si può notare che il corso, tenendo conto dell’esiguo campione in esame, desta maggiore interesse nel personale che è nel mezzo del proprio percorso professionale; questo gruppo è quello che per anzianità di sevizio ha più sperimentato e sperimenta il lavoro di equipe, che affronta operativamente l’emergenza ed ha la consapevolezza che ciò richiede una adeguata formazione.

La partecipazione degli studenti (Medici in Formazione Spec. Pediatria), sia pur minima, denota un particolare interesse della struttura presso cui si stavano formando in merito a questa tipologia formativa.

Area 2_ CRITERI DI VALUTAZIONE DEL CORSO DI FORMAZIONE: INTERESSE vs. UTILITA' di alcuni aspetti del corso, strumenti di APPRENDIMENTO, ASPETTI DELLA SIMULAZIONE E DEL DEBREAFING

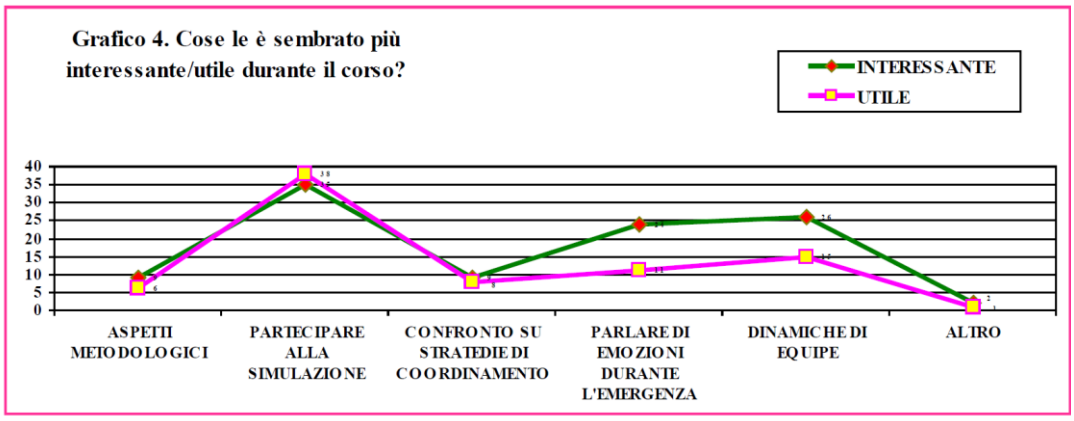


Grafico 4. Vengono confrontate le due variabili UTILITA'-INTERESSE rispetto ad alcuni momenti del corso.

PARTECIPARE quindi fare esperienza pratica e CONFRONTARSI sugli aspetti operativi e dinamiche di equipe sono gli aspetti che emergono come sia come utili che interessanti rispetto al proprio lavoro.

Si scopre invece come l'aspetto emozionale sia un aspetto considerato estremamente interessante, forse perché lontano da canali formativi convenzionali. Meno sentiti sono gli elementi che configurano strategie di coordinamento e gli aspetti metodologici probabilmente sentiti come possibili da sviluppare anche in altri luoghi e con altro metodo.

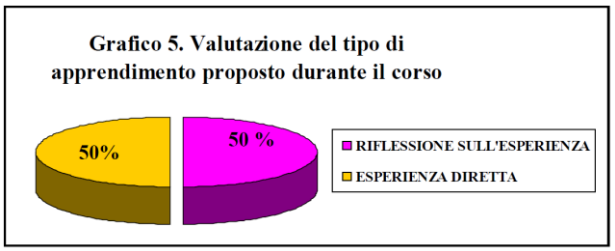


Grafico 5. Vengono illustrate le percentuali di risposta sulle due diverse strategie di formazione sentite come forme di apprendimento più efficaci dai partecipanti. Le due forme di apprendimento sembrano equivalersi nel vissuto dei partecipanti al corso. Possiamo ipotizzare che l'apprendimento a partire da un'esperienza fatta insieme è tanto più efficace quanto più se ne possa parlare insieme.

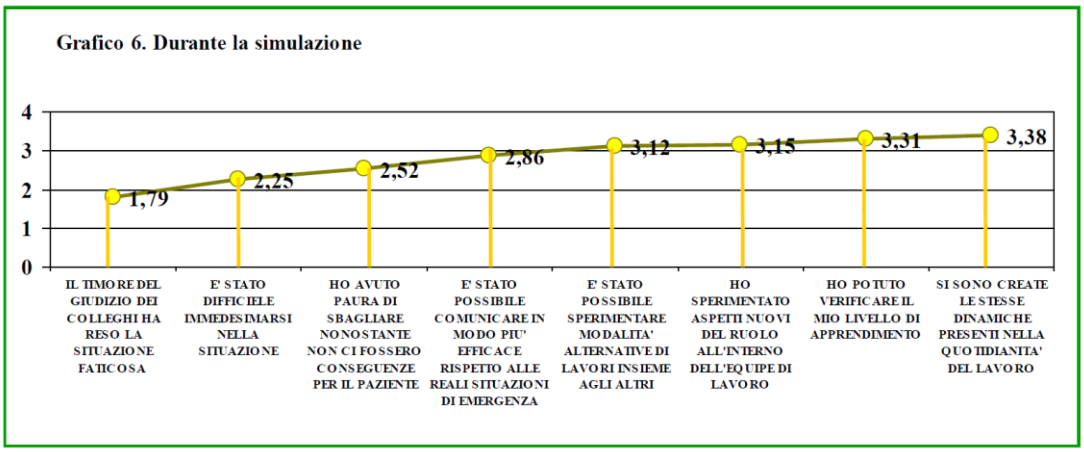
ASPETTI DELLA *SIMULAZIONE* E DEL *DEBRIEFING*

Il corso è organizzato intorno a due focus formativi: *la simulazione* ovvero intervento rianimativo sul neonato e la successiva discussione di gruppo chiamata debriefing.

Nei grafici a seguire verranno illustrate graficamente le graduatorie dei punteggi medi rispetto ad alcune affermazioni proposte nel questionario, scelte a partire dall'esperienza di simulazione e successivo debriefing.

La Simulazione

Grafico 6. Vengono illustrati i punteggi medi delle risposte, in ordine di accordo (1 per niente d'accordo con l'affermazione, 2 poco d'accordo, 3 molto d'accordo, 4 totalmente d'accordo) in merito alle diverse affermazioni

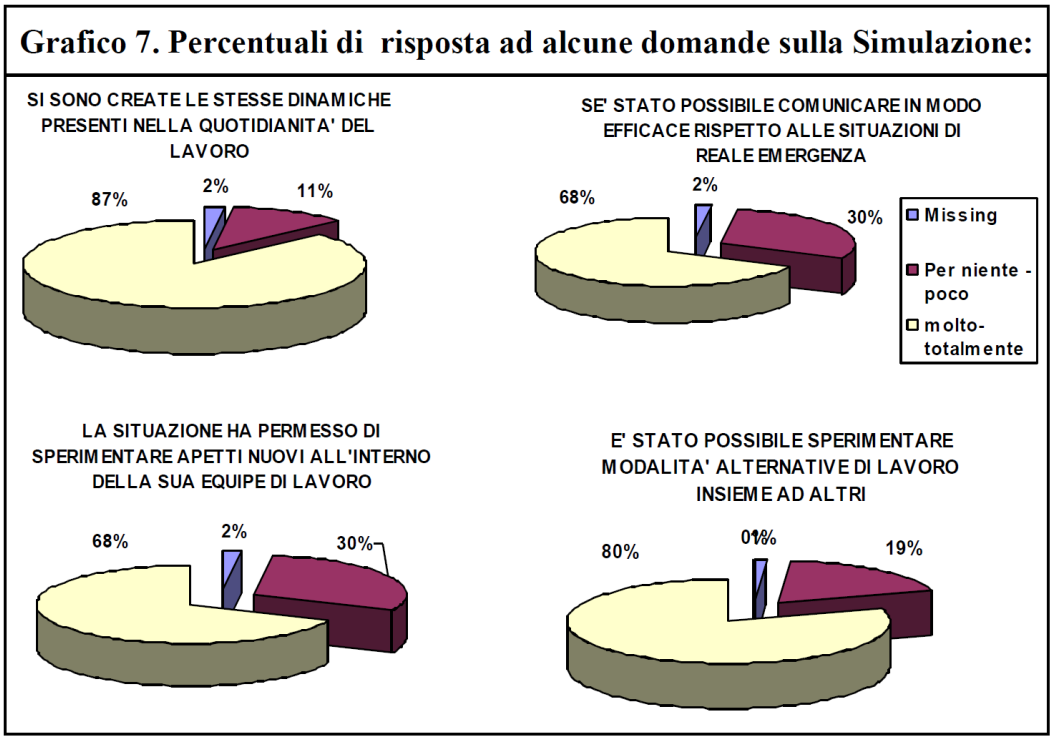


riguardanti lo strumento della simulazione.

La maggioranza dei partecipanti ritiene che la simulazione "*consente il ricrearsi di dinamiche di relazione molto simili a quelle che si vivono in ospedale"* in un contesto formativo di elevata libertà espressiva e dinamicità operativa.

Tra gli elementi di valore della metodologia formativa vengono inoltre segnalati *la possibilità di sperimentare alternative di intervento e di lavoro insieme agli altri*, *la possibilità di sperimentare un clima di lavoro diverso* (elaborazione dei conflitti che si evidenziano anche durante la simulazione) e, per le persone in formazione o professionalmente più giovani *la possibilità di mettere a verifica la propria competenza e preparazione professionale*.

Grafico 7. Nei grafici a torta è indicata la distribuzione percentuale delle risposte alle singole affermazioni proposte nel questionario nei confronti delle quali si chiedeva di mostrare accordo o disaccordo.

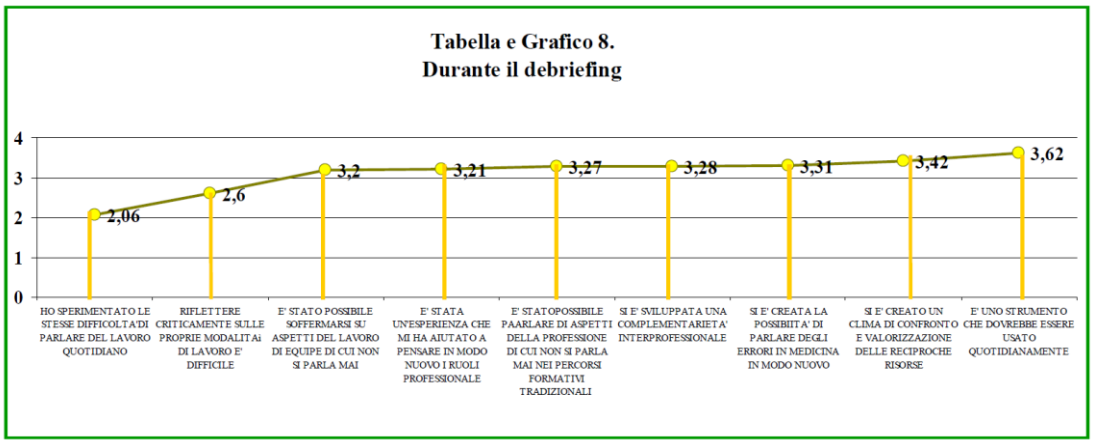


I partecipanti hanno evidenziato l'importanza del confronto, comprensione ed osservazione degli aspetti operativi in grado di migliorare la comunicazione, l'integrazione professionale e la qualità dell'assistenza superando la visione soggettivistica del mondo e gli stereotipi. Garantire che l'interesse del paziente sia al centro dell'azione è una risorsa potente e proattiva per la soluzione dei problemi e per agirare differenze di opinione e giudizio.

Il Debriefing

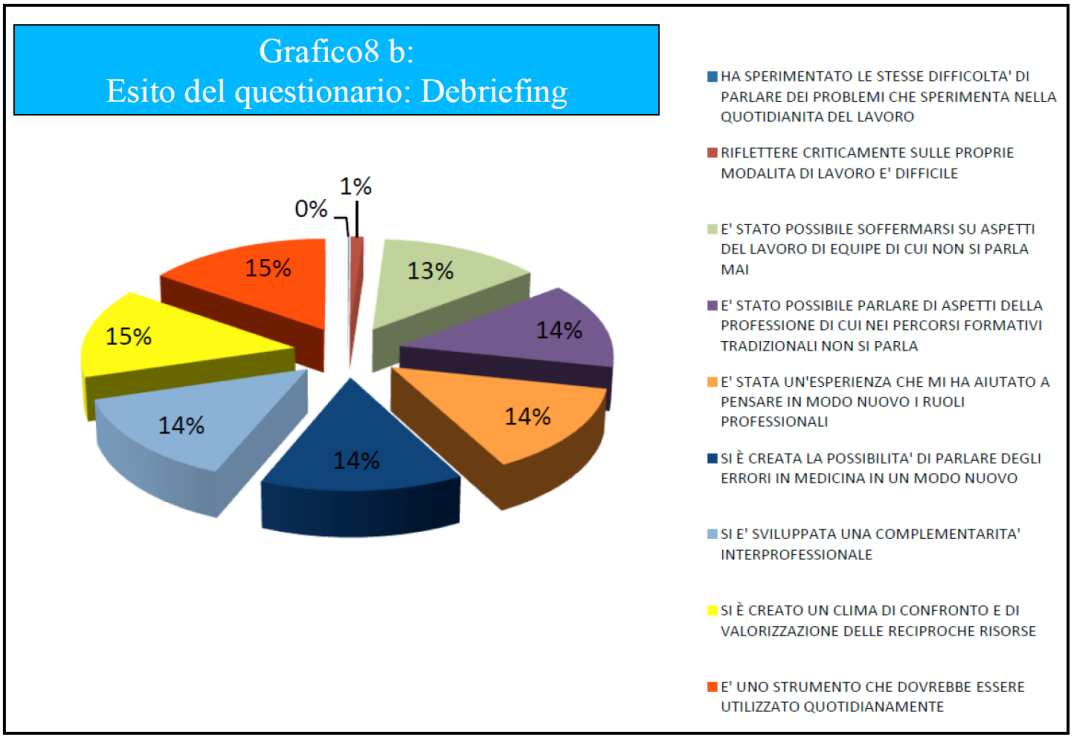
Durante il debriefing si "commenta" quanto è accaduto durante la simulazione. La rielaborazione e la riorganizzazione dell'esperienza vissuta trasformano il debriefing in uno strumento psicologico estremamente potente di confronto fra partecipanti ed istruttori. L'attività di consulenza svolta dall'istruttore permette di riconoscere e sviluppare modalità assistenziali minori. Questo elemento del percorso formativo viene riconosciuto come fondamentale dai partecipanti.

I risultati in merito al debriefing sono illustrati nella **Tabella 8**.



Gli operatori hanno identificato, come il volano per la crescita professionale, un modo nuovo di vivere il proprio ruolo professionale che tenga conto di complementarietà professionale, confronto e valorizzazione delle proprie risorse.

Sono queste le basi per il diffuso apprezzamento dei partecipanti su ogni aspetto del debriefing **(Tabella 8b).** L'elevata considerazione dell'attività,



correlata con la percezione dei partecipanti di poter, con questo esercizio, superare le «rigidità» relazionali quotidiane, posiziona il debriefing tra gli elementi di successo dell'esperienza di simulazione. In particolare i

partecipanti riconoscono al nostro corso l'effetto tangibile di dare la possibilità ai professionisti di confrontarsi su temi e contenuti sui quali, nel corso della quotidiana attività professionale, è difficile confrontarsi, di individuare le potenzialità di percorsi formativi innovativi, di pensare ad un nuovo modello operativo per la propria professione, di confrontarsi in modo originale sugli errori in medicina, di comprendere l'importanza della complementarietà delle attività dei diversi professionisti e di percepire le possibilità di valorizzazione professionale conseguenti al lavoro in equipe.

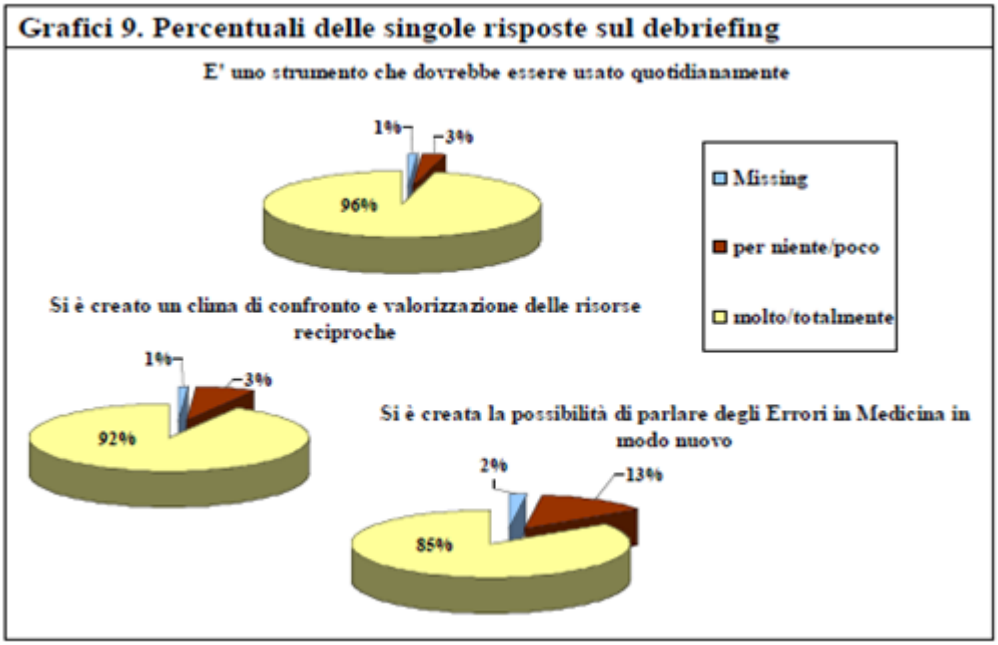


Grafico 9. Nella graduatoria degli aspetti più importanti nel debriefing ottenuta con la valutazione dei punteggi medi, si parte dalla considerazione di utilizzarlo come *strumento quotidiano.* Riteniamo questo dato un indizio importante dell'efficacia del corso.

Altri aspetti da segnalare sono "l'aver sperimentato *un clima di confronto e di valorizzazione delle reciproche risorse***"** e una "*complementarietà tra le diverse professioni coinvolte*". Il debriefing ha esplicitato l'aspetto emozionale che gli operatori vorrebbero vivere quotidianamente a lavoro; sentirsi individualmente e nell'ambito del team, valorizzati e utili, sperimentare la complementarità professionale in un intervento parlandone insieme sembra

vissuto con eccezionalità dai partecipanti, diremmo quasi come una scoperta. Sebbene in ospedale si parli spesso delle potenzialità del debriefing sperimentarlo nel lavoro sembra molto più difficile.

Un aspetto di estrema importanza, presente negli obiettivi del corso, e che ha trovato riscontro nei partecipanti è la possibilità di parlare degli errori in modo nuovo ovvero in un clima professionale in cui l'errore diventa occasione di crescita e patrimonio comune per migliorare il lavoro di équipe. I partecipanti vengono incoraggiati dal gruppo e dai formatori a parlare delle proprie condotte assistenziali e dell'errore senza preoccupazione di ritorsione o giudizio, elemento che impedisce le condivisione delle conoscenze basate sull'esperienza.

Area 3_ LA VERIFICA DELLA SODDISFAZIONE DEI PARTECIPANTI: soddisfazione over all e andamento durante le diverse giornate formative; rapporto tra variabili illustrative e soddisfazione, soddisfazione rispetto all'organizzazione dei corsi

Grafico e tabella 10. SODDISFAZIONE OVER ALL

SODDISFAZIONE OVER ALL	N°
Per niente soddisfacente	1
Poco soddisfacente	3
Molto soddisfacente	27
Totalmente soddisfacente	51
Missing	1
Totale	81

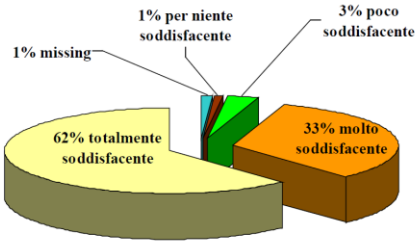


Grafico 10. Il punteggio di soddisfazione over all, proposto all'inizio del questionario, sonda "l'umore" dei partecipanti alla fine della giornata formativa. La soddisfazione è un indicatore della qualità della formazione offerta e descrive la rispondenza del corso alle aspettative dei partecipanti. Il punteggio medio generale della soddisfazione over all dei partecipanti al corso è di 3,5 su un massimo di 4 e un minimo di 1.

Di seguito verranno mostrate le correlazioni del punteggio di soddisfazione over all con alcune variabili, per analizzare meglio il significato del valore di soddisfazione e per costruire ipotesi sulla domanda formativa dei partecipanti.

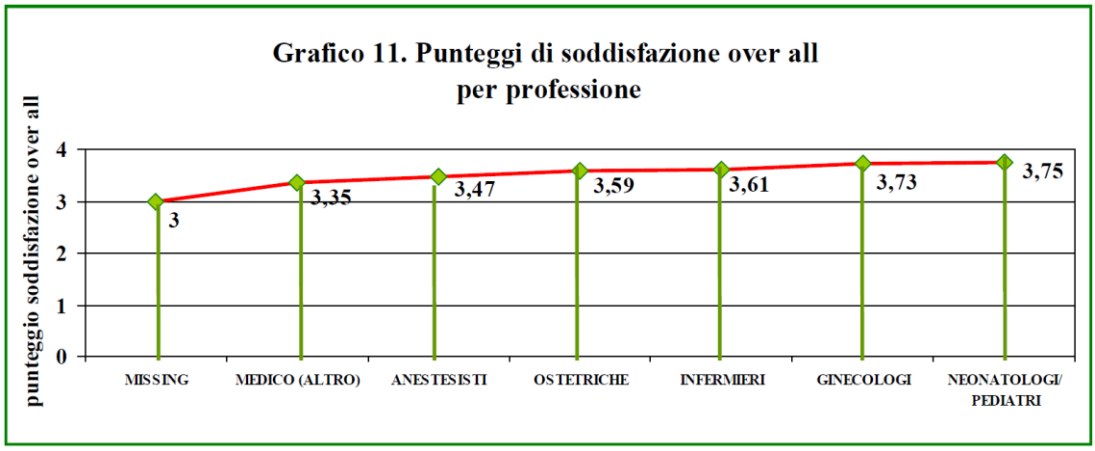
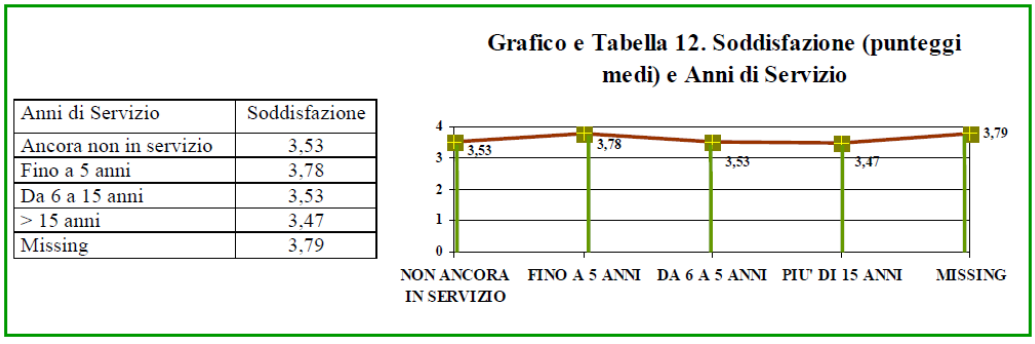


Grafico 11. Illustra il rapporto tra professione e soddisfazione over all: la media dei punteggi per tutte le professioni si situa tra molto e totalmente soddisfatto. I punteggi più elevati sono associati a ginecologi e pediatri neonatologi.



Anni di Servizio	Soddisfazione
Ancora non in servizio	3,53
Fino a 5 anni	3,78
Da 6 a 15 anni	3,53
> 15 anni	3,47
Missing	3,79

Grafico 12. La formazione è maggiormente soddisfacente per chi si trova in un momento iniziale della propria storia professionale (<5 anni o non ancora in servizio) anche se la valutazione, comunque elevata, da parte delle persone con più di 15 anni di servizio smentisce la ridotta percezione del proprio bisogno formativo con l'accumularsi degli anni.

Tutti i professionisti sanitari pensano alla simulazione non solo come metodica per l'acquisizione di tecniche procedurali ma piuttosto come

modalità che prepara , per la sua realisticità, alle pressioni e ai fattori esterni del mondo lavorativo reale.

Inoltre i professionisti più giovani riconoscono alla metodica la capacità di offrire una formazione esperenziale senza dover attendere di maturarle «sul campo».

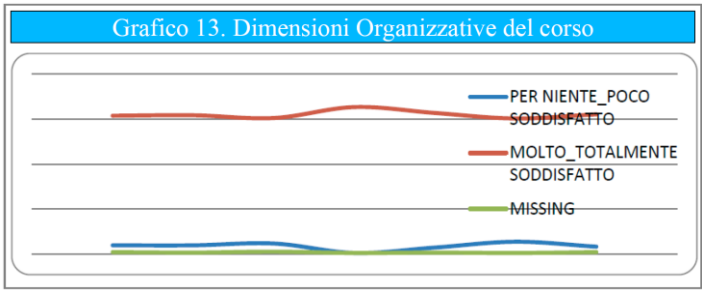
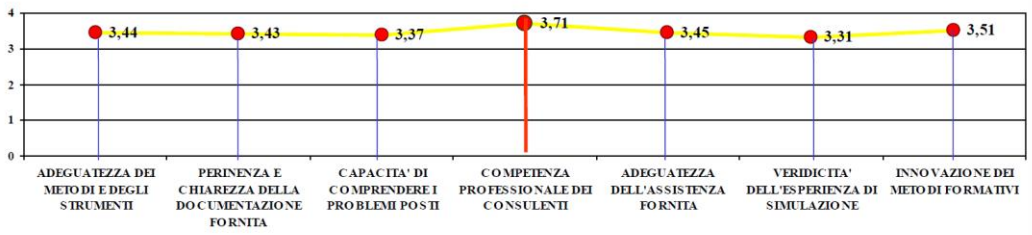


Grafico 13. I punteggi, per tutti i partecipanti, si sono collocati mediamente fra molto e totalmente soddisfacente.

Tabella e Grafico 14. ASPETTI ORGANIZZATIVI DEL CORSO

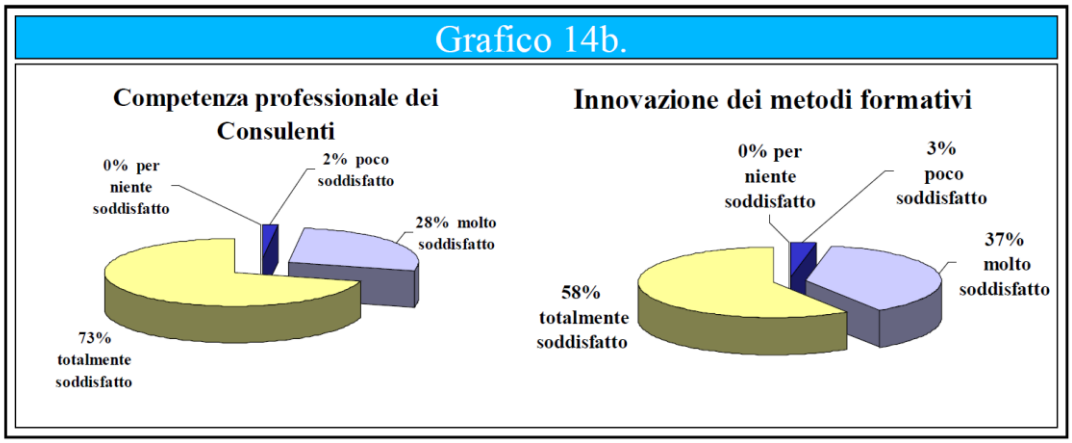


VERIFICA DELLA SODDISFAZIONE DI ALCUNE DIMENSIONI ORGANIZZATIVE DEL CORSO

DIMENSIONI ORGANIZZATIVE	Niente o Poco Soddisfatto	Molto o Totalmente soddisfatto	Missing	Punteggio di Soddisfazione (Media)
ADEGUATEZZA DEI METODI E DEGLI STRUMENTI	24	51	6	3,4
PERTINENZA E CHIAREZZA DELLA DOCUMENTAZIONE FORNITA	24	53	4	3,4
CAPACITA' DI COMPRENDERE PROBLEMI POSTI	29	47	5	3,3
COMPETENZA PROFESSIONALE DEI CONSULENTI	3	75	3	3,71
ADEGUATEZZA DELL'ASSISTENZA FORNITA	18	59	4	3,4
VERIDICITA' DELL'ESPERIENZA DI SIMULAZIONE	34	44	3	3,3
INNOVAZIONE DEI METODI FORMATIVI	29	46	6	3,5

Tabella e Grafico 14. La gran parte dei partecipanti si ritiene soddisfatta di tutte le dimensioni organizzative del corso e il 100% di essi consiglierebbe il corso ad un collega, in particolar modo perché l'esperienza è considerata utile e formativa più di quanto abbiano sperimentato in altri corsi di formazione.

Grafico 14 b. In particolare risultano totalmente soddisfatti riguardo la competenza e la preparazione dei consulenti/istruttori, responsabili dell'organizzazione e della gestione del corso. La soddisfazione raggiunta dai partecipanti riguarda anche l'innovazione dei metodi di utilizzati nel corso quali la pertinenza della documentazione fornita e la capacità da parte dei consulenti di comprendere qualsiasi tipo di problema o quesito posto dai partecipanti.



Una particolare attenzione occorre porla alla dimensione «VERIDICITA' DELL'ESPERIENZA DI SIMULAZIONE» che, nonostante il livello di valutazione simile alle altre dimensioni organizzative, ha il valore più basso. Il dato è interessante e stimolante al fine di individuare assi di miglioramento dello schema di simulazione e condurlo ad una maggiore e raffinata riproduzione di situazioni reali.

7. DISCUSSIONE

I risultati testimoniano il valore della simulazione come strumento proattivo in grado di prevenire e anticipare i problemi e come strumento formativo sia nei percorsi formativi di base che in quelli di aggiornamento professionale, con particolare riferimento agli ECM.

Dai risultati emerge la piena soddisfazione dei partecipanti alla simulazione.

Gli ancora piccoli numeri del progetto mi hanno portato a valutare professionisti con competenze e mansioni differenti indagando sulla loro capacità di strutturare relazioni professionali corrette in situazioni di emergenza/urgenza.

Una variabile non indagata apertamente nel progetto, per l'esiguità del numero (4 Medici in Formazione in Pediatria), è la partecipazione degli «studenti»: l'analisi osservazionale, certamente non esaustiva ne propriamente scientifica, indica che il grado di preparazione differisce a seconda degli anni di specializzazione condizionando la performance durante la simulazione. Un elemento di analisi che potrebbe essere introdotto nella valutazione dei risultati in una prossima edizione del progetto è l'adattamento dei piani formativi dei corsi di simulazione in Neonatologia, in base all'anno di corso degli studenti.

Una seconda evoluzione progettuale, nella logica sperimentale «campione-controllo», potrebbe essere quella di confrontare, in un contesto operativo simile, un campione costituito da un team mutidisciplinare con un campione costituito da un team di professionisti con lo stesso profilo (unidisciplinare). Il confronto potrebbe evidenziare le differenze nei modelli di comunicazione formale ed informale, la valutazione dei comportamenti e delle priorità assistenziali che spesso muovono scelte e comportamenti, a volte apparentemente conflittuali. Ad esempio, in una situazione di sofferenza fetale, il ginecologo e l'ostetrica avranno come priorità l'estrazione del feto nel minor tempo possibile senza creare danni alla madre, l'anestesista avrà come priorità assicurare l'efficacia del suo intervento, ovvero la «soppressione» del dolore, mentre la priorità de neonatologo è rappresentata dal delicato percorso assistenziale del neonato asfittico (RCP, stabilizzazione, ipotermia precoce ed eventuale trasferimento).

Un altro elemento di grande interessa riguarda l'identificazione dei *Care/Case Manager.* Potrebbe essere interessante creare un database nel quale inserire i dati dei partecipanti più attivi nella simulazione e maggiormente in grado di esercitare le funzioni sia di team leader che di manager delle cure e sviluppare specifici percorsi formativi e di simulazione.
Secondo l'enciclopedia delle scienze sociali *"la leadership è considerata una relazione sociale che prende forma in una situazione che richiede scelte di*

principio e di comportamento. Il leader è colui che ha una volontà motivata di scelta e i mezzi per farla valere presso gli altri partecipi della relazione sociale, motivando un conforme comportamento di gruppo".

Alla Leadership è affidata la *governance della complessità* attraverso l'aumento della resilenza (ovvero la capacità di trovare l'equilibrio perso) e il problem solving (ovvero la capacità di risolvere problemi molto complessi) anche il sistema più forte può precipitare nel caos.
Il governo degli esiti avversi avviene attraverso la "*Consapevolezza situazionale*", ossia il riconoscimento consapevole dei fattori e delle condizioni salienti che contribuiscono ad una pratica sicura, una comunicazione essenziale che permette il fluire bidirezionale delle informazioni (*closed-loop communication)* che moderando i punti di conflitto o disaccordo clinico [45] rafforza il team work [46] e il "*trasferimento della leadership"* quando necessario. [47. 48]
Le informazioni da inserire nel database comprendono:

- *Skill verticali* (profilo professionale, anni di servizio, mansione svolta)
- *Skill orizzontal*:
    - *propensione alla leadership*
    - *propensione alla fellowship*
    - *capacità di adeguarsi al clima lavorativo*
    - *propensione alle nuove esperienze*

Accanto alle capacità della leadership un care manager deve avere capacità nella gestione del lavoro di equipe ed usare modelli comunicatici diversi da quello della leadership comune: la leadership è "fare le cose giuste", la gestione è "fare le cose bene". Il management ha la funzione di "sostenere" il lavoro del team in modo rispettoso ed aperto tenendosi neutrali su divergenze personali (gestione dei conflitti), fornendo le risorse necessarie a sostenere una cultura della sicurezza, selezionando gli interventi per affrontare le opportunità di miglioramento individuate (coordinamento) e fornendo al team un feedback sulle esigenze di miglioramento e progressi

(gestione del team) verso gli obiettivi di sicurezza e qualità. [49] Il Management che riconosca nella Formazione attraverso la Simulazione una priorità organizzativa [50] può divenire un riferimento in ambito regionale o nazionale con implicazioni economiche (riduzione dell'errore e delle rivalse medico legali, finanziamenti) e politiche.

8. CONCLUSIONI

Il settore sanitario ha mutuato la metodica della simulazione e del CRM da settori ad alto rischio (militare, aereospaziale e nucleare) che hanno già incorporato sistematicamente la simulazione nei propri processi formativi, riconoscendone la particolarità di migliorare sia le competenze tecniche degli operatori che il funzionamento e le dinamiche di lavoro del team.

La responsabilità di erogare cure adeguate passa per la capacità di riconoscere un bisogno assistenziale, di costruire un intervento di concerto tra le diverse professioni e di agire in modo efficiente e sicuro. La simulazione è riconosciuta come un potente strumento di aggiornamento che attraverso l'interattività amplifica i processi di apprendimento dell'adulto («ascolto e dimentico»; «guardo e ricordo»; «faccio e capisco») imprimendo l'esperienza nella memoria come se fosse realmente vissuta.

Ed è proprio l'esperienza l'elemento distintivo, oltre all'innovazione delle tecniche, della Simulazione ad Alta Fedeltà. La partecipazione attiva, infatti, è in grado di offrire esperienze educative riproducibili e misurabili in assenza di pericoli per il paziente e fa risuonare dinamiche comportamentali ed emozioni in grado di modificale la qualità assistenziale. Nella vita reale i vissuti e le esperienze, sentite spesso come indicibili, possono creare un clima di angoscia e di conflitto che non aiuta la convivenza lavorativa e la qualità dell'intervento. Diventa importante individuare modi più efficaci e più soddisfacenti di collaborare e di parlarsi nella pratica quotidiana. Parlarsi sembra però molto difficile nei tempi stretti del lavoro, in una cultura in cui agire velocemente è prioritario per il successo di un intervento; la formazione diventa un momento di sospensione di quella corsa, un momento

potenzialmente utile per riprendere alcune situazioni, pensare delle alternative possibili o farne un metodo più stabile di lavoro.
Noi riteniamo che sia necessario indirizzare gli operatori, a vario titolo coinvolti, nell'assistenza neonatale verso risposte adeguate ai cambiamenti storico-culturali legati alla gravidanza e alla nascita: pensiamo alle tecniche di procreazione assistita che incrementano il numero di gravidanze gemellari e spostano in avanti l'età media delle gravidanze o all'aumentata sopravvivenza dei prematuri anche estremi e all'incremento della disabilità ad essa legata. Il Corso di "Gestione delle emergenze neonatali in sala parto" attraverso la Simulazione ad Alta fedeltà potrebbe avviare la costruzione di percorsi e linguaggio condivisi per affrontare le questioni cliniche, etico giuridiche e sociali a cui l'assistenza sanitaria della Nostra Regione, in futuro dovrà far fronte.

Abbiamo già in programma nel primo semestre del 2016 altri 3 corsi destinati alla formazione di 80 operatori sanitari dell'area ostetrico-neonatologica campani e dell'intero territorio nazionale.

9. BIBLIOGRAFIA:

1. Ministero della salute – Dip. Programmazione ed Ordinamento del SSN, Direzione generale Programmazione Sanitaria “raccomandazione per la prevenziione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2599 grammi non correlata a malattia congenita” Raccomandazione N.16 Aprile 2014
2. Lyndon, M. C. Johnson, D. Bingham, P. G. Napolitano, G. Joseph, D.G. Maxfield, and Daniel F. O. Transforming Communication and Safety Culture in Intrapartum Care: A Multi-Organization Blueprint. *JOGNN. 2015: 44, 341-349.*
3. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000: 320(7237):768-70.
4. Institute of Medicine. To err is human: Building a safer health system.*Washington, DC: National Academies* Press; 2000.
5. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *Biomed Inform*. 2003: Feb-Apr;36(1-2):131-43.
6. Vroom VH. Leadership and the decision-making process. *Organ Dyn.*2000: 28:82–94.
7. Flin R, Maran N. Identifying and training nontechnical skills for teams in acute medicine. *Qual Saf Health Care*. 2004: 13:i80–i84
8. Baker DP, Gustafson S, Beaubien JM, et al. Medical teamwork and patient safety: The evidence-based relations. Washington, DC: American Institutes for Research; 2003.
9. Burke C, Salas SE, Wilson-Donnelly K, et al. How to turn a team of experts into an expert medical team: Guidance from the aviation and military communities. *Qual Saf Health Care.* 2004: 13:i96–i104.
10. Salas E, Cannon-Bowers JA, Blickensderfer EL. Team performance and training research: Emerging principles. *J Wash Acad Sci*. 1993: 83:81–106
11. Beaubien JM, Baker DP. The use of simulation for training teamwork skills in health care: How low can you go? *Qual Saf Health Care*. 2004: 13:i51–i56.
12. Baker DP, Day R, Salas E. Teamwork as an essential component of high-reliability organizations*. Health Serv Res.* 2006: 41:1576–1598.
13. Maxfield D. G., Grenny, J., McMillan, R., Patterson, K., & Switzer, A. Silence kills: The seven crucial conversations for healthcare. 2005: *Provo, UT: VitalSmarts, L.C.*
14. Lyndon A., Zlatnik M. G. & Wachter R. M. Effective physiciannurse

communication: A patient safety essential for labor and delivery. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2011: *205*(2), 91–96

15. Seys, D., Wu, A. W., VanGerven, E., Vleugels, A., Euwema, M.,Panella, M. Health care professionals as second victims after adverse events: A systematic review. *Evaluation and the Health Professions*. 2013: *36*(2), 135–162.
16. Lyndon, A., Zlatnik, M. G., Maxfield, D. G., Lewis, A., McMillan, C., & Kennedy, H. P. Contributions of clinical disconnections and unresolved conflict to failures in intrapartum safety. *Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing*. 2014: *43*(1), 2–12.
17. Maxfield, D. G., Lyndon, A., Kennedy, H. P., O'Keeffe, D. F., & Zlatnik, M. G. Confronting safety gaps across labor and delivery teams. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2013; *209*(5), 402.e3–408.
18. Elder, N. C., Brungs, S. M., Nagy, M., Kudel, I., & Render, M. L. Nurses' perceptions of error communication and reporting in the intensive care unit. *Journal of Patient Safety*. 2008: *4*, 162–168
19. Mitchell, C., Lawton, E., Morton, C., McCain, C., Holtby, S., & Main, E. California Pregnancy-Associated Mortality Review: Mixed methods approach for improved case identification, cause of death analyses and translation of findings. *Maternal and Child Health Journal*. 2014: *18*(3), 518–526.
20. The Joint Commission. (2013). *Sentinel event statistics data root causes by event type 2004–2013*. Oakbrook Terrace,IL
21. Kolb DA Experiential learning: experience as the source of learning and development *Englewood Cliffs, NJ*: 1984 Prentice Hall.
22. Najjar, LJ Principles of educational multimedia user interface design. *Human Factors*, 1998: 40(2), 311-323.
23. Higton P. Safety lessons from aviation. Perfusion. 2005;20(4):191-3.
24. Rall M, Gaba, DM. Human performance and patient safety. In: Miller RD. Anesthesia, 6th edition. New York: Churchill Livingstone, 2005
25. Bressan F, Buti G, Boncinelli S. Medical simulation in anesthesiology training. Minerva Anestesiol. 2007;73(1-2):1-11.
26. Watanabe G. Are you ready to take off as a robo-surgeon? Surg Today. 2010;40(6):491-3.
27. Liisa Rovamo1, Elisa Nurmi2 Minna- Maria Mattila, Pertti Suominen and Minna Silvennoinen Effect of a simulation- based workshop on multidisplinary teamwork of newborn emergencies: an intervention study *BMC Res Notes*

(2015) 8:671

28. Neonatal Resuscitation 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations *Circulation*. 2015;132[suppl 1]:S204–S241
29. Thomas EJ, Williams AL, Reichman EF, Lasky RE, Crandell S, Taggart WR. Team training in the neonatal resuscitation program for interns: teamwork and quality of resuscitations. Pediatrics. 2010;125:539–46.
30. McCarthy LK, Morley CJ, Davis PG, Kamlin CO, O'Donnell CP. Timing of interventions in the delivery room: does reality compare with neonatal resuscitation guidelines? *J Pediatr.* 2013;163:1553–7.
31. Schilleman K, Siew ML, Lopriore E, Morley CJ, Walther FJ, te Pas AB. Auditing resuscitation of preterm infants at birth by recording video and physiological parameters*. Resuscitation.* 2012;83:1135–9
32. Linee Guida della Società Italiana di Neonatologia: RACCOMANDAZIONI SIN SULLA VENTILAZIONE NON INVASIVA NEL NEONATO 2013 G. Maffei, C. Gizzi, L. Grappone, A. Cuttano, F. Sandri, C. Moretti, G. Lista
33. L. Grappone. Ossigenodipendenza precoce e tardiva. Corso avanzato di gestione emodinamica nei principali scenari di insufficienza respiratoria neonatale. Corso Interattivo Promosso dal GdS di Pneumologia e Cardiologia Neonatale della Società Italiana di Neonatologia. Bari 26 e 27 gennaio 2016
34. Cusack J, Fawke J. Neonatal resuscitation: are your trainees performing as you think they are? A retrospective review of a structured resuscitation assessment for neonatal medical trainees over an 8-year period. *Arch Dis Child Fetal Neonatal* Ed. 2012;97:F246–8.
35. Mitchell, C., Lawton, E., Morton, C., McCain, C., Holtby, S., & Main, E. California Pregnancy-Associated Mortality Review: Mixed methods approach for improved case identification, cause of death analyses and translation of findings. *Maternal and Child Health Journal*. 2014: *18*(3), 518–526.
36. Gli Standard per la Valutazione dei Punti Nascita. AGENAS. Novembre 2012
37. Maria Triassi, Aniello Pugliese, Esmeralda Castronuovo, Domenico Esposito, Maria Passaro. Sistema di Sorveglianza della Natalità, Natimortalità e Difetti Congeniti con il Certificato di Assistenza al Parto: Rapporto sulla Natalità in Campania 2013. Napoli, Luglio 2015
38. L. Grappone. La NIV in Campania . Convegno di Aggiornamento in Neonatologia 2015 SIN – Sez Campania. Agnano 8 Maggio 2015

39. Ehrenthal DB et All. “Neonatal outcomes after implementation of guidelines limiting elective delivery before 39 weeks of gestation”. *Obstet Gynecol* 2011 nov; 118(5)
40. European Consensus Guidelines on Management of neonatale Respiratory distress in Preterm Infants. 2013 Update Neonatology 2013; 103: 353-358
41. Preterm birth, respiratory failure and BPD: Which neonatal management? Castoldi F, Lista G, Scopesi F, Somaschini M, Cuttano A, Grappone L, Maffei G. *Early Hum Dev.* 2013 Sep 14.
42. L. Grappone Assistenza in Sala Parto dell’ELBW. Convegno di Aggiornamento in Neonatologia 2014 SIN – Sez Campania.
43. Hyaline membrane disease or respiratory distress syndrome? A new approach for an old disease. Lidia Grappone, Francesco Messina. *Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine* (JPNIM) 2014 Vol 3, No 2
44. Dieckmann P, Molin Friis S, Lippert A, Ostergaard D. The art and science of debriefing in simulation: ideal and practice. Med Teach. 2009;31(7):e287-94.
45. Lyndon, A., Zlatnik, M. G., & Wachter, R. M. Effective physiciannurse communication: A patient safety essential for labor and delivery. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2011: *205*(2), 91–96.
46. Agency for Healthcare Research and Quality. (2014). *TeamSTEPPS 2.0*. Rockville
47. Nielsen PE, Goldman MB, Mann S, et al. Effects of teamwork training on adverse outcomes and process of care in labor and delivery: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2007: 109:48–55.
48. Klein K, Ziegert J, Knight A, et al. Dynamic delegation: Shared, hierarchical, deindividualized leadership in extreme action teams. *Adm Sci Q.* 2006: 51:590–621.
49. Agency for Healtcare Research and Quality. (n.d.). *Improving patient safety in hospitals: A resource list for users of the AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture*. 2014 Rockville, MD
50. Simpson, K. R., Kortz, C. C., & Knox, G. E. A comprehensive perinatal patient safety program to reduce preventable adverse outcomes and costs of liability claims. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2009; *35*(11), 565–574.

10. ALLEGATI

10.1 I SIMULATORI

I primi simulatori moderni, furono concepiti negli anni ’60 per istruire gli anestesisti nella gestione delle vie aeree. Il primo simulatore umano fu «*Resusci-Anne*», un manichino con caratteristiche tali da garantire la simulazione ABC (airway, breathing, circulation) della rianimazione cardiopolmonare (RCP).

Oggi in base alle caratteristiche tecniche dei sistemi di simulazione al momento distinguiamo:

Simulazione a Bassa fedeltà. I simulatori sono focalizzati su singole competenze e permettono agli studenti di praticarle in isolamento. Si usano simulatori statici o parti anatomiche di plastica , o simulatori strutturati per allenare le competenze singole (ad esempio teste per intubazione, pezzi di cordone ombelicale per insegnare il cateterismo dei vasi ombelicali, o modelli in Agar per insegnare l’incanulamento dei vasi centrali con tecnica ecoguidata .

Simulazione a Media fedeltà. I simulatori, muniti di poche funzioni rilevabili (ad esempio un sensore dummy per un'efficace RCP) che forniscono una rappresentazione più realistica, ma mancano di spunti sufficienti per essere completamente immersi nella situazione.

Simulazione ad Alta fedeltà. I simulatori forniscono indicazioni adeguate per consentire la full immersion e sono in grado di rispondere agli interventi terapeutici. Si tratta di strumentazioni molto sofisticate programmate per interagire con l’utente con stimoli visivi e tattili e rispondendo alle sue azioni in pratica simulando con realismo il comportamento di un paziente critico in qualsiasi ambito clinico.

Per i costi e l'elevato dispendio di risorse i metodi a bassa o media fedeltà vengono usati per insegnare la *technical skills* mentre la simulazione ad alta fedeltà attraverso il CRM viene dedicata all’acquisizione di *non technical skill* nel personale tecnicamente più esperto.

10.2 GLI ISTRUTTORI

La qualità della simulazione è multifattoriale e non è correlata solo alle caratteristiche del simulatore e dai dispositivi usati dal fascino e dall'originalità degli istruttori ma dipende in modo importante dalla capacità degli istruttori.

La qualità degli istruttori che deve essere garantita dalle società scientifiche che incentivano l'uso didattico della metodologia.

La Commissione Consultiva sulla Formazione in Simulazione della Società Italiana di Neonatologia (SIN) ha provveduto, nel 2014, mediante selezione per titoli, alla formazione di 30 Istruttori di Simulazione Neonatale provenienti da tutte le Regioni di Italia (Train the Trainers 27-28 Novembre 2014 e 19-20 Febbraio 2015; Pisa Centro di formazione NINA- SIN/ Biomedia Providers.). Agli istruttori è stata insegnata la metodologia del CRM e della Simulazione ad Alta Fedeltà applicabile in tutti i campi della medicina neonatale, sia clinici che organizzativi. Il gruppo nazionale degli istruttori provvede alla diffusione della simulazione e del CRM costruendo eventi o percorsi formativi basati sul problem solving, team learning o apprendimento per processi secondo quanto indicato dall'Accordo Stato Regioni 19/04/2012 La Formazione ECM 2012-2015.

10.3 Questionario

Emergenze Neonatali e Simulazione Computerizzata
QUESTIONARIO DI VERIFICA DELLA QUALITA' DEL CORSO

Il seguente questionario è uno strumento di monitoraggio della qualità del corso di formazione al quale ha partecipato, utile al miglioramento del corso stesso.
Stiamo verificando l'efficacia della metodologia formativa tramite la simulazione e il de breafing; è molto importante quindi rilevare l' opinione di tutti i partecipanti.
Risponda a tutte le domande anche se, in alcuni casi, ci saranno delle affermazioni nelle quali non si riconosce fino in fondo. Nel compilare il questionario vedrà che ogni parola, ogni frase può essere interpretata e compresa in vari modi. Risponda la prima cosa che le viene in mente, non ci sono infatti risposte giuste o sbagliate.

Il questionario è anonimo. Serve soltanto l'indicazione di alcuni dati che troverà qui di seguito.

DATA
_____
RUOLO PROFESSIONALE
_____
ANZIANITA'SERVIZIO
_____
STRUTTURA DI APPARTENENZA
_____

1. Quanto è soddisfatto nel complesso della giornata di formazione ?

1. del tutto
2. poco
3. abbastanza
4. pienamente

2. Quale dei seguenti aspetti trattati nel corso le è sembrato il più interessante (inserire una sola preferenza)?
Gli aspetti teorico /metodologici sull'intervento in emergenza materno fetale
La partecipazione diretta alla situazione di simulazione
L'osservazione dell'intervento degli altri operatori
Il confronto dopo la simulazione sugli aspetti operativi
L'individuazione di strategie di coordinamento nell'intervento (lavoro per l'individuazione di linee guida ecc..)
La possibilità di parlare delle emozioni che si vivono nell'emergenza
La possibilità di riflettere sulle dinamiche di lavoro dell'equipe, con il gruppo stesso (leadership, fellowship ecc..)
Altro

3. Quale dei seguenti aspetti trattati nel corso le è sembrato il più utile rispetto ai problemi che incontra nella sua esperienza professionale (inserire una sola preferenza)?
Gli aspetti teorico /metodologici
La partecipazione diretta alla situazione di simulazione
L'osservazione dell'intervento degli altri operatori
Il confronto dopo la simulazione sugli aspetti operativi
La possibilità di parlare delle emozioni che si vivono nell'emergenza
La possibilità di riflettere e confrontarsi sulle dinamiche di lavoro dell'equipe (es:

eadership, fellowship)
L'individuazione di strategie di coordinamento nell'intervento (individuazione di linee guida ecc..)
Altro

4. Secondo lei durante la simulazione:

Esprima il suo accordo con le seguenti affermazioni dando un valore da1 a 4 (1= per niente d'accordo ; 2 = poco; 3= molto; 4= totalmente d'accordo)
E' stato molto difficile immedesimarsi nella situazione di simulazione
Il timore del giudizio dei colleghi ha reso la prova molto faticosa
Ho avuto molto timore di sbagliare, nonostante non ci fossero conseguenze per la paziente
E' un'esperienza in cui si ricreano le stesse dinamiche presenti nella quotidianità del lavoro
E' stato possibile sperimentare modalità alternative di lavoro in equipe
E' stato possibile comunicare in un modo più efficace rispetto alle situazioni di reale emergenza
E' stata una esperienza che mi ha permesso di pensare ad aspetti nuovi del mio ruolo dentro l'equipe
Altro

Esprima il suo accordo con le seguenti affermazioni dando un valore da1 a 4 (1=per niente d'accordo ; 2 =poco; 3=molto; 4=totalmente d'accordo)
Si è creata la possibilità di parlare di aspetti del lavoro di cui in percorsi formativi tradizionali non si parla
Ho sperimentato la stessa difficoltà di parlare dei problemi che sperimenta nella quotidianità del lavoro
E' stato possibile soffermarsi su alcune dinamiche del lavoro in equipe che generalmente rimangono implicite
E' uno strumento che dovrebbe essere utilizzato quotidianamente
Si è creata la possibilità di parlare degli errori in medicina in un modo nuovo
Si è creato un clima di confronto e di valorizzazione delle reciproche risorse
Si è sviluppata una complementarietà interprofessionale più condivisa
Riflettere criticamente sulle proprie modalità di lavoro è difficile
Altro

6. Quale ritiene sia l' apprendimento maggiormente sviluppato durante questo corso?
Apprendimento operativo
Apprendimento attraverso la riflessione sull'esperienza

7. Quanto è soddisfatta/o delle seguenti dimensioni organizzative del corso ?
(1=per niente ; 2 =poco; 3=molto; 4=totalmente)
Adeguatezza dei metodi e degli strumenti adottati per la realizzazione degli obiettivi previsti
Pertinenza e chiarezza della documentazione fornita
Capacità di comprendere i problemi posti
Competenza professionale dei consulenti
Adeguatezza dell'assistenza fornita
Veridicità dell'esperienza di simulazione
Innovazione dei metodi formativi

8.Consiglierebbe questo corso?
Si No Non so

9. PUÒ SPECIFICARNE BREVEMENTE I MOTIVI?

10. COSA SUGGERIREBBE PER MIGLIORARE L'EFFICACIA DEL CORSO DI FORMAZIONE

11_LA INVITIAMO ORA A SCRIVERE ALCUNE SUE CONSIDERAZIONI RISPETTO ALLA SEGUENTE DOMANDA STIMOLO:
Pensiamo all'emergenza come una delle situazioni che consente di far emergere con piu' chiarezza i problemi e le risorse presenti nel lavoro di equipe. Nella sua esperienza professionale, in particolare entro l'organizzazione ospedaliera nella quale lavora attualmente, cosa pensa e quali situazioni le vengono in mente riguardo al problema della comunicazione in emergenza.

10.4 Scenario n°2: Asfissia Neonatale Grave in neonato a termine

Obiettivo primario dello scenario:	Skill avanzate CRM	
Obiettivi formativi (1 o più obiettivi)	OBIETTIVI CLINICI Trattamento di Asfissia Neonatale Grave	OBIETTIVI CRM Aggiornamento (Linee guida ILCOR 2010-2015) e Ipotermia neonatale precoce (SIN 2012)

TRATTAMENTO	Intervento terapeutico RCP Ipertermia terapeutica precoce	CRM (applicazione di principi di GABA), leadership e fellowship
Descrizione narrativa	*Il neonatologo viene chiamato urgentemente in sala parto x un neonato di 40 settimane che in fase espulsiva mostra x grave bradicardia fetale e mentre la madre presenta perdite ematiche abbondantiIl BCF risulta sempre più gravemente bradicardico.* *Dopo 5 minuti viene estratto il neonato: l'ostetrica che lo porta verso il lettino neonatale riferisce un sospetto distacco di placenta in corso di fase espulsiva del feto.* *Il neonato viene posto sull'isola neonatale e appare subito pallido, apnoico, atonico e areflessico. Peso stimato 3,500 gr.*	
STAFF	**Simulation Team**: 1 ostetrica (life savier) 1 anestesista del cesareo (Life Savier) se la situazione si blocca 1 padre del neonato 2 istruttori (debriefing codebriefing) 1 tecnico	**Discenti Partecipanti allo scenario** 1 neonatologo nido o ginecologo 1 neonatologo tin (su chiamata) o anestesista 1 infermiera nido o ostetrica 1 infermiera Tin (su chiamata) o infermiere di rianimazione
Case Briefing	**Tutti i partecipanti** (scenario + sala): Parto spontaneo con grave sofferenza fetale Neonato a termine subito pallido, apnoico, atonico e areflessico.	In Sala scenario: (informazione da dare ai partecipanti allo scenario) l'ostetrica avvisa l'infermiera del nido di un centro di primo livello che sta per nascere un neonato con grave bradicardia fetale
Room Set Up	Isola neonatale attrezzata	
Simulator operation	Fin quando non viene attaccato il Saturimentro la "*Voice of God*" riferisce quanto osservabile: Neonato a termine, peso stimato 3,500 gr, pallido, apnoico, atonico, areflessico **Intervento atteso: Manovre iniziali RCP** 1. posizionamento sul lettino, 2. far partire il timing, 3. spegnere il lettino e posizionare il neonato 4. aspirazione delle prime vie aeree 5. asciuga stimola riposiziona, rivaluta. **6.** Avviare la ventilazione (FiO2 0,21, PEEP 5 PI 25) 7. **Chiedere EAB cordonale o placentare lato fetale o conservare un moncone del cordone per EAB da effettuare entro 30 minuti**	

Se non c'è pulsiossimetro *la Voice of God* **:**
Colorito pallido
Se c'è Pulsiossimetro e SaO2 preduttale (Setting SIMBABY=
FC 50 bpm – SaO2 non valutabile

Intervento atteso:
1. Si può chiamare aiuto dando consegna dell'accaduto
2. ***Ventilazione con Tpiece con o senza intubazione***

Nonostante ventilazione PPVcon parametri adeguati (PEEP 5- FiO2 0,21% - PI 30) e Buona espansione toracica
FC è 55 bpm- saO2 65%
Intervento atteso: Rivalutazione e aumento progressivo della FiO2
Se non c'è pulsiossimetro o messo postduttale interviene la *voice of God* : è ancora pallido , non si muove, non piange
Se Pulsiossimetro
1. FiO2 30%: FC 60- SaO2 70%
2. FiO 100%: FC 60 - SaO2 85%

Intervento atteso: Compressioni toraciche (valuta il rapporto 3:1) con o senza intubazione
A) *Se RCP ben condotta*
1. Immediato recupero progressivo della FC fino a 100 e Lento recupero della SaO2 fino a 95%
2. Si può intubare :
3. FC 130bpm- SaO2 85%
4. Accesso Venoso
5. Fluidi

B)*Se RCP non ben condotta* : FC 60 saO2 non rilevabile
1. **Intubazione obbligatoria** (può essere suggerito da voive of Gold se lo scenario è fermo)
2. **Accesso venoso ombelicale**
3. **Somministrazione di farmaci** (adrenalina: dosaggio)

Se RCP ben condotta:
- FC 85 progressivamente fino a 100
- SaO2 da niente progressivamente a 85

La *Voice of Gold* suggerisce che il colorito cutaneo è Pallido se questo dato non viene chiesto dal TEAM
Intervento atteso:Somministrazione di fluidi
- Ripresa del neonato con risalita prima della FC (130 bpm) e poi della SaO2 (95%)

5) Se è stato fatto l'EAB cordonale a questo punto viene fatto visionare EAB alTEAM Leader
Intervento Atteso: diagnosi di asfissia neonatale grave ed anemia
Intervento atteso:
1. **Si spegne il lettino se non fatto**
2. **Si allerta il centro trasfusionale per O Rh negativo urgentissimo**
3. **Si contatta lo STEN per rasferimento in TIN dotata di centro per ipotermia terapeutica**
4. S**i comunica al padre l'evento accaduto**

Scenario life saver	Se lo scenario si blocca può intervenire uno degli istruttori con suggerimenti o in modo operativo. PS: IL PAZIENTE NON MUORE MAI

Goal standard e punti x il debriefing da sottolineare:
Aggiornamento delle linee guida ILCOR 2015 e SIN 2012
Corretta RCP
Applicazione delle variabili legate all'ipotermia precoce e alla diagnosi di asfissia neonatale (EAB , lettino spento)

CRM:
Si tratta di uno scenario complesso che ripercorre l'intera ABCD della RCP ; introduce pienamente il concetto di team work
Anticipa e pianifica, Evita errori di fissazione (si può rianimare anche senza intubare anche se l'intubazione semplifica l'RCP, il fatto che non si percepisce battito non significa che non ci sia… può essere estremamente bradicardico
Usa tutte le informazioni (accendi timer, Il saturimetro non legge subito, chiedi aiuto, utilizza tutto il team, registra la sequenza di eventi: il momento in cui compare FC<100 , gasping e respirazione regolare sono predittivi della diagnosi; il saturimetro e lettura della FC semplificano la rianimazione)
Rivaluta Spesso, Esercita la leadeship
La comunicazione con i genitori durante e/o dopo l'evento

MATERIALI E SCENA

Isola neonatale
- Infant warmer
- Contasecondi
- Miscelatore aria O2
- Aspiratore
- Va e vieni
- Mascherine
- T-piece
- Occorrente x intubazione (tubi, laringoscopi, magill, cerotti, mandrino, sondini x aspirazione)
- Materiale x incanulare la vena ombelicale
- Pulsiossimetro
- Ambu
- Siringhe x EGA
- Siringhe

Apparecchiature medicali necessarie:	
Numero:	**Tipo:**
1	**Isola neonatale con timer e infant warmer**
1	**Pulsossimetro**
1	**Blender aria/ossigeno**
1	**Aspiratore**
1	**T-piece**

Dispositivi medici e farmaci necessari per gli scenari	
Numero:	**Tipo:**

2	**Mascherine**
4	**Tubi endotracheali (misure 2,5, 3 e 3,5)**
1	**Laringoscopio**
2	**Lame per laringoscopio (0 e 1)**
2	**Maschera laringea**
4	**Sondini per aspirazione (8 e 10 french)**
2	**Catetere ombelicale (5 e 3,5 french)**
1 conf.	**Fiala adrenalina**
3	**Trocar**
1 conf.	**Fiala bicarbonato**
1 pacco	**Sol bidistillata**
5 flaconi 500 ml	**Sol. Fisiologica**
5 flaconi 500 ml	**Sol glucosata al 10%**
1	**Pallone autoinsufflante**
2	**Sondini orogastrici**
1	**Fonendoscopio**
1	**Cerotti**
1	**Rubinetto a 3 vie**
2	**Siringhe 10 ml**
2	**Siringhe 5 ml**
1	**Siringa 1 ml**
1	**Flacone fisiologica**
2	**Agocannule 24 e 22 G**
1	**Forbice**
1	**EAB DA ASFISSIA grave CON HT BASSO < 30%**

REALIZZAZIONE DI UN CRUSCOTTO DIREZIONALE DELLA RICERCA. IL PROGETTO DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - FONDAZIONE G. PASCALE

Fabrizio Macario
Project Manager presso I.N.T. Fondazione G. Pascale

Introduzione

L'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" (INT) è un ente di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) in ambito oncologico. Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono ospedali di eccellenza che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'art. 13, comma 3, lett. d) del Decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i., il quale ha disposto il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici [1].

Il Ministero della Salute ha il compito di vigilare le attività di un IRCCS al fine di garantire che la ricerca da essi svolta sia finalizzata all'interesse pubblico con una diretta ricaduta sull'assistenza del malato, anche perché sono di supporto tecnico ed operativo agli altri organi del SSN per l'esercizio delle funzioni assistenziali al fine del perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale in materia di ricerca sanitaria e per la formazione del personale [1]. Il "riconoscimento del carattere scientifico" è la procedura attraverso cui queste realtà ospedaliere emergenti, che trattano particolari patologie di rilievo nazionale, vengono qualificate come IRCCS: ciò conferisce il diritto alla fruizione di un finanziamento statale (che va ad aggiungersi a quello regionale) finalizzato esclusivamente allo svolgimento della attività di ricerca relativa alle materie riconosciute.

Il riconoscimento del carattere scientifico di strutture pubbliche e private è soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti:

- personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato;
- titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari;
- economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature;

- caratteri di eccellenza del livello dell’attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell’ambito di attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell’attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;
- caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata;
- dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati;
- dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti;
- certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute
- (art. 13 del Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni e integrazioni).

Le attività di ricerca condotte dall’Istituto si muovono nell’ambito del più ampio Programma di Ricerca Sanitaria (PRS) stabilito da parte del Ministero della Salute.

Il PRS si articola nelle attività di Ricerca corrente e di Ricerca finalizzata. La ricerca corrente è l’attività di ricerca scientifica diretta a sviluppare nel tempo le conoscenze fondamentali in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica.

La ricerca è attuata attraverso la programmazione triennale dei progetti istituzionali degli organismi di ricerca nazionali, soggetti istituzionali pubblici e privati la cui attività di ricerca è stata riconosciuta dallo Stato come orientata al perseguimento di fini pubblici (Istituto superiore di sanità, Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, Agenzia per i servizi sanitari regionali, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, Istituti zooprofilattici sperimentali) [1].

Il Decreto Legislativo 288 del 16 ottobre 2003 prevede per il riconoscimento scientifico di un Ente il possesso di specifici requisiti economici, strutturali, umani e scientifici. Il possesso deve essere dimostrato per i tre anni precedenti al riconoscimento [2].

In merito al finanziamento della ricerca corrente (contributo per la ricerca intramurale) l'obbiettivo raggiunto è stato quello di garantire una continuità finanziaria agli Istituti pubblici in merito agli oneri del personale prevedendo la copertura al 70% del finanziamento dell'anno precedente. Per evitare di non avere disponibilità economiche sufficienti è stata prevista la limitazione al 20% del guadagno che un Istituto, che abbia ottenuto eccellenti risultati scientifici, può accumulare per anno. Il decreto programmatorio copre un triennio e pertanto il "trend" positivo di un Istituto può raggiungere il 60% nel triennio 2006-2008 [1].

Gli Istituti che hanno un "trend negativo" possono, al contrario, arrivare a perdere anche il 90% del finanziamento nel triennio.

La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, individuati dal Piano sanitario nazionale (articolo12 e articolo12 bis del D.Lgs. 502/92, come modificato ed integrato dal Decreto Legislativo n.229/99).

I progetti di ricerca sanitaria finalizzata sono approvati dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'Università e della Ricerca, allo scopo di favorire il loro coordinamento [1].

Le attività di ricerca finalizzata sono svolte dalle Regioni, dall'Istituto Superiore di Sanità, dalla Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, pubblici e privati, e dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Alla realizzazione dei progetti possono concorrere sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le Università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche ed altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private. Il Ministero della Salute, nell'esercizio della funzione di vigilanza sullo sviluppo dei progetti di ricerca e il conseguimento dei risultati previsti, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria.

A valutare i progetti è un comitato di esperti esterni secondo il metodo del "peer review".

Essa si sviluppa, inoltre, attraverso la partecipazione a specifici bandi regionali, nazionali ed internazionali promossi da enti ed istituzioni pubbliche o private ed anche tramite l'effettuazione di progetti di ricerca sponsorizzati direttamente da soggetti privati. Le fonti di finanziamento a sostegno delle attività di ricerca

finalizzata, la cui durata nella maggior parte dei casi è pluriennale, sono erogate da vari Enti:

- Ministero della Salute;
- Istituto Superiore di Sanità;
- MIUR (es bandi PON per regioni della convergenza, cluster, etc)
- Comunità Europea (es Bandi Health, programma quadro VII - HORIZON 2020)
- Regione Campania;
- Soggetti privati;
- Associazioni/Fondazioni (es AIRC, TELETHON, etc);
- Altri Enti.

L'attività di ricerca dell'Istituto viene pertanto costantemente valutata ed autorizzata da parte del Ministero. In quest'ottica il Ministero della Salute rappresenta principalmente e al tempo stesso il finanziatore, il fruitore e il valutatore dell'attività di ricerca condotta in un IRCCS.

Di recente, il Ministero sta svolgendo altresì, la funzione di coordinamento delle attività di ricerca, attraverso la partecipazione e la gestione di programmi di ricerca internazionali.

La Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità del Ministero della Salute è attivamente impegnata nell'internazionalizzazione della ricerca e, in particolare, nelle azioni congiunte con altri Paesi europei per il miglioramento della qualità della ricerca afferente alla European Research Area (ERANet) [1].

La partecipazione del Ministero a tali azioni congiunte rientra nel piano strategico europeo ed è in linea con i cambiamenti sociali e demografici in corso. Lo scopo di internazionalizzare la ricerca biomedica italiana riguarda la valorizzazione dell'impegno scientifico, l'incremento della competitività della ricerca italiana nel mondo e il supporto alle linee di ricerca attualmente seguite.

In accordo con le aree tematiche della ricerca italiana, il Ministero della Salute collabora in diverse aree del Settore 'Health' della ricerca anche a livello europeo, attraverso collaborazioni degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e degli enti di ricerca del Servizio sanitario nazionale collegati al Ministero (Istituto Superiore di Sanità, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, etc) con Istituti di ricerca europei ed extra-europei.

Le strategie di finanziamento vedono, in particolare, le performances degli IRCCS in ambito europeo come elemento di valutazione del finanziamento delle attività ordinarie. Per tale motivo, alcuni bandi sono destinati ai soli IRCCS, in quanto i fondi utilizzabili rientrano nell'ambito della Ricerca Corrente di tali Istituti: la Ricerca Corrente è destinata al finanziamento dei soli IRCCS, la Ricerca Finalizzata è destinata a finanziare tutti i ricercatori del SSN attraverso i propri destinatari istituzionali.

Nello specifico, il Ministero della Salute si trova impegnato in diversi ERANet e Joint Programming Initiatives, che vertono su specifiche tematiche di ricerca ritenute strategiche per l'Europa.

La conduzione di programmi di ricerca nazionali ed europei viene altresì incrementata attraverso le reti costruite dall'Istituto in ambito regionale, nazionale ed internazionale. La partecipazione a programmi di ricerca nell'ambito della Programmazione regionale (POR), nazionale (PON) ed europea (HORIZON 2020) rappresenta sicuramente la sfida al tempo stesso più stimolante e di difficile realizzazione.

La classificazione delle attività di ricerca dell'Istituto si concludono, non certo per ordine di importanza, con la conduzione di sperimentazioni cliniche.

L'INT risulta essere molto attivo anche nella promozione e conduzioni di studi clinici. Infatti, come riportato nel 10° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, pubblicato dall'AIFA a dicembre 2011 [3], relativamente al numero di sperimentazioni cliniche (SC) no-profit promosse in Italia nel periodo 2006-2010, l'INT si colloca al 20° posto, con 19 SC promosse. Tale dato sottolinea il ruolo preminente che l'INT ha assunto, nel corso degli anni, nella promozione di SC no-profit ed è ancora più rilevante se si considera che l'INT, come Istituto monotematico, si colloca al 3° posto, subito dopo l'Istituto Europeo di Oncologia e l'Istituto Tumori di Milano

Gli studi clinici, e nello specifico le sperimentazioni cliniche (SC) e gli studi osservazionali (SO) sono regolamentati, rispettivamente, dal D.Lgs. 211/2003 [4] e dalla Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 marzo 2008 [5]. Tali normative, oltre a definire le modalità di gestione di uno studio clinico, stabiliscono anche che il promotore ed il centro partecipante di uno studio, al fine di consentirne il monitoraggio, hanno l'obbligo di comunicare

all'Autorità Competente e al Comitato Etico l'inserimento del primo paziente, l'andamento dell'arruolamento dei pazienti e la conclusione dello studio.
Tuttavia è risultato subito evidente che la conduzione di uno studio clinico, nel pieno rispetto di tutti gli articoli di legge, comporta una serie di spese, tra le quali la stipula di una polizza assicurativa a copertura di eventuali danni derivanti dalla sperimentazione (il cui premio può essere particolarmente elevato in alcuni ambiti, come quello oncologico, in cui i farmaci sono spesso caratterizzati da elevata tossicità), la fornitura dei farmaci sperimentali, le spese connesse alla gestione dello studio (elevate specialmente in caso di gruppi cooperativi multicentrici, d'altra parte fondamentali per garantire agli studi una numerosità sufficiente) e le spese connesse al monitoraggio della qualità dei dati
Ciò premesso, appare evidente come una corretta attività di programmazione, controllo ed eventuale revisione delle attività di ricerca rappresenti il fulcro delle attività di direzione scientifica e gestionale della ricerca. Tali attività ricoprono un ruolo fondamentale non solo da un punto di vista di riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto, requisito fondamentale per il riconoscimento di status di IRCCS, ma altresì dal punto di vista di controllo del reale raggiungimento degli obiettivi di ricerca. L'implementazione di progetti e programmi volti al monitoraggio, al controllo e alla valutazione della ricerca, sono da lungo tempo al centro delle priorità della Direzione Scientifica dell'Istituto. Tali obiettivi sono altresì al centro di un dibattito nazionale circa le migliori modalità di valutazione e controllo delle attività di ricerca.

1.1. Analisi del contesto di riferimento

In accordo con il nuovo assetto organizzativo [6], varato nel 2011, le unità organizzative che delineano il management dell'Istituto sono:

- Il Direttore Generale;
- Il Direttore Sanitario;
- Il Direttore Amministrativo;
- Il Direttore Scientifico.

Gli obiettivi del management posti dal Consiglio di Indirizzo e Verifica possono essere cosi rappresentati:

- migliorare le procedure operative al fine di offrire standard diagnostici e terapeutici sempre più elevati a tutti i cittadini per migliorare l'efficienza e la qualità dei percorsi assistenziali ed organizzativi pur in linea con il necessario contenimento della spesa sanitaria;
- completare il processo di rinnovamento tecnologico con l'implementazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, con la valorizzazione delle risorse umane, con l'individuazione di percorsi-obiettivo che coinvolgano le varie professionalità dirigenziali dell'Istituto, anche al fine di ottenere una riduzione della migrazione sanitaria regionale specificamente per il settore oncologico;
- qualificare la ricerca scientifica, sia di base che applicata, indirizzando i fondi per la ricerca clinica verso settori innovativi, quali la ricerca traslazionale e lo sviluppo di nuovi farmaci;
- rendere l'Istituto punto di attrazione degli investimenti pubblici e privati nel campo della ricerca favorendo sforzi comuni fra le varie componenti dei settori prevalentemente clinici e di ricerca che insieme alla direzione scientifica e sanitaria può indirizzare i progetti di ricerca in contesti continuativi nazionali, europei ed internazionali;
- programmare e attivare un'efficiente forma di attività intramoenia in linea con le normative vigenti in breve tempo al fine di garantire i diritti dei professionisti interni all'IRCCS nel rispetto della qualità delle prestazioni offerte dall'Istituto.

I OBIETTIVO: MIGLIORARE LE PROCEDURE OPERATIVE
II OBIETTIVO: IMPLEMENTARE I PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI
III OBIETTIVO: QUALIFICARE LA RICERCA SCIENTIFICA
IV OBIETTIVO: ATTRARRE INVESTIMENTI PUBBLICI E PRIVATI NEL CAMPO DELLA RICERCA
V OBIETTIVO: PROGRAMMARE E ATTIVARE ATTIVITA' DI INTRAMOENIA

(Bilancio Sociale 2011 – Pascale)

Nell'ambito degli Obiettivi III e IV si inserisce il presente lavoro di tesi, che, nel forte impulso di innovazione e costante miglioramento della Direzione Scientifica dell'Istituto, trova il suo fondamento principe.

La Direzione Scientifica rappresenta il centro di coordinamento e programmazione dell'attività scientifica del Pascale, e la sua mission è dare impulso ad attività coerenti con il tipo di ricerca svolto presso l'Istituto: prevenzione, diagnosi e cura dei tumori nell'ottica della trasferibilità dei risultati della ricerca dai laboratori alla pratica clinica e viceversa [6].

Nello specifico, come da Piano Aziendale [7], le attività della Direzione Scientifica sono:

- Indirizza e coordina l'attività di ricerca clinica e sperimentale dell'Istituto avvalendosi della S.C. Amministrativa della Ricerca per la gestione amministrativa, economico e finanziaria delle linee di Ricerca Corrente e dei progetti di Ricerca Finalizzata affidati ai ricercatori dell'Ente.
- Monitora la produzione scientifica dell'Istituto e gli studi clinici condotti.
- Dà impulso a collaborazioni e convenzioni tra l'Istituto e gli altri IRCCS, le Università, gli Istituti di ricerca pubblici e privati, nazionali ed internazionali, il Ministero della Salute ed il MIUR.

- Promuove la partecipazione dell'Istituto ai programmi di ricerca e sviluppo finanziati da Enti nazionali ed internazionali attraverso il Grant Office;
- Garantisce la protezione della proprietà intellettuale delle invenzioni realizzate dai ricercatori dell'Istituto grazie alle attività dell'Ufficio di Trasferimento Tecnologico.
- S'interfaccia con enti nazionali ed internazionali attraverso la BioBanca istituzionale.
- Favorisce l'attività seminariale dell'Istituto attraverso il gruppo di lavoro Comitato Seminari.

L'attività di ricerca dell'Istituto, e il relativo flusso economico/amministrativo, sono, anno dopo anno, in costante incremento [8]. I dati di seguito riportati nella **Tabella N. 1**, evidenzia come, da un punto di vista scientifico e, di conseguenza, da un punto di vista finanziario, le attività di ricerca possono suddividersi in tre grandi macro-voci:

- Ricerche Finalizzate ed Erogazioni Liberali;
- Contributi del Ministero della Salute;
- Studi Clinici;

Tabella 1

BILANCIO ECONOMICO DELLA RICERCA - ANNO 2013

VOCI DI RICAVO	VOLUME ECONOMICO	IVA	RIMBORSO FARMACI	U.O. ESTERNE	ACCANTONAMENTO OVERHEAD	FINANZIAMENTO PER L'ISTITUTO
RICERCHE FINALIZZATE ED EROGAZIONI LIBERALI	€ 7.672.410,80			€ 4.229.310,80	€ 55.330,00	€ 3.387.770,00
CONTRIBUTI MINISTERIALI	€ 4.072.843,00					€ 4.072.843,00
STUDI CLINICI	€ 4.117.332,44	€ 341.831,56	€ 194.486,35			€ 3.581.014,53
VOLUME ECONOMICO TOTALE	*€ 15.862.586,24*	*€ 341.831,56*	*€ 194.486,35*	*€ 4.229.310,80*	*€ 55.330,00*	*€ 11.041.627,53*

(Bilancio della Ricerca 2013)

A titolo esemplificativo e rappresentativo, nella **Tabella N. 2** sono riportati il numero e la tipologia di studi clinici condotti in Istituto, con riferimento all'anno 2013, che hanno generato un movimento economico/finanziario nell'anno. Nella successiva **Tabella N. 3** vengono altresì riportati tutte le informazioni relative al numero di studi, al personale coinvolto e alla tipologia di procedura elaborata.

Tabella 2

BILANCIO ECONOMICO STUDI CLINICI ANNO 2013

VOCI DI RICAVO	VOLUME ECONOMICO	IVA	NETTO IVA	RIMBORSO FARMACI	NETTO DA DISTRIBUIRE
STUDI CLINICI PROFIT	€ 2.360.016,18	€ 328.798,86	€ 2.031.217,32	€ 194.486,35	€ 1.836.730,97
STUDI CLINICI NO PROFIT	€ 1.389.582,24	€ 13.032,70	€ 1.376.549,54	€ -	€ 1.376.549,54
COSTI GENERALI DI AMMINISTRAZIONE (PER 20 STUDI)	€ 40.950,00				
DIRITTI DI DELIBAZIONE (PER 48 STUDI)	€ 173.592,96				
EMENDAMENTI AI CONTRATTI (N. 102)	€ 153.191,06				
VOLUME ECONOMICO TOTALE	***€ 4.117.332,44***	**€ 341.831,56**	**€ 3.407.766,86**	**€ 194.486,35**	**€ 3.213.280,51**

Tabella 3

INFORMAZIONI GENERALI	
Tipologia	***Numero***
DITTE SPONSOR	50
STUDI CLINICI PROFIT FINANZIATI	65
STUDI CLINICI NO-PROFIT FINANZIATI	8
EMENDAMENTI A CONTRATTI LIQUIDATI	102
DIRITTI DI DELIBAZIONE VERSATI ALL'ISTITUTO	48
COSTI GENERALI DI AMM.NE PAGATI DA SPONSOR	20
DIPARTIMENTI FINANZIATI	9
STRUTTURE COINVOLTE	16
RICERCATORI IMPIEGATI	25

(Bilancio della Ricerca 2013)

Nella seguente **Tabella N. 4**, invece, vengono riportati i contributi ricevuti per attività di ricerca traslazionale suddivise per tipologia di ente finanziatore.

Tabella 4

BILANCIO ECONOMICO RICERCHE FINALIZZATE ED EROGAZIONI LIBERALI 2013

VOCI DI RICAVO	VOLUME ECONOMICO	U.O. ESTERNE	FINANZIAMENTO PER L'ISTITUTO	ACCANTONAMENTO OVERHEAD	NETTO DA DISTRIBUIRE
RICERCHE FINALIZZATE - MINISTERIALI	€ 857.000,00	€ 78.200,00	€ 778.800,00	€ 12.430,00	€ 766.370,00
RICERCHE FINALIZZATE - EUROPEE	€ 5.996.110,80	€ 4.151.110,80	€ 1.845.000,00	€ 27.860,00	€ 1.817.140,00
RICERCHE FINALIZZATE - PRIVATI	€ 65.300,00	€ -	€ 65.300,00	€ -	€ 65.300,00
EROGAZIONI LIBERALI	€ 104.500,00	€ -	€ 104.500,00	€ -	€ 104.500,00
RICERCHE FINALIZZATE - CHARITY	€ 649.500,00	€ -	€ 649.500,00	€ 15.040,00	€ 634.460,00
VOLUME ECONOMICO TOTALE	***€ 7.672.410,80***	**€ 4.229.310,80**	**€ 3.443.100,00**	**€ 55.330,00**	**€ 3.387.770,00**

Anche per le ricerche, vengono di seguito riportate, le relative informazioni di riferimento.

Tabella 5

INFORMAZIONI GENERALI	
Tipologia	***Numero***
NUMERO DI PROGETTI FINANZIATI	14
RICERCATORI COINVOLTI	10
DIPARTIMENTI COINVOLTI	7
ENTI - DITTE FINANZIATORI	13

(Bilancio della Ricerca 2013)

Tali dati di riferimento, relativi ad un unico anno solare, rappresentano mediamente il flusso annuale di progetti/studi e relativi finanziamenti gestiti dall'Istituto. Occorre precisare che tali valori hanno incidenza non solo sull'anno in cui vengono avviati o autorizzati, ma bensì anche sulle annualità successive. Si stima che, in media, la durata complessiva di un progetto è pari a circa tre anni, mentre, per gli studi, si aggira intorno ai sette [9].

È evidente, pertanto, che la ricerca svolta in Istituto presenta numeri e livelli di difficoltà elevati. In conseguenza di ciò, e alla luce delle motivazioni rappresentate in premessa, la Direzione Scientifica, che, come detto, è l'Organo dell'Istituto deputato alla gestione scientifica e amministrativa (in collaborazione con la S.C. Amministrativa Ricerca) delle attività di ricerca, ha avviato da alcuni anni un processo di informatizzazione e monitoraggio della ricerca. Tale processo ha portato, nel corso del 2012 alla realizzazione della Piattaforma Web-based "StudyMon".

1.2. La Piattaforma StudyMon

La piattaforma, accessibile soltanto via intranet all'indirizzo http://10.104.0.93, è stata progettata e realizzata allo scopo di:

- creare un database centralizzato contenente le informazioni relative a tutte le sperimentazioni cliniche e a tutti gli studi osservazionali svolti in Istituto, al fine di valutare il trend qualitativo e quantitativo di tali studi;
- creare un network tra tutti gli operatori dell'Istituto coinvolti nella conduzione e gestione degli studi clinici (promotori, principal investigator, direzione scientifica, commissione interna sperimentazioni cliniche (CISC), comitato etico (CEI), Struttura Amministrativa Ricerca, etc.;
- supportare l'armonizzazione e semplificazione delle procedure, migliorare la trasparenza e l'efficienza nel processo di valutazione e monitoraggio degli studi, attraverso la de materializzazione dei processi documentali e la standardizzazione dei flussi informativi;
- effettuare analisi descrittive e produrre rapporti periodici sugli studi condotti in Istituto.

Di seguito si riporta la home page della piattaforma StudyMon-INT (**Figura 1**) e il dettaglio di uno studio clinico (**Figura 2**).

Figura 1

Home page piattaforma StudyMon-INT

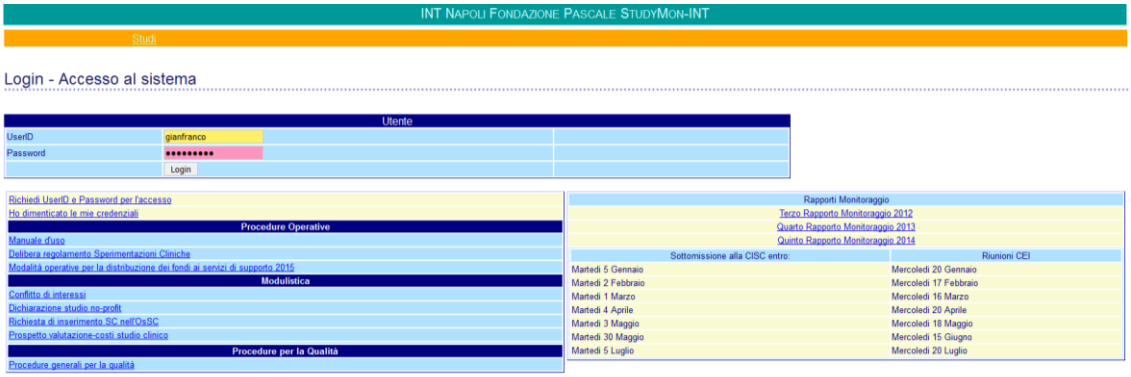
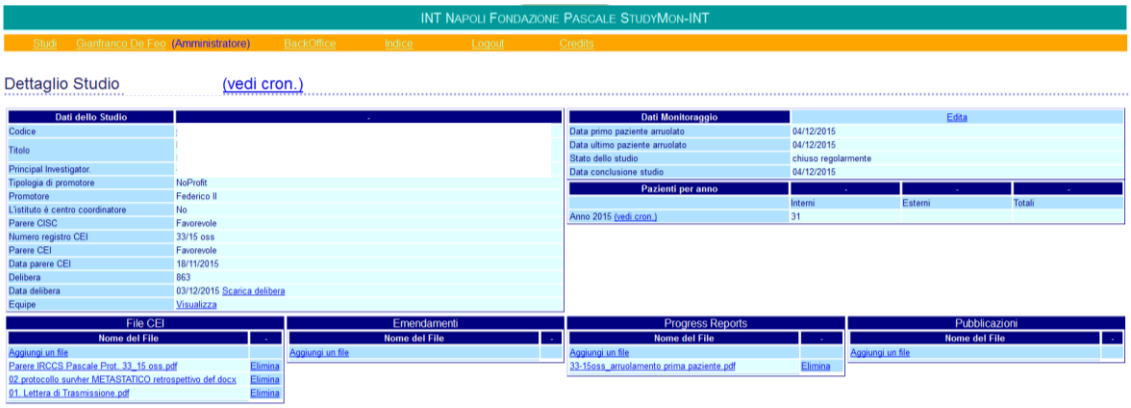


Figura 2

Dettaglio studio clinico

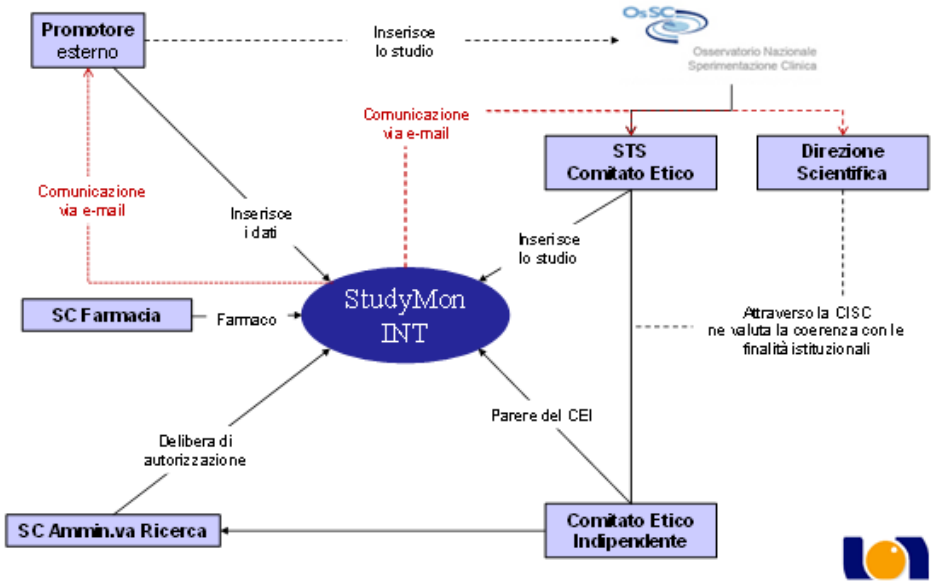


1.1. Flusso di lavoro piattaforma StudyMon

Di seguito si riporta brevemente il flusso di lavoro che ruota attorno alla piattaforma StudyMon-INT.

Figura 3

Workflow StudyMon-INT (Promotore esterno)



La piattaforma, rileva ad oggi, tutto il flusso di approvazione dello studio e la successiva fase di arruolamento pazienti.

Il netto miglioramento causato dall'uso della piattaforma ha portato ad una rivisitazione delle procedure di gestione dell'attività di ricerca. Sulla spinta della piattaforma sono state, infatti, riviste le procedure relative alla gestione della documentazione degli studi, alla modifica dei flussi informativi e al processo di implementazione delle attività di monitoraggio delle medesime attività.

Nonostante il massiccio impatto della piattaforma nella gestione delle attività di ricerca, le informazioni ancora non rilevate e memorizzate dalla stessa sono notevoli. In primo luogo i progetti di ricerca, che rappresentano circa il 60% delle attività di ricerca condotte in Istituto. La gestione "tout court" prevista per gli studi dovrebbe essere utilizzata anche per la gestione dei progetti. Migliore gestione della Contabilità, in termini di Costi e Ricavi, diretti ed indiretti, generati

dalle attività di ricerca, rappresenta ormai un’esigenza sempre più pressante per la Direzione Scientifica e per i Ricercatori dell’Istituto, reali benefattori finali del sistema informatico StudyMon.

A tali possibilità di miglioramento del sistema, si aggiunge il forte impulso di incremento del monitoraggio delle attività di ricerca. La spinta verso la creazione e implementazione di un reale controllo di gestione della ricerca, sia da un punto di vista scientifico che economico, ha definito ulteriormente obiettivi e necessità di miglioramento delle procedure e di conseguenza della piattaforma StudyMon, che da sistema per il monitoraggio degli studi, dovrebbe diventare il Portale Unico Ricerca INT.

2. La Genesi del Progetto

Il sistema ha segnato il passaggio ad un nuovo livello di gestione e monitoraggio delle attività svolte dalla Direzione Scientifica.

Se da un lato l'utilizzo della piattaforma ha uniformato e definito i flussi informativi degli studi, dall'altro ha dato la possibilità a tutti gli utenti di formarsi sulle modalità e le procedure di conduzione di uno studio. Tale processo di Living lab ha portato un allargamento sempre più diffuso di saperi e conoscenze con un flusso di saperi che segue un doppio binario di informazione.

Infatti le evidenze delle procedure hanno portato ad un miglioramento delle conoscenze comuni, ma hanno anche generato un circuito iterativo di costante miglioramento delle attività. L'accentramento delle informazioni ha permesso quindi di far beneficiare tutti gli utenti del sistema delle best practice aziendali e al contempo di evitare gli errori comuni o causati da bug informativi.

Tale opportunità rappresenta il reale punto di forza della procedura e l'implementazione del sistema non può che partire dalla visione di cosa significhi usufruire di un Portale Unico della Ricerca.

La cultura di condivisione delle informazioni rappresenta il vero presupposto operativo e allo stesso tempo il vero obiettivo del progetto di implementazione della piattaforma, volto alla creazione di un sistema che permetta a tutti gli utilizzatori di usufruire di tutte le informazioni, procedure e outcome della ricerca.

Un sistema che, racchiudendo al suo interno le modalità di gestione ottimale delle risorse e delle procedure, permetta contemporaneamente di formare e di ricevere informazioni strumentali e rilevanti da parte degli operatori, con l'intento di finalizzare univocamente e direttamente gli sforzi di ricerca. Uno strumento, infine, che permetta di identificare, valutare e definire i risultati delle attività di ricerca e di relazionarle univocamente alle risorse utilizzate.

In estrema sintesi, le attività di project management si sono rivolte verso l'Identificazione e la Realizzazione di un Cruscotto Direzionale delle Attività di Ricerca dell'Istituto, con la possibilità di utilizzare il cruscotto come parametro di riferimento della ricerca in un IRCCS e pertanto confrontabile con altri Istituti di Ricerca.

2.1. Obiettivi del Progetto

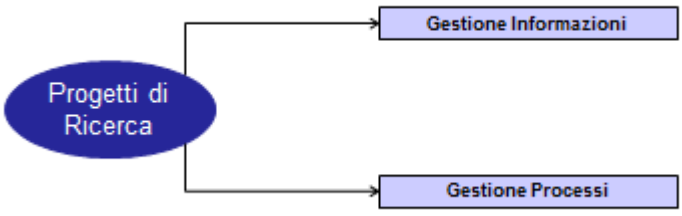
Gli obiettivi di progetto possono essere raggruppati in tre macro tipologie:

1) Estensione della gestione con Piattaforma anche ai Progetti di Ricerca;
2) Integrazione delle informazioni contenute dalla piattaforma (Gestione Contabilità, Gestione Flussi Sanitari, Gestione Pubblicazioni Scientifiche);
3) Definizione e Realizzazione del Cruscotto Direzionale della Ricerca e relativi indici e indicatori.

3. Metodologia di project management

Il primo step del progetto è stato rappresentato dall'analisi di fattibilità di estensione dell'uso della piattaforma ai Progetti di Ricerca condotti in Istituto.
In prima battuta quindi si è proceduto alla identificazione e definizione di tutte le informazioni caratterizzanti un progetto di ricerca. La mappatura di tutti gli elementi progettuali è stata avviata mediante una serie di riunioni operative con ciascuna struttura e sottostruttura deputata alla gestione di progetto o a parte di essa.
Le riunioni hanno avuto l'obiettivo di identificare non solo le informazioni caratterizzanti un progetto di ricerca quanto anche i relativi flussi di attività in entrata e in uscita.

Figura 4



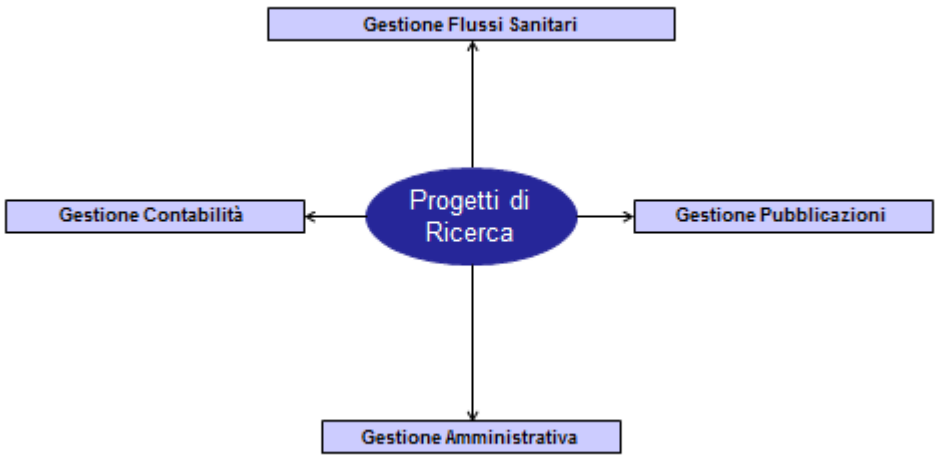
La definizione puntuale delle fasi progettuali, di tutti gli adempimenti consequenziali e dei flussi di attività per utente ha generato, sempre in fase di progettazione, la necessità di integrare il software con un sistema di rilevazione delle scadenze.

All’analisi, quindi, di tutte le componenti caratterizzanti un progetto di ricerca, differenziata ovviamente per le diverse tipologie di progetti esistenti, si è dovuto aggiungere in itinere anche la rilevazione temporale delle diverse fasi progettuali. Tale innovazione ha portato ad una nuova concezione della Piattaforma, da sistema passivo di agglomerazione dati a sistema attivo di indicazione di procedure.

Il secondo step di progetto aveva l’obiettivo di definire quali fossero i flussi di movimentazione causati da un progetto. In buona sostanza si è cercato di identificare quali fossero i dati e le attività che si intrecciassero con lo svolgimento delle attività di ricerca. Per riuscire nel secondo intento, l’analisi di project management ha viaggiato su binari relativi alla definizione, e pertanto ad una relativa mappatura, delle strutture coinvolte nel processo di gestione di un progetto di ricerca/studio clinico nella sua totalità.

Per riuscire a ben definire tali elementi, si è proceduto all’analisi delle attività di progetto/studio e all’identificazione delle strutture coinvolte in tali processi, procedendo inoltre alla definizione e identificazione di tali processi quali principali o di supporto.

Figura 5



Tale fase di raccolta delle informazioni ha richiesto la maggiore quantità di tempo e risorse. Riuscire a delineare tutte le relazioni tra le diverse strutture coinvolte nelle 4 fasi rappresentate in precedenza è stata l’attività di maggiore difficoltà e al tempo stesso di maggiore rilevanza. La corretta definizione delle risorse impiegate in un progetto risulta la maggiore fonte di informazioni

finalizzate al monitoraggio e alla successiva fase di valutazione delle attività progettuali. Allo stesso tempo, quindi, le informazioni relative agli outcome di progetto, rappresentati in questa fase dalla Gestione delle Pubblicazioni, rappresenta un ulteriore elemento di forza e difficoltà di questo step.

Va però precisato che in questa sede si è proceduto alla rilevazione delle sole risorse, e relativi outcome, di formazione diretta dai progetti e/o studi condotti in Istituto.

Il terzo ed ultimo step previsto in fase di progettazione, ha costituito, sulla base di tutte le informazioni acquisite e dei processi definiti, sulla identificazione e realizzazione di un cruscotto direzionale a disposizione delle Direzioni dell'Istituto. Quest'ultima fase è relativa alla identificazione di tutti i report automatici e periodici delle attività di ricerca.

In fase di progettazione si è proceduto ad identificare alcuni dei possibili indicatori di valutazione delle attività di ricerca, ma per l'identificazione completa si è proceduto a stabilire quale elemento caratterizzante la valutazione dei risultati delle implementazioni della piattaforma. Si rimanda pertanto alla sezione relativa ai risultati, la definizione dei parametri di valutazione del Cruscotto Direzionale.

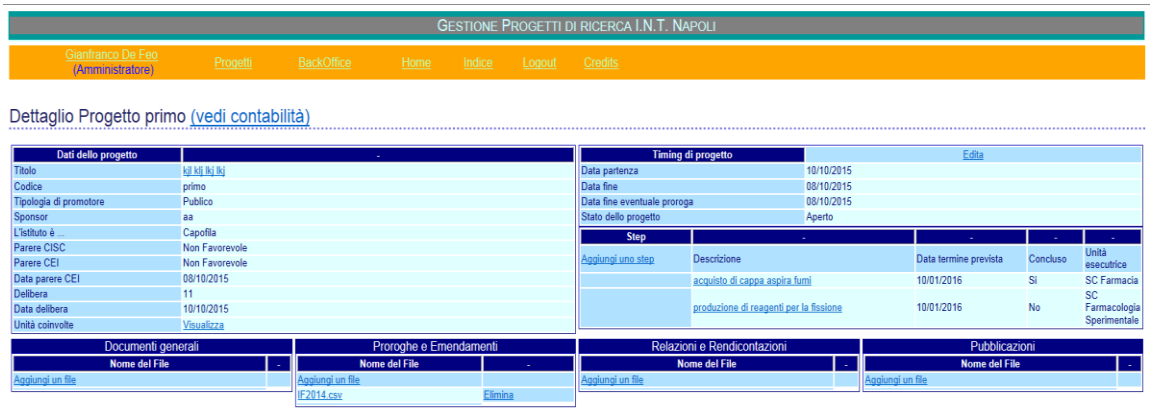
4. Risultati

Anche con riferimento ai risultati è possibile seguire la classificazione fatta nelle premesse progettuali, differenziandone altresì l'effettivo raggiungimento e realizzazione dalla fase di progettazione.

Con riferimento all'individuazione delle possibili caratteristiche di un progetto di ricerca e alla definizione dei processi di attività, si sono raggiunti dei risultati più che soddisfacenti. Si è potuto raggiungere circa il 100% di tutte le informazioni progettuali, prevedendone altresì la gestione delle scadenze predeterminate, differenziandole per tipologia progettuale.

Nella **Figura n. 6** è possibile identificare la scheda di dettaglio di un progetto di ricerca.

Figura 6



All'interno della scheda di dettaglio è possibile delineare tre sezioni di interfaccia: la prima, in basso, relativa alla gestione documentale, una seconda, a sinistra, relativa a tutte le informazioni caratterizzanti i progetti di ricerca e una terza, a destra, relativa al flusso temporale del progetto, con relativa possibilità di inserimento "step" che definiscono le attività da svolgere per il progetto con relativa data di scadenza e "allert" per il sollecito ai competenti uffici.

Sempre dalla scheda di dettaglio è possibile accedere al secondo output di progetto, la Gestione della Contabilità.

Nella seguente **Figura n.7** è possibile identificare le due sezioni di contabilità identificate e relativi flussi di documenti e dati: Attivo e Passivo.

Figura 7

La rilevazione della contabilità rappresenta una delle maggiori implementazioni apportate alla procedura al progetto. Tale gestione permette, oltre alla possibilità per il Ricercatore Responsabile di verificare tutte le spese del progetto, con relativa documentazione, di effettuare un controllo in termini di budget. Tale controllo si esplica sotto il profilo economico, tipologie di spese effettuate per raggiungere i risultati, e in termini di valutazione outcome, quantità di risorse utilizzate per raggiungere i risultati.

Come precisato in premessa, l'identificazione della contabilità fa riferimento unicamente ai costi e ricavi direttamente imputabili al progetto. Per la parte indiretta, si rimanderà a futura implementazione progettuale.

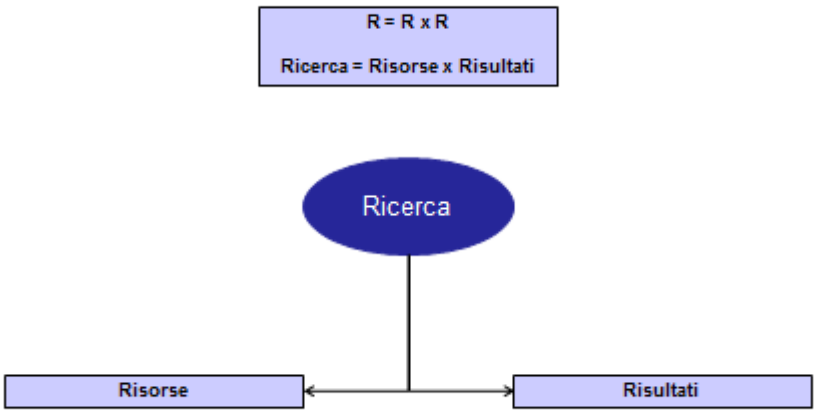
la terza grande implementazione procedurale è rappresentata dalla rilevazione, e associazione ai singoli progetti/strutture/dipartimenti, degli outcome scientifici, le Pubblicazioni.

Nella seguente **Figura N. 8** è possibile verificare la scheda di dettaglio di una pubblicazione scientifica associata ad un progetto di ricerca.

Figura 8

Quanto detto per la Gestione della Contabilità può essere ribaltato per la Gestione delle Pubblicazioni. Le due gestioni rappresentano entrambe l'essenza del monitoraggio della ricerca. La composizione, l'importo e la valutazione della gestione rappresentano i capisaldi per l'analisi dei risultati della ricerca **(Figura N. 9)**.

Figura 9

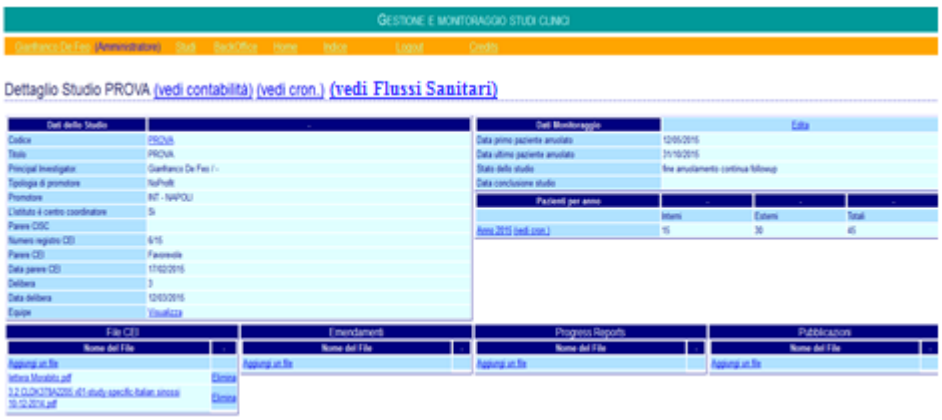


Alla ricerca di forme sempre più dettagliate e precise di rappresentazione di detti fattori, è rivolta l'attenzione degli studi di monitoraggio e valutazione delle attività di ricerca.

Quanto rappresentato in precedenza, costituisce lo sviluppo della piattaforma effettivamente realizzata ed utilizzata, di seguito, invece, si riportano i risultati attualmente in fase di implementazione e sviluppo.

La **Figura N. 10** che segue rappresenta il dettaglio della gestione dei flussi sanitari attualmente in fase di implementazione.

Figura 10



La valutazione dei flussi sanitari, generati principalmente dagli studi clinici, e relativo controvalore, rappresenta una delle principali incognite nella conduzione delle attività di ricerca. Tale questione è attualmente al centro di numerosi dibattiti a livello nazionale, l'Istituto, infatti, è impegnato in un gruppo di lavoro coordinato dalla S.D.A. Bocconi di Milano, volto alla valutazione, tra l'altro, dei costi effettivi di uno studio clinico, differenziandolo per tipologia e con un approccio ex-ante di valutazione [10].

L'approccio utilizzato in questa sede progettuale, ha differenti orizzonti di valutazione, nel senso che mira alla valutazione del costo dal punto di vista della valutazione a posteriori delle attività di ricerca. Lo stato dell'arte è rappresentato dalla definizione di tutte le prestazioni sanitarie e dalla definizione della pagina di dettaglio del flusso, manca però il controvalore delle prestazioni, attualmente in fase di studio.

L'ultimo step di implementazione previsto, e attualmente in fase di implementazione, è rappresentato dalla definizione di un cruscotto di direzione.

La **Figura N. 11**, rappresenta un primo livello di controllo sul contributo di ricerca corrente erogato all'Istituto.

Figura 11

Tale schermata sarà a disposizione della Direzione Scientifica al fine di valutare su tutti i progetti associati al contributo, in modo semplice ed immediato, le risorse utilizzate e i risultati ottenuti. È in fase di studio le modalità di visualizzazione delle informazioni e la definizione dei report di progetto. Questa fase si sostanzia nella migliore e più efficace rappresentazione dei dati e dei flussi di informazioni meglio descritti in precedenza.

In tal senso, il Cruscotto Direzionale, così come ideato e sviluppato nel progetto, può essere definito come il modo migliore di rappresentare i risultati dello studio della composizione delle attività di ricerca.

5. Conclusioni e Prospettive

I risultati del progetto sono stati, senza alcun dubbio, notevoli e di grande rilevanza.

La definizione di tutte le risorse impiegate in attività di ricerca è stato sicuramente l'obiettivo finale più importante raggiunto al termine del processo di monitoraggio.

Ad oggi, si è raggiunto un livello di mappatura e controllo di circa il 75%-80% di tutte le informazioni relative alle attività di ricerca.

Analogamente, si è proceduto a tracciare, definire ed identificare i risultati scientifici della ricerca condotta in Istituto. Tale processo ha portato all'individuazione, quale output scientifico maggiormente significativo, delle Pubblicazioni Scientifiche e relativi valori di impatto (IF) come forma di misurazione diretta degli outcomes scientifici.

Tale risultati però, rappresentano soltanto una percentuale rispetto al totale delle informazioni rilevanti al fine di una corretta revisione delle attività di ricerca.

Lo sguardo per le prossime implementazioni, è rivolto interamente alla definizione e quantificazione di tutte quelle attività che possiamo definire indirette, cioè che incidono nella corrente gestione delle attività di ricerca.

Rientrano sicuramente nel novero di queste attività, la gestione dei costi indiretti di un progetto, l'identificazione dei risvolti scientifici delle attività di ricerca non spiegati dalle pubblicazioni scientifiche.

È evidente come l'obiettivo finale, per riuscire effettivamente a valutare le attività di ricerca, debba essere quello di raggiungere il 100% delle Risorse e il 100% dei Risultati, al fine di esser completamente certi del grado di positività/negatività della Ricerca.

In quest'ottica, lo sviluppo di ICT applicata alla ricerca, l'utilizzo di software o piattaforme dedicate, lo sviluppo *ad-hoc* di portali per la gestione delle attività di ricerca rappresentano senza ombra di dubbio l'orizzonte verso cui dirigere gli sforzi per il futuro. Ragionare non più in termini di Progetti/Studi ma in termini di Ciclo delle attività di Ricerca.

L'identificazione del Ciclo della Ricerca dell'Istituto di Ricerca di riferimento del Mezzogiorno, la sua valutazione e comparazione con i valori di Benchmark di

riferimento, saranno gli obiettivi delle prossime attività di project management della Direzione Scientifica **(Figura n. 12)**.

Figura 12

6. Riferimenti Bibliografici

1. Sito Istituzionale del Ministero della Salute – www.salute.gov.it.
2. Decreto Legislativo n. 288 del 16 Ottobre 2003, Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.
3. Agenzia Italiana del Farmaco: *Decimo Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali,* 2011. Disponibile al sito: http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it.
4. Decreto Legislativo 24 Giugno 2003 n. 211: Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.184 del 9/8/2003.
5. Determinazione AIFA 20 marzo 2008: Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. Gazzetta Ufficiale n.76 del 31/3/2008.
6. Istituto Nazionale Tumori di Napoli – Fondazione "G. Pascale" - Bilancio Sociale dell'Istituto, Edizione 2011 - Disponibile al sito: http://www.istitutotumori.na.it/.
7. Piano Sanitario Aziendale, Anno 2011.
8. Istituto Nazionale Tumori di Napoli – Fondazione "G. Pascale" - Bilancio della Ricerca – Anno 2013;
9. Istituto Nazionale Tumori di Napoli – Fondazione "G. Pascale": *quinto rapporto Monitoraggio Studi Clinici*, 2014. Disponibile al sito: http://www.istitutotumori.na.it/
10. Progetto di ricerca sull'organizzazione e la gestione delle sperimentazioni cliniche di Cergas - Bocconi e Academy di Novartis dal titolo "La progettazione e l'uso di una piattaforma aziendale per il monitoraggio dell'attività di sperimentazione clinica".

GESTIONE DELLE PROBLEMATICHE PSICOLOGICHE DELLA MATERNITÀ E INDIVIDUAZIONE PRECOCE DELLA DEPRESSIONE POST-PARTUM", ATTRAVERSO L'IMPLEMENTAZIONE DELLA COMUNICAZIONE ORGANIZZATIVA INTER-AZIENDALE E DEL LAVORO DI RETE OSPEDALE-TERRITORIO

Francesca Silvestri
Dirigente Psicologo, ASL Salerno Distretto n. 60

INTRODUZIONE

Ogni parto dà vita ad una persona, ma non è detto che nello stesso istante in cui nasce un figlio nasca anche una madre

Si stima che in Italia oltre 90.000 donne siano colpite da ansia e disturbi depressivi durante la gravidanza e il *post-partum* (dati ***Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna*** 2015).

Si tratta di stime approssimative perché il disturbo ansioso-depressivo perinatale è, ancora oggi, sottodiagnosticato dai clinici e sottovalutato dalle stesse pazienti, che con fatica lo riconoscono e lo dichiarano, e, pertanto, in buona parte sommerso e non curato appropriatamente.

La rilevanza della psicopatologia postnatale, che colpisce con diversi livelli di gravità, dall'8 al 12% delle neomamme, (dati del ***Ministero della Salute*** 2014), non si limita al disagio e alla sofferenza della madre, ma ha una diretta ripercussione sul neonato e sulla famiglia. Sono numerosi gli studi che dimostrano che fin dalla nascita il neonato riflette, quasi come in uno specchio (fenomeno dei "neuroni specchio") (D. Stern, 1998), lo stato d'animo della madre, creando con essa un corto circuito che impronta non solo il reciproco rapporto, ma anche la futura relazione del bambino col mondo esterno. "L'ampia letteratura basata sull'osservazione madre-bambino… sottolinea in modo chiaro la possibilità di incidenza sul neonato della sofferenza psichica della madre, sia essa evidente o inespressa. Non occorre richiamare i quadri più impegnativi della patologia del *post-partum*: l'angoscia della madre, il senso di solitudine in cui molte madri si sentono sprofondare, frequentemente connesso a un reale essere lasciate sole, possono alterare il flusso di comunicazione tra madre e figlio, privando il neonato del clima affettuoso opportuno per il suo sviluppo armonico". (***Comitato Nazionale Bioetica*** 2005).

La clinica mette in chiara luce come l'interscambio comportamentale ed emozionale sia basilare per un'efficace relazione madre-bambino e come la qualità di questa relazione sia fondamentale per prevenire ripercussioni negative, a breve e lungo termine, sullo sviluppo cognitivo, affettivo e sociale del bambino stesso.

L'arrivo di un bambino rappresenta per la donna un momento di grande gioia, ma anche un banco di prova tra i più impegnativi, dato il lavoro biologico e di elaborazione psichica che l'evento comporta. Costituisce, altresì, una fase di inevitabile adattamento nel progetto

di vita della coppia che deve affrontare il passaggio cruciale e, spesso, non scevro da insidie, dall'essere "coppia" all'essere "coppia genitoriale" e famiglia.

Tutto in gravidanza avviene all'insegna di modificazioni vistose, non paragonabili, per la loro portata, a quelle caratterizzanti altre epoche, quali, ad esempio, l'adolescenza e la menopausa, che si dipanano in tempi più lunghi. Da un punto di vista biologico l'organismo diventa un laboratorio che si attiva in modo eccezionale per garantire lo sviluppo del nuovo individuo, attraverso una trasformazione corporea davvero importante. A tale intenso lavoro biologico fa riscontro una mobilitazione psichica molto impegnativa, in una situazione di aumentata permeabilità tra la sfera somatica e quella mentale.

Quando poi termina la gravidanza, ci si trova a fare i conti con una nuova presenza, completamente dipendente e fortemente esigente, che impone un cambiamento radicale nella percezione di sé nel mondo, e notevoli capacità di adattamento psicologico e di riorganizzazione delle relazioni interpersonali, a cui non tutte le donne risultano immediatamente e sufficientemente preparate. In questo vortice di cambiamenti e responsabilità, buona parte delle neomamme, manifesta uno stato psicologico con elementi di sofferenza emotiva transitoria (*Maternity Blues*), ma che talvolta, possono assumere connotati patologici (*Depressione Post Partum*).

La realtà attuale ospedaliera della dimissione rapida dopo il parto, riduce in modo significativo il tempo di contatto tra la puerpera ed il personale di assistenza, il più indicato per la vicinanza fisica a cogliere "qualcosa che non va", e a permettere alla madre, in un clima confidenziale, di verbalizzare i suoi stati d'animo: ansia, cattivo umore, mancanza di piacere interattivo con il neonato o altro. La donna che ha partorito si trova così rapidamente spesso sola a casa con il partner, o anche senza, a dover gestire l'accudimento del bambino con mille incertezze, senza sufficiente tempo per riposare e vivere con tranquillità la sua nuova esperienza. Si sente triste senza motivo, irritabile, facile al pianto, non all'altezza nei confronti degli impegni che l'attendono. La paura di essere considerata madre inadeguata, alimenta un sentimento di vergogna mista a senso di colpa che la rende poco incline a cercare aiuto, dimenticando che occorre tempo per adattarsi alla maternità.

La gravidanza, e con esso il puerperio e l'allattamento, rappresentano, quindi, una sequenza di eventi che sono fin dall'inizio biologici, psicologici e relazionali; una fase critica della vita nella quale l'evoluzione psicologica è chiamata a mutare direzione. Si tratta di una fase ricca di innumerevoli potenzialità evolutive ma, nel contempo, aperta a rischi che non vanno sottovalutati e che richiedono un'attenzione anche di tipo psicologico per evitare che giungano a nostra conoscenza gli scompensi psichici clinicamente manifesti o con conseguenze eclatanti.

Si tratta di accadimenti che, date le peculiarità del legame tra madre e figlio, sono suscettibili di una ricaduta diretta sulla vita di quest'ultimo e, pertanto, vanno a definire un problema di salute di notevole importanza.

Dinanzi alla necessità di prevenire simili fenomeni, non sembra giovare la tendenza verso un approccio esclusivamente medico alla gravidanza e alla maternità.

Simile prospettiva riduzionistica, che ignora il sostegno psicologico alla madre e alla coppia, impoverisce l'esperienza stessa della maternità e la donna che la vive.

Considerato il valore della posta in gioco, l'assistenza alla donna in gravidanza, nel parto e nel puerperio deve costituire un impegno prioritario.

CAPITOLO I

PRESUPPOSTI SCIENTIFICI E RIFERIMENTI NORMATIVI

1 - La cultura del nascere in Italia: 6 Centri di eccellenza

"La cultura del nascere, data la sua profonda valenza bioetica e sociale, dovrebbe permeare tutta la società e di riflesso la sanità pubblica" (Comitato Nazionale Bioetica 2005).

In Europa l'esigenza di un appoggio nel puerperio è molto sentita. In Inghilterra, ad esempio, la prevenzione in questo settore è diventata sistematica, ed è entrata a far parte dei provvedimenti obbligatori in tutti gli ospedali che fanno parte del servizio sanitario nazionale, essendo stato istituito un **"Perinatal Mental Health Team"**.

Nella nostra penisola le mamme, una volta uscite dall'ospedale, sono spesso sole. Non perché medici, ostetriche e psicologi ignorino il disagio, ma semplicemente perché i luoghi di ascolto e di cura sono pochi.

Esistono naturalmente delle eccezioni e, sparsi da nord a sud, troviamo **6 centri di eccellenza** sul territorio italiano:

> A.O.U. Molinette Torino – Dipartimento di Neuroscienze, dove è presente un servizio specialistico per i Disturbi Depressivi e d'Ansia nel puerperio;

> Centro Psiche Donna, nato nel 2004 presso l'Ospedale Macedonio-Melloni, Fatebenefratelli di Milano, centro pubblico ambulatoriale specializzato nello studio, prevenzione e cura delle malattie psicologiche e dei disturbi psichiatrici relativi ai passaggi più significativi del ciclo di vita femminile, in particolare la gravidanza e il *post-partum,* scelte come aree di elezione;

> A.O Università Pisana, dove nel 2004, all'interno del Dipartimento di Psichiatria si è costituita un'equipe di ricerca, **PND-RESCU (Perinatal Depression Research And Screening Unit)**, composta da psichiatri e psicologi che, in collaborazione con il Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia, si propone l'obiettivo di prevenire, individuare e gestire la psicopatologia del periodo perinatale, attivando anche un servizio ambulatoriale che risponda alle crescenti richieste assistenziali provenienti da quest'area critica;

> A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona, dove è attivo il **DEGRA,** un centro specialistico ambulatoriale, finalizzato alla prevenzione e terapia dei Disturbi Affettivi e Ansiosi in Gravidanza e *post-partum*;

> Università di Napoli SUN – Dipartimento di Psichiatria, dove ha sede un Centro per la Prevenzione, Diagnosi e Terapia della Depressione in Gravidanza e nel *post -partum*, in collaborazione con il Dipartimento di Ostetricia, Ginecologia e Neonatologia, attivamente

impegnato anche nella ricerca dei fattori di rischio biologici, clinici e psicosociali per questi disturbi;

> A.O.U. – Policlinico "G. Rodolico" Catania, dove, all'interno dell'Unità Operativa di Psichiatria, è attivo un ambulatorio dedicato alla Psichiatria di Genere in stretta collaborazione con la Clinica Ginecologica del Policlinico stesso.

Gli specialisti di questi 6 centri di eccellenza hanno individuato e definito gli ambiti di intervento delle **Linee Guida** per il trattamento dei disturbi psicopatologici in gravidanza e puerperio, **presentate nel 2011 dall'Osservatorio Nazionale per la Salute della Donna**, suddivise in Prevenzione, Diagnosi e Trattamento.

2 - Linee guida per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento della psicopatologia nel periodo perinatale

2.1 Prevenzione in Epoca Perinatale

Il periodo perinatale, che si estende dalla gravidanza fino al 1° anno *post-partum*, presenta una considerevole variabilità di disturbi psichici che richiedono un'adeguata identificazione e conseguente gestione visto il significativo impatto che essi hanno sulla vita della puerpera, sul bambino e su tutto l'entourage familiare (Beyondblue, *Perinatal Mental Health Consortium*, 2008).

L'obiettivo della prevenzione, connesso all'individuazione precoce dei fattori di rischio, costituisce un fine primario da perseguire, sia nel corso stesso della gravidanza, sia attraverso la diagnosi tempestiva delle prime manifestazioni sospette di disagio, in puerperio.

2.2 Diagnosi

2.2.1 Le forme del Disturbo In Gravidanza

Numerosi studi hanno dimostrato che già in gravidanza le donne possono soffrire di disturbi dell'umore (Depressione e Ansia per citare i principali).

Uno studio di Austin et al. del 2004 stima che circa il 40% delle donne che presentano depressione nel *post-partum* era già depressa durante la gravidanza.

La ***depressione in gravidanza*** si manifesta in una donna su dieci con un picco di frequenza intorno alla trentaduesima settimana di gestazione. Essa può essere la manifestazione di un *continuum* depressivo o una ricorrenza di una condizione depressiva precedente. Sono a maggior rischio le donne che hanno sospeso un trattamento antidepressivo per la gravidanza.

Le più tipiche manifestazioni sintomatiche sono:

- Difficoltà di concentrazione

- Irritabilità;
- Disturbi del sonno
- Disturbi della condotta alimentare
- Stanchezza cronica
- Anedonia (incapacità di provare piacere e interesse)
- Tristezza costante e pianto
- Agorafobia
- Tendenza ossessivo-compulsiva (come lavarsi ripetutamente le mani).

L'***ansia in gravidanza*** è associata, spesso, a possibili malformazioni del feto e alla eventualità di manifestare una depressione *post-partum* (Ross L.E., McLean L.M., 2006). Individuare i disturbi d'ansia durante la fase gravidica può essere difficile a causa della sovrapposizione di sintomi fisici e psichici propri dell'esperienza della gravidanza con manifestazioni di un disturbo d'ansia specifico (panico, disturbo ossessivo compulsivo, Disturbo Post Traumatico da Stress [PTSD]).
Sintomi fisici propri della gravidanza, ma anche di uno stato d'ansia in gravidanza sono:

- Iperemesi (vomito incontrollabile)
- Affaticamento
- Astenia
- Disturbi del sonno
- Disturbi dell'alimentazione
- Fenomeno delle "gambe senza risposo" (Beyondblue, *Clinical Practice Guidelines*, DRAFT, 2010).

Fattori di rischio:

- Storia psicopatologica pregressa
- Familiarità psichiatrica
- Storia di psicopatologia in precedenti gravidanze
- Recenti eventi di vita stressanti (lutti, malattie, aborti, violenza domestica)
- Relazione conflittuale con il partner
- Mancanza di supporto familiare/sociale
- Gravidanza non desiderata o non programmata
- Complicazioni fetali (malformazioni primarie e/o secondarie)
- Uso di sostanza psicoattive (alcool, stupefacenti)
- Parto traumatico (fattore specifico di rischio per PTSD)

- Abuso sessuale (fattore di rischio specifico per PTSD) (Muzik et al., 2009; Petrilli et al., 2010).

2.2.2 Le forme del Disturbo nel *Post-partum*

I disturbi psicopatologici del puerperio, sono classicamente suddivisi in:

- ***Maternity Blues***
- ***Depressione Post- partum***
- ***Psicosi Puerperale***

Il ***Maternity Blues*** è una turba dell'umore a decorso transitorio e reversibile, connessa generalmente alla brusca caduta dei livelli estroprogestinici e alle fatiche del parto. E'caratterizzata da:

- Deflessione timica di grado lieve
- Facilità al pianto
- Astenia
- Ansia
- Disforia (irritabilità)
- Difficoltà di concentrazione

La sua frequenza è particolarmente elevata, interessando circa il 50% delle neomadri. Si verifica nei primi giorni successivi alla nascita del bambino, con picco tra il 3° e il 5° giorno dopo il parto e con remissione spontanea, in genere, entro 7-10 giorni. In alcuni casi può evolvere in un quadro depressivo vero e proprio.

La ***Depressione Post-Partum***, che rientra in un quadro patologico di gravità media, è considerata l'espressione più comune della patologia del *post-partum*. Colpisce circa il 12-15% delle madri (molte sono madri adolescenti), il più delle volte dai 2 ai 6 mesi dopo il parto, in ogni caso durante il primo anno di vita del bambino.

I **sintomi** che la caratterizzano sono:

- Significative alterazioni dell'appetito e/o del peso corporeo
- Calo della libido
- Anedonia
- Autosvalutazione circa la propria capacità materna
- Autocolpevolizzazione eccessiva e/o immotivata
- Diminuita capacità di pensare
- Preoccupazioni eccessive e/o infondate circa la salute del bambino
- Disinteresse per il bambino
- Pensieri negativi ricorrenti.

Perché il disturbo possa dirsi conclamato è necessario siano presenti almeno 5 dei sopraelencati sintomi, quotidianamente per almeno 2 settimane.
Essa può manifestarsi a diversi livelli di gravità: lieve, moderata, grave. La valutazione della gravità e, conseguentemente, di eventuali rischi quali, ad esempio, possibili atti auto ed etero lesivi, sono fondamentali per costruire percorsi di cura personalizzati. Una delle sue caratteristiche è l'evoluzione sotto tono, che può diventare fattore di rischio per la cronicità.

I principali **fattori di rischio** sono:
- Precedente storia di depressione
- Ansia e/o Depressione in gravidanza
- *Maternity Blues* nell'immediato dopo parto
- Gravidanza indesiderata
- Scarso supporto sociale
- Temperamento del bambino e stress legato al suo accudimento
- Scarsa soddisfazione coniugale
- Recenti eventi stressanti

Fattori protettivi

La probabilità di incorrere, dopo il parto, in una condizione di depressione clinica sembra sensibilmente inferiore quando risulta essere presente un atteggiamento, personale della donna e/o proveniente dal contesto di appartenenza, che si possa definire "globalmente positivo" (Benvenuti et al., 2006). Risultano, infatti, importanti fattori protettivi:
- Buon grado di autostima
- Aspettativa positiva circa le proprie capacità di accudimento
- Relazione di coppia soddisfacente
- Valido supporto sociale nell'intero periodo che va dalla gravidanza al puerperio
- Adeguata preparazione alla genitorialità.

La ***Psicosi Puerperale*** è un disturbo psicotico breve che esordisce in maniera generalmente acuta, con un'incidenza di circa 2-3 casi per 1000 nascite. Se una donna manifesta un episodio di psicosi puerperale, avrà un rischio del 25-75% di avere una ricaduta nelle gravidanze successive. "Una donna nel primo mese dopo il parto corre il più alto rischio, rispetto alla sua intera vita, di essere ricoverata in una struttura psichiatrica (Asch S.,1992).

Alla luce delle più recenti evidenze cliniche, queste tre patologie vanno ad iscriversi in un range più ampio di disturbi che comprende, tra gli altri, ***il Disturbo della Relazione Madre-Bambino*** *e* ***il Disturbo Post Traumatico da Stress (PSTD).***

Per relazione madre-bambino si intende quell'insieme di idee ed emozioni attivate dal bambino, che trovano espressione nei comportamenti affettivi e protettivi della madre; quel legame, di tipo quasi fusionale, per cui la madre riesce a sviluppare una comprensione istintiva dei bisogni del neonato, anche senza segnali. Quando, invece, è presente nella donna un sentimento negativo persistente nei confronti del proprio figlio, si può parlare di un ***Disturbo della Relazione Madre-Bambino****.*

Esso è, dunque, caratterizzato da:

- Rammarico per la nascita del bambino
- Ostilità verso il bambino
- Sollievo quando si è lontani dal bambino
- Interazioni col bambino eccessive, ma "devitalizzate"
- Richiesta che un parente o una madre adottiva allevi il bambino.

Si differenzia dalla ***Dpp*** perché esso è centrato sulla inadeguata risposta emotiva della madre verso il proprio bambino in un quadro clinico non depressivo.

Fattori di rischio:

- Gravidanza non pianificata e/o non desiderata
- Nascita prematura
- Separazione precoce (es. ospedalizzazione della madre o del bambino)
- Depressione in gravidanza
- Malformazione o handicap del bambino.

Il ***Disturbo Post Traumatico da Stress da parto*** per anni è stato confuso con la ***Dpp***, forse perché con essa ha in comune la presenza di pensieri ed emozioni negative. La depressione, tuttavia, non è l'elemento costituente del PSTD: si tratta di un disturbo ansioso: caratterizzato da una percezione negativa generalizzata di un sé vulnerabile e di una realtà circostante inaffidabile, oltre che dalla paura per il futuro imprevedibile.

I **sintomi** emergono molto presto e consistono principalmente in:

- Difficoltà di interazione col bambino
- Disinteresse verso il partner
- Dolori addominali
- Attacchi di ira
- Evitamento di situazioni che evochino le emozioni negative sperimentate.

Il ***PSTD*** non riconosciuto, né curato, può indurre la donna alla sterilizzazione o all'aborto.

3 - Trattamento della Psicopatologia Perinatale

3.1 Saper Ascoltare

La disponibilità all'ascolto e alla costruzione di un setting accogliente, e un'attenzione particolare al periodo della gravidanza e del puerperio, dovrebbero essere riservate alla donna indipendentemente dalla presenza di condizioni psicopatologiche, in quanto la maternità risulta essere un'epoca di crisi e di adattamento al quale, spesso, la donna fatica ad adattarsi.

La presenza di sentimenti contrastanti ed emozioni ambivalenti possono caratterizzare questo percorso di adattamento alla maternità, pertanto è necessario avere un'**apertura accogliente e non giudicante ed un ascolto attivo** per esplorare la natura e i significati degli stessi, e diminuire la probabilità che evolvano in un *continuum* di gravità.

3.2 Saper Riconoscere

Indagando il malessere di una madre in gravidanza o nel *post-partum*, si possono rilevare condizioni cliniche ad alto rischio per la donna o per il bambino.

Le condizioni ad alto rischio che devono essere esplorate sono:

- Ideazione di morte/rischio suicidio
- Disturbo della relazione madre-bambino
- Propositi e/o agiti aggressivi verso il bambino (trascuratezza/maltrattamento)
- Propositi e/o agiti aggressivi verso il feto (es.abuso di sostanze, comportamenti a rischio durante la gravidanza).

L'operatore deve sapere che non può esimersi dall'indagine e dall'approfondimento di queste tematiche, anche se non sono direttamente espresse dalla paziente. Solo così l'incontro con l'operatore può diventare un'opportunità di prevenzione per la madre e per il suo bambino.

3.3 Saper Chiedere

Alcune tra le domande di base da porre alle pazienti sono:

- Ha mai pensato di farsi del male? (ideazione suicidaria)
- Ha mai pensato che la vita non vale la pena di essere vissuta? (ideazione suicidaria)
- Ha pensato come fare? (indagine sulla progettualità e pianificazione suicidaria)
- Durante la gravidanza ha effettuato i controlli di routine necessari?
- Durante la gravidanza ha mai avuto comportamenti a rischio per il feto?
- Ha mai pensato di colpirsi la pancia per fare del male al bambino?
- Ha mai provato rabbia/irritazione verso il bambino?
- Ha mai pensato che il bambino non fosse suo?

- Ha mai pensato di scuotere o schiaffeggiare il suo bambino?
- Ha mai fatto del male al suo bambino?

OPZIONI TERAPEUTICHE	
Tipologia Trattamenti	***In gravidanza e nel postpartum***
Trattamenti non farmacologici	**Interventi psicoeducazionali** **Psicoterapia** **Supporto psicologico**
Trattamento farmacologico	**Antidepressivi** **Ansiolitici** **Stabilizzatori dell'umore** **Antipsicotici**
Trattamento combinato	**Un approccio integrato dove farmaco psicoterapia lavorano insieme è il miglior intervento terapeutico che si possa strutturare con il quale si raggiunge il maggior successo di guarigione dei sintomi**

CAPITOLO II

CONTESTO, METODOLOGIA E OBIETTIVI

1 - Contesto ed ambito territoriale di riferimento

La Provincia di Salerno si estende su una superficie di 4.917,17 Kmq. che rappresenta il 36% della superficie regionale, ripartita tra montagna interna, per il 29%, collina interna, per il 44,61%, collina litoranea, per il 14,85% e pianura per l'11,45% del territorio. La popolazione residente nella Provincia di Salerno al 31.12.2011 è di 1.109.815, che rappresenta il 19% della popolazione regionale.

Nella provincia di Salerno insistono 158 comuni:

- 21 con un elevato grado di urbanizzazione e una popolazione residente pari al 56% del totale;
- 40 con un livello medio di urbanizzazione e una popolazione residente pari al 23%;
- 97 con un basso livello di urbanizzazione e una popolazione residente pari al 21%.

L'area ad elevato grado di urbanizzazione o metropolitana della provincia di Salerno è costituita soprattutto dai comuni compresi nella fascia di territorio che va dall'Agro Nocerino-Sarnese a Nord, fino a Pontecagnano e Battipaglia a Sud.

L'area con livello medio di urbanizzazione è localizzata a ridosso di quella metropolitana, lungo la costa cilentana e del Vallo di Diano.

L'area a basso livello di urbanizzazione è localizzata prevalentemente nelle zone della collina e della montagna interna, area Cratere, Cilento Interno e Vallo di Diano.

L'Azienda è organizzata con i Distretti Socio-Sanitari e i Presidi Ospedalieri.

1.1 Ambiti Territoriali Sociali e Distretti Socio-Sanitari della Asl Salerno

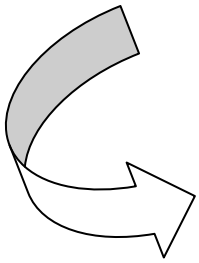
La DGRC n. 320 del 03.07.2012, ai sensi dell'art. 19 della legge regionale n. 11/2007, ha modificato gli ambiti territoriali e i Distretti Socio-Sanitari nell'ottica del progressivo allineamento tra Distretti Socio-Sanitari ed ambiti sociali.

L'ambito territoriale di interesse per questo lavoro è l'Ambito S01 di seguito indicato:

➤Ambito S01	➤ Distretti 60, 61 e 62		
n.	Comuni	Popolazione	Distretto
1	Castel San Giorgio	13.728	DS60
2	Nocera Inferiore	45.707	DS60
3	Nocera Superiore	24.255	DS60
4	Roccapiemonte	9.068	DS60
5	Angri	32.226	DS61
6	Corbara	2.594	DS61
7	Sant'Egidio del Monte Albino	8.942	DS61
8	Scafati	50.794	DS61
9	Pagani	35.962	DS62
10	San Marzano sul Sarno	10.205	DS62
11	San Valentino Torio	10.313	DS62
12	Sarno	31.423	DS62
		275.217	

Fonte: ASL Salerno – *Atto Aziendale*

L'interesse di questa progettualità è focalizzato sul Distretto Sanitario n. 60 di Nocera Inferiore (Sa)



➤Ambito S01	➤ Distretti 60, 61 e 62		
n.	Comuni	Popolazione	Distretto
1	Castel San Giorgio	13.728	DS60
2	Nocera Inferiore	45.707	DS60
3	Nocera Superiore	24.255	DS60
4	Roccapiemonte	9.068	DS60
5	Angri	32.226	DS61
6	Corbara	2.594	DS61
7	Sant'Egidio del Monte Albino	8.942	DS61
8	Scafati	50.794	DS61
9	Pagani	35.962	DS62
10	San Marzano sul Sarno	10.205	DS62
11	San Valentino Torio	10.313	DS62
12	Sarno	31.423	DS62
		275.217	

2 - La prevenzione come obiettivo e come metodo

La gravidanza in termini di prevenzione può costituire una "finestra di opportunità". E' in gravidanza, infatti, che la donna ha più occasioni di contatto con diversi operatori sanitari che, se opportunamente formati, possono essere in grado di individuare precocemente eventuali fattori di rischio.

2.1 Prevenzione primaria

La prevenzione può dirsi di tipo primario quando riduce la probabilità che una condizione patologica si presenti in un individuo (Gordon, 1987). Essa, dunque, attiene ad interventi volti alla riduzione del rischio prima che compaia il disturbo.

Sono collocabili in tale ambito alcuni interventi distrettuali rivolti a tutte le donne che durante la gravidanza si rivolgono al servizio Consultorio Familiare:

-"*Corso di Accompagnamento alla Nascita*"

Incontri di gruppo all'interno dei quali diversi operatori si alternano al fianco dei futuri genitori con la finalità di favorire il benessere psicofisico della gestante, del partner e del nascituro, in un'ottica di promozione alla salute e prevenzione del disagio;

-"*Sostegno Postpartum*"

Assistenza alla madre, al neonato e alla coppia genitoriale con la finalità di promuovere il benessere psicofisico della diade madre-bambino e della famiglia, nonché di individuare eventuali segnali di disagio psichico.

2.2 Prevenzione secondaria

La prevenzione può dirsi di tipo secondario quando interrompe o rallenta l'evoluzione di una condizione patologica attraverso un'iniziale rilevazione o trattamento (Gordon, 1987). Essa, dunque, attiene ad interventi volti all'individuazione precoce e al trattamento tempestivo della patologia al fine di ridurre prevalenza, gravità e durata del disturbo, limitandone le conseguenze avverse.

Sono collocabili in tale ambito le attività consultoriali di ascolto, sostegno e psicoterapia alla donna e alla coppia nel periodo perinatale, relativamente a difficoltà e problematiche rientranti nel *range* della genitorialità, dell'accudimento del bambino e del rapporto di coppia, nonché gli interventi iniziali di rilevazione e trattamento del disagio emotivo correlato alla maternità.

2.3 Prevenzione terziaria

La prevenzione può dirsi di tipo terziario quando si applica ad individui con patologia conclamata, allo scopo di ridurre la gravità e le conseguenze della condizione clinica sul funzionamento globale della persona (individuale, relazionale e sociale).

Sono collocabili in tale ambito percorsi di presa in carico con trattamento personalizzato, specialistico e multidisciplinare su donne con psicopatologia conclamata del puerperio (es. Depressione Post Partum, Psicosi Puerperale).

3 - Cosa è stato fatto

L'accordo Stato Regioni del 2010, nell' Allegato 3, identifica i Consultori Familiari, adeguati nei numeri, nelle modalità organizzative e negli organici, come importante strumento, all'interno del Distretto, per attuare gli interventi di prevenzione primaria e secondaria previsti per la gravidanza e il puerperio e, in particolare, attraverso i Corsi di Accompagnamento alla Nascita, come luogo di elezione per favorire l'*empowerment* delle donne relativamente a gestione del parto, allattamento e funzione genitoriale.

Con l'intento di recepire queste indicazioni e offrire supporto alle donne durante la delicata fase perinatale, l'Unità Operativa Materno-Infantile del DSB n° 60 di Nocera Inferiore (ASL Salerno), ha dato vita nel 2010 al **Progetto "Mamma Serena**" (Allegato 1).

Si comincia durante il Corso di Preparazione al Parto dove, durante uno degli incontri, le donne accompagnate dai partners e/o da altri familiari chiamati a supportare la donna nell'immediato post-parto, ricevono dalla Psicologa del Consultorio informazioni su:

- come si riconoscono i sintomi della *Depressione Post-Partum* e su come si fa a distinguerli da quelli benigni e transitori del *Maternity Blues*, onde poter effettuare una prima tempestiva autovalutazione;
- tipologia di assistenza che il Distretto offre alla donna dopo la nascita del bambino, onde migliorare la capacità della puerpera di accedere adeguatamente ai servizi e di uscire dall'isolamento per chiedere aiuto in situazioni di difficoltà.

A questa prima fase di intervento informativo-formativo di prevenzione primaria sulla popolazione target, segue una seconda fase di servizi offerti alla donna per tutto il primo anno di vita del bambino, inscrivibili nell'ambito della prevenzione secondaria, e che si esplicitano attraverso un **Centro Ascolto appositamente dedicato, all'interno del Consultorio**, dove le puerpere possono:

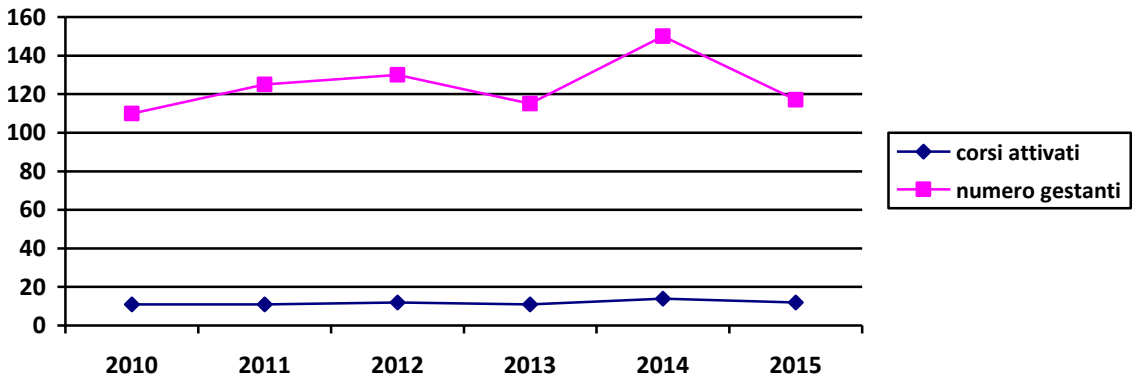
- essere aiutate ad affrontare gli aspetti emotivi della maternità, della relazione madre-bambino e di una nuova identità femminile;
- essere sostenute nella gestione del ruolo genitoriale (includendo anche i papà che ne facciano richiesta);

e dove un eventuale inizio di disturbo *post-partum* può essere tempestivamente riconosciuto e affrontato attivando un collegamento con altri servizi territoriali e ospedalieri (interventi di prevenzione terziaria).

Se l'intervento iniziale di prevenzione primaria può dirsi realizzato, visto l'elevato numero di Corsi Nascita attivati e l'elevata affluenza di gestanti per ogni corso (71 corsi nell'arco temporale compreso tra il 2010 e il 2015, per un totale di 747 gestanti, con una media di 10,5 gestanti per corso – Tab.1 e Tab.2),

Tab.1

Quadro riassuntivo		
Anno	**Corsi attivati**	**Gestanti partecipanti**
2010	**11**	**110**
2011	**11**	**125**
2012	**12**	**130**
2013	**11**	**115**
2014	**14**	**150**
2015	**12**	**117**
totali	**71**	**747**
medie	**11,8**	**124,5**



gli interventi di prevenzione secondaria rientranti nelle attività del Centro Ascolto, non possono dirsi altrettanto riusciti (3 casi nel 2011; 2 casi nel 2012; 2 casi nel 2014; 1 caso nel 2015), così, come di conseguenza, quelli di prevenzione terziaria attivabili tramite il lavoro di rete.

Le principali criticità a cui imputare il mancato successo di questa successive fasi del progetto, possono risiedere nella:

- carenza di adeguate strategie di comunicazione interaziendale, in particolare tra le strutture deputate a seguire la donna in questa delicata e cruciale fase della sua esistenza;
- carenza di opportune strategie di marketing;
- mancanza di un Team Integrato Ospedale-Territorio per l'assistenza a questa tipologia di utenza.

4 - Cosa si intende fare

Alla luce delle precedenti considerazioni, tra le prioritarie azioni da intraprendere per lo sviluppo e l'implementazione di un percorso assistenziale integrato rivolto a questa fascia di utenza, rientrano sicuramente:

a) l'ottimizzazione delle comunicazioni interne;

b) la predisposizione di opportune strategie di marketing;

c) l'integrazione e il coordinamento con altre aree di assistenza (Ginecologia, T.I.N., Neonatologia, D.S.M.) per assicurare convergenza, efficienza ed appropriatezza degli interventi nell'area materno-infantile che, nella realtà territoriale di rifermento del presente PDTA, sono attualmente erogati da più caregivers, in strutture sanitarie non collegate tra di loro.

Ad esse vanno ad aggiungersi azioni di:

d) ampliamento delle metodiche e degli interventi di prevenzione nell'ambito distrettuale.

I metodi, gli strumenti e le attività con cui si intende procedere sono

relativamente al *punto **a**)*:

- corsi di formazione (ecm) ad hoc per personale sanitario competente (ginecologici, ostetriche, neonatologi, pediatri, psichiatri, psicologi, ecc.), finalizzati ad ampliare le conoscenze sulla tematica e a favorire l'applicazione di strategie assistenziali e strumenti di prevenzione per le donne potenzialmente vulnerabili nella fase perinatale;

diffusione, attraverso opportuna collaborazione con la Struttura di Comunicazione dell'azienda, di materiale informativo inerente al percorso (locandine, depliants, ecc.), nonché adeguata evidenziazione del percorso sul sito aziendale;

- studio di fattibilità, attraverso la collaborazione della struttura Centro Elaborazione Dati aziendale, per la realizzazione di una modalità di collegamento informatico del percorso tra le strutture coinvolte;

relativamente al *punto **b**)*:

- promozione di attività di sensibilizzazione sulla tematica, dell'opinione pubblica e di altri soggetti istituzionali del territorio, nonché farmacie, MMG e PLS, attraverso conferenze stampa e realizzazione di video e materiali divulgativi, mediante la collaborazione dell'U.R.P. e dell'Ufficio Stampa aziendale, al fine di creare maggiore consapevolezza sugli aspetti problematici e sui possibili rischi connessi alla maternità, oltre che sulle modalità di fruizione dei servizi offerti;

relativamente al punto ***c***):

- creazione di un *Tavolo Tecni*co per la realizzazione di un documento condiviso di ***Good Clinical Practise*** per la prevenzione, la diagnosi precoce e il trattamento tempestivo della psicopatologia perinatale;
- creazione di un *Team Integrato Ospedale-Territorio* in grado di garantire coerenza e appropriatezza degli interventi dell'area materno-infantile, attraverso un'efficace presa in carico di quest'utenza che superi l'attuale discontinuità dell'assistenza tra, periodo della gravidanza e del parto, e tra parto e puerperio.

Per quanto attiene al punto ***d***), si prevede:

- un ampliamento delle metodiche di prevenzione secondaria, nell'ambito delle attività consultoriali del Distretto rientranti nel Progetto "***Mamma Serena***", attraverso l'introduzione di strumenti di screening, già in uso in altre buone prassi, e
- un ampliamento delle strategie protettive, nell'ambito delle attività consultoriali del Distretto rientranti nel Progetto "***Mamma Serena***", attraverso un potenziamento del *supporto post-partum* e delle attività di accompagnamento alla donna e alla coppia durante il primo anno successivo alla nascita.

Più in dettaglio si intende introdurre, per la ricerca dei fattori predittivi:

- l'**Edimburg Postnatal Depression Scale (EPDS),** che, tra gli innumerevoli questionari di autovalutazione esistenti in materia, è il test di screening più utilizzato perché l'unico attualmente riconosciuto a livello internazionale. Si tratta di un questionario autosomministrato, validato sia per la gravidanza che per il *post-partum*, composto da 10 items, di particolare utilità nell'individuare situazioni a rischio, o potenzialmente tali, e per seguire nel tempo i risultati delle terapie. Il solo punteggio non può, naturalmente, sostituire il giudizio clinico e necessita di un colloquio clinico approfondito per ogni item. Particolare attenzione meritano punteggi maggiori o uguali a 1 nell'item n°10 "ideazione suicidaria". In base alla letteratura internazionale, il punteggio 9-11 viene considerato di medio rischio, uguale o maggiore a 12 come indicatore di rischio elevato (Cox J., Holden J., 2008 – Swalm D. et al., 2010);

per l'ampliamento delle strategie protettive:

- incontri di gruppo post nascita, nei mesi cruciali in cui il disturbo depressivo può insinuarsi tra la mamma e il bimbo, e quando la gioia della nascita può addirittura trasformarsi in un dolore sordo e solitario. Questi incontri di gruppo, con finalità psico-educazionali e di tipo pratico (accudimento e allattamento, rieducazione del

perineo, massaggio del neonato, ecc.), possono rappresentare già una occasione per uscire dall'isolamento in cui, spesso, si trovano le neomadri, e di scambio emotivo-esperenziale in riferimento al nuovo ruolo genitoriale, oltre che un momento di contatto con ostetriche e specialisti, in cui un eventuale inizio di depressione può essere subito riconosciuto e affrontato;

- introduzione di gruppi di sostegno per i papà: un programma di incontri dedicati ai papà, allo scopo di fornire uno spazio di ascolto e di riflessione rispetto alle competenze paterne e all'impatto che la maternità determina sullo stato emotivo e affettivo del padre, nell'ottica di un percorso sempre più virtuoso di attenzione verso le problematiche genitoriali e che favorisca un'ottimale accoglienza del nascituro.

5 - Scopo del PDTA

Scopo del presente PDTA è quello di implementare il progetto per la gravidanza e il *post-partum,* denominato **"Mamma Serena"**, attivato nel 2010 presso il Dsb n ° 60 dell'ASL Salerno, sinergizzando le attività territoriali ed ospedaliere e superando l'attuale frammentarietà degli interventi, in direzione di una maggiore continuità, omogeneità ed appropriatezza dell'assistenza erogata alla donna nel periodo perinatale.

5.1 Obiettivi di salute

- Promuovere il benessere e la salute mentale della donna in gravidanza e puerperio;
- individuare precocemente i fattori di rischio favorevoli all'instaurarsi della psicopatologia perinatale;
- supportare la donna che vive una maternità difficile e promuovere il suo *empowerment,* aiutandola ad uscire dall'isolamento in cui spesso si ritrova, e migliorando la sua capacità di accedere adeguatamente ai servizi utili per il bisogno identificato;
- trattare in maniera rapida ed efficace l'eventuale patologia;
- contribuire a ridurre la gravità e la durata di essa;
- contribuire a ridurre le complicanze psichiatriche di essa.

5.2 Obiettivi organizzativi

- Identificare concreti percorsi di accoglienza e accompagnamento delle donne in gravidanza e *post-partum* che permetta di realizzare interventi multi professionali e multidisciplinari integrati, in stretta collaborazione Ospedale-Territorio relativi alla prevenzione e individuazione precoce delle donne a rischio di sviluppare una psicopatologia perinatale;

- dare vita ad un modello organizzativo di presa in carico della donna che soffre di un disturbo psichico perinatale, descrivendo la sequenzialità di alcuni interventi specialistici, tempestivi ed integrati, da mettere in atto;
- creare una modalità di collegamento informatico tra le strutture coinvolte;
- migliorare l'efficienza e l'efficacia dei servizi dedicati all'utenza perinatale, nell'ottica dell'appropriatezza e della continuità assistenziale perinatale.

5.3 Obiettivi gestionali

Con il termine **obiettivo gestionale** si intende un insieme di azioni (obiettivi operativi) legate all'attività ordinaria, che portano a risultati misurabili di carattere permanente e nell'arco temporale di breve termine e comunque non superiore ad un anno.

5.3.1 Obiettivi gestionali specifici

- Coordinamento con altre aree di intervento (Ginecologia, Neonatologia, T.I.N., D.S.M.);
- redazione di protocollo di percorso assistenziale integrato Ospedale-Territorio;
- individuazione, tra gli operatori delle principali strutture coinvolte nell'assistenza perinatale, di multiprofessionalità da utilizzare per la creazione di un'equipe specializzata di intervento;
- promozione attività di formazione ad hoc per personale sanitario competente, finalizzata all'implementazione e alla diffusione delle "buone prassi";
- ottimizzazione comunicazioni interne;
- promozione strategie di marketing finalizzate alla sensibilizzazione e alla consapevolezza della tematica, nonché della tipologia dei servizi offerti;
- diffusione risultati ed iniziative.

5. 4 Obiettivi economici

Premessa

I costi per l'assistenza psichiatrica hanno un importante impatto sulla spesa sanitaria.

Gli studi condotti negli ultimi dieci anni sulla spesa per le malattie mentali in sette paesi OCSE hanno evidenziato che il trattamento dei disturbi mentali e comportamentali assorbe in media il 9% della spesa sanitaria complessiva.

Nel 2003, per esempio, si stimava che negli Stati Uniti la spesa globale per le malattie mentali e l'abuso di sostanze stupefacenti ammontasse a 121 miliardi di dollari, corrispondenti al 7,5% della spesa sanitaria, mentre in Europa tale percentuale varia dal 2,5% al 14%.

Il costo economico della depressione nell'UE è stato stimato a € 235 per abitante

nel 2004, pari a 118 miliardi di € nell'UE. Se i costi diretti a carico dei sistemi sanitari negli Stati membri sono elevati, la quota maggiore dei costi, pari al 65%, ricade su altri settori al di fuori di quello sanitario, in particolare a causa di assenze dal lavoro, inabilità lavorativa e prepensionamenti.

In Italia, il costo medio di un paziente con un disturbo mentale che abbia almeno un contatto con i servizi di salute mentale è di circa € 2600 per anno, stima ottenuta utilizzando i dati riferiti a 4558 casi, tratti dal registro di patologia psichiatrica di Verona Sud.

Il costo presenta un'ampia variabilità legata alla diagnosi ed alla fase di malattia.

In particolare, un paziente con disturbo psicotico costa mediamente in un anno circa € 5400, mentre un paziente con un disturbo mentale non psicotico ha un costo medio annuo di circa € 1700 [tratto da Commissione parlamentare d'inchiesta del Senato della Repubblica sull'efficienza e l'efficacia del SSN "*PROGETTO INDICATORI DI VALUTAZIONE PER PERCORSO ASSISTENZIALE"* a cura del Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa in collaborazione con Il Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica Alma Mater Studiorum - Università di Bologna (25 Gennaio 2013)].

Per ciò che riguarda nello specifico la DPP, i *Research Diagnostic Criteria* identificano per i tre quadri patologici in cui sono classicamente suddivise le forme depressive del *post partum* (**Capitolo I**) le seguenti prevalenze:

"Maternity Blues"

Questo disturbo dell'umore è abbastanza frequente (50-80%) nelle madri che hanno appena partorito. Sebbene di lieve entità e, generalmente a remissione spontanea, esso va attentamente monitorato e supportato per le possibili ripercussioni sulla vita del neonato, cui è stato fatto cenno (v. Introduzione), e per l 'elevata probabilità che possa esitare in una forma depressiva vera e propria. Nelle donne affette da *Maternity Blues* è stato riscontrato un rischio di sviluppare Dpp di 3,8 volte maggiore e di 3,9 volte maggiore di manifestare una patologia nello spettro d'ansia, rispetto alle restanti donne.

DepressionePost- partum

La prevalenza della depressione post-partum , quadro patologico di gravità media , è stata stimata intorno al 12,2% includendo la depressione maggiore (4,2%) e minore (8,0%). Se non trattata, nel 25% dei casi tende a persistere fino a un anno dopo il parto e può rappresentare un fattore di rischio per lo sviluppo di ricorrenza per le gravidanze successive (30-50%) e per lo sviluppo di cronicità del disturbo depressivo.

Psicosi Post-Partum

La psicosi puerperale è la più grave tra le patologie psichiatriche del *post-partum*: ha una frequenza dello 0,1-0,2% e la sintomatologia psicotica, in circa l'80% dei casi, si manifesta nelle prime due settimane che seguono il parto. Circa il 70-80% degli episodi psicotici del *post-partum* rappresentano l'episodio psicotico di un disturbo bipolare o di una depressione maggiore. Il rimanente 20-30% si evidenzia in donne già ammalate prima del parto, che si scompensano con la nascita del bambino. Le manifestazioni cliniche delle psicosi puerperali spesso costituiscono un'emergenza psichiatrica, con necessità di ricovero, date le possibili, tragiche conseguenze (il 5% delle donne commette suicidio e il 4% infanticidio).

[fonte:Depressione in gravidanza e nel *post-partum* - **Perinatal Depression Research and Screening Unit** (PND-RESCU) Equipe di ricerca - Dipartimento di Psichiatria dell'Università di Pisa].

5.5 Obiettivo economici specifici

> Contenimento del costo del ricovero per assistenza psichiatrica

Se si considera la quantificazione ottenuta confrontando le cifre pagate per i ricoveri in istituti pubblici e privati accreditati, con il numero di dimissioni (4.352.458) e le giornate (29.237.850) trascorse in corsia, emerge come in media il costo **di un ricovero** della durata media di 6,7 giorni sia stato **in media** di **3178 euro con un costo medio per giornata di degenza di 471 euro**.

(fonte www.quotitianosanita.it del 14 gennaio 2015 Rapporto SDO I sem 2014 Ministero Salute)

Nel 2014 sono stati iscritti in anagrafe per nascita **502.596 bambini**, (fonte ISTAT anno 2014, novembre 2015) solo in Campania 51.243.

In tutta la regione Campania con n. 51.243 nati nel 2014 i casi di *Psicosi Puerperale* oscillano tra un minimo di 51 (tasso di incidenza 0,1) ad un massimo di 102 (tasso di incidenza 0,2).

I costi che ne derivano sono così ripartiti

Ricoveri per psicosi puerperale al 0,1 % → € 162.078 per 1 settimana di degenza

Ricoveri per psicosi puerperale al 0,2 % → € 324.156 per 1 settimana di degenza

Indice natalità Campania

N.nascite / Popolazione → 5862 / 5.862.000 = 0,0087

Nati provincia di Salerno

Popolazione * indice natalità Campania (INC) 1.109.000 X 0,0087 = 9648 ca nati nel 2014

Nati Distretto Sanitario n.60 ASL Salerno

Popolazione DS (Comuni di Nocera Inferiore, Nocera Superiore, Roccapiemonte,Castel S.Giorgio) *INC 93.437 X 0,0087 = 813 nati nel 2104

In tutto il Ds 60 dell'ASL SALERNO con n .813 nati nel 2014 i casi di *Psicosi puerperale* oscillano tra un minimo di 1 (tasso di incidenza 0,1) ad un massimo di 1,6 (tasso di incidenza 0,2).

I costi che ne deriverebbero sono così ripartiti

Ricoveri per psicosi puerperale al 0,1 % → € 3.178 per ogni settimana di degenza

Ricoveri per psicosi puerperale al 0,2 % → € 5.167 per ogni settimana di degenza

Mentre un paziente con un disturbo mentale non psicotico ha un costo medio annuo di circa € 1.700

6 - Indicatori
(di struttura, di processo, di risultato)

- Stesura accordi e/o protocollo d'intesa tra Servizi CF, DSM e UU.OO. Ospedaliere coinvolte;
- numero eventi formativi destinati agli operatori delle strutture coinvolte;
- numero utenti valutati attraverso l'uso di strumenti standardizzati;
- numero accessi ai servizi (rilevati anche attraverso la piattaforma informatica predisposta);
- rilevazione dati qualità percepita attraverso questionari predisposti.

7 - Risultati attesi

- Miglioramento della qualità tecnico-professionale delle prestazioni erogate, grazie all'utilizzo di strumenti operativi standardizzati (linee guida, protocolli);
- miglioramento dell'appropriatezza delle attività svolte e delle prestazioni erogate, verificabile con la raccolta campionaria di dati e l'utilizzo di indicatori specifici da utilizzare periodicamente;
- ampliamento dei servizi erogati a livello distrettuale;
- consolidamento della collaborazione permanente tra le strutture sanitarie coinvolte;
- consolidamento della diffusione delle buone prassi;
- incremento dell'attività di formazione specifica;
- ampliamento delle informazioni disponibili sull'offerta dei servizi e relativa fruibilità;
- miglioramento della qualità dei servizi erogati incentrati su un percorso assistenziale integrato che garantisca la tempestività, la continuità e l'appropriatezza degli interventi, la verifica dei risultati;
- miglioramento del valore degli indicatori di benessere per la fascia di utenza presa in esame.

CAPITOLO III
SEQUENZIALITA' DEGLI INTERVENTI SPECIALISTICI INTEGRATI

Il Pdta :*"Gestione delle problematiche psicologiche della maternità e individuazione precoce della Depressione Post-Partum, attraverso l'implementazione della comunicazione organizzativa interaziendale e del lavoro di rete tra Ospedale e Territorio"*, riporta al suo interno un insieme di servizi offerti alla donna, al bambino e alla coppia, utilizzando modalità di intervento multiprofessionali e multidisciplinari, in continua e stretta collaborazione Ospedale-Territorio, ed esplicitando la sequenzialità di alcuni interventi specialistici integrati messi in atto di fronte ad alcune problematiche psicologiche, psicosociali e psichiatriche.

Il Team integrato Ospedale-Territorio si prevede composto da:

- Equipe distrettuale (Psicologo, Pediatra, Ostetrica, Assistente Sociale)
- Ginecologo, Ostetrica referenti U.O. Ginecologia
- Neonatologo referente U.O. Neonatologia
- Neonatologo referente T.I.N.
- Psichiatra, Psicologo, Infermiere, Assistente Sociale DSM

1 - Descrizione percorsi

1.1 Interventi distrettuali

Gli interventi a cura del Consultorio Familiare del Distretto sono:

- Intervento formativo psicoeducazionale sui possibili disturbi del post parto incluso nel Corso di Accompagnamento alla Nascita;
- Incontri di gruppo *post-partum* per la promozione e il sostegno della relazione madre-bambino, dell'allattamento al seno e del benessere della famiglia, attraverso la creazione di un ambiente relazionale supportivo e sicuro e l'individuazione di eventuali segnali psicopatologici;
- Incontri di gruppo per il Sostegno alla Paternità;
- Attività di Screening per l'individuazione precoce delle donne a rischio di depressione perinatale attraverso la somministrazione dell'*Edinburgh Postnatal Depression Scale* (EPDS), nelle ultime settimane di gravidanza e dopo 6-8 settimane dal parto.

In caso di disagio emotivo correlato all'esperienza della maternità, palesato dal risultato dell'Edinburgh Scale o da una richiesta spontanea dell'utente, viene attivata la procedura consultoriale del Centro Ascolto che effettua sostegno e psicoterapia alla donna e alla coppia, nel periodo perinatale, relativamente a difficoltà e problematiche collocabili nell'ambito generale del rapporto di coppia. In tale contesto rientrano anche gli interventi di presa in carico del *Maternity Blues.*

1.2 Interventi attuati in rete

Qualora nell'ambito degli interventi di prevenzione primaria e secondaria attuati dal CF vengano rilevati segni o sintomi di sospetta patologia psichiatrica, la paziente verrà inviata all'attenzione dello psichiatra del DSM che, dopo la valutazione della gravità della patologia e dei possibili rischi connessi, attiverà le opportune modalità di presa in carico e di trattamento, così come indicato dalle Linee Guida.

> Paziente che si rivolge al CF su invio di operatori ospedalieri di Ginecologia, Neonatologia, T.I.N., del ginecologo curante, del MMG o del PLS: viene valutata dallo psicologo consultoriale e, se presenta sintomi di una depressione maggiore di grado severo, il professionista effettua l'invio presso il DSM.

> Paziente che si rivolge spontaneamente al DSM, o su invio di operatori sanitari della Ginecologia, Neonatologia, T.I.N., del ginecologo curante, del MMG, del PLS o del CF: viene sottoposta a visita psichiatrica ambulatoriale o, se necessario, domiciliare, al fine di procedere ad una valutazione e successiva, eventuale presa in carico.

Risolta la fase acuta, lo psichiatra valuterà l'utilità di un trattamento psicoterapeutico, eventualmente anche in collaborazione con il CF.

> Cura della paziente con Psicosi Puerperale: qualora la paziente sviluppi una Psicosi Puerperale, la gravità del quadro clinico e il potenziale rischio di incolumità di madre e bambino rendono necessario un trattamento psichiatrico urgente. Se essa si manifesta subito dopo il parto, durante la degenza nel reparto, il medico del reparto richiede una consulenza psichiatrica urgente; se, invece, si palesa successivamente, il MMG, il PLS o gli stessi familiari possono richiedere una visita psichiatrica urgente oppure inviano la paziente in P.S. dove verrà richiesta una consulenza psichiatrica.

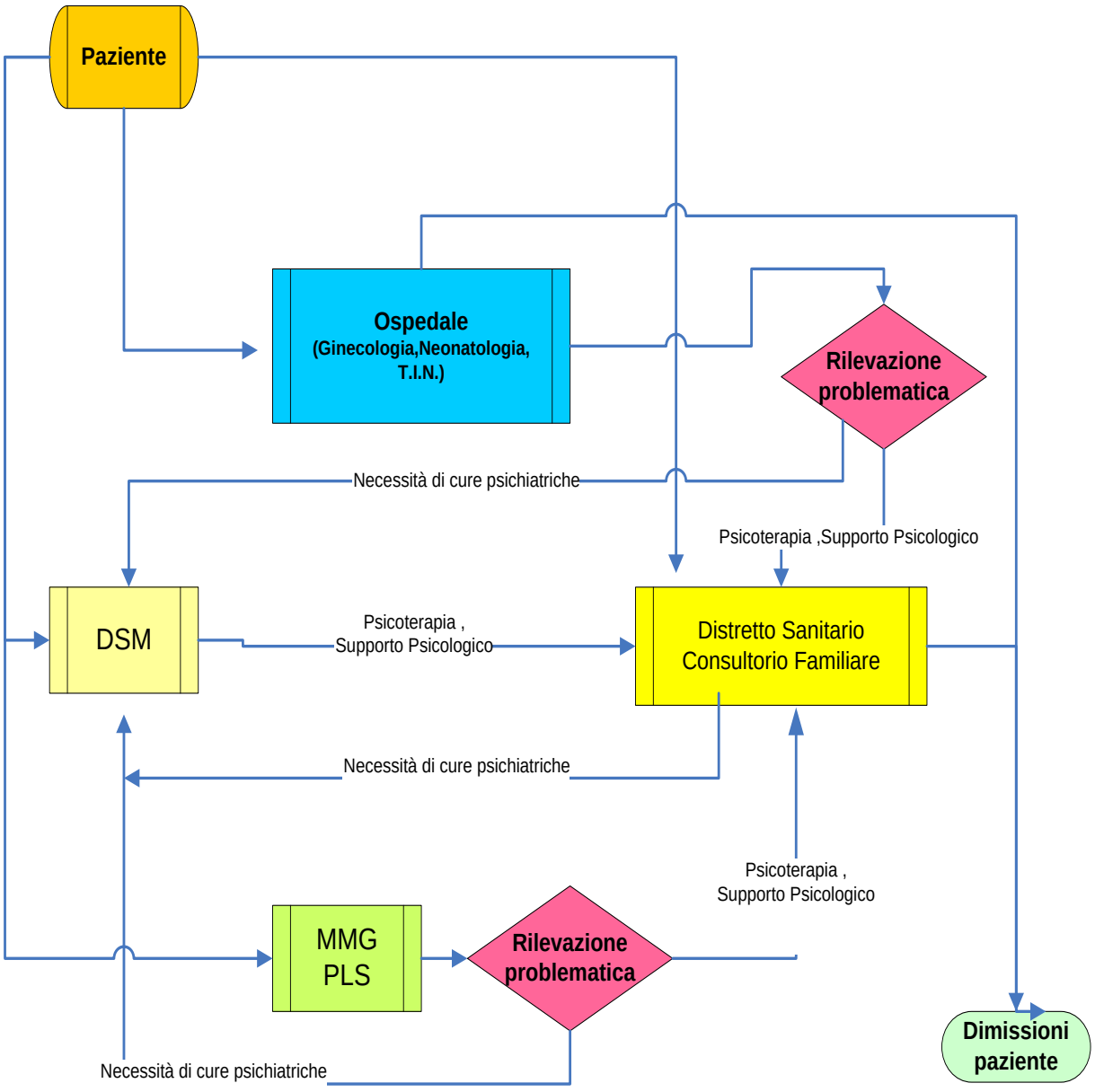
Una volta posta la diagnosi di Psicosi Puerperale, la gestione del caso richiede interventi medici, psicologici e di assistenza articolati e personalizzati secondo la gravità del quadro clinico; in tutti i casi il trattamento farmacologico con antipsicotici assume un'importanza prioritaria.

Una volta superata la fase acuta della psicosi, lo psichiatra valuta l'utilità di attuare un trattamento psicoterapeutico per rendere possibile una elaborazione degli elementi che hanno sostenuto e caratterizzato la crisi.

Qualora lo ritenga opportuno, lo psichiatra chiederà una collaborazione al Servizio Consultorio Familiare per l'attivazione di interventi a sostegno della genitorialità.

2 - Flow Chart riassuntiva

I percorsi descritti possono essere riassunti dalla seguente flow chart:



CONCLUSIONI

La gravità, potenziale e reale dei disturbi psichici in gravidanza e, soprattutto, nel *post-partum*, chiama in causa la responsabilità assistenziale, nel senso ampio dell'espressione, che già si avverte verso ogni donna nel corso di una gravidanza a decorso normale, in considerazione del profondo significato complessivo di simile condizione, unica per le sue caratteristiche, della vita della donna, così da contribuire a proteggerla da eventuali conseguenze traumatiche.

"*L'intreccio tra la dimensione biologica e psichica che coinvolge la madre, il figlio e i loro reciproci rapporti è così stretto e carico di conseguenz , immediate e future, specie per il nuovo nato, da meritare un'attenzione particolare, sia sul piano della ricerca che su quello operativo, onde incidere efficacemente su questo processo fondamentale del vivere*" (Comitato Nazionale Bioetica 2005).

La sofferenza soggettiva della donna e del suo entourage familiare, le limitazioni e i costi diretti e indiretti dovuti alla compromissione del suo funzionamento personale, sociale e lavorativo, nonché le possibili ricadute negative sullo sviluppo cognitivo e psico-affettivo del bambino, fanno della psicopatologia perinatale un problema di salute pubblica di notevole importanza.

Le donne che soccombono sotto il peso della maternità, spesso, sono sottoposte ad una pressione sociale grandissima: lo stereotipo che le vede tutte madri perfette. In questa finzione non c'è spazio per sentimenti di rabbia, fastidio, insofferenza.

Qui può nascere un'incapacità di tenere insieme l'immagine di quello che si vorrebbe essere e provare, con quella che si è e si prova davvero, e un disorientamento che, a volte, tracima nell'impossibilità di reggere il ruolo.

Aiutare le mamme a rischio vuol dire, anche, aprire la stanza della loro solitudine, popolata di rabbia e silenzio, e ridefinire insieme a loro un modello di maternità in cui ci sia posto per tutte le emozioni, anche le più indicibili.

L'approccio multidisciplinare integrato, descritto nel presente PDTA, di cui si auspica l'implementazione, si propone di offrire un contributo significativo alla qualità assistenziale rivolta alla donna nel periodo perinatale, intervenendo con un'offerta si servizi integrati sulla madre in difficoltà e sul tessuto sociale attorno ad essa, cercando di rafforzare la rete che può e deve sostenerla.

Perché una maternità difficile non è mai, soltanto, un fatto privato.

BIBLIOGRAFIA

Accordo Stato Regioni 2010 Allegato 3.

Austin M.P. (2004), *Antenatal screening and early intervention for "perinatal" distress, depression and anxiety: where to from here?* Arch Womens Ment Health, 7 (1): 1-6.
ASL Salerno, *Atto Aziendale* (2013).

Asch S., *Post Partum psychosis and infanticide*, presentato all'Istituto Italiano di Psicoanalisi 12/03/1992 (coll.pers.).

Beck C.T. (2001), *Predictors of post partum depression*. Nursing Research, 50, 275-285.

Benvenuti P. et. al. (2006), *Prevention of postnatal depression*. Clinical Neuropsychiatry, 3, 39-56.

Beyondblue , *Clinical Practice Guidelines* , DRAFT ,(2010), *Clinical Practice guidelines for depression and related disorders- anxiety, bipolar disorder and puerperal psychosis in the perinatal period.*

Beyondblue Perinatal Mental Health Consortium, Perinatal Mental Health National Action Plan, 2008-2010, Full Report (Maggio 2008).

Cox J., Holden J., *Maternità e Psicopatologia, guida all'uso dell'Edinburgh Postnatal Depression Scale*, a cura di Grossu P. e Quatraro R.M., Centro Studi Erikson, 2008.

Gordon R. (1987), *An operational classification of desease prevention.* In J.A. Steinberg e M.M. Silverman (Eds.), *Preventing mental disorders*. Rockville, MD, USA: US Department of Health and Human Services, 20-26.

Green J.M. e Kafetsiosk (1997), *Positive experience of early motherhood: predictive variables from a longitudinal study*. Journal of Reproductive and Infant Psychology, 15, 141-45.

Muzik M., et al. (2009), *When depression complicates childbearing: guidelines for screening and treatment during antenatal and postpartum obstetric care*, Obstet Gynecol. Clin., N.Am., 36, 771-778.

Petrilli G., et al.,(2010), *Stress e ansia in gravidanza: conseguenze e implicazioni*. Facts News & Views.

Presidenza del Consiglio dei Ministri- Comitato Nazionale per la Bioetica. Documento del 16/12/2005: *Aiuto alle donne in gravidanza e depressione post- partum.*
Osservatorio Nazionale sulla salute della Donna, (2011) *Prevenzione, Diagnosi e Trattamento della Psicopatologia Perinatale: indicazioni di buona pratica clinica per la gestione della Depressione Perinatale.*

Robertson et al. (2004), *Antenatal risk factors for postpartum depession: a synthesis of recent literature.* General Hospital Psychiatric, 26, 289-295.

Ross L.E., McLean L.M., (2006), *Anxiety disorders during pregnancy and the postpartum period: a systematic review*, J. Clin Psychiatry 67 (8):1285-1298).

Stern D., *Le interazioni madre- bambino*. R. Cortina ED 1998.

Swalm D. et. al., (2010), *Using the Edinburgh Postnatal Depression Scale to screen for perinatal Anxiety.*

Yonkers K.A. et al., (2009), *The managment of depression during pregnancy: a report from the American Psychiatric Association and American College of Obstetricians and Gynecologist,* General Hospital Psychiatry 31: 403-413.

Il Management in Sanità

Le tesi-progetto della XIII edizione del
Master di II livello in Management Sanitario

AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor Laura Leoncini

Autori:

- Gabriella Caiola
- Maria Gabriella De Luca
- Caterina Porto

APPLICAZIONE DI UNA METODICA MANAGERIALE STRATEGICA-OPERATIVA PER L'ACQUISIZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI E DI ALTA TECNOLOGIA

Gabriella Caiola
Farmacista dirigente presso l'U.O.C. di farmacia, settore dispositivi medici specialistici, dell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

INTRODUZIONE

In applicazione del Piano Sanitario Regionale e del DCA 49/2010 L'A.O.R.N. di Caserta assicura ai cittadini cure di alta specializzazione e di elevata qualità nel rispetto del diritto della persona alla tutela della salute e del principio di equità nell'accesso alle prestazioni, nonché dei sempre più stringenti vincoli economici imposti dalla normativa vigente.

Le cure di alta specializzazione vengono erogate attraverso idonei percorsi assistenziali con razionalizzazione dei processi organizzativi, riduzione dei tempi massimi di attesa e delle giornate di ricovero con l'applicazione sistematica di procedure di Health Technology Assessement (HTA), gestendo correttamente le risorse disponibili attraverso l'erogazione di prestazioni appropriate sia dal punto di vista clinico che organizzativo.

L'Health Technology Assessment nasce, infatti, per fornire una risposta efficace al divario tra le risorse limitate del Sistema Sanitario Nazionale, la crescente domanda di salute e l'innovazione tecnologica e rappresenta ormai uno strumento operativo fondamentale nel mondo della sanità.

"L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.

L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società". (fonte: Ministero della Salute).

Nella definizione della valutazione delle tecnologie sanitarie data dalla Società Italiana di Health Technology Assessment nella Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie si descrive l'HTA come: "la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

Tradizionalmente, essa rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori".

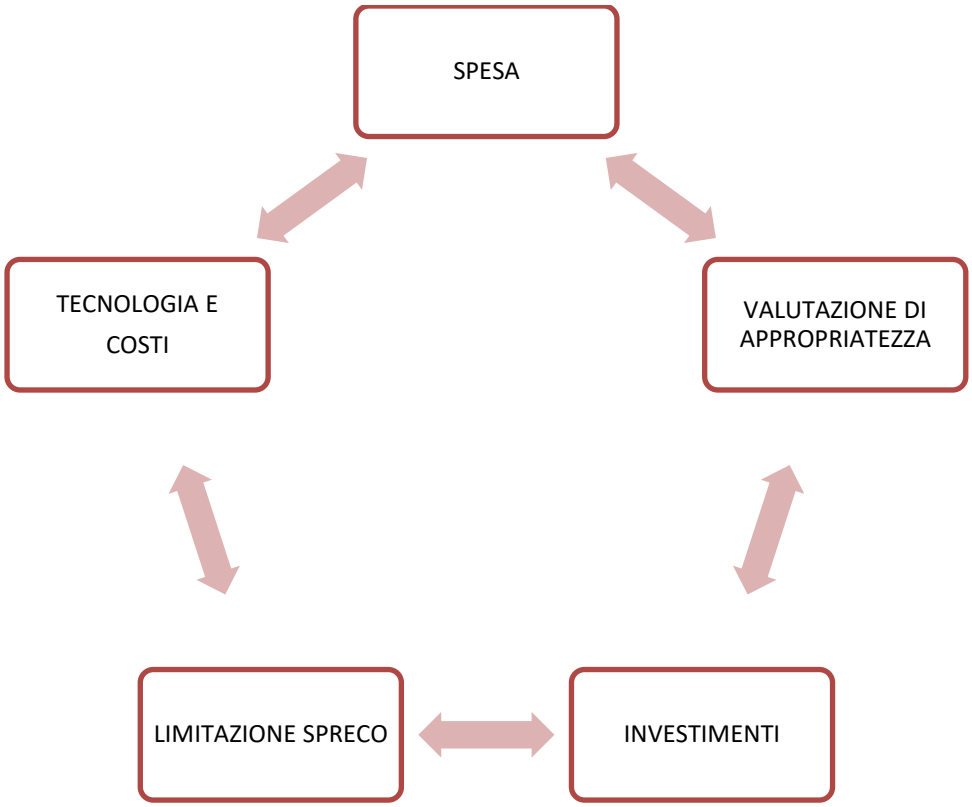
I PRINCIPI DELLA CARTA DI TRENTO:

1. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria	CHI
2. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria;	COSA
3. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;	DOVE
4. La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita.	QUANDO
5. la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;	PERCHÉ
6. la valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.	COME

Il campo di applicazione dell'HTA è quindi estremamente ampio, le tecnologie sanitarie infatti comprendono "tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie". Competenze professionali e tecnologia, però, generano valore solo se combinate con modelli organizzativi efficaci, efficienti ed equi.

Si comprende bene, quindi, l'importanza che riveste la definizione di percorsi gestionali e logistici per l'acquisizione di dispositivi medici di alta specializzazione.

GOVERNO DELLE TECNOLOGIE



ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L' Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta è dotata di un DEA di secondo livello con UU.OO. altamente specialistiche tra cui la Cardiochirurgia, la Neurochirurgia, la Chirurgia Vascolare, il Trauma Center, l'Ortopedia, la Cardiologia Interventistica, la Chirurgia Maxillo-facciale, la Terapia Intensiva Neonatale, la Radiologia Interventistica ecc.

Ciò premesso, appare indubbia la necessità di avere, in costante giacenza, il materiale necessario alla esecuzione di interventi chirurgici e di trattamenti terapeutici urgenti e di particolare complessità che per loro stessa natura necessitano della migliore dotazione in termini sia di strumentario che di dispositivi medici specialistici (DM – Dispositivi Medici o *devices medici*).

A ciò si aggiunge la necessità, rilevante in termini di gestione corretta dei costi e della spesa, di non avere inutili immobilizzazioni di scorte di prodotti che per loro stessa natura sono destinati a procedure chirurgiche particolari e a volte uniche nel loro genere.
L'esperienza pregressa ha evidenziato, infatti, la necessità di far fronte alle pressanti e sempre più complesse richieste del personale medico dovute anche alla continua evoluzione del mercato in termini di progresso scientifico e tecnologico e all'adozione di nuove procedure chirurgiche.
La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutti gli attori del processo, deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria, deve riguardare tutti i sistemi gestionali delle strutture che ne fanno parte, deve essere un'attività continua.
È, infatti, un'occasione di incontro tra le diverse esigenze e aspettative delle parti interessate, che ne consente il successivo bilanciamento su criteri espliciti e condivisi tra le parti stesse.
Per far fronte a tutto questo l' U.O.C. di farmacia dell' A.O.R.N. di Caserta ha istituito, al suo interno, il settore dei dispositivi medici specialistici destinato unicamente all'approvvigionamento e distribuzione dei D.M. di alta specializzazione alle varie UU.OO. aziendali.
Il settore si occupa di monitorare costantemente i dispositivi medici anche relativamente all'immissione in commercio di nuovi prodotti tecnologicamente più avanzati, fornisce un supporto costante agli operatori sanitari garantendo la massima disponibilità del materiale occorrente all'esecuzione degli interventi chirurgici.
Si occupa, inoltre, della stesura dei vari capitolati di gara, della partecipazione all'espletamento delle varie procedure di acquisto e della vigilanza sui dispositivi medici.

OBIETTIVI

Attraverso l'adozione di una procedura concernente un idoneo percorso di approvvigionamento in termini organizzativi e gestionali, si è perseguito lo scopo ambizioso di mettere a punto un sistema multidimensionale di indicatori da utilizzare per monitorare la qualità del servizio erogato, in termini di sicurezza, efficacia, appropriatezza, partecipazione degli utenti, equità, efficienza, governare l'estrema complessità delle organizzazioni sanitarie avendo come duplice obiettivo:

- la promozione integrata della qualità assistenziale
- l'efficienza, in relazione alla sostenibilità economica.

Per concretizzare gli aspetti operativi si è reso necessario lavorare per obiettivi attribuendo a ciascuno compiti e responsabilità precise e focalizzando l'attenzione sull'analisi continua e attenta dei bisogni delle aspettative e delle percezioni del paziente (effettuata anche mediante la realizzazione di una rilevazione della *customer satisfaction* che ha esplicitato l'opinione dei cittadini sul servizio offerto e sulla diminuzione dei tempi di attesa per un esame o un intervento d'elezione).

In particolare sono stati individuati gli attori del processo (organigramma), è stato attribuito a ciascuno un ruolo nel processo (funzionigramma), sono stati coinvolti i responsabili delle UU.OO. di interesse, sono stati stabiliti gli obiettivi da raggiungere mediante l'istituzione di idonei percorsi (procedure) e individuati gli indicatori di processo.

Il controllo costante di tutto il processo, l'adozione in corso d'opera di azioni correttive e l'analisi dei risultati raggiunti sono la base dell'efficienza operativa che sta producendo rilevanti vantaggi sia in termini economici che organizzativi.

In particolare la stretta collaborazione tra i vari attori coinvolti nel processo ha consentito di implementare in poco tempo il sistema garantendo una significativa riduzione della spesa, riducendo al massimo gli sprechi dovuti ad una inutile quanto svantaggiosa immobilizzazione delle scorte di reparto, e di attuare il blocco definitivo di acquisti "incauti" di prodotti in breve tempo ritenuti obsoleti per la continua evoluzione tecnologica dei D.M. utilizzati per il sopraggiungere di tecniche chirurgiche sempre più innovative.

Anche l'applicazione dell'HTA nella fase finale della vita della tecnologia, quando questa diviene obsoleta, va nella direzione di accelerare il fenomeno di dismissione per liberare risorse a favore dell'introduzione di nuove e più efficaci tecnologie, garantendo il mantenimento di elevati standard assistenziali nei processi di cura.

Infatti il governo delle tecnologie produce spesa, in quanto la tecnologia ha dei costi, presuppone quindi degli investimenti ed impone una attenta valutazione dell'appropriatezza per evitare gli sprechi.

Pacemaker, protesi d'anca e di ginocchio, valvole cardiache impiantabili senza chirurgia open: sono tutti dispositivi medici di avanguardia ampiamente utilizzati negli ospedali. Ma uno su tre costa troppo rispetto al beneficio che offre, quindi non è innovativo.

Inoltre, tassi di innovazione sempre più elevati richiedono anche maggiore qualificazione e formazione.

Il marketing sanitario, infatti, è un delicato meccanismo da governare in cui vi sono vari attori coinvolti (industrie produttrici, media, utenti, comunità scientifiche ecc.).

In un sistema sanitario, per contro, esistono diverse prospettive con diversi livelli di responsabilità: il livello centrale e/o regionale, con responsabilità programmatorie, il livello aziendale con responsabilità di natura gestionale, il livello professionale con responsabilità nell'utilizzo delle tecnologie sanitarie sul singolo paziente.
L'opportunità risiede nel conseguimento di una maggiore appropriatezza clinica e di una maggiore competenza professionale.
Attraverso un orientamento appropriato , infatti, si ottengono migliori servizi erogati.

METODOLOGIA

Il progetto è partito dall'analisi della situazione, dell'organizzazione e delle risorse disponibili.
La raccolta iniziale dei dati sui costi sostenuti per l'approvvigionamento dei D.M. negli anni precedenti (il cosiddetto "dato storico") è stato il punto di partenza per lo sviluppo del progetto, che ha preso in considerazione unitamente a tali dati quelli derivanti dalle valutazione delle criticità rilevate nell'intero processo di acquisizione dei prodotti da parte dei reparti.
Si è inoltre valutata la tipologia di richieste inoltrate dai reparti, con la consapevolezza di non poter acquistare tutto ciò che veniva richiesto.
Il progetto è iniziato dapprima con il coinvolgimento di pochi reparti, e successivamente è stato implementato in modo progressivamente più "estensivo" con l'obiettivo di coinvolgere a breve la totalità delle UU.OO. interessate .
Tutto questo è stato attuato attraverso l'applicazione della seguente metodica:
1) Eliminazione totale di tutte le scorte di D.M. specialistici nel magazzino di farmacia;
2) Progressiva "dematerializzazione" della documentazione cartacea per la semplificazione delle procedure burocratiche;
3) Attivazione di un "conto deposito" informatico per evitare inutili immobilizzazioni delle scorte garantendo, di comune accordo con le aziende fornitrici, la massima dotazione nel minimo tempo, di prodotti utili alle varie procedure chirurgiche;
4) Formazione ed informazione del personale preposto allo "scarico" informatico dei prodotti utilizzati;
5) Standardizzazione dei processi legati alla presa in carico ed allo scarico dei D.M. da parte dei diversi reparti ospedalieri/UU.OO., per l'immediato reintegro delle scorte dei dispositivi medici utilizzati;

6) In farmacia: adozione di percorsi idonei per il carico e la scansione dei documenti di trasporto legati agli ordini di reintegro inviati telematicamente alle ditte fornitrici;
7) Riorganizzazione delle procedure delle gare di appalto per l'acquisizione di prodotti innovativi;
8) Adozione del “conto deposito temporaneo” per tutti i prodotti di rilevante costo e necessari per procedure altamente specialistiche.
Gli indicatori scelti per il monitoraggio del processo sono i seguenti:
1) Tempi per il reintegro delle scorte;
2) Costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici;
3) Le giornate di degenza;
4) Soddisfazione e Qualità percepita dagli Operatori (clienti interni) in relazione alla disponibilità ed alle caratteristiche tecnologiche dei DM.
Il controllo del processo “in corso d'opera” ne consentirà il miglioramento progressivo, con l'adozione di misure correttive messe in campo al fine di ottimizzare sia l’efficienza che l’efficacia operativa, riducendo al minimo i tempi di attesa per il reintegro delle scorte e conseguentemente le giornate di degenza occorrenti per l’espletamento delle procedure chirurgiche.
È opportuno analizzare in modo dettagliato le scelte operate, le rispettive motivazioni e gli esiti:

1) Eliminazione totale di tutte le scorte di D.M. specialistici nel magazzino di farmacia:

la scelta di eliminare le scorte nel magazzino dell’U.O.C. di farmacia evita le immobilizzazioni di scorte inutili, con possibile e conseguente danno erariale, dando la possibilità ai reparti di avere in dotazione tutto ciò di cui essi necessitano in qualsiasi momento del giorno e della notte, e soprattutto creando l’opportunità di sensibilizzare il Personale che opera nei reparti stessi orientandolo verso un’ottica di equità, risparmio e appropriatezza dei consumi.
Il controllo delle giacenze è gestito in farmacia dal sistema informatico, che permette di visualizzare in qualsiasi momento le scorte residuali giacenti nei vari magazzini di reparto.
I sistemi informativi da adottare devono essere progettati in modo da garantire una chiara mappatura di ogni singolo prodotto, per rivelarsi efficaci sia nel controllo incrociato ed istantaneo delle informazioni ad esso riconducibili, sia in termini di vigilanza sulla gestione dei dispositivi medici.
L’attivazione del “conto deposito” informatico ha, inoltre, dato la possibilità di offrire la massima disponibilità dei prodotti, soprattutto quelli con ampia gamma di misure (come ad

esempio gli *stents*, le valvole cardiache ecc.) abbattendo notevolmente i costi legati al pagamento delle scorte residuali di prodotti inutilizzati e ottimizzando la tempistica di approvvigionamento: questo ha ridotto sensibilmente l'aggravio ulteriore di risorse umane, strutturali ed economiche altrimenti necessarie per la gestione dei processi di approvvigionamento e stoccaggio.

Abbattere i costi, ridurre i tempi di reintegro, modulare opportunamente le richieste degli operatori coinvolti e conseguentemente ridurre i tempi di attesa dell'utenza per l'esecuzione degli interventi chirurgici, sono tra gli obiettivi che questo progetto si propone di realizzare.

2) Progressiva "dematerializzazione" della documentazione cartacea per la semplificazione delle procedure burocratiche;

La "dematerializzazione" della documentazione cartacea (sinteticamente: *dematerializzazione del cartaceo*) per la semplificazione delle procedure burocratiche consiste nell'eliminazione totale dei documenti cartacei legati al carico ed allo scarico dei prodotti utilizzati in reparto: l'operatore preposto ha infatti il solo obbligo di scaricare informaticamente, sempre mediante l'utilizzo dell'apposito programma ideato con la collaborazione del farmacista, ciò che è stato utilizzato attribuendo al prodotto un codice, con le iniziali ed il numero di cartella clinica del paziente a cui il D.M. è stato destinato, a garanzia totale della privacy dello stesso.

La farmacia si limiterà a completare la procedura attivata in reparto mediante la elaborazione del relativo ordine informatico e della lettera di reintegro recante gli estremi del prodotto impiantato e del rispettivo lotto (Immagine 1).

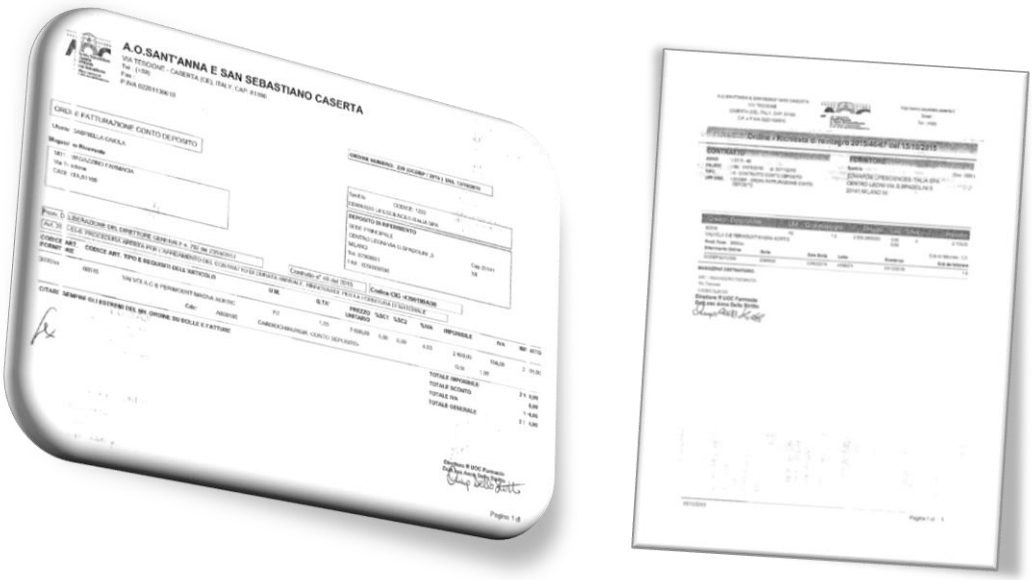


Immagine 1 – La "schermata" del sistema informatizzato di gestione dei D.M., e una "lettera di reintegro"

3) Attivazione di un conto deposito informatico per evitare inutili immobilizzazioni delle scorte garantendo, di comune accordo con le aziende fornitrici, la massima dotazione di prodotti ai reparti utili alle varie procedure chirurgiche/adozione del conto deposito temporaneo per tutti i prodotti di rilevante costo e per procedure altamente specialistiche:

Come già accennato il potenziamento del conto deposito ha garantito la massima disponibilità dei prodotti con la minima spesa.
Unitamente al classico contratto estimatorio (cc 1556) è stato previsto il conto deposito temporaneo che consiste in una consegna "a tempo determinato" di materiale particolare (defibrillatori impiantabili, endoprotesi vascolari, dispositivi per elettroporazione irreversibile, impianti TAVI ecc.) che per l'alto costo intrinseco sarebbe impossibile stoccare in grandi quantità.
Il materiale entra in farmacia con apposito documento di trasporto con causale di "conto deposito temporaneo", viene immediatamente stoccato all'interno di apposita area, successivamente al controllo quali-quantitativo viene consegnato al reparto.
Al termine della procedura tutto quello che non è stato utilizzato andrà restituito alla ditta.
La procedura si intenderà conclusa soltanto nel momento in cui verrà trasmessa alla farmacia via *PEC* la documentazione attestante l'effettivo utilizzo del materiale richiesto.
Tale attestazione, effettuata a cura del Direttore dell'U.O.C. richiedente unitamente alla bolla di ingresso ed alla bolla di reso, sono il presupposto fondamentale per l'emissione del relativo ordine di acquisto.

VANTAGGI DEL CONTRATTO ESTIMATORIO:

Con il contratto estimatorio (art.1556 C.C) una parte "tradens" (la Ditta fornitrice) consegna una o più cose mobili all'altra "accipiens" (AZIENDA OSPEDALIERA) e questa ultima si obbliga a pagarne il prezzo, salvo che restituisca le cose nel termine stabilito.
Il contratto estimatorio viene praticato sin dall'antichità ed è noto comunemente con i nomi di «conto deposito» o «in sospeso».
Esso consente, grazie al riconoscimento della facoltà di resa, di addossare al produttore, esonerandone il rivenditore (o l'utilizzatore nel caso della Azienda Sanitaria), il rischio dell'invenduto (o del mancato utilizzo).
Il contratto:

• risponde alle esigenze di rintracciabilità del prodotto, obbligo definito dalle normative internazionali, e permette inoltre la “regolarizzazione” dell’acquisizione e dello stoccaggio dei prodotti, al fine di poter adeguatamente garantire la ottimale tutela dei pazienti poiché la corretta situazione inventariale e la rintracciabilità dei prodotti sono condizioni essenziali nell’eventualità in cui si possa presentare la necessità di azioni informative o correttive;
• definisce la procedura di informazione, ordine e reintegro del prodotto *post impianto* (appena un D.M. è stato impiantato al Paziente, il sistema informatizzato ne acquisisce immediata informazione e consente di procedere in modo pressoché immediato ad ordinarlo e reintegrarlo);
• consente all’azienda ospedaliera di poter disporre della merce senza necessità di acquistarla tutta e subito: si pagherà solo ciò che viene effettivamente utilizzato o impiantato e nel termine convenuto l’Azienda potrà restituire i prodotti non usati;
• consente all’azienda ospedaliera di poter restituire in tempi debiti e concordati il materiale in scadenza;
• rappresenta un indiscusso vantaggio per la azienda cliente che ne trae grandi benefici, sia sotto il profilo finanziario (differimento della nascita dell’obbligo di pagamento al momento dell’effettivo prelievo della merce), che operativo (merce già a disposizione del cliente nel proprio magazzino; il cliente procede al suo acquisto solo se, e solo nel momento in cui, essa è convenientemente utilizzata);
• rappresenta indubbiamente un vantaggio per il cliente dal punto di vista della “certificazione qualità”. Per i clienti che sono certificati per la Qualità (o che aspirano alla certificazione) il fatto di avere un contratto standard di conto deposito con i propri fornitori costituisce un requisito essenziale;
• rappresenta un valido strumento per razionalizzare le procedure dei clienti in materia di approvvigionamenti;
• permette alle aziende fornitrici di mantenere gli obblighi in termini di Audit per i sistemi Qualità;
• costituisce, infine, uno strumento di tutela preventiva del cliente per le ipotesi di forniture urgenti e necessarie;
I dispositivi, pertanto, vengono consegnati dall’azienda fornitrice con documento di trasporto con causale conto deposito temporaneo che consente, a procedura ultimata, di restituire tutto ciò che non è stato utilizzato e pagare solo lo stretto necessario all’esecuzione dell’intervento.

Tutto questo viene realizzato sempre con la massima partecipazione e collaborazione della Direzione Sanitaria Aziendale.

4)Formazione ed informazione del personale preposto allo scarico informatico dei prodotti utilizzati:
Tutto quello che viene effettuato relativamente alla formazione ed informazione aziendale, anche con periodici aggiornamenti, è frutto del coinvolgimento dei vari soggetti coinvolti nel processo dell'affiancamento costante del personale del Centro Elaborazione Dati Aziendale.
Si provvede, inoltre, sempre concordandolo con la Direzione Strategica Aziendale, ad effettuare riunioni periodiche per controllare lo "stato di avanzamento" delle attività del Progetto, a porre in atto correzioni in corso d'opera per le eventuali criticità riscontrate, e stabilire eventuali inserimenti nel PTO aziendale di nuovi dispositivi medici dedicati a procedure particolari che l'azienda ospedaliera ritiene di dover effettuare.
A tal riguardo, si deve rimarcare che con atto interno è stata istituita una commissione aziendale per la valutazione dei D.M. di nuova introduzione.

5) Standardizzazione dei processi legati alla presa in carico ed allo scarico dei D.M. da parte dei diversi reparti ospedalieri /UU.OO., per l'immediato reintegro delle scorte dei dispositivi medici utilizzati;
La standardizzazione dei processi è di fondamentale importanza per la riuscita del progetto.
Standardizzare equivale a risparmiare in termini di tempo e risorse, significa capire chi deve fare cosa, imporsi un metodo applicativo da monitorare periodicamente, definire un percorso da seguire con assoluta chiarezza e precisione al fine di ridurre al minimo la possibilità di errore.

6) In farmacia: adozione di percorsi idonei per il carico e la scansione dei documenti di trasporto legati agli ordini di reintegro inviati telematicamente alle ditte fornitrici:
I sistemi informativi adottati sono progettati in modo da garantire una chiara mappatura di ogni singolo prodotto, per rivelarsi efficaci sia nel controllo incrociato ed istantaneo delle informazioni ad esso riconducibili sia in termini di vigilanza sui dispositivi medici.

Fino a qualche tempo fa la gestione del carico delle bolle era un fatto meramente meccanico e riguardava, nella sua totalità, tutti i documenti di trasporto del materiale ordinato dalla farmacia.

Il carico, però, non sempre veniva effettuato prima della consegna ai reparti creando in questo modo non poche difficoltà per il successivo scarico informatico.

A tutt'oggi, sulla base dell'esperienza fin qui acquisita, si è riusciti ad organizzare un percorso ben definito che presuppone lo stoccaggio delle merci, il carico delle bolle e la successiva consegna al reparto richiedente con allegato il foglio giustificativo dell'avvenuto carico o, in alternativa, quando il materiale è in conto deposito temporaneo, con la copia della relativa bolla di consegna.

Successivamente al carico informatico del documento di trasporto, si provvedere alla scansione dello stesso al fine di effettuare un archivio informatico di quello che è stato caricato, per la successiva acquisizione della fattura elettronica da parte del servizio economico e finanziario.

Il percorso definitivo dovrà prevedere che il carico debba avvenire contestualmente al controllo quali/quantitativo delle merci, magari con l'ausilio di *tablets* in dotazione al personale dedicato all'accettazione e smistamento merci che consenta al reparto richiedente l'immediata visualizzazione dei prodotti consegnati in farmacia in attesa della successiva consegna.

Si è ancora in attesa di procedere, in via definitiva, all'invio telematico degli ordini di acquisto alle ditte fornitrici.

Il sistema è stato già testato nell'estate del 2015 ed è tuttora in fase di definizione.

7) Riorganizzazione delle procedure delle gare di appalto per l'acquisizione di prodotti innovativi:

esistono varie modalità di acquisizione dei beni sanitari.

In Campania è stata istituita la centrale unica di committenza So.Re.Sa. S.p.A. – Società Regionale per la Sanità – che è una società per azioni unipersonale, istituita con DGRC n. 361 del 27/02/2004, in attuazione dell'art. 6, della L.R. n. 28 del 6/12/2003. La centrale unica di committenza So.Re.Sa. che si occupa, tra l'altro, di effettuare gare uniche centralizzate regionali per l'acquisizione di farmaci e dispositivi medici da parte di tutte le Aziende Sanitarie della regione Campania.

Ciò allo scopo di uniformare i comportamenti delle varie aziende controllandone soprattutto la spesa e limitando in questo modo la disuguaglianza, da parte delle aziende fornitrici, nell'applicazione dei vari prezzi di gara.

Unitamente a questa modalità di acquisizione, vi è la possibilità, qualora non vi siano i prodotti richiesti in alcuna gara So.Re.Sa. e qualora si tratti di importi definiti "soprasoglia comunitari" ovvero di importi superiori ai 200.000,00 euro, di procedere autonomamente, previa autorizzazione della stessa So.Re.Sa. all'effettuazione di gare aziendali.

Per quanto relativo ai sottosoglia comunitari, di importi complessivi non superiori ai 50.000,00 euro, l'A.O.R.N. di Caserta provvede ad effettuare richieste di offerta (RDO) sulla piattaforma Mepa Consip del Ministero Economia e Finanze ovvero alla centrale di committenza e/o al mercato elettronico della pubblica amministrazione (MEPA) gestito da Consip s.p.a., introdotta con l'articolo 9, comma 4, del Decreto-Legge 24 aprile 2014, n. 66, per come è stato convertito, con modificazioni, dalla L. 23 giugno 2014, n. 89 (pubblicata in G.U.R.I. 23/06/2014, n. 143).

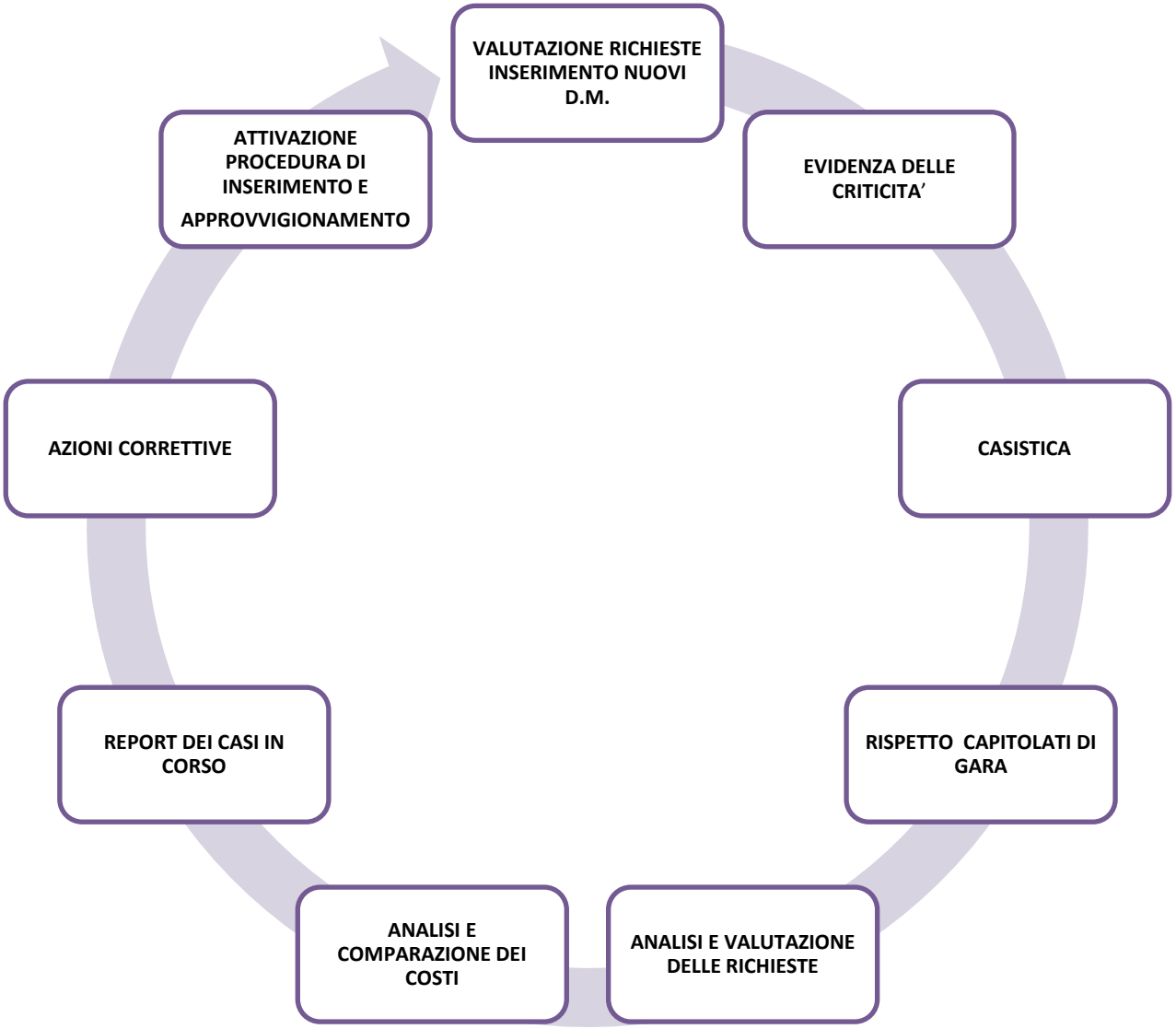
Consip opera attualmente come centrale di committenza nazionale, realizzando il Programma di razionalizzazione della spesa pubblica e bandendo per singole amministrazioni - sulla base di accordi bilaterali - gare per progetti complessi.

Svolge ulteriori compiti gestionali e di approvvigionamento affidati con provvedimenti di legge o atti amministrativi.

Nei capitolati di gara, suddivisi per branche specialistiche, nel caso vi fossero aggiornamenti tecnologici del materiale oggetto di gara ed ai sensi dell'articolo 311 del codice dei contratti, è previsto che tutto ciò che risulta essere stato immesso in commercio successivamente alla data di indizione della procedura di gara (un nuovo prodotto, ritenuto tecnologicamente più avanzato) e qualora il Direttore dell'U.O.C. interessata ne faccia richiesta motivata, possa sostituire in via definitiva quello aggiudicato in precedenza sempre se offerto alle medesime condizioni economiche. Tutto questo sempre alla luce e in un'ottica di beneficio per gli utenti oggetto di procedure interventistiche di rilievo, è necessario, infatti, un grande sforzo congiunto tra tutte le parti interessate per governare il tema delle tecnologie in sanità. Da quanto su esposto si comprende quanto sia importante prevedere dei percorsi chiari e precisi al fine di ottimizzare il tutto in un'ottica di efficacia ed efficienza. È importante sottolineare, come già accennato in precedenza, che l'A.O. di Caserta, al fine di garantire a tutti gli operatori un adeguato supporto in termini di aggiornamento tecnologico nonché di inserimento di nuovi dispositivi nel repertorio aziendale, ha previsto l'istituzione di una apposita commissione tecnica formata dal

Direttore Sanitario Aziendale, dai Capi Dipartimento e dal Direttore dell'U.O.C. di Farmacia. Tale commissione si occupa di valutare con riunioni periodiche, le richieste di inserimento di nuovi D.M. secondo il percorso indicato:

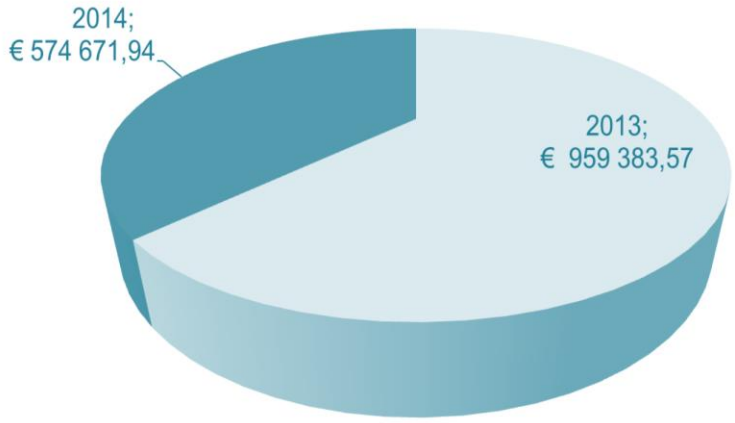
COSTITUZIONE GRUPPI DI LAVORO DIREZIONE SANITARIA- MEDICI-FARMACISTI



RISULTATI

La gestione informatica delle scorte in conto deposito (attivata sperimentalmente nel 2014 solo in alcuni reparti come Cardiochirurgia, Neurochirurgia, Ortopedia e Oculistica) ha prodotto negli anni 2013 e 2014 una notevole riduzione della spesa per l'acquisto di D.M., quantificabile in circa il 10% della spesa totale con un trend positivo per la riduzione della spesa: la spesa sostenuta per l'acquisto dei D.M. è stata infatti di € 959.383,57 per l'anno 2013 e di € 574.671,94 per l'anno 2014.

Analizzando i dati di acquisto di dispositivi medici dell'anno 2015 si è confermato il trend ampiamente positivo già evidenziato per l'anno precedente.
La ragione di tale consistente risparmio risiede anche nell'attivazione del conto deposito temporaneo per prodotti utilizzati per procedure altamente specialistiche e pertanto particolarmente costose.
Il grafico rappresenta la proporzione tra i costi nell'anno precedente l'adozione delle procedure descritte e quello di applicazione, evidenziando i risultati fin qui ottenuti:



L'analisi dei risultati fin qui ottenuti ha dimostrato l'indubbio vantaggio derivante dall'implementazione delle procedure per la riduzione della spesa e l'ottimizzazione della gestione dei D.M.
Infatti, i risultati raggiunti dimostrano la validità del conto deposito informatico ideato dal farmacista che, come supervisore di tutto il processo, garantisce ai reparti, per i quali sarebbe stato inutile ed economicamente svantaggioso custodire ingenti quantità di prodotti destinati a procedure altamente specialistiche, l'ottimizzazione di tutto il percorso in termini di efficienza.
Obiettivo ulteriore della farmacia dell'A.O.R.N. di Caserta è quello di potenziare ulteriormente il sistema già sperimentato, allargandolo a tutte le UU.OO. di particolare interesse allo scopo di ottenere un opportuno controllo e tracciabilità dei dispositivi medici innovativi e di alta tecnologia.
Prospettiva futura, inoltre, è quella di ottenere una ulteriore contrazione della spesa ed una significativa riduzione delle giornate di degenza garantendo, in questo modo, un maggiore turnover dei posti letto e quindi la possibilità di fornire un'assistenza più adeguata e in linea con le maggiori aspettative di un'utenza sempre più attenta e sensibile all'evoluzione ed applicazione di metodologie all'avanguardia.

BIBLIOGRAFIA

- FARE Supplemento al n° 3 - Marzo 2010 di Linee Guida per la formulazione dei Conti deposito nell'ambito dei Dispositivi Medici in ambito di: 1. Chirurgia Vertebrale 2. Emodinamica 3. Endoprotesi aortiche addominali e toraciche 4. Protesi valvolari ed anelli per riparazione valvolare.
- G.Caiola-A. Dello Stritto- M.Giordano-M. Piscitelli-L.Tardi- F.Nasti-Vigilanza sui dispositivi medici: valutazione di efficacia e sicurezza degli stent coronarici medicati – Giornale Italiano di Farmacia Clinica(Volume 27 n.3-4 luglio-dicembre 2013).
- G.Caiola-T.Marzano-R.Pagliaro-L.Tardi-G.Zibella-A .Dello Stritto - Ruolo del Farmacista ospedaliero nella gestione informatizzata del conto deposito di dispositivi medici specialistici nell'Azienda Ospedaliera di Caserta- Giornale Italiano di Farmacia Clinica. (Volume 29 n. 4 ottobre-dicembre 2015).
- Marco Marchetti-Americo Cicchetti - **"**La valutazione delle tecnologie sanitarie una guida pratica per le Aziende Sanitarie della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)" (dicembre 2015)
- Ministero della salute - (portale) http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie (2016)
- Osservatorio SIFO per l' Innovazione (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) http://www.sifoweb.it/attivita-scientifica/osservatorio-nazionale.html (2016).
- SIHTA (Società Italiana di Health Technology Assessment) http://www.sihta.it/carta-di-trento http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_paginearee_966_listafile_itemname_15_file.pdf (2006)

IMMUNOPROFILASSI PER VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE: ORGANIZZAZIONE DI UN AMBULATORIO DI NEONATOLOGIA E COORDINAMENTO CON I PEDIATRI DI BASE E LE FARMACIE DISTRETTUALI

Maria Gabriella De Luca
Dirigente medico I livello in servizio presso la UOC di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale dell'AORN Gaetano Rummo; Responsabile dal 2008 del Follow up del prematuro e della immunoprofilassi per Virus Respiratorio Sinciziale per l'area Benevento e provincia

INTRODUZIONE

Il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) rappresenta il più importante agente infettivo respiratorio nell'infanzia, responsabile durante l'intera stagione epidemica di oltre il 60% delle infezioni respiratorie e dell'80% delle infezioni respiratorie in bambini di età inferiore ad 1 anno. Il VRS ha una distribuzione ubiquitaria e un andamento epidemico a cadenza annuale con cicli della durata di 4-5 mesi, con picco (alle latitudini temperate) fra gennaio e marzo. Le categorie più a rischio di contrarre infezione respiratoria grave sono rappresentate dai soggetti pretermine, dai neonati e lattanti affetti da broncodisplasia, patologie respiratorie croniche, cardiopatie, immunodeficienze. In queste categorie ad alto rischio la prevalenza di ospedalizzazione da VRS arriva fino al 20%, con tassi significativi di assistenza intensiva e ventilazione meccanica durante il ricovero. In corso di infezione da VRS pochi provvedimenti terapeutici, oltre alle misure di supporto, si sono rivelati efficaci nel trattamento della malattia e, in mancanza di un efficace protocollo di immunoprofilassi attiva, allo stato attuale la profilassi passiva è la migliore strategia terapeutica. Numerosi studi hanno dimostrato che il palizivumab, un anticorpo monoclonale umanizzato IgG1 prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante, fornisce protezione per le infezioni severe e riduce in modo significativo l'ospedalizzazione nei soggetti ad alto rischio. Nel giugno 1998 la Food and Drug Administration ha approvato la commercializzazione del palizivumab negli USA, nel maggio 1999 il Committee for Proprietary Medicinal Products (CMPC) della Comunità Europea ha espresso parere favorevole sul farmaco e nell'agosto 1999 la European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMEA) ne ha autorizzato la commercializzazione. Parallelamente all'approvazione da parte degli organismi competenti per la registrazione e l'utilizzo, e verificate l'efficacia e la sicurezza, anche le Società Scientifiche interessate hanno iniziato ad elaborare raccomandazioni sull'uso del palizivumab nella prevenzione della infezioni da VRS nelle categorie a rischio.

Per prima l'Accademia Americana di Pediatria (AAP), nel novembre del 1998, ha fornito delle raccomandazioni identificando come appartenenti alla categorie a rischio e candidati alla profilassi tutti i nati ≤ 32 settimane di età gestazionale, i lattanti affetti da broncodisplasia e i nati tra le 32 e le 35 settimane di età gestazionale che presentavano fattori di rischio aggiuntivi.

In Italia, supportata dai dati della letteratura internazionale e dalle indicazioni delle Società Scientifiche americane ed europee, la Società Italiana di Neonatologia, nel 2000 ha pubblicato le Raccomandazioni relative all'utilizzo del palizivumab per la profilassi dell'infezione da VRS, poi aggiornate nel 2004. All'epoca vennero utilizzati criteri abbastanza restrittivi, nell'ottica di un contenimento dei costi e nell'attesa di un'attenta valutazione dei dati epidemiologici nazionali e locali.

Ad Ottobre 2015, in occasione del Congresso Nazionale della Società Italiana di Neonatologia, sono state presentate le nuove Raccomandazioni sulla profilassi dell'infezione da VRS.

ANALISI DEL CONTESTO

Il palizivumab fu inizialmente classificato come farmaco in fascia H con il decreto U.A.C./C n.°96/2000 pubblicato sulla G.U. della R.I. del 22/2/2000, e introdotto in commercio nel febbraio 2000, dispensabile quindi esclusivamente in ospedale. Furono così identificati in Campania i centri di riferimento ospedalieri per la dispensazione e la somministrazione del farmaco presso ospedali dotati di punti nascita e/o reparto di Pediatria. Per Benevento e provincia inizialmente il centro di riferimento era il P.O. di Cerreto Sannita, poi, con la chiusura del reparto di Pediatria, la UOC di Neonatologia fu identificata come competente per la immunoprofilassi nei lattanti a rischio residenti a Benevento. I pazienti candidati alla profilassi eseguivano il trattamento in regime di day hospital con diagnosi "Necessità di vaccinazione e inoculazioni profilattiche contro il virus respiratorio sinciziale (RSV)" codice V0482. Recentemente è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale (G.U. n. 124 del 30/05/2015) la determina AIFA che stabilisce il passaggio del Synagis in classe A, la cui prescrizione è soggetta a diagnosi/piano terapeutico (PT) e presente nel Prontuario a distribuzione diretta (PHT), e definisce i soggetti a cui dedicarne l'utilizzo (Fig. 1a-1b). A differenza di quanto riportato nella determina AIFA che stabilisce la profilassi per tutti i prematuri con età gestazionale (EG) < 35 settimane ed età < 6 mesi all'inizio della stagione epidemica (mese di ottobre), le raccomandazioni della SIN indicano il trattamento per tutti i neonati prematuri con EG < 29 settimane ed età < 12 mesi all'inizio della

stagione epidemica (LIVELLO DI PROVA II – Forza della raccomandazione A) e per i lattanti con età gestazionale compresa tra 29 e 35 settimane ed età cronologica < 6 mesi all'inizio della stagione epidemica in presenza di condizioni di rischio che predispongano ad infezioni severe e/o necessità di ospedalizzazione (LIVELLO DI PROVA IV – Forza della raccomandazione B). Le indicazioni per la profilassi con palizivumab nel bambino con displasia broncopolmonare (BPD) e nel bambino cardiopatico riportante nelle raccomandazioni SIN e nella determina AIFA sono sovrapponibili.

In base alla determina AIFA, il palizivumab viene prescritto dal reparto da cui il neonato viene dimesso (neonatologia, cardiologia, ecc.) con piano terapeutico in quattro copie, di cui una rimane al centro prescrittore, una ai genitori del paziente, una alla farmacia distrettuale e una al pediatra di base. Dopo la dimissione il prosieguo del piano terapeutico sarebbe stato a carico del pediatra di base che, con cadenza mensile da novembre a marzo, avrebbe dovuto pesare i neonati candidati al trattamento in modo da calcolare il giusto dosaggio del palizivumab, informare la farmacia di riferimento sul dosaggio aggiornato ed inviare i genitori alla farmacia col piano terapeutico per ritirare le fiale di palizivumab da eseguire poi nel proprio ambulatorio.

Proprio in queste fasi operative e di comunicazione sono state evidenziate una serie di criticità, scaturite anche dalla mancanza di disposizioni regionali chiare sulle figure di riferimento e sull’iter da seguire.

Prima di tutto vi era una mancanza di informazione di pediatri di base sul piano terapeutico, su dove andavano ritirate le fiale e su chi dovesse praticare le fiale intramuscolo, così come sul dosaggio.

Un’ulteriore criticità è stata la mancata informazione delle farmacie su quali e quanti bambini dovessero eseguire la profilassi con un conseguente ridotto ordinativo delle fiale. Come conseguenza si è determinato un rilevante disservizio nei confronti dei genitori che si sono trovati di fronte un pediatra disinformato e una farmacia sprovvista di fiale. Le farmacie hanno inoltre richiesto per la erogazione del farmaco, oltre alla copia del piano terapeutico pubblicato in gazzetta ufficiale anche il modello unico di prescrizione della Regione Campania, necessario per i farmaci di classe A PHT.

AREA DI INTERVENTO

Management della prevenzione e del coordinamento tra ospedale e territorio, con specifico riferimento alla profilassi contro Virus Respiratorio Sinciziale nei lattanti a rischio,

dalla dimissione ospedaliera alla presa in carico da parte del pediatra di base e delle farmacie distrettuali.

OBIETTIVI

-Corretta informazione dei pediatri di base sul paziente da sottoporre al trattamento e sull'iter da seguire.

-Reclutamento dei pazienti incrociando i dati dei pediatri di base e del centro prescrittore della UOC di Neonatologia dell' Ospedale Rummo di Benevento

-Identificazione delle farmacie distrettuali di Benevento e provincia ed informazione delle stesse sui dati dei pazienti per ordinare il corretto quantitativo di farmaco.

-Organizzazione di un ambulatorio di riferimento per la somministrazione del farmaco.

-Ottimizzazione del percorso del paziente TIN-pediatra di base-farmacia-ambulatorio, con miglioramento dell' efficienza del processo di cura.

METODOLOGIA

Prima di tutto è stata inviata dalla UOC di Neonatologia alla Direzione Sanitaria una richiesta di attivazione di un ambulatorio di neonatologia con cadenza bimensile, con medico neonatologo e infermiera pediatrica dedicati, già operanti presso il Day Hospital di Neonatologia.

Sono stati quindi raccolti i dati dei pediatri di base di Benevento e provincia: nome e cognome, cellulare, indirizzo e-mail, indirizzo dello studio e territorio di competenza.

Tutti i pediatri di base sono stati inseriti in una mailing list e si è provveduto ad inviare una mail con informazioni dettagliate sulle categorie di neonati candidati al trattamento, sull'ubicazione della farmacie distrettuali che distribuivano il palizivumab, sulla necessità di aggiornare mensilmente il piano terapeutico in base all'andamento del peso corporeo del paziente e sull'attivazione di un ambulatorio presso la nostra UOC di Neonatologia per la somministrazione del farmaco. A questa mail sono stati allegati: copia della determina AIFA pubblicata nella G.U. n. 124 del 30/05/2015; il modello unico di prescrizione della Regione Campania. I pediatri sono stati inoltre informati sulla dicitura da indicare sulla impegnativa per la somministrazione del farmaco.

Si è provveduto poi a stilare un elenco dei pazienti con nome e cognome, luogo e data di nascita, indicazioni per la somministrazione del palizivumab, indirizzo, numero di telefono, dosaggio previsto e farmacia distrettuale di riferimento. Gran parte dei pazienti sono stati arruolati all'atto della dimissione dalla nostra UOC di Neonatologia: i genitori, mediante

colloquio già durante il periodo predimissione venivano informati sull'importanza della profilassi, sul calendario delle dosi, sulla farmacia di riferimento, sulle modalità di ritiro, trasporto e conservazione del farmaco (in frigo a +4°C); veniva quindi consegnato il piano terapeutico debitamente compilato e firmato in triplice copia (per il genitore, il pediatra di base e la farmacia) mentre una copia rimaneva al nostro centro. Veniva inoltre consegnato ai genitori il Modello Unico di Prescrizione della Regione Campania. Per i bambini dimessi durante il periodo epidemico la prima dose veniva eseguita subito prima della dimissione.
Sono state quindi identificate le farmacie ospedaliere e territoriali adibite alla erogazione del farmaco per i vari distretti di Benevento con relativi indirizzi e numeri di telefono: Benevento, S. Agata dei Goti, Cerreto Sannita e San Bartolomeo in Galdo.
È stato inviato a ciascuna farmacia l'elenco dei pazienti afferenti, con i dati anagrafici e il dosaggio richiesto.
Una volta stabilite le date di funzionamento dell'ambulatorio di Neonatologia sono stati contattati telefonicamente i pazienti per confermare l'appuntamento ed invitarli ad andare dai rispettivi pediatri di base per impegnativa per visita ambulatoriale neonatologica e somministrazione di anticorpo monoclonale.
La scelta di raggruppare gli inoculi mensili in due sedute è stata dettata da un'esigenza di ottimizzazione delle risorse umane e dalla possibilità, in caso di un insufficiente quantitativo di farmaco consegnato dal paziente, di poter utilizzare una stessa fiala per più di un paziente evitando da un lato la somministrazione di un quantitativo di farmaco inferiore con pericolo di non raggiungimento di livelli anticorpali protettivi, dall'altro il rischio di sprecare le fiale di dosaggio maggiore.

RISULTATI

L'adesione al trattamento ha sfiorato il 100% e la fiducia conferita dai genitori al Team ed alla Struttura attivata ha superato le aspettative. Dei pazienti candidati al trattamento, solo 3 sono stati seguiti dai pediatri di base e tra quelli arruolati presso l' ambulatorio c'è stato solo un *drop out* (paziente cardiopatico che ha dovuto interrompere la profilassi per essere sottoposto ad un intervento cardiochirurgico presso l' Ospedale Monaldi di Napoli). Questi dati di *output* sono molto soddisfacenti, tenuto conto dell'estensione geografica della provincia di Benevento e della difficoltà derivante dalla relativa lontananza del Comune di residenza di alcuni pazienti rispetto al centro ambulatoriale attivato.

CONCLUSIONI

Per una corretta profilassi contro il VRS nelle categorie a rischio sono necessarie un'adeguata pianificazione e standardizzazione delle procedure di arruolamento, trattamento e follow up dei lattanti a rischio. La UOC di Neonatologia dell'A.O Rummo di Benevento, già centro di riferimento per la profilassi con palizivumab per Benevento e provincia, ha recepito le raccomandazione della SIN e la determina AIFA e ha attivato un servizio ambulatoriale in stretta collaborazione con i pediatri di base e le farmacie della ASL BN 1.

L'adesione e il completamento dei cicli di profilassi con palizivumab sono stati molto soddisfacenti. Il successo del programma di profilassi è derivato in gran parte dallo sforzo organizzativo: compilazione di un elenco dei bambini candidati alla profilassi prima dell'inizio della stagione epidemica, inizio del ciclo terapeutico in reparto, prenotazione dei successivi appuntamenti, colloquio informativo con i genitori, sollecitazioni telefoniche, etc.

È stata inoltre fondamentale la collaborazione tra le varie figure professionali: neonatologo, infermiere pediatrico, pediatra di base, farmacista, personale amministrativo.

L'attivazione dell'ambulatorio costituisce un esempio interessante di integrazione tra strutture ospedaliere e territoriali in un'ottica di collaborazione e sussidiarietà, con effettivo contenimento dei costi ed ottimizzazione delle procedure di erogazione delle prestazioni.

BIBLIOGRAFIA

Updated guidance for palizivumab prophylaxis among infants and young children at increased risk of hospitalization for respiratory syncytial virus infection. Pediatrics 2014 Aug;134(2):415-20. doi: 10.1542/peds.2014-1665.

Risk factors for bronchiolitis hospitalization during the first year of life in a multicenter Italian birth cohort. Lanari M, Prinelli F, Adorni F, Di Santo S, Vandini S, Silvestri M, Musicco M; Study Group of Italian Society of Neonatology on Risk Factors for RSV Hospitalization.
Ital J Pediatr. 2015 May 26;41:40.

The multicenter Italian birth cohort study on incidence and determinants of lower respiratory tract infection hospitalization in infants at 33 weeks GA or more: preliminary results. Lanari M, Adorni F, Silvestri M, Coscia A, Musicco M; Italian Study Group on Risk Factors for RSV-related Hospitalization. Early Hum Dev. 2011 Mar;87 Suppl 1:S43-6

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI PALIVIZUMAB - SYNAGIS

Centro prescrittore _____

Medico Specialista prescrittore (Nome e Cognome) _____

Tel_____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____

Data nascita _____ sesso M ☐ F ☐

Codice Fiscale _____

Indirizzo _____

Tel _____

ASL di residenza _____ Medico curante _____

Dati clinici

Peso (kg) ____Altezza (cm) _____ Età (mesi_____

La prescrizione di Palivizumab nella prevenzione delle gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

☐ Bambini nati con età gestazionale uguale o inferiore alle 35* settimane e con un'età inferiore ai 6 mesi al momento dell'inizio dell'epidemia stagionale da VRS

- o età gestazionale < 29 settimane
- o età gestazionale > 29 settimane

* Secondo le indicazioni dell'American Academy of Pediatric Committee on Infectious Disease 2014 la profilassi è più efficace nei bambini nati prima di 29 settimane di EG. Per questo il PT prevede la raccolta del dato differenziato.

☐ Bambini di età inferiore ai 2 anni che sono stati trattati** per displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi

***per trattati si intendono i bambini che sviluppano malattia polmonare cronica (CLD) e che hanno utilizzato corticosteroidi, diuretici o supplementazione di ossigeno*

☐ Bambini di età inferiore ai 2 anni con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa

Questa viene intesa come condizione nella quale è presente uno o più dei seguenti fattori:

- o scompenso cardiaco congestizio che necessita di terapia medica (diuretici, ACE-Inibitori, farmaci inotropi)
- o cianosi con saturazione sistemica inferiore a 90%
- o ipertensione polmonare

☐ Prosecuzione di profilassi post-trapianto cardiaco

Figura 1-a

SOMMINISTRAZIONI DI PALIVIZUMAB

Prima somministrazione da effettuarsi in ambiente ospedaliero

Data 1° somministrazione___/___/____peso (kg)_____Dosaggio **15mg/kg** Posologia (ml)_____

Prosecuzione della profilassi: numero di somministrazioni previste _____

Data 2° somministrazione__/__/__ Peso (kg)_____ Posologia (ml)_____ Somministrato da_____

Data 3° somministrazione__/__/__ Peso (kg)_____ Posologia (ml)_____ Somministrato da_____

Data 4° somministrazione__/__/__ Peso (kg)_____ Posologia (ml)_____ Somministrato da_____

Data 5° somministrazione__/__/__ Peso (kg)_____ Posologia (ml)_____ Somministrato da_____

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

La dose raccomandata di Palivizumab è 15 mg per chilo corporeo, da somministrare una volta al mese durante i periodi in cui si prevede rischio di VRS nella comunità***.

Volume (espresso in ml) di palivizumab che deve essere somministrato ad intervalli di un mese = [peso del paziente in kg] moltiplicato per 0,15.

Quando possibile, la prima dose deve essere somministrata prima dell'inizio della stagione critica. Dosi successive devono essere somministrate una volta al mese durante il periodo di rischio. Non è stata stabilita l'efficacia di palivizumab a dosi diverse da 15 mg per kg, o a dosaggi differenti da una volta al mese durante la stagione del VRS.

La maggior parte delle esperienze, inclusi importanti studi clinici di fase III, con palivizumab sono state acquisite con 5 iniezioni durante una stagione.

Per ridurre il rischio di ripetuti ricoveri ospedalieri, nei bambini che assumono palivizumab che sono stati ricoverati per VRS, si raccomanda di continuare la somministrazione di dosi mensili di palivizumab per la durata della stagione del virus.

***Il periodo di maggior rischio in Italia è compreso tra i mesi di Ottobre e Aprile.

Data (gg/mm/aaaa) ___/___/_____

Timbro e firma del medico specialista prescrittore

Figura 1-b

DOCUMENT MANAGEMENT E PROJECT MANAGEMENT, ELEMENTI FONDAMENTALI PER LA COLLABORAZIONE IN UN PROGETTO DI RICERCA BIOMEDICA MULTIDISCIPLINARE

Caterina Porto
Post-doc del gruppo di ricerca del Prof. Giancarlo Parenti con contratto di collaborazione a progetto presso Tigem, Telethon Institute of Genetics and Medicine, Pozzuoli (NA)

Il punto di partenza essenziale per l'analisi di un fenomeno è costituito dalla chiara definizione del progetto di ricerca che rappresenta il piano d'azione che collega il set di domande al set di conclusioni e guida il ricercatore nel processo di acquisizione, analisi e interpretazioni delle osservazioni (Yin, 1994).

Le fasi di un progetto di ricerca sono interdipendenti, per questo motivo è fondamentale rispettarne la sequenza e conoscerne il contenuto.

Dopo aver individuato e definito l'obiettivo generale dello studio, sarà necessaria una gestione puntuale delle informazioni che verranno condivise per poter procedere alle fasi successive di stesura del progetto e alla pianificazione dei metodi di raccolta dati

I programmi di ricerca nazionali ed internazionali danno luogo a grandi progetti di collaborazione, coinvolgendo ricercatori appartenenti a diversi enti, istituzioni, organizzazioni e imprese.

L'e-mail, uno strumento di comunicazione efficiente per la definizione degli obiettivi e lo scambio di idee nelle prime fasi della collaborazione, diventa inefficiente nelle fasi successive, quando cresce la quantità delle informazioni da condividere ed analizzare.

Nonostante esistano sistemi di archiviazione online, quali Google drive, iCloud, Dropbox, OneDrive, essi non risultano efficienti nel risolvere i problemi di compatibilità tra i diversi sistemi operativi (Mac OS, Windows, Linux).

Un esempio comune può essere rappresentato da un foglio di lavoro creato con il programma Excel di un sistema operativo Mac OS, nel quale debbano essere inserite informazioni riguardo i pazienti arruolati nello studio, ad opera dei ricercatori coinvolti nel progetto.

Questo documento inviato dal coordinatore del progetto via e-mail come allegato, dopo essere stato ricevuto ed aggiornato con le informazioni richieste, verrà rinviato, mediante posta elettronica.

Ebbene, quest'operazione tanto semplice (tutti inviamo documenti via e-mail continuamente senza grosse difficoltà), ripetuta più volte tra diversi mittenti e destinatari può essere causa di una condivisione errata di informazioni.

Basti pensare che le date contenute in un foglio di lavoro Excel creato in un sistema operativo Windows, possono risultare alterate quando lo stesso documento viene visualizzato in un sistema Mac OS, per un piccolo errore di compatibilità tra i sistemi operativi.

L'esempio, appena riportato, rappresenta forse una delle problematiche meno difficili da risolvere nel *document management*, ma tutto si complica ulteriormente quando devono essere scambiati files molto pesanti come immagini o presentazioni in Power Point.

Spesso, durante la stesura della documentazione, ma anche nel pieno delle attività di ricerca di un progetto di collaborazione, bisogna investire molto tempo nel verificare e confrontare le informazioni contenute nei documenti aggiornati con quelle precedenti.

La gestione documentale risulta ancora più complicata nell'ambito di progetti di ricerca biomedica, nei quali vengono raccolti dati relativi a pazienti ed utilizzati campioni biologici.

In questo caso le informazioni riguardanti i pazienti sono spesso classificabili come dati sensibili che devono essere pertanto condivisi nel rispetto della tutela della privacy e dopo che sia stato recepito il consenso informato alla partecipazione allo studio. Inoltre, bisogna considerare che lo studio non potrà essere avviato se non riceverà l'approvazione del Comitato Etico.

Il protocollo di ricerca deve essere sottoposto per analisi, commenti, indicazioni ed approvazione al competente Comitato Etico per la ricerca, prima dell'inizio dello studio stesso.

Il Comitato deve avere il diritto di monitorare lo studio e deve ricevere da parte di ciascuno dei ricercatori, per un progetto multidisciplinare, le informazioni utili per il monitoraggio, specie quelle relative a qualsiasi evento avverso. Inoltre, non può essere apportato nessun cambiamento allo studio senza l'analisi e l'approvazione del Comitato Etico.

Alla fine dello studio i ricercatori dovranno presentare al Comitato una relazione conclusiva, contenente un sommario delle scoperte e delle conclusioni dello studio.

Quindi oltre alle informazioni per la pianificazione del progetto (dati sperimentali preliminari, premesse scientifiche, metodologie), bisognerà raccogliere tutta la documentazione da sottoporre al Comitato Etico e preparare un testo comune per il consenso informato, che dovrà essere visionato e firmato dai pazienti che sono stati reclutati dai diversi gruppi coinvolti nel progetto.

Queste osservazioni evidenziano quanto sia difficile poter gestire in maniera efficiente una realtà complessa e articolata qual è un progetto di ricerca multidisciplinare, i cui partners devono disporre di strumenti di supporto alla coordinazione e alla valutazione dello stato di avanzamento delle attività, sia nelle fasi di stesura del progetto che in quelle successive di realizzazione dello stesso.

Questi strumenti di supporto possono essere rappresentati da piattaforme informatiche, ovvero spazi virtuali dove i ricercatori coinvolti in un progetto abbiano la possibilità di interagire come se fossero membri dello stesso gruppo, fisicamente vicini.

L'uso di queste piattaforme consente di costituire una comunità online, nell'ambito della quale la condivisione degli obiettivi e la diffusione dei risultati sarà rapida, accessibile e facilmente monitorabile da tutte le parti coinvolte.

Questa modalità di condivisione di informazioni può rendere più fluida la coordinazione del team di ricerca, la programmazione delle attività, la valutazione dei risultati e la rendicontazione scientifica, mediante procedure di pianificazione delle attività e delle relative *deliverables* che favoriscono la coordinazione del progetto, la partecipazione dei collaboratori e semplificano il raggiungimento degli obiettivi nelle modalità e nei tempi previsti.

Inoltre, la condivisione di informazioni con la modalità prevista facilita la gestione e il controllo dei Work Package di progetto, attraverso l'organizzazione della condivisione di dati sperimentali, pubblicazioni e manuali, semplificando tra l'altro la stesura e raccolta dei report.

Tuttavia, anche in presenza di questi supporti informatici, grazie ai quali la condivisione delle informazioni può risultare rapida ed efficiente, verrà prodotta una grossa quantità di cartelle, documenti, report, dati sperimentali, modelli, che necessiteranno di essere continuamente aggiornati.

Nonostante ciò, anche quest'ostacolo potrà essere superato dalla creazione di un *document repository*, mediante il quale sarà organizzata una struttura gerarchica a cartelle, in cui organizzare tutti i file di progetto, inserire e aggiornare i documenti.

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'idea progettuale di facilitare la condivisione e lo scambio di informazioni con mezzi rapidi ed efficienti, quali piattaforme informatiche, è nata nell'ambito di una riunione preliminare per la stesura di un progetto di ricerca multidisciplinare.
Lo scopo del progetto di ricerca proposto era quello di identificare dei microRNA (miRNA) che potessero essere biomarcatori della malattia di Fabry (MF), mediante approcci basati su Next-Generation Sequencing (NGS).
I biomarcatori, così identificati, sarebbero risultati di grande aiuto nella gestione clinica dei pazienti, potendo essere utilizzati come strumenti affidabili nella diagnosi della malattia, per il monitoraggio dell'efficacia della terapia enzimatica sostitutiva (ERT) e per fornire informazioni sull'ottimizzazione di interventi terapeutici. Inoltre l'identificazione di questi biomarcatori, avrebbe fornito informazioni sui meccanismi coinvolti nella fisiopatologia della malattia e sul possibile ruolo dei miRNA nella sua patogenesi, diventando anche essi potenziali bersagli terapeutici.

Il progetto di ricerca era articolato in tre obiettivi specifici:

- Il primo obiettivo aveva lo scopo di identificare miRNA differenzialmente espressi nelle diverse fasi della progressione della malattia, nei tessuti/organi e nel plasma di un modello murino (MF), confrontandoli con quelli degli animali wild-type;

- Il secondo obiettivo invece era focalizzato sulla valutazione del valore diagnostico e/o predittivo dei miRNA che presentavano un'alterata espressione nel modello murino, in campioni di plasma di una coorte di pazienti affetti da questa patologia. I miRNA identificati nel plasma del modello animale, che vengono definiti miRNA circolanti, saranno utilizzati come biomarcatori per monitorare l'efficacia del trattamento con ERT. In pratica si progettava di valutare se la ERT fosse in grado di riportare i livelli di espressione dei miRNA più alti nei pazienti ai livelli basali osservati nei controlli;

- Il terzo obiettivo del progetto di ricerca, infine, era quello di utilizzare i miRNA identificati, come differenzialmente espressi nel modello murino e nel plasma dei pazienti, per costruire un modello in vitro, basato su cellule cardiache e renali

murine e/o fibroblasti e linfoblasti derivati da pazienti, come sistema da poter manipolare per individuare meccanismi ancora non ben definiti nella fisiopatologia della MF, per valutare il possibile effetto positivo della modulazione dei miRNA sul decorso clinico della patologia e sull'efficacia della ERT.

Per raggiungere gli obiettivi di questo progetto multidisciplinare, erano state unite le competenze complementari di tre gruppi di ricerca guidati da tre differenti Principal Investigators (PI).

Il PI del primo gruppo era un nefrologo in possesso di una lunga esperienza clinica nella diagnosi, follow-up e trattamento di pazienti affetti da malattia di Fabry, sia che fossero trattati con l'enzima ricombinante umano mediante ERT o venissero seguiti con altri tipi di terapie.

Il PI del secondo gruppo era un pediatra, esperto in malattie genetiche e metaboliche, che negli ultimi anni ha condotto diversi studi sullo sviluppo di approcci terapeutici innovativi per le malattie da accumulo lisosomiale, tra cui la malattia di Fabry.

Il PI del terzo gruppo era un genetista con specifiche competenze nello studio dell'organizzazione genomica e il ruolo funzionale dei miRNA nella regolazione dei processi biologici. Un team di bioinformatica avrebbe affiancato questo gruppo di ricerca nell'analisi dei dati ottenuti dal sequenziamento mediante NGS e lo studio dei livelli di espressione dei miRNA.

Considerata la complessità del progetto di ricerca sia dal punto di vista sperimentale che legislativo ed organizzativo/gestionale (approvazione Comitato Etico, consenso informato dei pazienti, normativa sul benessere animale) è stata organizzata una riunione presso il Dipartimento di Pediatria, per definire in dettaglio il piano sperimentale, i ruoli e le risorse che sarebbero state investite nel progetto.

Prima della riunione erano stati scambiati tra i PI ed i membri dei loro gruppi di ricerca, numerosi files, contenenti informazioni concernenti pazienti arruolati nello studio, background scientifico e descrizione delle metodologie che sarebbero state applicate per poter ottenere i risultati attesi, con relativa bibliografia inerente agli argomenti di competenza.

I documenti da condividere erano tutti di grosse dimensioni, ed erano stati inviati attraverso un sistema di archiviazione e condivisione di documenti online, come Google Drive: questa soluzione, tuttavia, non aveva facilitato la loro reale condivisione, ed infatti tutti i ricercatori coinvolti nel progetto lamentavano una certa difficoltà nella fruizione del

materiale scambiato, che aveva richiesto un notevole investimento di tempo per poter essere reso accessibile dopo essere stato ricevuto.

I problemi principali avevano riguardato l'accesso al sistema di archiviazione che risultava difficile da scaricare.

Quando successivamente sono stati confrontati alcuni dati contenuti nei documenti condivisi, tra i quali erano compresi files di grandi dimensioni, alcuni tra i collaboratori hanno notato che le date presenti nei files che avevano ricevuto non corrispondevano a quelle dei files originali.

La spiegazione risiedeva in un errore nella compatibilità tra i diversi sistemi operativi, e tra le diverse versioni dei programmi necessari alla visualizzazione dei dati.

Queste date riguardavano i pazienti e si riferivano alla loro età, all'età di esordio della patologia e a quando avevano iniziato il trattamento terapeutico.

L'esattezza di tali informazioni era fondamentale per monitorare come variava l'espressione dei biomarkers nei campioni biologici prelevati nei diversi tempi rispetto ai controlli che erano stati abbinati per età e sesso, sia nei pazienti trattati che in quelli non trattati.

Durante la riunione, grazie al fatto che tutti coloro che collaboravano al progetto fossero "fisicamente" presenti è stato possibile apportare tutte le correzioni e fare il punto della situazione.

Tuttavia, questa esperienza ha messo in evidenza quanto una gestione documentale, che non potesse essere monitorata contemporaneamente da tutti i ricercatori coinvolti nel progetto, potesse incidere negativamente sul raggiungimento degli obiettivi finali di un progetto di ricerca scientifica.

Per questo motivo, dopo aver chiarito tutti i dubbi di carattere scientifico, la discussione si è spostata sulla problematica correlata alla gestione e l'organizzazione della condivisione dei dati, determinando la nascita di un "progetto manageriale" finalizzato all' ottimizzazione dei flussi di dati nell'ambito del progetto di ricerca ed all'individuazione delle migliori modalità gestionali dei dati stessi.(Tabella 1, Analisi SWOT, pagina seguente).

Il sistema di archiviazione online inizialmente scelto era infatti risultato poco performante già in questa prima fase, nella quale sia la quantità che la complessità delle informazioni condivise non era elevata, e sicuramente non sarebbe stato in grado di supportare il flusso sempre più voluminoso di informazioni prodotte nelle ultime fasi di stesura e successiva realizzazione del progetto.

ANALISI INTERNA	
PUNTI DI FORZA	**PUNTI DI DEBOLEZZA**
Autosufficienza nella gestione dell' origine dei dati (generati all' interno dello stesso progetto di ricerca) Implementazione del processo di networking delle strutture partecipanti al progetto di Ricerca Migliore gestione dei bisogni dell'Organizzazione Ottimizzazione della disponibilità dei dati per tutti i partecipanti al progetto Coinvolgimento diretto degli operatori del Progetto Utilizzazione di metodologie organizzative manageriali per la risoluzione di problematiche tecnico-organizzative Riduzione dei costi legati alla gestione delle criticità legate ai flussi dei dati, e riorganizzazione dei dati stessi con miglioramento della fruibilità	Carenza di conoscenze sui nuovi sistemi di archiviazione digitale e di gestione dei flussi dei dati da parte degli utilizzatori Incremento del fabbisogno di risorse umane, economiche e strumentali per il completamento dell'attività
ANALISI ESTERNA	
OPPORTUNITA'	**MINACCE**
Potenziamento del servizio Organizzazione di una rete informatizzata finalizzata alla gestione dei dati Adozione di modelli Operativi efficienti , efficaci ed appropriati Maggiore integrazione tra le diverse articolazioni interessate al Progetto di Ricerca Incremento della Qualità percepita dai Committenti/ Destinatari del Progetto di Ricerca	Generale difficoltà di attuazione delle attività Scarso coordinamento delle *skill*stra il Ricercatori e gli esperti informatici esterni al Progetto di Ricerca Difficoltà nelle procedure di implementazione Generiche resistenze ai cambiamenti introdotti dalle procedure innovative

Tabella 1. Analisi SWOT.

Successivamente i dati condivisi sarebbero stati non solo semplici tabelle, file creati in Word e fogli di lavoro in Excel, ma anche immagini e dati che avrebbero richiesto programmi specifici per poter essere analizzati e confrontati sia con i risultati precedenti che con quelli successivi.

Inoltre, tenendo in considerazione che la "struttura circolare" di un progetto di ricerca implica che le fasi del processo possano essere ripercorse sulla base dei risultati ottenuti, è apparso evidente che sarebbe stato necessario un sistema di gestione documentale che garantisse l'integrità e l'accessibilità delle informazioni in esso contenute, consentendo di riprodurre, verificare ed analizzare in qualunque momento i risultati ottenuti.

OBIETTIVI

L'obiettivo perseguito nell'ambito del progetto di management applicato ed attuato nello specifico contesto descritto è stato quello di disegnare, tramite l' implementazione di un sistema di cooperazione (co-working) tra gli operatori sanitari e tecnici partecipanti al Progetto di ricerca ed alcuni esperti informatici, un sistema di gestione documentale, basato su una piattaforma informatica di condivisione dei dati, che consentisse a tutti i membri coinvolti nel progetto di ricerca multidisciplinare:

- di poter collaborare, anche se dislocati in luoghi diversi, come se fossero fisicamente vicini;

- di inviare e ricevere aggiornamenti in tempo reale su nuove idee e risultati mediante messaggistica istantanea ed e-mail di notifica;

- di avere la garanzia dell'integrità e sicurezza di tutti i dati inseriti;

- di poter condividere i propri dati senza problemi di compatibilità anche con sistemi operativi differenti;

- di aver a disposizione una banca dati di pronto e facile utilizzo da cui prendere spunto per nuove idee;

- di velocizzare le operazione di invio e ricezione dati.

METODOLOGIA

A seguito delle criticità evidenziate per la gestione documentale nell'ambito del progetto multidisciplinare precedentemente descritto, è stato necessario progettare una piattaforma informatica di condivisione di informazioni.

A tal fine è stato ipotizzato di utilizzare un suite software (applicativo verticale) contenente un ECMS (Enterprise Content Management System), che per sua natura consente di accedere ad applicazioni ed infrastrutture informatiche utilizzate per gestire contenuti, documenti e processi.

Gli applicativi verticali (*vertical application*, detti anche software verticali o *soluzioni verticali*), sono dei software applicativi che rispondono alle specifiche esigenze di un singolo "ambito operativo", o comunque di un ambito operativo strettamente definito, e quindi sono dedicati specificamente ad un determinato settore e per determinate dimensioni aziendali, in genere medie o piccole.

Si usa il termine in contrasto con gli applicativi orizzontali che sono software di uso generalizzato (*general-purpose*).

Un software verticale è un'applicazione gestionale sufficientemente completa che soddisfa le esigenze di base del contesto specifico di riferimento e al contempo rispetta e segue nei limiti del possibile le consuetudini gestionali ed operative e la terminologia tipiche del settore di appartenenza.

In ambiente Enterprise Resource Planning (ERP) questo termine è utilizzato per indicare una versione "ritagliata" di un sistema informativo generalizzato e onnicomprensivo, ed adattata alle esigenze specifiche di cui sopra.

In questo caso si tratta, almeno in parte, di una pura esigenza di natura economica: i sistemi ERP si distinguono per costi di licenza, installazione e gestione molto alti; con le soluzioni verticali i grandi produttori ERP hanno potuto ampliare il loro target di mercato alle medie e piccole imprese, con costi più contenuti.

Un esempio di applicativo verticale è un software che permetta ad un medico di gestire le cartelle cliniche. Prendendo in esame tale esempio, il software è progettato specificamente per essere usato in un ambulatorio, difficilmente sarà utile per realtà differenti. Il software può essere utilizzato così com'è oppure (come nel caso in specie) essere modificato per venire incontro a specifiche esigenze.

Per quanto riguarda l' ECMS:

Il CMS è uno strumento utilizzato dai webmaster per gestire un sito web senza che si renda necessario dover programmare dinamicamente l'intero software lato server che gestisce il sito. Generalmente offre un'interfaccia di amministrazione con cui l'amministratore può gestire ogni aspetto del sito web, senza il bisogno di possedere conoscenze tecniche particolari di programmazione Web.

Esistono CMS specializzati, cioè appositamente progettati per specifici tipi di contenuti, e CMS generici, che tendono a essere più flessibili per consentire la pubblicazione di diversi tipi di contenuti.

Quando si parla di "contenuti" si intendono: dati, informazioni, conoscenze, in qualsiasi forma (testo, immagine, video, musica, software, ecc.). Quando si parla di "struttura" s'intende: impaginazione, formattazione, architettura, sezioni, gestione delle modifiche e delle versioni, gerarchia e privilegi dei ruoli, ecc.

Tecnicamente, un CMS è un'applicazione “lato server” che usualmente si appoggia su un database per l'archiviazione dei contenuti; l'applicazione è suddivisa in due parti:

- una sezione di amministrazione (*back end*), che serve ad organizzare e supervisionare la produzione dei contenuti;
- una sezione applicativa (*front end*), che l'utente web usa per fruire dei contenuti e delle applicazioni del sito.

L'amministratore del CMS gestisce tramite un pannello di controllo, i contenuti da inserire o modificare.

I CMS possono essere realizzati tramite programmazione in vari linguaggi web. Alcuni linguaggi rendono il CMS multipiattaforma, mentre altri lo rendono utilizzabile solo su piattaforme specifiche.

In merito alla problematica della gestione dei contenuti, nell’approccio sistematizzato si affrontano le seguenti fasi di gestione dell'informazione:

- Identificazione degli utenti di back-end e dei relativi ruoli di produzione o fruizione dell'informazione, di controllo e coordinamento.
- Assegnazione di responsabilità e permessi a differenti categorie di utenti per distinti tipi di contenuti (in un progetto complesso il prodotto finito non è frutto del lavoro del singolo, che pertanto non ha possibilità o esigenza di intervenire in tutti gli ambiti).
- Definizione delle attività di *flusso di lavoro*, cioè formalizzazione di un percorso per l'assemblaggio del prodotto finale che, in quanto frutto di produzione frammentaria, deve acquisire la sua unitarietà sottostando a opportune procedure di supervisione. (In altre parole, per poter rendere efficiente la comunicazione tra i vari livelli della gerarchia, è

necessaria un'infrastruttura di messaggistica, con la quale i gestori del contenuto possono ricevere notifica degli avvenuti aggiornamenti.)
- Tracciamento e gestione delle versioni del contenuto.
- Pubblicazione del contenuto.
- Definizione del palinsesto editoriale.

L'Enterprise Content Management (ECM) è un mezzo formalizzato di organizzare e memorizzare i documenti di un'organizzazione, e altri contenuti, che riguardano processi dell'organizzazione.
Il termine comprende le strategie, i metodi e gli strumenti utilizzati per tutto il ciclo di vita del *content*.
Enterprise Content Management (ECM) include pertanto le strategie, metodi e strumenti utilizzati per catturare, gestire, archiviare, conservare e distribuire contenuti e documenti relativi ai processi organizzativi.
ECM riguarda la gestione delle informazioni all'interno l'intero ambito di un'impresa/organizzazione/contesto se tale informazione è sotto forma di un documento cartaceo, un file elettronico, un flusso di stampa del database, o anche una e-mail. L'ultima definizione comprende aree che sono state tradizionalmente affrontate dalla gestione dei record e dei sistemi di gestione dei documenti.
Esso comprende anche la conversione dei dati fra le varie forme digitali e tradizionali tra carta e microfilm.
ECM è un termine generico che copre la gestione dei documenti, la gestione dei contenuti Web, la ricerca, la collaborazione, la gestione dei record, *digital asset management* (DAM), la gestione del flusso di lavoro, la cattura e la scansione.
ECM è principalmente finalizzato alla gestione del ciclo di vita delle informazioni dalla pubblicazione iniziale o la creazione di tutto il percorso attraverso l'archiviazione e, infine, lo smaltimento.
Le applicazioni ECM vengono declinate in tre modi: on-premise software (installato sulla propria rete dell'organizzazione), il software come servizio (SaaS) (accesso Web a informazioni memorizzate sul sistema del produttore del software), o una soluzione ibrida composta da entrambi i componenti on-premises e SaaS.
Il Content Management, come forma di gestione dei contenuti, combina la cattura, la ricerca e la messa in rete di documenti con archiviazione digitale, gestione dei documenti e del flusso di lavoro. Esso comprende in particolare le sfide speciali legati all'uso e

conservazione, le informazioni spesso non strutturate interno di una società, in tutte le sue forme.

Pertanto, la maggior parte delle soluzioni ECM si concentrano su sistemi business-to-employee (B2E). Come soluzioni ECM si sono evoluti, e nuove componenti sono emerse. Ad esempio, poiché il contenuto viene controllato “dentro e fuori”, ogni uso genera nuovi metadati sul contenuto, in una certa misura automaticamente; informazioni su come e quando la gente usa il contenuto possono consentire al sistema di acquisire gradualmente nuovi percorsi di filtraggio, di routing e di ricerca, tassonomie aziendali e reti semantiche, e le decisioni di ritenzione-regola. E-mail e funzione di messaggistica immediata sono sempre più funzionali e integrate nei processi decisionali; ECM in grado di fornire l'accesso ai dati relativi a queste comunicazioni, possono essere utilizzati nei processi decisionali. Le soluzioni sono in grado di fornire servizi di intranet per i dipendenti (B2E), e il sistema può anche includere portali aziendali per il business-to-business (B2B), business-to-government (B2G), govern-to-business (G2B), o altri rapporti interattivi.

Questa categoria include la maggior parte delle ex-soluzioni di gestione dei documenti *groupware* e del flusso di lavoro che non hanno ancora completamente convertito la loro architettura di ECM, ma fornisce un'interfaccia Web di gestione delle risorse digitali, in pratica è una forma di ECM dedicata a contenuti memorizzati utilizzando la tecnologia digitale.

Nella fattispecie, la piattaforma creata tenendo conto delle reali esigenze operative dei partecipanti al progetto di ricerca è risultata essere uno strumento gestionale fondamentale.

Infatti, fornisce un’unica interfaccia per tutti i membri coinvolti nello studio e facilita la risoluzione dei problemi di gestione dei dati; è inoltre provvista di un common desk gestito da un unico amministratore di sistema.

In pratica, gli operatori inseriscono/inviano ognuno un proprio flusso di informazioni attraverso un’interfaccia grafica di input condivisa dal server e dotata di credenziali di accesso.

Il server provvederà ad aggiornare automaticamente il repository, ovvero la banca dati condivisa e metterà a disposizione l'interfaccia grafica di output, ovvero di visualizzazione delle informazioni inserite/richieste dagli operatori. Ciascun operatore riceverà una e-mail di notifica ad ogni aggiornamento del database.

I dati una volta inseriti potranno essere rielaborati sulla base dei nuovi risultati ottenuti dai vari collaboratori del progetto.

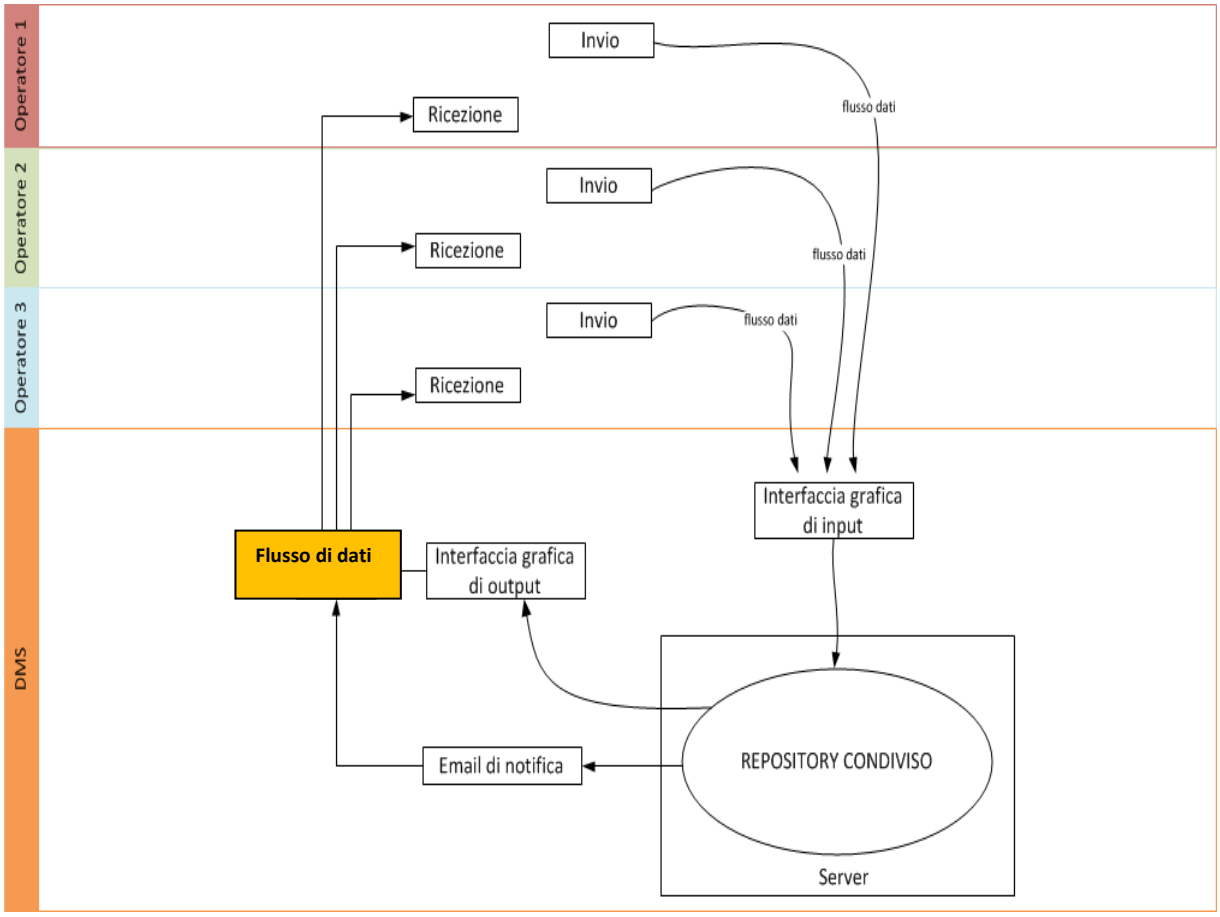
I clients avranno indicazioni chiare in merito ai sistemi operativi compatibili ed alle versioni di softwares necessarie per poter accedere alla piattaforma informatica, nonché l'obbligo di inserire la data ed un commento per poter eseguire modifiche dei files stessi.

Caratteristiche dell'interfaccia virtuale (Fig.1)

La piattaforma informatica è stata pensata come una struttura gerarchica a cartelle:

- *in cui organizzare tutti i file di progetto;*
- *inserire e aggiornare i documenti;*
- *associare ai documenti una descrizione sintetica dei contenuti, gli autori, la data di creazione e di ultimo aggiornamento;*
- *mantenere tutte le diverse versioni di stesura di un documento;*
- *eseguire ricerche full-text per individuare i documenti che corrispondano a criteri di ricerca specificati.*

Inoltre peculiarità della piattaforma stessa è la possibilità di favorire un dialogo tra i membri del gruppo di ricerca attraverso un supporto di messaggistica in tempo reale e nella piena garanzia della privacy.



(Fig.1). Caratteristiche dell'interfaccia virtuale

PROSPETTIVE

Una soluzione di gestione documentale ben sviluppata, creata con un approccio collaborativo che ha reso necessario il convergere di diversi *saperi*, si può tradurre in parecchi benefici: può avere rilevanti ricadute sull'efficienza in termini di tempo, di migliore organizzazione del lavoro ed efficienza dei processi.

L'accesso da diversi luoghi e da diversi dispositivi favorisce la collaborazione tra più gruppi di studio, garantendo accesso completo ovunque e in qualsiasi momento.

I sistemi di gestione dei documenti e dei contenuti, concepiti e realizzati nell' ambito del processo di progettazione manageriale, consentono di migliorare l'efficienza del processo di gestione, ridurre i costi operativi, migliorare la gestione delle eccezioni alle procedure, ridurre i rischi operativi e permettere di implementare velocemente nuovi processi di gestione e pubblicazione di varie forme di contenuto digitale. Oltre ai suddetti benefici operativi, la razionalizzazione e l'automatizzazione della gestione dei contenuti dischiudono enormi possibilità in termini di facilitazione della comunicazione e collaborazione scientifica, favorendo il raggiungimento degli obiettivi in tempi più brevi.

.

CONCLUSIONI

In un'ottica di collaborazione e di condivisione dei documenti contenenti informazioni necessarie per la prosecuzione delle attività, per la verifica dei risultati ottenuti per il raggiungimento degli obiettivi risulta particolarmente utile uno strumento basato sul browser web che centralizza la conservazione dei file.
La possibilità di far consultare e modificare a più utenti gli stessi dati, è fondamentale nel caso si consideri un progetto che coinvolge più persone o addirittura più gruppi di studio.
Oltre ad eliminare duplicazioni, cancellazioni o modifiche accidentali, la creazione di un ambiente di condivisione sicuro, di semplice accessibilità, dedicato ai progetti incrementa notevolmente l'efficienza e la velocità di comunicazione, nonché potenzia la collaborazione, semplificando il raggiungimento degli obiettivi.

"L'enorme quantità di documenti che transitano in un'organizzazione quotidianamente racchiude al suo interno conoscenza ed informazioni più o meno importanti. Per discernere l'importanza di tali documenti è necessario saperli gestire in modo adeguato, significa cioè poter concentrare tempo ed energie su ciò che veramente conta, sfruttando le nuove tecnologie per automatizzare, semplificare, snellire, organizzare. Alcuni dati ci dimostrano come la gestione dei documenti in azienda sia inefficiente se non supportata da adeguate soluzioni "

GARTNER 1997

BIBLIOGRAFIA

- Implementing Electronic Document Management System for a lean design process
Carneiro A. et all., 2002, Proceedings IGLC-10, Gramado

- Introduction to Document Management
Conrad K., Documation '97, Santa Barbara CA, 1997

- Driven Architecture for Enterprise Document Management, Supporting Discovery and Reuse. Small D.J., 1999, A Model University of Leeds

- Document management for the enterprise: principles, techniques and applications
Sutton M., 1996 John Wiley & Sons

- Effective Document Management
Wiggins B., 2000, Gower Publishing

- Why You Need to SWOT Your Agency. EMS agencies have never been in more need of such analysis
Barishansky RM, EMS World. 2016 Feb;45(2):44, 46-7

- Digital Asset Management
Feldman e Pentland, 2003, Oxford: Focal Press - Elsevier

- MMBase: an open source content management system
Becking, J., Course, S., van Enk, G., Hangyi, H., 2005, IBM Systems Journal, 44 (2), 381-197

- Organizational information requirements, media richness and structural design
Daft, R.L., Lengel, R.H., 1986, Management Science, 32 (5), 554-71

- Data to knowledge to results: building an analytic capability
Davenport, T., Harris, J., De Long, D., Jacobson, A., 2001, California Management Review, 43 (2), 117- 138

- Introduction to the special issue communication processes for virtual organization
De Sanctis, G., Monge, P. 1999, Organization Science, 10 (6), 693-703

- Management by any other name?
Kaplan, S., 2002, CIO Magazine, January 15

- The interdisciplinary study of coordination
Malone, T., Crowston, K., 1994, , ACM Computing Surveys, 26 (1), 163-178

- Management and Technology, Woodward, J., 1958 London: Stationary Office

Il Management in Sanità

Le tesi-progetto della XIII edizione del
Master di II livello in Management Sanitario

AREA TEMATICA

Procedure gestionali innovative: HTA, telemedicina, quality assessment

Tutor Eugenio Maria Covelli

Autori:

- Catello Accardo
- Raffaele Grieco
- Roberto Lobianco
- Luigi Manfredonia
- Angelo Pacifico
- Laura Tardi
- Ciro Verdoliva

OTTIMIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ RADIOLOGICHE ALL'INTERNO DELL'ASL SALERNO MEDIANTE L'INTRODUZIONE DI UN SISTEMA INFORMATICO RIS-PACS

Catello Accardo
Dirigente Medico Responsabile UOS Radiologia Interventistica, Presidio Ospedaliero "Umberto I" Nocera Inferiore - ASL Salerno

INTRODUZIONE

L'ambiente sanitario, a causa del tipo di attività urgenti e complesse che ogni giorno vengono svolte, è sicuramente un ambito in cui una gestione attenta ed innovativa delle risorse può portare notevoli miglioramenti, sia per il personale medico che per i fruitori, i pazienti. Ciò perché in questo particolare settore, la Sanità, è assai difficile bilanciare e governare due leve opposte ma inseparabili: gestire da un lato la scarsa ed incerta disponibilità di risorse (da cui la conseguente necessità di contenimento della spesa pubblica) e dall'altro la continua trasformazione dello scenario epidemiologico e sociale di riferimento, che ha modificato la struttura della domanda di prestazioni sanitarie e reso più complessa l'erogazione dei servizi. Come contenere, quindi, il consumo di risorse non sacrificando la qualità dei servizi erogati? Come gestire i flussi informativi nel modo più efficiente possibile? E'evidente che per perseguire tali obiettivi serve innanzitutto un intervento da parte del governo centrale e delle regioni per delineare le basi per l'integrazione dei processi amministrativi, organizzativi e clinici tra le diverse strutture sanitarie e per dare avvio a reti sanitarie regionali ed interregionali, così come già previsto dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013, al fine di consentire la continuità delle cure attraverso l'integrazione ospedale-territorio e recuperare la centralità del cittadino/paziente.

Le aziende sanitarie hanno a disposizione una serie di leve strategiche che, se gestite ed utilizzate a dovere, permettono di ottenere ottimi risultati sia in termini di vantaggio competitivo, grazie al contenimento dei costi e alla "fidelizzazione" del cittadino alla struttura sanitaria, sia in termini di miglioramento dei servizi erogati.

Un fattore strategico trasversale all'intera organizzazione sanitaria è sicuramente rappresentato dalla gestione dei flussi informativi, ovvero l'*Information and Communication Technology* (ICT), un modello basato sulle strutture e sugli strumenti che permettono la condivisione di informazioni strutturate tra operatori sanitari e l'integrazione di informazioni cliniche, organizzative e amministrative.

I sistemi informativi hanno la funzione di coordinare la raccolta, la gestione, la visualizzazione e lo scambio di informazioni. In un'organizzazione complessa, come quella di un ospedale, un sistema informativo consente la gestione delle informazioni utili per comprendere lo stato di funzionamento della stessa.

Il sistema informatico è la componente automatizzata del sistema informativo. All'interno dell' ospedale, la radiologia è probabilmente il reparto nel quale si fa maggiore uso di tecnologie avanzate: fra queste, appunto, l'informatica occupa un posto di primo piano.

All'interno di un sistema informativo integrato per la radiologia dovrebbero essere presenti almeno tre funzionalità:

1. acquisizione, in formato digitale, delle immagini fornite dalle diverse apparecchiature diagnostiche e dei dati ad esse associati;

2. elaborazione ed archiviazione di informazioni relative ai diversi momenti della storia clinica del paziente;
3. condivisione in rete di tutte le informazioni di utilità clinica ed amministrativa.

Nella stragrande maggioranza dei casi esistono tre sistemi informativi sanitari:

1. Sistema Informativo Ospedaliero (HIS);
2. Sistema Informativo Radiologico (RIS);
3. Sistema per l'Archiviazione e la Trasmissione delle Immagini (PACS).

Tra questi tre distinti sistemi si possono avere diverse forme di collegamento:

- i tre sistemi sono del tutto indipendenti tra loro, anche se sono in grado di scambiarsi alcune classi di dati;
- il RIS è un sottosistema dell'HIS, mentre il PACS, per la sua prevalente vocazione alla gestione delle immagini, è un sistema indipendente (anche se esiste comunque un interscambio di dati);
- il PACS ed il RIS sono integrati all'interno dell'HIS. Quest'ultima soluzione è storicamente la meno diffusa, dal momento che il RIS ed il PACS non hanno conosciuto uno sviluppo simultaneo ed omogeneo. Di conseguenza, essi sono quasi sempre distinti. Negli ultimi anni, tuttavia, molti centri di ricerca e gran parte delle industrie radiologiche hanno profuso un notevole impegno per rendere possibile una sempre più efficace integrazione tra questi due sistemi.

Si è aggiunta, inoltre, la tendenza a porre sempre maggiore attenzione, nel campo gestionale, all'utilizzo di macchinari al fine di minimizzare i costi di gestione e di investimento, ottimizzando i servizi offerti sia in termini qualitativi che quantitativi.

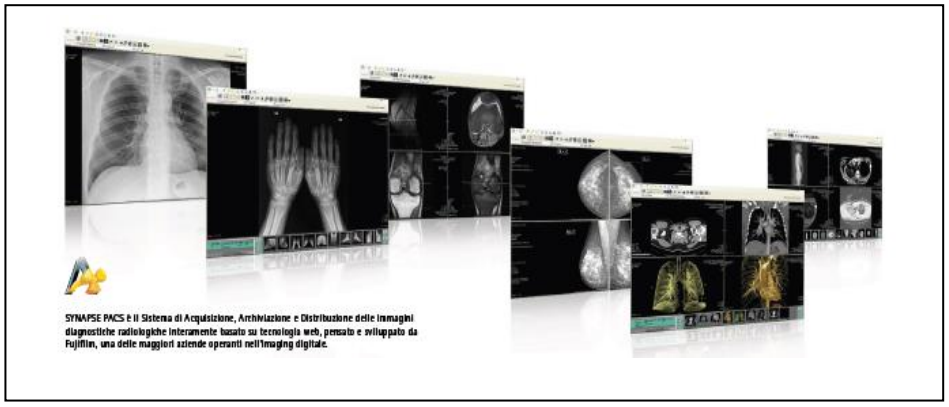
I potenziali benefici che l'implementazione del sistema integrato RIS-PACS porta in un'azienda sanitaria sono vari e di ordine differente. Consente, in prima battuta, la graduale sostituzione della pellicola radiografica come strumento per la visualizzazione e la documentazione delle immagini, fino al completo azzeramento, nell'ottica di una gestione della produzione radiologica tutta filmless, con conseguente abbattimento dei costi per l'ospedale e quindi per l'intera collettività (anche considerando l'impatto ecologico dello smaltimento delle pellicole radiografiche tradizionali). Inoltre, porta ad un prevedibile risparmio di tempo e ad una riduzione dello spazio di storage necessario per gli esiti degli esami; consente di produrre molte copie di un'immagine, visionabili da diversi reparti e da diversi specialisti, anche al di fuori della struttura ospedaliera, mentre l'immagine resta in archivio. Ancora, fornisce un archivio unificato di tutte le immagini radiologiche e permette una totale integrazione e gestione dei file di documenti relativi al paziente. Viene risolto anche il problema dello smarrimento delle immagini e delle cartelle cliniche: attualmente, se un'immagine viene persa prima di essere esaminata, si è costretti a ripetere l'indagine, esponendo il paziente ad un ulteriore rischio connesso all'esame medesimo (dovuto ad un'addizionale dose di un agente di contrasto per via endovenosa e di radiazioni) e sprecando tempo e risorse; se poi vengono persi i risultati di un esame, non vi può più essere un eventuale confronto con quelli di esami effettuati in precedenza, provocando ritardi nella diagnosi finale del radiologo o, addirittura, inficiando una corretta valutazione.

L'utilizzo di un sistema integrato ed automatizzato consente un accesso alle informazioni più veloce, da cui deriva una rapida consultazione clinica. Vengono migliorati, così, i processi radiologici, grazie alla riduzione dei tempi di attesa per il paziente, alla rapidità diagnostica ed alla contrazione dei tempi di refertazione. Si ottiene anche una maggiore flessibilità delle tecniche di manipolazione delle immagini, che possono essere ingrandite, allargate, ruotate e/o ricostruite per

un’analisi dettagliata, nonché trasmesse via Internet per una consultazione radiologica su scala mondiale e stampate su pellicola o visualizzate su monitor ad alta definizione per una visione simultanea della medesima immagine radiologica in luoghi diversi. Le ripercussioni sono positive anche in termini di efficienza della pratica clinica e di accuratezza dell’interpretazione diagnostica dell’immagine (dovuta ad una dettagliata informazione storica disponibile al radiologo al momento dell’interpretazione). Riducendo il tempo che intercorre tra la produzione dell’immagine e la sua acquisizione da parte del clinico, in alcuni casi si può operare in maniera tempestiva ed efficace e migliorare così la prognosi del paziente.
All’aumento della produttività del personale medico e tecnico si associa anche un apprezzabile miglioramento della qualità del servizio, sia da parte degli operatori che dei pazienti: i reparti inoltrano le prenotazioni effettuate on-line al sistema informatico integrato e ciò consente una più rapida programmazione della lista di lavoro, un riscontro in tempo reale degli esami urgenti (in base ad orario di invio, anamnesi e quesito clinico in formato elettronico), un invio rapido della conferma della data e dell’ora dell’esame prenotato; ciò evita il ritardo diagnostico per mancata comunicazione verbale-telefonica o per lo smarrimento delle richieste cartacee.
Con l’evoluzione della tecnologia delle reti, sempre più sistemi RIS-PACS stanno passando ad un’architettura di tipo web, dove l’applicazione risiede su un server, permettendo un semplice accesso alle immagini con il solo utilizzo di un browser sul proprio computer, senza necessità di installazioni specifiche.
Per la semplice distribuzione, cioè per la loro consultazione sia nei reparti che all’esterno dell’ospedale (es. Distretti Sanitari), il computer può essere un normale desktop; per la diagnosi, invece, la stazione di lavoro necessita di una RAM in grado di contenere tutte immagini sotto esame, di un’appropriata scheda grafica per gestire monitor diagnostici ad alta risoluzione e di un processore potente, per manipolare velocemente immagini che possono raggiungere i 20 megabyte l’una.
La sicurezza dei dati è garantita dal mirror dell’archivio di produzione in un locale distinto, su un sistema on-line di archiviazione gemello, che garantisce il backup ed il disaster recovery dei dati e delle immagini prodotte dall’ospedale. Inoltre, in caso di indisponibilità dei servizi attivi presso l’ospedale, grazie alla replica dei server presso il sito di disaster recovery, l’intero sistema può continuare a funzionare senza alcuna perdita di dati ed interruzione di servizio.

Il sistema di archiviazione e trasmissioni immagini PACS
Si tratta di un moderno sistema, composto da una parte di archiviazione, utilizzata per gestire dati e immagini, ed una di visualizzazione, che presenta l’immagine diagnostica su speciali monitor ad altissima risoluzione, sui quali è possibile effettuare diagnosi; consentono anche elaborazioni delle immagini, come le valutazioni 3D, e valutazioni quantitative e semiquantitative.
Una parte fondamentale, ma non visibile dall’utente finale, si occupa del colloquio con gli altri attori del flusso radiologico, utilizzando di solito i relativi standard definiti dall’ IHE (Integrating the Healthcare Enterprise).
Le immagini sono ricevute e trasmesse nel formato definito dallo standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), che permette di inglobare e trattare anche testo (e.g. i referti) e documenti di vario genere, tra cui i PDF.
I visualizzatori collegati sono in grado di mostrare immagini e referti, ma anche di riconoscere i tipi di immagine e comportarsi di conseguenza: ad esempio, applicando

determinati filtri di contrasto o mostrandole in un modo predefinito. Il sistema registra questi dati quando riceve le immagini e li utilizza quando gli viene richiesta una lista di esami o pazienti, invece di accedere ogni volta DICOM; in questo modo, tutte le ricerche sono effettuate su un archivio testuale, ricorrendo a quello DICOM solo quando è necessario visualizzare o, comunque, spostare le immagini. Le immagini ricevute non devono essere modificate in alcun modo, per potere sempre risalire all'originale trasmesso dalla modalità; l'eventuale elaborazione viene registrata in aggiunta alle altre immagini. Per garantire che ogni immagine immagazzinata nel sistema sia effettivamente generata dalla modalità durante l'esame, il PACS spedisce tutti gli oggetti DICOM ad un sistema di archiviazione legale.



Le componenti essenziali del sistema integrato

Le stazioni di Lavoro, o workstation, sono i luoghi deputati all'interpretazione dell'esame e all'elaborazione delle immagini, per mezzo di monitor ad altissima risoluzione. Si differenziano in:

1. Postazioni per refertazione, con funzionalità vocali, dotate di due monitor ad altissima risoluzione, di un'ampia memoria RAM e di software applicativi implementabili, che vanno dalla modifica della scala di grigi e dell'orientamento, alle misure bi-tridimensionali e comunque adattabili alle esigenze del radiologo. Presentano un microfono per la refertazione vocale (speech recognition), che consente un notevole risparmio in termini di tempo.
   Considerato il tipo di dati trattati e la loro "delicatezza" il sistema risponde alle seguenti caratteristiche:
   - disponibilità: l'informazione ed i servizi sono a disposizone degli utenti compatibilmente con i livelli di servizio;
   - integrità: l'informazione ed i servizi erogati possono essere creati, modificati o cancellati soltanto dalle persone autorizzate a svolgere tale operazione;
   - autenticità: garanzia e certificazione della provenienza dei dati;
   - confidenzialità o riservatezza (privacy): l'informazione può essere resa disponibile solamente alle persone autorizzate a compiere tale operazione.

   Tutte le postazioni di lavoro abilitate all'accesso sulla rete RIS-PACS sono soggette ad un processo di autenticazione IEEE 802.1x. Tale standard

consente di identificare, in maniera sicura, gli utenti collegati ad una determinata porta di rete ed applicare il corrispondente livello di sicurezza necessario. Nello specifico, all'accensione di un qualsiasi terminale attestato alla rete, verrà avviato il processo di autenticazione e l'utente dovrà autenticarsi, tramite l'inserimento della smart-card e della password, entrambe personali.

2. Postazioni di consultazione adibite allo scambio di informazioni tra il radiologo e il clinico. Ciò che spesso manca al radiologo è l'interscambio informativo con il clinico che ha indirizzato il paziente verso quel tipo di esame, in modo da condurre ad un'indagine più mirata su un particolare quesito diagnostico o, eventualmente, modificare gli orientamenti dell'esame mentre viene eseguito, riducendo tempi e costi della prestazione. Del resto, per il clinico una risposta diagnostica rapida e certa rappresenta un valido contributo alla realizzazione di un piano terapeutico efficace e tempestivo. In questo modo si può evitare che il clinico si sposti dal proprio reparto per raggiungere il servizio di radiodiagnostica, come avviene ancora oggi nella maggior parte degli ospedali con relative inefficienze.
3. Postazioni di teleradiologia, che consentono al medico di effettuare la diagnosi relativa ad un paziente non presente fisicamente nella stessa struttura ospedaliera, attraverso la trasmissione di dati prodotti da strumenti diagnostici. In casi complessi la telemedicina permette di avere una "second opinion" medica, ossia la possibilità di fornire un'opinione clinica a distanza, supportata da dati acquisiti ed inviati ad un medico remoto, che li analizza e li referta, producendo di fatto una seconda valutazione clinica su un paziente.
   E', inoltre, possibile immaginare ed organizzare anche un e-learning per operatori meno esperti.
   Le workstation sono, quindi, deputate, all'elaborazione, alla trasmissione ed alla ricezione di immagini diagnostiche e dati da e per la struttura ospedaliera.
4. CD-paziente e postazioni automatizzate di masterizzazione. Uno dei maggiori benefici apportati dai sistemi integrati RIS-PACS all'interno di una struttura ospedaliera è quello di consentire la graduale sostituzione della pellicola radiografica come strumento per la visualizzazione e la documentazione delle immagini fino al completo azzeramento, nell'ottica di una gestione radiologica tutta filmless. In sostituzione, al paziente verrà consegnato un CD, ossia un supporto " auto consistente" al cui interno si trovano: una pagina indice, un sistema di visualizzazione auto-gestibile che consente la consultazione del CD su qualsiasi pc e anche la manipolazione delle immagini, il referto, tutte le immagini sia a risoluzione standard che ad alta risoluzione (per i medici specialisti o di sala operatoria), meccanismi di firma digitale che permettono di verificare l'autenticità del dato visualizzato.
   Per la masterizzazione esistono due stampanti di rete per CD, che integrano al loro interno un server di gestione dei processi di stampa per rendere la macchina del tutto automatica e "chiusa" agli accessi non desiderati. Questo sistema "all in one" consente di masterizzare un supporto stampabile alla volta, prendendoli autonomamente dal contenitore, analogamente a quanto fa una stampante tradizionale con il cassetto dei fogli bianchi. E', inoltre, integrata nel sistema una stampante a trasferimento termico per la personalizzazione grafica della parte stampabile del CD (logo, nome paziente, tipo di esame, etc).

5. Postazioni per sala operatoria. Vista l'eliminazione delle pellicole, come supporto per le immagini radiografiche, i convenzionali diafanoscopi vanno sostituiti con workstation complete ed autonome, dotate di monitor ad elevate prestazioni per la visualizzazione delle immagini radiologiche. Considerato l'ambiente d'impiego, la workstation dovrà essere realizzata in una struttura in acciaio integrante una tastiera, sigillata a mezzo di idonee guarnizioni a tenuta stagna, da consentire pulizia e disinfezione accurati. La postazione è in grado di colloquiare con il sistema RIS-PACS, permettendo di richiamare e visualizzare le immagini radiologiche digitali in modalità locale, e da remoto.

ANALISI DEL CONTESTO

L'ASL di Salerno, oggetto di questo progetto, è nata nel 2009 dalla fusione di tre ASL minori, con un'estensione territoriale di circa 5 mila Kmq (36% della superficie regionale), e comprende 158 comuni, accorpati in 13 Distretti Socio-Sanitari, con 9 Presidi Ospedalieri (ultimo presidio ospedaliero sito a Sapri,al confine tra Basilicata e Calabria) e due DEA di II livello. Su un territorio così vasto, con variegate peculiarità geografiche (comunità montane, paesi di fascia costiera) ed esigenze sanitarie molto differenti (cronicità per le comunità montane e patologia traumatica per la popolazione della fascia costiera, con picchi stagionali), tra i vari operatori e specialisti sanitari è nata l'esigenza di scambiarsi informazioni anche a distanza, soprattutto in considerazione della nota carenza di organico, in una Regione in piano di rientro come la Campania. Oltre a ciò, si è osservato come la richiesta di prestazioni diagnostiche radiologiche sia progressivamente cresciuta negli ultimi anni, anche per l'aumento dei contenziosi medico-legali. Nell'ultimo quinquennio l'incremento di richieste di RM e TC è aumentato di circa 12% e il 9%, rispettivamente, con un progressivo aumento delle spese per la parte di documentazione delle immagini. Con l'ammodernamento del parco macchine, ed in particolare con le nuove apparecchiature TC, si producono un numero di immagini di gran lunga superiore rispetto a quanto avveniva con le apparecchiature di II generazione, con conseguenti problemi per il numero di supporti fotografici (pellicole) e per i relativi spazi di archiviazione delle stesse.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

Il presente lavoro si propone di:

- evidenziare l'impatto di questo nuovo sistema informatico RIS-PACS a livello di un'area vasta come l'ASL SALERNO ed i livelli di integrazione organizzativa e interorganizzativa raggiungibili;
- identificare le criticità presenti allo stato attuale e, dunque, le relative soluzioni possibili;
- valutare i vantaggi ed i limiti dell'implementazione di questo nuovo sistema informatico RIS/PACS, con particolare riferimento ai costi da sostenere;
- infine, prevedere i possibili scenari futuri, come quello di una "Sanità Elettronica", dai RIS/PACS territoriali alla cartella elettronica.

METODOLOGIA

Le metodologie utilizzate per la valutazione dell'implementazione del sistema informatico RIS/PACS consistono in:

1. Analisi costi-benefici

Una volta che il sistema RIS-PACS verrà installato in tutta l'ASL, dopo una prima fase iniziale "ibrida", in cui si prevede un graduale abbandono dei vecchi supporti fotografici (arco temporale di un trimestre), si comincerà un monitoraggio a cadenza quadrimestrale, incrociando i dati del Servizio Farmaceutico Centrale con il numero dei CD-paziente, in particolare per le prestazioni ambulatoriali, poiché per i pazienti ricoverati il CD non è previsto se non in fase di dimissione se espressamente richiesto dal paziente stesso. Si valuterà, per il quadrimestre di riferimento, la congruità dei consumi con il numero di pazienti sottoposti ad indagine radiologica in quell'arco temporale, con un margine di errore del 10%, almeno nelle fasi iniziali, da abbattere progressivamente al 3-5% nel lungo periodo, quando gli operatori saranno stati ben addestrati alle operazioni di archiviazione dati e masterizzazione.

Per calcolare il risparmio economico legato alla dematerializzazione degli esami, si confronterà la spesa economica sostenuta per il consumo di pellicole radiografiche e per il supporto cartaceo dei referti nel primo quadrimestre di riferimento dell'anno precedente all'installazione del sistema RIS-PACS, pari ad un 1/3 di quella dell'intero anno di riferimento, con la spesa monetaria sostenuta per il consumo dei CD-paziente nel primo quadrimestre successivo all'installazione definitiva del sistema (il valore atteso del risparmio in questa prima fase è di circa 80% rispetto allo storico, per gli errori iniziali legati dal cambio operativo, ma è da migliorare nell'arco del terzo quadrimestre con valori attesi intorno al 95%). Quest' analisi verrà ripetuta nel successivo quadrimestre, valutando le differenze economiche, in parte attese per l'auspicato incremento dell'efficienza dei processi di lavoro in seguito all'automatizzazione del sistema di refertazione (n. esami/medico-radiologo) ed all'eliminazione definitiva del referto cartaceo. Si tratta di differenze che nel quadrimestre finale sono previste sostanzialmente stabili, verosimilmente per l'avvenuto efficientamento del nuovo sistema di lavoro.

Nella fase intermedia di osservazione potranno essere apportati elementi correttivi, quali ad esempio un secondo ciclo di formazione del personale sanitario e parasanitario.

2. Analisi di minimizzazione dei costi

Si valuterà la teleconsulenza al posto della spesa sostenuta per l'invio di documentazione iconografica a mezzo di corriere/autovetture aziendali.

3. -Analisi costo-efficacia

Si valuterà: la riduzione dei tempi di ricovero, in quanto in tempo reale i clinici sono in grado di reperire rapidamente le immagini refertate (distribuite attraverso la rete) con la possibilità di instaurare in intervalli brevi la programmazione terapeutica con riduzione dei tempi di degenza; la riduzione dei trasferimenti e dei ricoveri impropri per l'assenza di una preventiva valutazione del dato strumentale.

RISULTATI ATTESI

Grazie all'implementazione del sistema integrato RIS-PACS nell'ASL di Salerno ci si attende di osservare:

- un miglioramento delle performance cliniche e organizzative legate all'attività di diagnostica per immagini, sia all'interno che all'esterno dei diversi presidi ospedalieri ed extra-ospedalieri, poiché per tutto il personale medico sarà possibile avere tutti gli studi on-line, potendo risalire a tutte le precedenti indagini del paziente, senza doversi spostare dalla workstation anche in caso di tele refertazione;
- un incremento della distribuzione delle informazioni ai reparti ed alle sale operatorie, con conseguente ottimizzazione dei tempi e del servizio, grazie alla disponibilità di tutti gli esami in formato digitale;
- l'eliminazione, con sistema a regime, della produzione di pellicole e carta, almeno per l'ambito intra-ospedaliero, con conseguente abbattimento dei costi. Per dare un'idea del risparmio ottenibile si è preso a rifermento (per un'operazione di benchmarking) il sistema sanitario toscano: l'Azienda Careggi in un solo anno ha speso circa 1 milione di euro per l'acquisto delle sole pellicole. Prendendo come esempio un singolo esame TC, la stima media del costo per la stampa delle immagini, ottenuta in modalità standard, risultava di circa 17 euro per prestazione (senza considerare i costi di manutenzione per le macchine addette alle stampe, che fanno lievitare ulteriormente le spese della stampa). Il costo legato, invece, alla memorizzazione dell'intero esame su CD-paziente, dato dal prezzo del supporto, era di circa 0,15 euro per prestazione, con un risparmio di circa il 99%. Rispetto a circa 1 milione di euro speso per l'acquisto delle sole pellicole, l'utilizzo dei corrispettivi CD è costato dunque circa 10.000 euro, che si è tradotto in un risparmio di circa euro 990.000/anno per l'Azienda toscana;
- l'automazione, con conseguente drastica riduzione del tempo di realizzazione degli esami dal personale tecnico (TSRM), soprattutto per diminuzione delle tempistiche di trattamento delle immagini e per la marcata riduzione dei supporti tradizionali, e del tempo-processo di archiviazione e di recupero degli esami da parte di personale dedicato;
- la ridestinazione degli ampi locali destinati ai vecchi archivi cartacei;
- un migliore impiego del numero di operatori socio-sanitari destinati alla consegna delle richieste radiologiche, nonché al ritiro referti, con conseguente minor sovraffollamento degli ambienti di lavoro radiologici e del "front-office";
- il pieno adempimento agli obblighi di legge in materia di rintracciabilità, disponibilità e riproducibilità della documentazione clinica;
- la riduzione dei trasferimenti impropri dei pazienti verso gli ospedali del DEA (es. per valutazioni di neurochirurgia e di chirurgia vascolare), fatti al solo scopo di esibire la documentazione iconografica effettuata nell'ospedale di provenienza, finalizzandoli al trasferimento per ricovero.

CONCLUSIONI

In un periodo in cui la Sanità è caratterizzata da una continua evoluzione tecnologica, l'attività in ambito radiologico ha riscontrato negli ultimi anni una notevole crescita con aumento della complessità operativa accompagnato dalla

conseguente necessità di adottare strumenti informatici per facilitare la gestione delle attività radiologiche stesse.
Risulta, quindi, fondamentale l'interazione tra i sistemi RIS e PACS, fisicamente distinti. Un sistema RIS progettato da un lato per la gestione del workflow e dall'altro per l'integrazione con il PACS, risulta essere la chiave di volta per il successo dell'automazione globale del processo.
E' evidente che solo sistemi che realizzano una completa integrazione tra RIS e PACS, a supporto dell'attività radiologica, forniscono lo strumento adeguato per il miglioramento dei processi di lavoro in una Unità Operativa di Diagnostica e per l'ottimizzazione dei servizi resi.
Il sistema PACS, a cui solitamente si pensa quando si considera l'innovazione tecnologica di acquisizione, trasmissione e archiviazione di immagini, è generalmente gestito dal RIS, sistema che permette di collegare l'anagrafica del paziente e tutti i dati generati dal flusso di lavoro alle immagini dell'esame richiesto. Il sistema integrato RIS-PACS rappresenta, pertanto, una vera "rivoluzione" e, come tale, richiede un approccio nuovo nella gestione delle immagini.
Questa reingegnerizzazione radiologica porta ad un profondo rinnovamento della gestione dei servizi con variazioni nelle modalità organizzative, che, attraverso la gestione delle informazioni radiologiche con tecnologie informatiche, porta a notevoli vantaggi. Infatti, l'organizzazione dei flussi e dei processi di lavoro ha subito una notevole evoluzione in senso migliorativo con netta riduzione degli steps e degli operatori necessari in ciascuna procedura diagnostica, dal momento dell'accettazione dell'esame sino all'atto finale della consegna del referto.
L'informatizzazione dell'area amministrativa ha permesso di eliminare il vecchio materiale cartaceo, indispensabile per la programmazione giornaliera del processo produttivo.
Si è verificato, inoltre, un aumento della produttività dei servizi per il medico radiologo, implementando la refertazione a monitor a svantaggio di quella al diafanoscopio, con la possibilità di modificare l'immagine acquisita al proprio fine, con modica riduzione dei tempi di refertazione, ma con il risultato finale della produzione del referto in tempo reale, riducendo enormemente l'afflusso al front-office.
L'aumento di produttività per il TSRM può essere anche più significativo, in quanto in ambiente PACS si sono enormemente ridotti i tempi nella realizzazione degli esami, soprattutto per la diminuzione delle tempistiche di trattamento delle immagini e per la marcata riduzione dei supporti tradizionali.
Tutti questi vantaggi sono percepiti anche dai clinici, i quali, in tempo reale, sono in grado di reperire rapidamente le immagini refertate (distribuite attraverso la rete) con la possibilità di instaurare in intervalli brevi la programmazione terapeutica con riduzione dei tempi di degenza.
L'integrazione del RIS e del PACS in un unico sistema con flusso bidirezionale dei dati ha, perciò, consentito di velocizzare le operazioni, ma anche di migliorare la qualità del lavoro, soprattutto in termini di archiviazioni delle immagini.
Tutto ciò ha permesso, alle strutture ospedaliere che hanno per prima introdotto questi sistemi, di realizzare anche un dossier elettronico (EHR) per ogni singolo paziente con la possibilità, in sede di prestazione, di apprendere tutta la storia clinica, riducendo enormemente la possibilità d'errore, avendo a disposizione maggior materiale consultivo.
Un'ulteriore conseguenza dovuta all'introduzione di sistemi informativi, data soprattutto dalla possibilità di avere standard che supportano transazioni

automatiche tra i differenti sistemi, è l'opportunità di interscambio di immagini tra le diverse strutture dell'azienda attraverso la telemedicina. Tutto ciò ha permesso di evitare la presenza fisica del medico radiologo (in alcune circostanze) con il vantaggio di far fronte all'ultima fase dell'atto clinico radiologico in tempo reale.
Naturalmente, viene ad essere un nuovo modo di interagire, non esente da qualche problematica; infatti, si viene a creare una situazione ben diversa dal rapporto diretto tra medico-radiologo e paziente, venendo a mancare il riscontro obiettivo del radiologo per l'assenza fisica del paziente, aumentando dunque i rischi legati a scambio di referti ed immagini.

Gestione del rischio e nuove figure professionali
La sicurezza delle cure è un diritto del paziente ed un requisito imprescindibile per un'organizzazione sanitaria, dal momento che incide sui risultati in termini economici e di immagine (perdita di fiducia); ed anche per i cittadini che usufruiscono dei servizi e delle cure sanitarie è il prerequisito per un'assistenza di buona qualità.
La gestione del rischio è parte integrante della sicurezza e si esplicita nelle attività cliniche, gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di eventi avversi e di danni per il paziente, gli operatori ed i visitatori, nonché il rischio di perdite per l'organizzazione sanitaria.
Partendo da questo presupposto, i sistemi RIS-PACS in radiologia, rappresentano un ottimo strumento per garantire un giusto livello di sicurezza soprattutto per quanto riguarda lo scambio di dati e informazioni tra le varie modalità dei reparti di radiologia.
I punti fondamentali per mettere in atto tale processo sono:

- la condivisione di un modello di analisi e verifica di follow-up basato sugli standard esistenti- E' indispensabile, infatti, che ogni singolo reparto provveda a effettuare dei controlli periodici per valutare lo stato di aggiornamento delle apparecchiature hardware e software, facendo fede alle linee guida suggerite dagli standard implementati da DICOM e HL7. Tale verifica può anche essere dettata da organi superiori e riguardare l'intero territorio; in questo modo è possibile valutare più nel dettaglio le modifiche/correzioni da apportare ad ogni struttura ospedaliera;
- l'omogeneizzazione dei database. I database "SQL-based" sono costituiti da sistemi di memorizzazione delle informazioni comunemente dotati di un'interfaccia per la manipolazione delle informazioni basata sul linguaggio SQL (Structured Query Language) standardizzato da un organismo indipendente statunitense (American National Standards Institute), che, nel corso del tempo, sono diventati "de facto" uno standard internazionale;
- la minimizzazione dei rischi relativi alla gestione dei dati paziente nell'ambito dell'utilizzo dei sistemi RIS-PACS installati, unitamente ai sistemi informativi coinvolti nei processi aziendali, da ottenersi mediante l'ottimizzazione della configurazione dei sistemi RIS-PACS installati, la redazione e l'implementazione di procedure/istruzioni operative definite opportunamente, l'attività periodica di follow-up e la formazione continua degli addetti di reparto;
- la preliminare verifica a monitor, prima di ogni approccio diagnostico, della correttezza dei dati anagrafici e della data di esecuzione dell'indagine (pertanto, è necessaria la giusta integrazione tra i sistemi RIS e PACS). Qualora siano presenti incompatibilità, è necessario che il tecnico radiologo

provveda personalmente, se non è presente un sistema di transazione automatica delle correzioni, ad apportare le modifiche a tutte le aree nelle quali figurano tali dati, evitando quindi la generazione di errori a catena:

- la presenza della workstation di refertazione nella sala consolle, che permette al medico, dopo aver eseguito l'esame sul paziente, la refertazione degli esami eseguiti durante il turno di lavoro, mentre il tecnico procede con le indagini presenti nella worklist;
- la verifica dei dati contenuti nelle liste di lavoro trasmesse alle varie modalità diagnostiche con quelli del paziente, con controllo incrociato sia dei dati anagrafici della cartella clinica, sia della richiesta diretta al malato in tutti i passaggi che avvengono dal momento della chiamata dal reparto a quello dell'ingresso in sala radiologica;
- l'attuazione del processo di identificazione mediante il riconoscimento anagrafico del paziente durante l'accettazione, l'individuazione del paziente ed il collegamento con l'anagrafe dei pazienti.

La diffusione dei sistemi RIS-PACS e la rapida evoluzione del settore dell'IT (Information Technology) in ambito sanitario, hanno profondamente cambiato il workflow nel Dipartimento di Diagnostica per Immagini, rendendo sempre di maggiore importanza le iniziative formative e scientifiche finalizzate alla formazione del personale per la gestione e l'implementazione di questi nuovi sistemi in ambito radiologico.

La gestione dei sistemi informatici dovrà prevedere un'adeguata organizzazione e l'individuazione di una nuova figura professionale, l'Amministratore di Sistema in ambito radiologico, con competenze specifiche nel campo informatico, radiologico, normativo-legislativo e nella gestione dell'immagine radiografica digitale, durante tutto il workflow del reparto di radiologia.

Sviluppi futuri

Obsolescenza della tecnologia

L'evoluzione della tecnologia è continua; è, quindi, essenziale conoscere e tenere conto dei cambiamenti storici intervenuti e dei trend di sviluppo attuali in campo informatico ed i loro effetti sul PACS, per poter programmare sviluppi ed aggiornamenti futuri del sistema.

Vi sono continui miglioramenti nel rapporto tra il prezzo dei sistemi e le loro prestazioni (performance-to-price-ratio, PCR) nella Information Technology. Attualmente tutto lascia presumere che nei prossimi anni ci saranno ulteriori e sensibili riduzioni del costo dei componenti ed un miglioramento del PCR; di questo va tenuto conto sia per l'implementazione di un nuovo sistema sia per la sostituzione o l'aggiornamento di un nuovo PACS.

Sempre maggiore è, quindi, la richiesta in termini di risorse, ma soprattutto in termini di capacità di integrazione. I costi dati dall'acquisizione di sistemi a basso grado di interoperabilità ed integrabilità sono elevati sia in termini finanziari che gestionali, sia in termini di obiettivi raggiungibili con tali sistemi.

Sistemi RIS-PACS territoriali

Il modello del PACS federato, proposto dal Sistema Sanitario Nazionale, determina nuovi modelli d'acquisito che necessariamente riconducono ad nuova organizzazione progettuale dei sistemi RIS-PACS che dovranno strutturarsi per garantire:

- velocità di trasferimento delle immagini;

- nuove tecniche di compressione (es. JPIP-JPEG 2000) e di distribuzione delle immagini;
- nuove architetture (es. data grid);
- velocità di localizzazione e di accesso al dato in configurazioni geografiche;
- nuova organizzazione dei dati;
- CUP unico;
- anagrafica regionale integrata;
- integrazioni multiple e coerenti – MPI (Master Patient Index);
- sistemi di archivio indice e/o RIS di Area Vasta;
- repository aziendale.

L'evoluzione dei sistemi territoriali prevede sempre più l'utilizzo di un sistema PACS territoriale, esteso su scala regionale e di tipo multidisciplinare. Un siffatto modello consente la razionalizzazione delle risorse, centralizzando i servizi e le informazioni e la condivisione delle risorse, utilizzando server che contengano i riferimenti (indice) alle prestazioni eseguite (sia esse esami di laboratorio o radiogrammi) e server che contengano le prestazioni stesse (repository di referti ed immagini).

Estensione del PACS Aziendale alle altre applicazioni ospedaliere

In ambito di benchmarking con regione virtuose, va segnalato un nuovo progetto della Regione Emilia-Romagna sulla Sanità On-LinE (SOLE), che permette lo scambio di referti e di quesiti clinici tra i servizi ospedalieri e medici richiedenti. L'architettura, a livello di contenuti e applicazioni, richiede lo scambio di messaggi strutturati XML (eXtensible Markup Language), il cui formato è stato condiviso e standardizzato. I servizi sono accessibili direttamente dalla rete Internet, con le dovute garanzie di rispetto delle misure di sicurezza necessarie per l'accesso diretto dei cittadini ai servizi e per l'esposizione potenziale dei dati personali alle strutture sanitarie. La particolarità di questo progetto si basa proprio sulla possibilità di far sì che il medico curante visualizzi, non appena sono stati refertati, gli esami che quotidianamente prescrive ai suoi pazienti.

I benefici sono indubbiamente molti e vanno dalla velocizzazione delle tempistiche di cura al miglioramento delle condizioni di accesso ai servizi sanitari, limitando la necessità di recarsi da un punto all'altro del sistema per avere informazioni, dalla continuità assistenziale alla possibilità di costruire il proprio Fascicolo Sanitario Elettronico con l'opportunità di condividere documenti sanitari con il proprio medico o pediatra di famiglia per migliorare la conoscenza e i processi di cura.

Ovviamente per rendere tale flusso concreto, risulta indispensabile avere a monte ben presente il concetto di integrazione, non solo tra i sistemi di radiologia ospedaliera, ma anche tra i vari database dell'intero territorio regionale.

E' per questi motivi che le iniziative promosse da IHE hanno come obiettivo l'effettiva implementazione di tutti i profili e transazioni, in modo da poter creare una standardizzazione di tutti i sistemi informatici che operano nel settore ospedaliero.

Distribuzione dei referti e delle informazioni cliniche

La distribuzione dei referti è da considerarsi un passo obbligato verso la transazione alla Sanità Elettronica.

L'avvento del referto strutturato agevola il raggiungimento degli obbiettivi perseguiti dal profilo IHE PDI (Portable Document for Imaging): documentazione per il paziente; interscambio tra istituzioni; utilizzo in altri reparti.

Il Clinical Document Architecture (CDA) è uno standard che specifica la struttura e la semantica di documenti clinici per lo scambio all'interno del dominio sanitario.

Un documento CDA è un oggetto informativo strutturato in grado di contenere testi, informazioni codificate, etc, ed in genere è composto da:

- "header", che veicola informazioni relative al contesto del documento (ad esempio al paziente, al medico, alla struttura sanitaria, all'autore del documento, al firmatario del documento, agli eventi clinici, osservazioni o procedure mediche);
- "body" (a sua volta strutturato in sezioni), che veicola il contenuto del documento.

Il documento di referto in formato CDA viene predisposto dall'applicativo software del medico/tecnico/specialista, firmato secondo le modalità di firma digitale previste, e reso disponibile nel Fascicolo Sanitario Elettronico tramite le apposite interfacce di servizio.

Il referto radiologico, dunque, è un documento atto a certificare indagini che coinvolgono apparecchiature diagnostiche in grado di fornire contributi multimediali ad un livello di accuratezza tale da consentire un'adeguata ispezione visiva da parte del medico/specialista. Caratteristica del documento di referto radiologico CDA deve essere, quindi, anche la possibilità di includere allegati multimediali (ad esempio: immagini, video, suoni) a corredo del documento di referto strutturato, accanto alla descrizione della diagnosi.

In realtà, sebbene questo standard sia ampiamente certificato e rilasciato dai produttori di sistemi informativi ospedalieri, purtroppo attualmente non sono molte le aziende ospedaliere che spediscono referti con questo metodo; la maggior parte di esse prevede ancora l'utilizzo di file in formato pdf.

Da questa analisi emerge la consapevolezza che molte strutture non hanno ancora a disposizione i requisiti tecnici ed economici per poter implementare autonomamente queste nuove e migliori procedure e che, quindi, spesso si assiste ad una difficoltà di condivisione delle nuove tecnologie.

<u>Utilizzo della cartella clinica elettronica</u>

Il sistema informativo ospedaliero (HIS) si dimostra ancora, nonostante gli strumenti messi a disposizione dalla tecnologia, uno dei sistemi più complessi che si possano realizzare. Diventa, dunque, il paziente, in quanto utente finale del sistema ospedale, l'entità attorno alla quale devono essere concentrate le informazioni che la struttura sanitaria produce con le sue innumerevoli attività.

La cartella clinica, finalizzata alla raccolta e alla definizione delle informazioni necessarie alla cura del paziente, sintetizza quindi in se stessa l'organizzazione ospedaliera.

La cartella clinica integrata rappresenta uno strumento unico, multi-professionale e multidisciplinare che raccoglie tutte le informazioni legate al percorso di cura e di assistenza del paziente durante il suo ricovero; essa è in grado di migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza attraverso l'utilizzo di uno strumento di lavoro di semplice gestione, che integri le diverse competenze professionali.

Il passaggio ad una cartella clinica informatizzata può portare vantaggi in termini di:

- sicurezza, evitando gli errori, sia di trascrizione che di comunicazione dei dati;
- immediatezza, poiché tutte le informazioni sono sempre a portata di mano, sotto controllo e in tempo reale immediatamente condivise tra medici e infermieri;
- fruibilità dei dati, visto che la storia sanitaria del paziente è sempre a disposizione;
- analisi a posteriori, mediante statistiche e calcolo di indicatori;

- facilità di comunicazione tra medici e personale addetto, eliminando anche i dubbi di grafia e di interpretazione della terapia dei pazienti;
- pianificazione infermieristica;
- ottimizzazione della gestione del magazzino farmaceutico;
- diminuzione di contenziosi.

Archivi distribuiti

Sempre più spesso i nuovi progetti di informatizzazione dei servizi radiologici perdono la dimensione locale, ospedaliera, ed assumono forma "distribuita": su servizi di radiologia differenti all'interno dello stesso ospedale, su più presidi della stessa azienda, su più ospedali collegati tra loro per affinità di funzioni o per collocazione territoriale (per lo più provincia o regione). Sarebbe, quindi, auspicabile, nel caso di consultazione dei risultati di un esame di diagnostica per immagini eseguito in precedenza in altra sede, poter accedere non solo alle immagini, ma poter richiamare un'aggregazione di informazioni, quanto più possibile completa, poter visualizzare una "cartella" contenente i dati di quel paziente relativi a quell'episodio di diagnosi e cura.

Il mondo dell'industria si è da tempo attivato per dare una soluzione a questo problema. Da alcuni anni IHE ha prodotto, in stretta collaborazione con le figure professionali coinvolte, e con i rappresentanti delle industrie, i profili di integrazione chiamati XDS (Cross-enterprise Document Sharing) ed XDS-I (Cross-Enterprise Image Document Sharing) che introducono i concetti di indice e di repository.

Quando un paziente si presenta ad una struttura sanitaria i risultati di questo incontro (esami di laboratorio, radiogrammi, altre indagini diagnostiche, lettere di dimissioni, etc) vengono registrati in un indice, ovvero un computer che contiene solo i "riferimenti" alle prestazioni eseguite. I risultati vengono memorizzati in un archivio, o in diversi archivi, chiamati appunto "repository".

Il richiamo di un precedente da questi archivi non è fatto interrogando direttamente l'archivio delle immagini, ottenendone una lista a volte lunga e complessa, formata da tutto ciò che il paziente ha eseguito e che è contenuto in quell'archivio, ma interrogando l'indice, ottenendone una serie di riferimenti non solo sull'imaging, ma anche su tutte le altre prestazioni (strumentali, di laboratorio etc.) che possono essere utili all'analisi di quel caso. Sul monitor sarà richiamato solo quello che interessa, aggregato in forma strutturata e facilmente comprensibile, evitando il retrieve di grandi volumi di dati, spesso non pertinenti.

Con le immagini si potranno esaminare altre informazioni significative (ad esempio i dati di laboratorio) che daranno all'operazione di confronto con il precedente il valore aggiunto indispensabile (ed oggi molto spesso assente) all'attività di ogni radiologo clinico.

BIBLIOGRAFIA

1. Bryan S, Weatherburn GC, Watkins JR, Buxton MJ. "*The benefits of hospitalwide picture archiving and communication systems: a survey of clinical users of radiology services*". Br J Radiol. 1999
2. Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici - http://www.salute.gov.it/ipocm/resources/documenti/Direttiva_93-42.pdf
3. Regole Tecniche per la Conservazione Sostitutiva - http://archivio.cnipa.gov.it/site/_files/DELIBERAZIONE%2019%20febbraio%202004_v1.pdf
4. Caramella D., Braccini G., Falaschi F., Trippi D. "*Manuale di Radiologia Informatica*". Eds. Idelson liviana, 1992
5. Bampo A., Duati M., Coran F., Bolestreri L., Attanasio M.A., Morassut S. "*Presentazione di un sistema di archiviazione e di trasmissione delle immagini ("Picture Archiving and Communication System"-PACS) e prime esperienze applicative*". Radiologia Medica, 1994
6. Huang H.K. "*Picture Archiving and Communication Systems in Biomedica Imaging*", 1996
7. Huang H.K., Taira R.K. "*Infrastructure Design of a Picture and Communication Archiving System*". Am. J. Roentgenol., Vol. 158, 1992
8. Wong A.W.K., Huang H.K., Arenson R.L., Lee J.K. "*Multimedia Archive System for Radiologic Images*". Radiographics, Vol 14, 1994
9. Voellmy D.R., Burger C.N., Rechid R., Hieber F., von Schulthess G.K. "*Image prefetching and routing in an integrated HIS/RIS/PACS modality environment - experiences with a filmless workflow*". CAR' 1997
10. Passariello R. "*Elementi di Tecnologia in Radiologia e Diagnostica per Immagini*", 1990
11. Arenson R.L., Chakraborty D.P., Seshadri S.B., Kundel H.L. "*The Digital Imaging Workstation*" Radiology, Vol. 176, 1990
12. Huang H.K., Kangarloo H., Cho P.S. et al. "*Planning a Totally Digital Radiology Department*". Am. J. Roentgenol., Vol. 154, 1990
13. Wong. A.W.K., Taira R.K., Huang H.K "*Digital Archive Center: Implementation for a Radiology Department*". Am. J. Roentgenol., Vol. 159, 1992
14. G. James Blaine, DSc, Jerome R. Cox, Jr, SCd, R. Gilbert Jost, MD "*Networks for Electronic Radiology*". Radiologic Clinics of North America, Vol 34, No 3, 1996
15. Elenco delle principali fonti normative sulla Conservazione Sostitutiva:
    - o Risoluzione 364E del 3 ottobre 2008 dell'Agenzia delle Entrate
    - o Risoluzione 161/E del 9 luglio 2007 dell'Agenzia delle Entrate
    - o Circolare 36/E dell'Agenzia delle Entrate dicembre 2006
    - o Circolare 45/E dell'Agenzia delle Entrate 2005
    - o Deliberazione CNIPA 19 febbraio 2004
    - o Deliberazione CNIPA n. 11/2004
    - o DPR 28 dicembre 2000, n. 445
    - o Decreto 23 gennaio 2004 Ministero dell'Economia e delle Finanze
    - o Direttiva 2001/115/CE del 20 dicembre 2001
    - o Circolare del 16 febbraio 2001, n. AIPA/CR/27
    - o Decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 (Codice ell'amministrazione digitale) e sue successive modificazioni
16. Conference of the IEEE EMBS, San Francisco, CA, USA, Settembre 2004.

17. Journal of Digital Imaging, Dicembre 2005, articolo di Rita Noumeir : *"Benefits of the DICOM Modality Performed Procedure Step"*.
18. Lepri G., Manetti M., Antonucci W.: *"La responsabilità del TSRM nella radiologia digitale"*.
19. Ministero della Salute - Dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. *"Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura"*.
20. Ministero della Salute - Dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. *"Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari"*.
21. Organizzazione Mondiale della sanità- Joint Commission International. *"Obiettivo internazionale per la sicurezza del paziente numero 1: identificare correttamente il paziente"*.
22. Pierotti L., Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna. *"Criticità nella gestione di un sistema RIS/PACS"*.
23. Saccavini C. *"La visione longitudinale di IHE"*. Rivista Med Lab - JLM, Vol. 5, Suppl. al n. 3, 2004:
24. Spada A.: *"L'Informatizzazione del Workflow in Sanità – Il modello di.integrazione IHE"* .
25. Hennessy J. L., Patterson D. A. "*Computer Architecture: A quantitative approach*". 2nd edition, Morgan Kaufmann Publishers Inc., 2001
26. Andrew S. Tanenbaum. "*Reti di computer*". 3a edizione, UTET Università, 1998
27. Andrew S. Tanenbaum, David J. Wetherall. "*Reti di calcolatori*". 5a edizione, Pearson, 2011
28. Baffoni L., Borello E. "*La reingegnerizzazione della radiologia e la modifica dei processi di lavoro*". Radiologia Medica 103 (Suppl.1 al N.5), 2002
29. Dalla Palma F., Tamburini O. "*Teleradiologia*". Radiologia Medica I sistemi RIS/PACS *Davide Caracausi* 58(Suppl.1/2004)
30. Giovagnoni A., Golfieri R., Maggi S. "*PACS principi generali e guida all'uso*". Radiologia Medica 107 (Suppl.1 al N.3), 2004
31. Paul F. Van der Stelt. "*Better imaging: The advantages of digital radiography*". J Am Dent Assoc, 2008
32. Graziano M., Marzo. "*Sistemi Digitali per le Radiologie - RIS&PACS*". 2010 I sistemi RIS/PACS *Davide Caracausi* 59
33. David A. Clunie. *"DICOM Implementations for Digital Radiography".* RSNA 2003.
34. Galagarra M., Serrano L., Martinez I., de Toledo P., Reynolds M. "*Telemonitoring systems interoperability challenge: an updated review of the applicability of ISO/IEEE 11073 standards for interoperability in telemonitoring*". Proceedings of the 29th Annual International Conference of the IEEE EMBS, Agosto 2007.
35. Joint Commission International: *"Standard per Ospedali e per la Sicurezza del paziente"*.
36. Lebak J. W., Yao J., Warren S. *"HL7-Compliant healthcare information system for home monitoring"*. Proceedings of the 26th Annual International

SITOGRAFIA

1. *RIS - Sistema informatico radiologico*
   http://it.wikipedia.org/wiki/Sistema_informatico_radiologico
2. *PACS - Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini*
   http://it.wikipedia.org/wiki/Picture_archiving_and_communication_system
3. *Definizione dello standard DICOM*
   http://medical.nema.org/
4. *DICOM*
   http://it.wikipedia.org/wiki/DICOM
5. *Conservazione sostitutiva*
   http://it.wikipedia.org/wiki/Conservazione_sostitutiva
6. *Il sistema HIS*
   http://research.unicampus.it/His
7. DICOM Standard: www.medical.nema.org
   HL7: www.hl7.org e ww.hl7italia.it
   IHE: www.ihe.net e www.rsna.org/ihe

UN ESEMPIO DI UTILIZZO DELL'HTA PER LA VALUTAZIONE DELLE INNOVAZIONI TECNOLOGICHE OSPEDALIERE. FORNITURA DI UN ROBOT CHIRURGICO PRESSO L'AORN "A. CARDARELLI" DI NAPOLI

Raffaele Grieco
Ingegnere Supervisore di commessa per la Società Hospital Consulting S.p.A., attualmente a supporto dell'AORN "A. Cardarelli" di Napoli per la gestione delle attività in capo al Servizio di Ingegneria Clinica ed alla UOSC Acquisizione Beni e Servizi

INTRODUZIONE

Con il termine di Health Technology Assessment (HTA) si indica un approccio con cui si analizzano le implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali che l'introduzione di una tecnologia può avere attraverso la valutazione di più dimensioni, quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.
L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali dell'eventuale utilizzo di una nuova tecnologia, sia a priori che durante l'intero suo ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di essa può avere per il sistema sanitario, l'economia e la società.
L'HTA nasce alla fine degli anni '60 negli Stati Uniti, nel momento in cui le innovazioni tecnologiche offrivano nuove opportunità diagnostiche e terapeutiche, che richiedevano importanti investimenti di risorse economiche.
Il termine "Technology Assessment" (TA) è stato introdotto nel 1965 nell'ambito del "Committee on Science and Austronautics" da Emilio Daddario, membro del Congresso. Egli sottolineò che lo scopo principale della TA era essere al servizio del policy-making: "le informazioni tecniche di cui hanno bisogno i policy-makers non sono frequentemente disponibili, o non sono nella giusta forma. Un policy-maker non può giudicare i meriti o le conseguenze di un programma tecnologico all'interno di un contesto rigorosamente tecnico. Deve considerare le implicazioni sociali, economiche e legali di tutta la linea di condotta" (U.S. Congress, House of Representatives 1967). Tra gli anni '80 e '90 numerose sono state le Agenzie di HTA che sono nate nel mondo, in particolare in USA, Canada ed Europa, finanziate principalmente con risorse pubbliche dai governi centrali o regionali. In Italia solo all'inizio degli anni'90 l'attività di HTA ha iniziato lentamente a diffondersi. Nonostante la riforma avviata dal D. Lgs. 502/1992 e s.m.i. che considerava tra gli obiettivi regionali il controllo della spesa sanitaria ed il monitoraggio di misure per promuovere efficienza, efficacia e soddisfazione dei cittadini-pazienti, non si riuscì a monitorare e controllare la diffusione delle varie tecnologie sanitarie in molte regioni italiane causando spesso sprechi e acquisti non oculati.
L'attività principale dell'HTA è quella di fornire validi strumenti di valutazione alle Direzioni Strategiche di Aziende Ospedaliere ed ASL, al fine di poter valutare se e quando è opportuno utilizzare determinate tecnologie sanitarie.
E' da notare che mentre in quasi tutti i settori industriali il progresso tecnologico crea una diminuzione dei costi di produzione e dei servizi nel medio e lungo periodo, nel settore sanitario si rileva che spesso l'innovazione tecnologica crea un incremento dei costi anziché una loro diminuzione. Si è osservato che nel breve periodo l'impatto delle nuove tecnologie in ambito sanitario è stato molto rilevante, soprattutto senza

una corretta valutazione costo-beneficio. Spesso l'acquisto di una nuova tecnologia rappresenta la conseguenza non tanto dell'effettiva utilità che se ne potesse trarre, quanto piuttosto il desiderio di creare visibilità e domanda per i pazienti che ormai risultano essere molto più informati, a causa della consultazione a volte errata di siti web e di informazioni superficiali della cosiddetta "*medicina fai da te"* o, ancor peggio, della medicina del *"passa parola"* o del *"sentito dire".*
Fortunatamente, si sta comprendendo che prima di decidere se acquisire ed utilizzare una nuova tecnologia è necessario riunire un'ampia gamma di professionisti, non solo medici, che possano inquadrare l'eventuale acquisto da tanti punti di vista, al fine di poter dare poi una visione completa e globale di ciò che si sta cercando di voler realizzare, ponendosi come prioritario obiettivo il bene del cittadino/paziente e il risparmio della spesa pubblica nel rispetto della collettività.
Si è andata concretizzando l'idea giusta che tramite l'HTA è possibile analizzare la validità o meno del bene da acquisire osservando il suo inserimento sotto una molteplicità di punti di vista che spaziano dal rapporto costi/benefici alla sicurezza, all'impatto sull'ambiente, all'efficacia, nonché all'efficienza. Pertanto, una commissione di HTA, come anticipato precedentemente, non è costituita solo da operatori del settore medico, ma anche da economisti, sociologi, psicologi, ingegneri e tutte le figure professionali utili all'inquadramento dell'impatto di tale tecnologia non solo sul singolo individuo ma su tutta la collettività.
Si precisa che il termine "tecnologia sanitaria" non si riferisce solo ai dispositivi e alle apparecchiature, ma anche alle procedure cliniche, ai trattamenti farmaceutici, ai sistemi gestionali ai farmaci, alle procedure medico chirurgiche, ai sistemi sanitari. Tutto ciò che ha un impatto con la collettività va valutato dalla commissione HTA
L'HTA è, quindi, uno strumento che aiuta ad approcciare in modo critico le decisioni, prevenendo l'erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue, contenendo la spesa e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza sanitaria.
Se usato in modo appropriato l'HTA è in grado di eliminare tecnologie inefficaci e dispendiose.
In sintesi, l'HTA è una metodologia finalizzata ad assistere, supportare e consigliare chi ha il potere decisionale in ambito sanitario.

Il processo dell'HTA
In questa sezione si espone come si articola il processo dell'HTA nel formulare un giudizio su una determinata tecnologia sanitaria di interesse per un ente ospedaliero.
Si parte dal porsi interrogativi che rispondono a domande essenziali e concrete quali: "*Chi, Cosa, Dove, Quando, Perché, Come"* tale tecnologia impatta all'interno dell'ente ospedaliero e su tutta la collettività locale.
Chi
La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria (i malati e le loro famiglie, i professionisti, le organizzazioni scientifiche e sindacali, le strutture sanitarie e socio-sanitarie, 'industria, università, le associazioni di volontariato ecc.), che possono avere aspettative comuni, a volte divergenti.L'incontro tra le diverse aspettative consente il successivo bilanciamento su criteri espliciti e condivisi tra le parti stesse.
Cosa
La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria. Sia gli elementi materiali, quali le strutture edilizie

(gli ospedali), le grandi e le piccole attrezzature, gli impianti tecnologici, i dispositivi medici e le sostanze chimiche (vaccini, farmaci ecc.), sia gli elementi immateriali, quali i modelli organizzativi e assistenziali (assistenza ospedaliera/assistenza domiciliare), i 15 documenti di indirizzo clinico (linee guida, percorsi assistenziali ecc.), i sistemi regolatori (sistemi tariffari, procedure di accreditamento ecc.).

Dove

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

Il primo livello è costituito dalle scelte legislative e dalle decisioni di regolazione nazionale e regionale (Ministero della Salute, Assessorati Regionali alla Salute e le corrispondenti Agenzie Regionali) che riguardano soprattutto i sistemi tariffari, le grandi apparecchiature e la presenza delle tecnologie sul mercato.

Il livello intermedio riguarda le scelte gestionali del management delle singole strutture sanitarie (acquistare o meno un'attrezzatura, erogare o meno una prestazione assistenziale, etc.).

Al livello professionale si collocano le scelte compiute dai singoli nella pratica assistenziale quotidiana (la scelta di un esame diagnostico, l'indicazione di un farmaco, etc).

Quando

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua da condurre prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita, per assicurare le parti interessate che l'impatto reale continui ad essere coerente con quanto previsto, anche a fronte degli inevitabili cambiamenti scientifici, tecnici, organizzativi, epidemiologici e di scenario.

Un processo di TA per una tecnologia può essere condotto attraverso i seguenti stadi:

- concettuale, nei primi tempi dello sviluppo;
- sperimentale, nelle prime fasi di test e valutazioni con l'utilizzo di animali o modelli;
- investigativo, nelle prime valutazioni cliniche (sugli esseri umani);
- stabile, quando l'uso della tecnologia in esame è già diffuso;
- obsoleto, quando la tecnologia è superata da una nuova tecnologia o viene dichiarata inefficace. A volte una tecnologia può essere stabile in una determinata applicazione e allo stadio investigativo per altre.

Dal momento che una tecnologia è in costante evoluzione, anche il processo di valutazione deve essere dinamico.

Perché

La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità ed un'opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte. La complessità dell'assistenza sanitaria e la responsabilità di assicurare servizi efficaci sul piano professionale ed efficienti sul piano organizzativo impone che le tecnologie sanitarie vengano scelte attraverso un processo partecipato.

Inoltre la condivisione della valutazione crea i presupposti per superare l'autoreferenzialità e l'isolamento nelle scelte, soprattutto in quelle che hanno conseguenze sul piano etico e sociale.

Come

La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

I sistemi sanitari e le strutture che ne fanno parte sono sistemi complessi, basati su una rete di processi assistenziali e tecnicoamministrativi lungo la quale i professionisti ed i cittadini si muovono con competenze, responsabilità e percezioni diverse. Elemento chiave è la formazione delle parti interessate, che coinvolga non solo i professionisti, ma anche i responsabili delle organizzazioni sanitarie e i rappresentanti dei cittadini.
Affinché la valutazione sia accettabile e sia sostenuta dalle parti interessate, occorre che le parti coinvolte aderiscano al metodo scientifico e che vi sia un approccio multidisciplinare nel rispetto dei principi di equità e trasparenza.
La struttura base per condurre un processo di HTA è così costituita da 10 step fondamentali, quali:

1. l'identificazione dei soggetti per la valutazione e pianificazione delle priorità tra le diverse materie candidate (alto tasso di mortalità e sofferenza, elevati costi unitari e complessivi di una determinata tecnologia, controversie scientifiche, professionali o pubbliche, necessità di acquisto);
2. la specificazione del problema. E' necessario specificare chiaramente la domanda a cui si vuole dare una risposta. E' necessario tenere ben presente la relazione tra nuova tecnologia e tecnologia già esistente e chi farà uso dei risultati dopo la valutazione;
3. la determinazione del gruppo che procederà alla valutazione;
4. la raccolta delle prove, fondamentali per procedere ad una qualsiasi sintesi sia qualitativa sia quantitativa. La ricerca spesso deve spingersi oltre le materie prettamente mediche, consultando più fonti di dati in modo da raccogliere prove più adeguate (letteratura pubblicata, dati clinici e amministrativi, monografie, riviste specializzate, etc);
5. la raccolta dei dati principali;
6. l'nterpretazione delle prove e dei dati, per conferire alla classificazione degli studi un peso e definire i criteri di inclusione o di esclusione;
7. la sintesi ed il consolidamento delle prove. Un risultato definitivo che indichi che una tecnologia è migliore di un'altra non esiste: spesso è necessario combinare i risultati di vari studi e considerare contesti sociali ed economici più ampi;
8. la formulazione dei risultati e delle raccomandazioni. Per risultati si intendono le conclusioni, per raccomandazioni invece i suggerimenti che emergono dai risultati. Le raccomandazioni possono essere formulate come serie di opzioni o linee guida o direttive;
9. la distribuzione dei risultati e delle raccomandazioni. La distribuzione deve essere pianificata, individuando le metodologie adeguate per raggiungere efficacemente lo scopo e le figure professionali coinvolte;
10. il controllo dell'impatto ottenuto dalla valutazione. Le conseguenze della distribuzione dei reports di HTA possono essere: l'acquisizione o la dotazione di una nuova tecnologia, la riduzione dell'uso di una data tecnologia, il cambiamento della frequenza d'uso di una data tecnologia.

L'HTA nel contesto ospedaliero: il mini-HTA

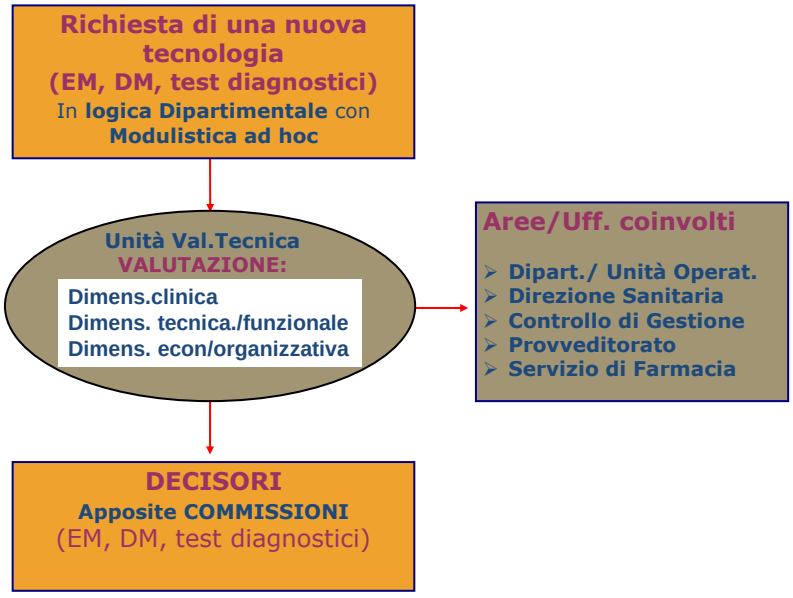
Tale strumento nasce per soddisfare esigenze e richieste da parte dei vari reparti sanitari e il suo utilizzo contribuisce a qualificare e a rendere prioritarie le decisioni e le risorse all'interno della struttura ospedaliera.

Con tale metodo si effettua una analisi andando a effettuare una valutazione in termini di:

- valutazione clinica;
- valutazione economica ed organizzativa;
- valutazione tecnica e funzionale;
- valutazione della sicurezza;
- valutazione etica e sociale.

L'HTA NELL'AORN "A. CARDARELLI" DI NAPOLI

L'AORN "A. Cardarelli" di Napoli già dal 2007 ha incardinata all'interno della Direzione Sanitaria Aziendale una commissione HTA composta da più figure professionali, quali medici, farmacisti e consulenti esterni rappresentati da ingegneri clinici, e coordinata da un dirigente della stessa Direzione Sanitaria Aziendale con il compito di offrire ai Responsabili della Direzione Generale una visione dettagliata di ciò che annualmente i Responsabili dei reparti chiedono a livello di nuove tecnologie da introdurre nei propri reparti per migliorare le prestazioni mediche e la qualità di degenza dei pazienti con la diretta diminuzione temporale della propria degenza in Ospedale.



Un esempio concreto di commissione HTA

La commissione si riunisce durante l'anno periodicamente e, ad ogni fine anno, i reparti inviano le loro richieste per nuovi acquisizione. Ricevute le richieste la commissione le elabora e ne analizza di ognuna le esigenze e le priorità a seconda dei reparti richiedenti distinguendo se trattasi di richieste che giungono da reparti di Pronto Soccorso o di elezione.

Successivamente, si inizia a valutare l'impegno presumibile di spesa che scaturisce da ogni richiesta. La commissione, avvalendosi di consulenti esterni di varie professionalità, verifica se un bene richiesto sia presente sul mercato in modo univoco o ci siano delle similitudini o equivalenze con prodotti di pari efficacia ed efficienza, ma con costi di spesa minori. Principale peculiarità della commissione è, infatti, anche la riduzione della spesa, evitando che si crei il frazionamento di forniture similari occorrenti a vari reparti e garantendo un maggiore risparmio previa indizione di gare ad evidenza pubblica, concordate con l'Ufficio Acquisizione Beni, Servizi ed Economato (ABSE).
Una particolare attività di sinergia va riconosciuta alla commissione HTA tra le varie Direzioni, quali l'Ufficio Tecnico, l'Ufficio ABSE ed il Servizio Farmacia, che si verifica costantemente presso l'AORN "A. Cardarelli", e così dovrebbe essere anche in tutte le strutture sanitarie. Ciò permette di avere un quadro completo del ciclo di vita di una tecnologia, sia essa elettronica/meccanica che farmacologica, determinandone un monitoraggio completo dal momento del suo ingresso presso l'Azienda Ospedaliera attraverso le attività di collaudo fino al suo smaltimento dopo un periodo di utilizzo con la conseguente obsolescenza. Inoltre, la commissione permette di razionalizzare gli acquisti distribuendo in modo oculato il parco tecnologico presente presso l'AORN. Una distribuzione delle tecnologie, come il riassetto dei sistemi di ventilazione polmonare o degli elettrocardiografi e degli stessi ecografi, è utile ad evitare che reparti abbiamo un surplus di beni, mentre altri, che sono magari in prima linea, tipo Pronto Soccorso e Medicine d'Urgenza, ne rimangano carenti e impossibilitati a soddisfare la domanda da parte dei pazienti che ne fanno richiesta.

Un caso concreto di HTA: la fornitura di un robot chirurgico modello Da Vinci presso l'AORN "A. Cardarelli" di Napoli

Con Delibera di Giunta Regione Campania n°439 del 06.10.2015 è stato approvato il piano di rafforzamento delle attrezzature tecnologiche di alta qualità medico scientifica delle aziende sanitarie (POR FESR 2007/2013 obiettivo operativo 5.3 "sanità" asse 5), con cui è stato ridefinito l'elenco delle attrezzature ammissibili a finanziamento, nel rispetto dei termini perentori fissati, e nell'ambito del quale è compreso un sistema robotizzato per chirurgia endoscopica per alcune Aziende Ospedaliere, quali: Policlinico Universitario "Federico II", AORN "A. Cardarelli" e il nuovo Ospedale della zona Orientale di Napoli (Ospedale del Mare).
In particolare, l'AORN "A. Cardarelli", a seguito di richiesta da parte dei vari Responsabili delle varie unità operative chirurgiche, ha espresso parere favorevole a tale acquisto con Delibera del Commissario Straordinario n°887 del 15.12.2015.
Si precisa che per chirurgia robotica si intende l'ultima evoluzione della chirurgia mini-invasiva, successiva alla laparoscopia, in cui il chirurgo non opera con le proprie mani, ma manovrando un robot a distanza: seduto ad una console computerizzata posta all'interno della sala operatoria, il sistema computerizzato trasforma il movimento delle mani in impulsi che vengono convogliati alle braccia robotiche.
Il robot Da Vinci è stato installato e collaudato nel mese di dicembre del 2015.
Successivamente ad un training formativo del personale di sala, preposto all'utilizzo di questo sistema robotico, stanno seguendo i primi interventi chirurgici.
Il tipo di interventi sono ancora di fascia media come livello di difficoltà, ma utilissimi per gli operatori utilizzatori dell'apparecchiatura che possono acquisire sul campo la necessaria familiarità con il Da Vinci.

A stretto giro, come da comunicazioni dei Responsabili utilizzatori, si inizieranno sedute importanti di operazioni chirurgiche con il Da Vinci.

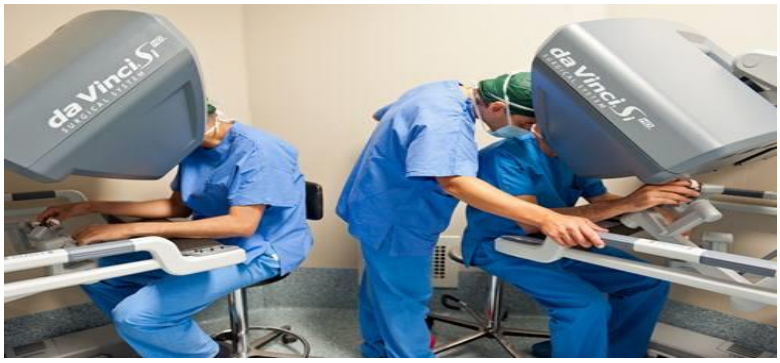
Breve storia della chirurgia robotica

Per il primo sistema di chirurgia robotica davvero utilizzabile in sala operatoria si è dovuto attendere il 1999, quando la Intuitive Surgical Inc., fondata in California nel 1995, introdusse sul mercato il primo ed unico sistema chirurgico robotizzato, denominato “Da Vinci”, in onore dello scienziato italiano che già nei suoi studi immaginò una macchina automatica azionata da carrucole e fili. Nell’anno seguente diventò il primo sistema approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) per la chirurgia generale. Subito dopo ne venne approvato l’utilizzo in chirurgia toracica, cardiaca, vascolare, urologica, ginecologica e otorinolaringoiatrica.

Il primo sistema robotico Da Vinci (IS1200) chiamato Standard fu introdotto sul mercato nel 1998 e in Italia nel 1999, distribuito dalla Società AB Medica. Successivamente con il miglioramento della ricerca e della tecnologia nel 2006 è stato prodotto il sistema Da Vinci S (IS2000). La versione Da Vinci SI HD (IS3000) è stata introdotta sul mercato internazionale e nazionale nel 2009. Nel 2014, Intuitive Surgical ha lanciato la sesta generazione del sistema robotico, il modello Da Vinci Xi HD (IS4000).

Il robot Da Vinci Xi è, al momento tra i sistemi da Vinci, la piattaforma più evoluta, nonché il sistema più avanzato per la chirurgia mini-invasiva. È costituito da tre componenti principali, quali:

1. la consolle chirurgica, che è il centro di controllo. Tramite la console il chirurgo controlla la fibra ottica e gli strumenti per mezzo di due manipolatori e di pedali;



2. il carrello paziente, che è il componente operativo del sistema Da Vinci ed è costituito da quattro braccia movimentabili ed interscambiabili dedicate al supporto della fibra ottica e di strumenti da 5 mm a un massimo di 8 mm;

3. il carrello vision, che contiene l'unità centrale di elaborazione e processamento dell'immagine.

Sviluppato sul concetto della *"Immersive Intuitive Interface"*, è l'unico sistema robotico che traduce i movimenti del chirurgo in modo intuitivo, consentendo un controllo della fibra ottica e dello strumentario senza i complessi movimenti laparoscopici, e che permette una reale visione tridimensionale del campo operatorio. Il chirurgo, infatti, viene letteralmente "immerso" nel campo operatorio, senza ausilio di occhiali o altre apparecchiature, così da valutare al meglio i piani di dissezione anatomici e "vivere" l'intervento chirurgico quasi dall'interno del corpo del paziente.
Il sistema robotico Da Vinci Xi, inoltre, possiede una seconda console che permette a due chirurghi di collaborare durante la procedura, così da aumentare l'efficienza nella formazione e nella supervisione, ridurre la curva di apprendimento, oltre a consentire un'assistenza chirurgica.
Prima del suo utilizzo, il sistema consente una fase di formazione ottimale: attraverso il simulatore virtuale, corsi di formazione e master in Italia e all'estero, l'operatore può migliorare l'apprendimento nell'utilizzo del sistema Da Vinci.
A marzo 2015 risultano installati nel mondo 3.317 sistemi Da Vinci di diverse configurazioni. Dopo gli Stati Uniti, in cui sono presenti oltre 2.250 sistemi robotici Da Vinci, l'Europa rappresenta il principale mercato con 556 robot installati. Fra gli stati europei, la Francia si colloca come prima (con 86 robot), seguita da Italia (con 76 robot), Germania (con 74 robot) e UK (con 48 robot).

L'Italia conta, quindi, 76 installazioni, di cui 10 sono con il sistema "Da Vinci Xi", l'ultima evoluzione del sistema robotico. Dal 2010 la presenza di robot Da Vinci installati presso le strutture ospedaliere italiane è cresciuta di oltre il 40%.
Le procedure realizzate con il robot Da Vinci nel mondo nel 2014 sono circa 570.000, in crescita del 9% rispetto all'anno precedente.
In Italia, nel 2014 si sono effettuati più di 11.000 interventi, con un incremento del 20% rispetto al 2013. Dal 1999 i pazienti operati in Italia con il Da Vinci sono oltre 60.000. I chirurghi che lo utilizzano sono circa 400, assistiti da 3.500 tra anestesisti, strumentisti e infermieri.
Tale sistema chirurgico è stato sviluppato con l'obiettivo di offrire una tecnologia sempre più avanzata ai chirurghi che vogliono garantire un trattamento mininvasivo anche nelle patologie più complesse. La chirurgia robotica con sistema Da Vinci è, infatti, applicata in molteplici specialità, dall'Urologia alla Chirurgia Generale, dalla Ginecologia Oncologica alla Chirurgia Toracica, dalla Cardiochirurgia all'Urologia Pediatrica, dalla Ginecologia Benigna alla Otorinolaringoiatria ed alla Chirurgia dei Trapianti.
Si tratta di un approccio tecnologicamente avanzato, che porta innumerevoli benefici pre- intra- e post-operatori, sia per il paziente che dal punto di vista clinico. Come ampiamente descritto nella letteratura scientifica prodotta in più 15 anni di attività del robot Da Vinci, la chirurgia robotica, rispetto alle tecniche tradizionali, permette un gesto chirurgico più preciso, un minore sanguinamento, un rischio di infezione post-operatoria più basso, tempi di degenza e recupero inferiori.
Sono passati oltre 5 secoli da quando Leonardo Da Vinci disegnò e studiò numerosissimi meccanismi per ottenere diversi tipi di moto, spesso senza uno scopo specifico e solo per esplorare le possibilità della scienza meccanica. Eppure i suoi studi, in questo ambito, oggi vedono realizzare una tecnologia ed una metodologia clinica destinate a diventare sempre più pervasive.
La chirurgia robotica, già ampiamente sviluppata negli anni passati in America e nell'Europa, sta con il tempo prendendo piede anche in Italia.
Il robot rappresenta il miglior ritrovato tecnologico attualmente disponibile in chirurgia. Il suo crescente imporsi nelle sale operatorie è dovuto alla consapevolezza che molte delle conseguenze negative di un intervento chirurgico sono legate al traumatismo e ciò ha portato nel corso degli anni allo sviluppo del concetto di chirurgia mini-invasiva (endoscopica, laparoscopica e toracoscopia).
Infatti, con l'utilizzo della chirurgia robotica sono evidenti degli aspetti positivi per il paziente sottoposto a tale intervento, tra cui: meno perdite di sangue e dolori postoperatorio, precoce ripresa delle funzioni organiche, meno infezioni chirurgiche, breve degenza ospedaliera e breve convalescenza, meno sindromi aderenziali post-laparotomiche.
Nell'ultimo decennio è stata dimostrata l'applicabilità della chirurgia robotica in molteplici interventi, ampliando le indicazioni della chirurgia mini-invasiva.
Principali campi di applicazione della chirurgia robotica sono: l'Urologia dell'adulto (prostatectomia, nefrectomia, eminefrectomia, cistectomia, plastiche ricostruttive dei tratti urinari, etc) e pediatrica (chirurgia ricostruttiva su malformazioni congenite, chirurgia renale, plastiche ricostruttive, etc), la Ginecologia (patologie ovarico-uterine, etc), la Chirurgia Addominale (chirurgia del retto, chirurgia del colon, chirurgia epatica etc), la Chirurgia Endocrina (tiroidectomia transascellare, applicazione surrenalica, etc), la Chirurgia Toracica (timectomia radicale per miastenia gravis), la Cardiochirurgia, l'Otorinolaringoiatria, la Chirurgia Pediatrica.

L’operatore osserva il punto di intervento attraverso un monitor che restituisce l’immagine 3D ed opera con i quattro bracci da una consolle. Alle estremità c’è tutto l’occorrente per incidere e suturare. Nel corpo del paziente entrano attrezzi minuscoli, senza bisturi. Il robot non si stanca, aumenta il raggio d’azione del chirurgo, poiché la mano robotica ruota di 360°; riduce il sanguinamento ed i tempi di ospedalizzazione. A ciò si aggiunge anche la possibilità di elaborare una serie di indagini sul paziente prima dell’intervento stesso. Seguendo l’evoluzione della laparoscopia, che negli anni ‘80 segnò una rivoluzione, l’uso del robot ha affinato sempre di più l’approccio chirurgico.
La precisione che i bracci del robot chirurgico possono ottenere è di gran lunga superiore a quella offerta dalle mani di chirurghi esperti, ma pur sempre soggetti a naturali lievi tremori, allo stress e all’affaticamento di ore di interventi chirurgici. Inoltre, anche dal punto di vista della mobilità, la rotazione dei bracci chirurgici è di gran lunga superiore a quella che un braccio umano può effettuare e ciò consente di potersi introdurre in certe cavità prima di difficile accesso con la chirurgia tradizionale.
L’indubbia potenzialità ed efficienza che si può ottenere dall’uso della chirurgia robotica è dovuta anche alla possibilità di effettuare interventi a distanza disponendo di una consolle comandi, che non è necessariamente collocata nella camera operatoria dove è presente il paziente. Ciò comporta, pertanto, la possibilità di effettuare il sogno di tutti i medici e, cioè, poter operare un paziente a distanza con la massima precisione, come se lo si facesse di persona.
Diciamo che con l’introduzione della chirurgia robotica si sta assistendo ad una globalizzazione della medicina. Un medico potrà operare un paziente in qualsiasi parte del globo terrestre, da Oriente ad Occidente, con la stessa precisione di come se avesse il paziente vicino a sé. Ciò consentirà di ridurre i tempi di intervento, creando solo equipe di medici altamente specializzati e riducendo i costi per la loro presenza.
Il sistema, basato anche sul controllo intuitivo dei movimenti, permette di superare i limiti delle tecnologie chirurgiche convenzionali, avendo a disposizione tutti i dati del paziente in *real time*. Sullo schermo della consolle dove opera il medico si può visualizzare contemporaneamente l'immagine in 3D del campo operatorio, ma anche degli esami effettuati dal paziente, come ecografie ed elettrocardiogrammi.
Tra le conquiste più importanti, dal punto di vista del paziente, c'è una sensibile riduzione dei tempi operatori e post-operatori, che in molti casi vengono dimezzati rispetto alle procedure tradizionali.

Il dilemma operatorio: le chirurgie convenzionali e robotiche a confronto. E’ sicuro farsi operare dal robot?
La FDA negli ultimi anni ha messo sotto monitoraggio il sistema Da Vinci. E’ un dato oggettivo che i chirurghi lo usano sempre di più: oltre 367 mila interventi nel 2012 negli Usa, il 26% in più rispetto all’anno precedente. Tuttavia, con gli interventi crescono anche gli adverse events reports che si accumulano sul tavolo della FDA, rapporti che i chirurghi devono obbligatoriamente presentare ogni volta che qualcosa va storto. Lo scorso anno quelli legati al Da Vinci sono stati 282, il 34% in più rispetto al 2011. A volte intoppi tecnici senza conseguenze, a volte errori compiuti dai chirurghi che manovravano il robot, perché un tema forte è quello della formazione non sempre all’altezza. In qualche caso, come riportato anche da grandi quotidiani

americani, pazienti che hanno subito lesioni e danni permanenti dopo l'operazione hanno fatto causa alla stessa Intuitive, accusandola di non formare a dovere i chirurghi e di fare marketing troppo aggressivo per convincerli ad usare il robot anche quando non ce ne sarebbe bisogno.
E così la FDA sta in questi anni completando un'indagine per capire se quella che sembrava la più grande rivoluzione vista in chirurgia negli ultimi decenni stia davvero mantenendo le promesse. La risposta interessa molto anche noi, perché l'Italia è il Paese europeo che ha speso di più per il Da Vinci, ed è anche il Paese in cui potrebbero nascere tecnologie alternative, se solo si trovasse qualche finanziamento per sostenerle.
Il robot Da Vinci, va precisato, non sostituisce il chirurgo, ma ne diventa un'estensione. L'operatore medico lo manovra da una consolle, di solito fuori dalla sala operatoria. Una microcamera su di un endoscopio gli restituisce immagini 3D ed ingrandite degli organi interni del paziente, che osserva su uno schermo. Può controllare con naturalezza, come fossero sue, quelle piccole "manine", che eseguono movimenti controllati al millimetro, impossibili per delle mani vere. E per entrare nel corpo del paziente bastano minuscoli fori, anziché tagli con il bisturi.
In questo modo il Da Vinci consente, sulla carta, interventi meno invasivi, operazioni non praticabili con tecniche tradizionali, ricoveri più brevi. Meno rischi, sanguinamenti e cicatrici. Queste promesse hanno consentito alla Intuitive di vendere oltre 2.500 esemplari in tutto il mondo.
In Italia i robot si sono affacciati in sala operatoria prima timidamente, ma dal 2006 in poi è stata un'invasione. La Toscana per esempio ha ben sette Da Vinci nei suoi ospedali, numero giudicato eccessivo dagli stessi chirurghi che li usano.
Mettersi in casa un Da Vinci, d'altronde, è anche una bella operazione di marketing per gli ospedali, e qualche volta per le fondazioni bancarie che danno una mano a comprarlo. Il vero problema è che 13 anni e migliaia di interventi dopo l'arrivo del Da Vinci non è ancora chiaro se i vantaggi valgano fino in fondo i suoi costi: circa 2,5 milioni di euro per l'acquisto, più onerosissimi contratti di manutenzione e materiali monouso che costano circa 1.500 euro per ogni intervento.
La quantità e la qualità degli studi sono insufficienti a dimostrare la superiorità della chirurgia robotica. Per misurare i vantaggi servono grandi numeri di interventi, e l'uso del robot è ancora troppo recente per mettere assieme abbastanza dati.
La chirurgia laparoscopica è l'altra tecnica poco invasiva: si inseriscono nell'addome del paziente, attraverso un forellino, sottilissimi tubi dotati di fibre ottiche e di microstrumenti chirurgici, che il chirurgo manovra dall'altro capo del tubicino. I movimenti sono più limitati rispetto alla chirurgia robotica e non c'è il raffinato servocontrollo del Da Vinci: insomma, se trema la mano del chirurgo trema anche lo strumento che fa l'incisione. Ma il costo dell'attrezzatura è di gran lunga minore (qualche decina di migliaia di euro) ed i risultati buoni.
I chirurghi tendono così a dividersi in fazioni: "robotici" da una parte e affezionatissimi della laparoscopia dall'altra.
Chi ha scelto di non usare il Da Vinci è categorico, non ci crede, perché hanno constatato che in chirurgia digestiva non ci sono vantaggi, qualunque parametro si consideri: tempo operatorio, complicanze, sanguinamenti, lesioni interne durante l'intervento. L'unica cosa certa sono i costi elevati.
Che il robot sia usato più di quanto sarebbe il caso lo ammettono anche gli entusiasti del robot. Infatti, molti fautori dell'uso della chirurgia robotica affermano che esso dovrebbe essere usato solo per interventi molto complessi, in cui la zona da operare

è difficile da raggiungere o in cui è particolarmente delicata la fase di suturazione, che con il robot si fa meglio. In realtà, una volta acquistato, c'è una certa tendenza a usarlo più possibile, anche per interventi che si potrebbero fare con minore spesa in laparoscopia, se non addirittura a cielo aperto.
Inoltre, va detto che il problema dei costi difficilmente si risolverà finché quello della Intuitive resterà un monopolio, protetto da decine di brevetti sui componenti del Da Vinci che hanno impedito la comparsa di altri robot in sala operatoria. Ad esempio, il più importante riguarda il "polsino" che permette di fare le suture.
Dalla consultazioni di più operatori del settore è emerso che il Da Vinci usa tecnologie un po' sorpassate. Risalenti ad almeno dieci anni fa, senza considerare i processi che in questi anni ci sono stati in robotica. Si potrebbe mettere più intelligenza a bordo: i bracci del Da Vinci si possono scontrare tra di loro se il chirurgo fa un errore, mentre sarebbe banale impedirlo con un sistema automatico di evitamento degli ostacoli. Ancora, il chirurgo non ha modo di capire se sta facendo troppa pressione con gli strumenti: lo capisce solo quando vede che il tessuto del paziente diventa bianco grazie alla visione 3D, che per fortuna è ottima. Le tecnologie per dare al chirurgo il senso del tatto oggi esistono, ma aggiungerle al Da Vinci costerebbe e, senza concorrenza, Intuitive non ha motivo di farlo.

Tecnologie a confronto
Per valutare gli effetti dell'utilizzo di questa nuova tecnologia, in termini clinici e di costi sostenuti, si procede a confrontare un intervento di Prostatectomia Radicale Retropubica (PRR) eseguito con la tecnologia tradizionale e con quella robotica tramite il Da Vinci, prendendo in considerazione gli indicatori riportati nelle seguenti tabelle.

Indicatori clinici per PRR robotica e tradizionale

INDICATORI ANAGRAFICI	Età del paziente Altezza Peso Residenza del paziente
INDICATORI SANITARI	ASA (valutazione rischio preoperatorio anestesiologico) Indice di massa corporea (BMI) Patologie concomitanti Chirurgie pregresse PSA Ratio Numero di lobi toccati dal tumore
INDICATORI DI OUTCOME	Tempo intercorso fra intervento chirurgico e rimozione del catetere vescicale Tempo intercorso fra intervento e dimissione Durata dell'intervento Eventi avversi intr-operatori Eventi avversi post-operatori Perdita e quantità di sangue intra-operatoria Necessità e quantità di trasfusioni post-operatorie Presenza di dolore

Indicatori clinici per PRR robotica

INDICATORE	PRR ROBOTICA
EQUIPE CHIRURGICA	N° 2 Chirurghi N° 1 medico anestesista N° 2 infermieri (fuori campo e anestesista) N° 1 ferrista N° 1 tecnico robot
STRUMENTAZIONE UTILIZZATA	1 forbice 1 pinza da presa 1 pinza bibolare 1 porta aghi trocar per ottica Catetere vescicale
VARIABILI DI COSTO	Acquisto Manutenzione Ammortamento
VARIABILI SANITARIE	Giorni di degenza ospedaliera Diagnostica per immagini, diagnostica di laboratorio Costo sacca di sangue (500 cc) Altri costi diretti (pulizie, sterlizzazione, ecc) Costo eventi avversi (es. infezioni)

Indicatori clinici per PRR tradizionale

INDICATORE	PRR TRADIZIONALE
EQUIPE CHIRURGICA	N° 3 Chirurghi N° 1 medico anestesista N° 2 infermieri (fuori campo e anestesista) N° 1 ferrista Specializzandi
STRUMENTAZIONE UTILIZZATA	elettrobisturi pinze de bakey pinze di Durante, kelly karmalt, allis, duval, pinza schermata mosquito passafili di meeker pinza di babcock cateteri vescicali garze portaghi
VARIABILI DI COSTO	Acquisto Manutenzione Ammortamento
VARIABILI SANITARIE	Giorni di degenza ospedaliera Diagnostica per immagini, diagnostica di laboratorio Costo sacca di sangue (500 cc) Altri costi diretti (pulizie, sterlizzazione, ecc) Costo eventi avversi (es. infezioni)

I risultati della valutazione sono riportati nelle seguenti tabelle.

	ETA'	BMI	LOBI	PATOLOGIE CONCOMITANTI %	PRECEDENTI INTERVENTI CHIRURGICI %	PSA RATIO	ASA
CHIRURGIA ROBOTICA	67	26,4	1	69,57	50	11	2
CHIRURGIA TRADIZIONALE	66	29,95	1	73	64,5	13,5	2

	DEGENZA (DAYS)	RIMOZIONE DEL CATETERE VESCICALE (DAYS)	TEMPO DELL'INTERVENTO (MIN)	SANGUE PERSO %	QUANTITA' DI SANGUE PERSO (CC)	TRASFUSIONI %	TRASFUSIONE (CC)	EVENTI AVVERSI DURANTE L'INTERVENTO %	EVENTI AVVERSI POST-INTER. %	ASSENZA DEL DOLORE POST INTER.
ROBOT	6	4	180	2.2	500	15	400	1	19.5	96
TRADIZIONALE	14	6	90	25	891	15	800	10	40	66,6

Relativamente ai costi fissi è emerso quanto segue.

COSTI ANNUI FISSI	PRR ROBOTICA	PRR TRADIZIONALE
Ammortamento (8 anni)	€272.250,00	€ 2.500,00
Manutenzione (7 anni)	€ 179.375,00	€ 500,00
Totale	€ 451.265,00	€ 3.000,00

Relativamente ai costi della strumentazione per la PRR robotica si è rilevato quanto segue.

Strumentazione per interventi di PRR	Costo singolo strumento in Euro	Numero di utilizzi	Costo per utilizzo in Euro
Forbice	5.324,00	10	532,4
Porta aghi	6.001,60	10	600,16
Pinza da presa	5.517,60	10	551,76
Pinza bipolare	7.453,60	10	745,36
Trocar per Ottica	96,80	MONOUSO	96,8
Totale			2.526,48

I costi varibili della PRR robotica sono stati valutati come riportsato nella successiva tabella.

costi variabili per intervento robotico	costo unitario	unità	costo totale
degenza / giorno	€ 400,00	2	€ 800,00
personale / intervento	€ 815,00	1	€ 815,00
consumabile (strumentazione e co.)	€ 2.700,00	1	€ 2.700,00
diagnostica per immagini, diagnostica di laboratorio	€ 30,00	1	€ 30,00
costo sacca di sangue(500 cc)	€ 40,00	0,14	€ 6,00
costi eventi avversi (es. infezioni)	€ 10.000,00	0,01	€ 100,00
altri costi diretti (pulizie, sterilizzazione ecc.)	€ 251,00	1	€ 251,00
totale			€ 4.702,00

Il rimborso per la Regione Campania di configura come riportato di seguito indicato in tabella

.

337 DRG S.C.	€ 2.652,00 per 11 giorni di ricovero ordinario, per i giorni successivi il rimborso è di € 219,00
337 DRG C.C.	€3.394,00 per 15 giorni di ricovero ordinario, per i giorni successivi il rimborso è di € 170,00

Nel dettaglio si riportano gli scenari a seconda del rimborso associato al DRG in esame.

DIAGRAMMA BEP (Break-Even-Point) CON ATTUALE DRG

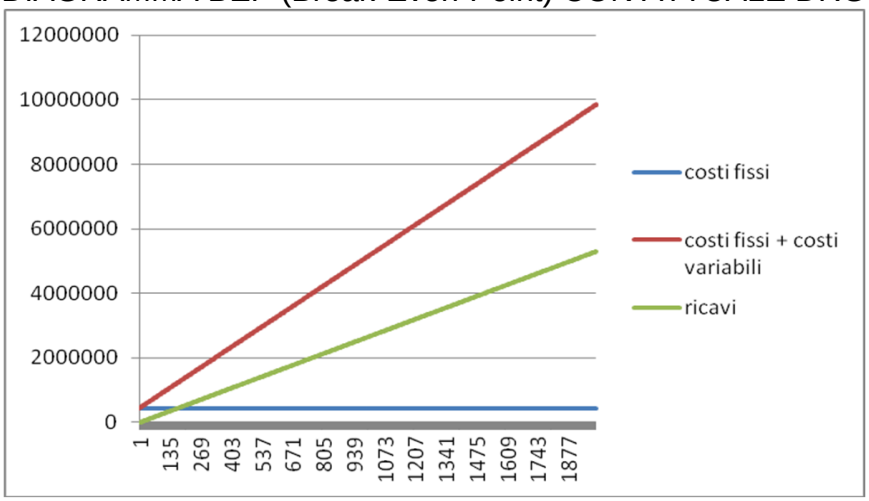
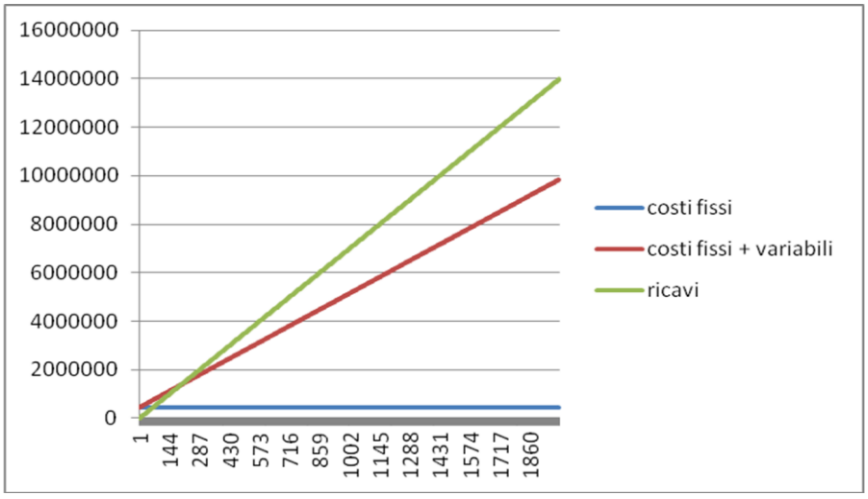


DIAGRAMMA BEP CON DRG PORTATO A € 7.000



CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

Il presente lavoro ha voluto esporre l'utilità, nonché l'esigenza del supporto di una commissione HTA, di cui le Direzioni Strategiche delle Aziende Ospedaliere, le ASL e le Pubbliche Amministrazioni Sanitarie devono avvalersi al fine di poter utilizzare bene le risorse a disposizione o che si vogliono utilizzare, da un lato, per offrire il massimo beneficio al cittadino/paziente e, dall'altro, per non comportare aggravi di spesa sul budget aziendale, ormai sempre più ridotto ed esiguo ad ogni manovra finanziaria varata negli anni.

L'esempio della fornitura di un robot chirurgico per le attività operatorie dei vari reparti richiedenti ha voluto offrire una visione più ampia di come si potrebbe fare buona sanità con la collaborazione di tutti gli enti, sia a livello regionale che locale, avendo come unico interesse il bene del cittadino e la riduzione degli sprechi sul piano economico.

L'utilizzo di un simile strumento, come il robot Da Vinci, dovrebbe essere a livello regionale maggiormente percepito con deliberazioni di utilizzo dello stesso su scala regionale e non locale, accorpando su poche strutture specializzate tutti gli interventi chirurgici per ridurre, così, le spese di gestione e di manutenzione di una tale apparecchiatura. Si dovrebbe, altresì, concordare una modalità di fornitura, da stipulare con la Casa Madre fornitrice di tale prodotto, diversa da quella dell'acquisto, considerando eventualmente l'ipotesi di un noleggio quinquennale comprensivo del costo della manutenzione *full risk* e della fornitura di tutti gli accessori monouso e poliuso necessari per le attività chirurgiche. Successivamente, si potrebbe riscattare il bene o magari sostituirlo qualora la tecnologia ne proponesse aggiornamenti migliorativi e fino a quando il monopolio di tale azienda non si arresti con l'introduzione sul mercato di un prodotto similare ed altrettanto competitivo. Ciò permetterebbe di abbattere notevolmente i costi di spesa per tale strumento di utilissima necessità per gli interventi chirurgici complessi.

Inoltre, sempre a livello regionale, sarebbe opportuno al fine di evitare ulteriori sprechi, effettuare adeguate convenzioni tra le varie ASL del territorio al fine di evitare costi di spesa per la mobilità passiva, che si verrebbe a creare con i pazienti che afferiscono dalle varie città della regione per sottoporsi ad intervento chirurgico.

La revisione dei costi dei relativi DRG chirurgici, infine, andrebbe affrontata sul piano della strategia Regionale e, così come già effettuato presso altre Regione Italiane, adeguarli ai nuovi costi di spese richiesti da una simile tecnologia. Con pochi accorgimenti si potrebbe avere di più con una spesa ridotta e a totale beneficio della collettività.

BIBLIOGRAFIA

1. Davini O., Segnan N. *"Il Progetto di HTA in Piemonte"*, Materiale didattico "Introduzione all'Health Technology Assessment (HTA), Aress. (2008),
2. Di Novi C. "Dalle Origini dell'Health Technology Assessment all'esperienza della Regione"
3. Comeri G. *"Prostatectomia Robotica? No, grazie!"* 2011
4. Pirini G. Saggio dalla "III Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici" 2010
5. Pedrini P. *"La Commissione H.T.A. strumento di pianificazione e programmazione delle attrezzature sanitarie. Le fasi di sviluppo gli attori, le origini, le sperimentazioni, i primi risultati, l'evoluzione"* 2007
6. XII Commissione Permanente "*Acquisto di un robot chirurgico presso l'ospedale Garibaldi di Catania e compatibilità con il piano di rientro della Regione Sicilia"* 2010
7. Nosengo N. *"E' sicuro farsi operare dal robot?"* L'Espresso, 2013
8. Contenuti M. *"Che cosa è la Chirurgia Robotica?"* 2015
9. Tamburis-Perrone *"L'implementazione dell'HTA in Sanità"* 2015
10. Delibera di Giunta Regione Campania n°439 del 06.10.2015
11. AORN "A. Cardarelli" - Delibera Del Commissario Straordinario n°887 del 15.12.2015
12. *"Da Vinci Robot Allegedly Marketed to Less-Skilled Doctors*". The New York Times, 2013
13. Da Vinci SI HD Surgical System 2014. Relazione Ospedale San Carlo di Potenza

POSSIBILI IPOACUSIE NEUROSENSORIALI DA ULTRASUONI IN ECOGRAFISTI: INIZIALE ESPERIENZA ED IPOTETICHE TUTELE

Roberto Lobianco
Dirigente Medico Responsabile UOS Radiologia, Presidio Ospedaliero "Santa Maria delle Grazie" di Pozzuoli - ASL Napoli 2 Nord

INTRODUZIONE

L'orecchio umano percepisce un suono quando quest'ultimo presenta una intensità tale da raggiungere una soglia di udibilità (0 dB), che varia da un individuo all'altro. Aumentando l'intensità di un suono, aumenta la sensazione sonora fino al punto in cui diviene dolorosa ed insopportabile (circa 120÷140 dB). L'intervallo tra 0 e 120 dB è chiamato "campo uditivo"; in tale campo si svolgono tutti i processi di percezione uditiva il cui spettro di frequenza è compreso tra 20 e 20.000 Hz. (1).
Gli ultrasuoni (US), onde acustiche con frequenze superiori a 20.000 Hz (20 KHz) non rientranti nell'udibile umano, sono da tempo utilizzati per una moltitudine di applicazioni in campo medico. Le frequenze ultrasoniche utilizzate sono profondamente diverse, variando, a secondo delle destinazioni, dai 20-200 KHz (basse) nell'ambito di applicazioni industriali e terapeutiche, ai 0.7-3 MHz (medie) nell'uso più spesso terapeutico, sino ad 1-20 MHz (alte) utilizzate in diagnostica medica.
In base alle conoscenze attuali, per esposizioni inferiori ad un livello di pressione sonora di 110 dB, gli US non determinano danni all'udito.

Riferimenti normativi

Attualmente, ai sensi del Titolo VIII - Agenti Fisici (artt. 180-220) del D.Lgs. n. 81/08, insieme a rumore, infrasuoni, vibrazioni meccaniche, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche di origine artificiale, microclima ed atmosfere iperbariche, gli US vengono inseriti tra gli agenti fisici (Titolo VIII - Capo I). che possono comportare rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori. Al momento non esistono specifiche metodiche di valutazione derivanti da legislazione nazionale per l'esposizione lavorativa ad US di alta frequenza e bassa intensità come quelle usate in diagnostica ecografica, mentre possono almeno in parte essere assimilate alla patologia da rumore quelle a bassa/media frequenza ed alta intensità usate nell'industria ed in terapia.
Le soglie del rumore fissate dalla legge si basano sulla definizione delle seguenti grandezze fisiche denominate:

- *livello di esposizione giornaliera* di un lavoratore al rumore $L_{EX,8h}$; esso è definito come il valore medio, ponderato in funzione del tempo, dei livelli di esposizione al rumore per una giornata lavorativa nominale di 8 ore; l'unità di misura è il dB(A) (decibel ponderato in frequenza "A");
- *livello di esposizione settimanale* di un lavoratore al rumore $L_{EX,8h;}$ esso è definito come il valore medio, ponderato in funzione del tempo, dei livelli di esposizione giornaliera per una settimana nominale di 5 giornate lavorative di 8 ore; l'unità di misura è il dB(A);
- *pressione acustica di picco* (ppeak); è il valore massimo della pressione acustica istantanea ponderata in frequenza "C".

Curve di ponderazione

La percezione uditiva dell'orecchio umano non è costante ma cambia in base alle diverse frequenze di un suono. Per questo motivo nella valutazione dell'esposizione al rumore sono comunemente utilizzate due curve (correttive) dette "di ponderazione" che, per mezzo di appositi filtri, operano un'opportuna correzione dei livelli sonori alle diverse frequenze. La curva A è utilizzata per valutare gli effetti del rumore sull'uomo poiché essa è quella che approssima la sensazione sonora percepita dall'orecchio umano. Il livello sonoro LAeq in dB(A), che si ottiene utilizzando questa curva di ponderazione A, è la grandezza psicoacustica di base, comunemente utilizzata per descrivere i fenomeni sonori in relazione alla loro capacità di produrre un danno uditivo. La ponderazione A, operata dagli strumenti di misura del rumore, approssima la risposta dell'orecchio e penalizza, attenuandole, le basse frequenze, mentre esalta, in misura molto lieve, le frequenze comprese tra 1000 e 5000 Hz. La curva di ponderazione C, invece, è invece utilizzata per descrivere il livello di picco (ppeak) prodotto dai macchinari e per i rumori impulsivi (1).

Valori limite di esposizione e valori di azione

I valori limite di esposizione e i valori di azione, in relazione al livello di esposizione giornaliera al rumore ed alla pressione acustica di picco, sono fissati a:

	LEX,8h	ppeak
valori limite di esposizione rispettivamente di	87 dB(A)	140 dB(C)
valori superiori di azione rispettivamente di	85 dB(A)	137 dB(C)
valori inferiori di esposizione rispettivamente di	80 dB(A)	135 dB(C)

e che comportano precise indicazioni al datore di lavoro atte alla prevenzione come descritto nella tabella sottostante:

I caso	$L_{EX,8h} < 80$ dB(A)	Il decreto non prevede attività di prevenzione
II caso	$80 < L_{EX,8h} < 85$ dB(A) e ppeak = 135 dB(C)	I datori di lavoro hanno l'obbligo di: - procedere alla misurazione manuale del rumore; - mettere a disposizione dei lavoratori otoprotettori adatti al tipo di attività svolta; - sottoporre a controllo sanitario agli operatori che ne fanno richiesta o qualora il medico competente ne confermi l'opportunità. La sorveglianza sanitaria è comunque consigliata come visita preassuntiva generale attitudinale
III caso	$85 < L_{EX,8h} < 87$ dB(A) e ppeak = 137 dB(C)	I datori di lavoro hanno l'obbligo di: - far tutto il possibile per assicurare che vengano indossati, da parte dei lavoratori, i Dispositivi di protezione individuale; - sottoporre i lavoratori a controllo sanitario con periodicità stabilita dal medico competente. (in genere annuale)
IV caso	$L_{EX,8h} > 87$ dB(A) e ppeak = 140 dB(C)	Il datore di lavoro adotta misure immediate per riportare l'esposizione sotto dei valori limite ed individua le cause dell'esposizione eccessiva; modifica le misure di protezione e di prevenzione

Normativa sui dispositivi medici

La Direttiva sui dispositivi medici (Direttiva 93/42 CEE del Consiglio, del 14 Giugno 1993) è un documento che riporta i criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione degli stessi. In generale, la norma fornisce una definizione di dispositivo medico, ossia qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza usato da solo o in combinazione, compreso l'eventuale software informatico impiegato, destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sull'uomo allo scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia di una malattia (o di una ferita); diagnosi, controllo, terapia, attenuazione, compensazione di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico. La norma stabilisce che detti dispositivi possano essere immessi in commercio e messi in servizio unicamente se non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, qualora siano correttamente installati, formino oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza (2).Nella direttiva, i dispositivi medici vengono suddivisi in 4 classi: I, IIa, IIb e III: le regole di classificazione tengono conto dei rischi potenziali legati alla fabbricazione e all'utilizzo di tali dispositivi e, per ogni classe, sono indicate specifiche prescrizioni:

- classe I: vengono allocati in questa classe i dispositivi generalmente riconosciuti di scarsa pericolosità (rischio basso): questa classe include la maggior parte di prodotti non invasivi e gli strumenti chirurgici riutilizzabili;
- classe IIa: vengono allocati in questa classe i dispositivi generalmente riconosciuti di pericolosità medio-bassa: questa classe include prodotti sia invasivi che non invasivi, generalmente utilizzati per tempi limitati, come la maggior parte dei prodotti per medicazione, alcuni utilizzati per conservare a breve e trasportare il sangue, altri prodotti invasivi utilizzati in chirurgia, la maggior parte dei dispositivi attivi (elettromedicali) utilizzati per scopi terapeutici, altri dispositivi attivi che inviano o scambiano energia col corpo del paziente ed i dispositivi attivi utilizzati in diagnostica che inviano energia nel corpo del paziente come ad esempio gli ecografi ad US; le apparecchiature ad US per fisioterapia;
- classe IIb: vengono allocati in questa classe i dispositivi generalmente riconosciuti di pericolosità medio-alta e vi sono compresi i dispositivi attivi che forniscono al paziente energia o sostanze sotto forma potenzialmente pericolosa. Si trovano in questa classe le sacche di sangue, alcuni prodotti invasivi posti nel corpo con una operazione chirurgica, apparecchiature a raggi X, dispositivi medici ad US come litotritori, device ad US chirurgici;
- classe III: i dispositivi di questa classe sono generalmente considerati di alta pericolosità; includono prodotti che entrano in contatto diretto col sistema circolatorio o col sistema nervoso centrale come le protesi vascolari.

La direttiva stabilisce che i dispositivi devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE apposta in modo visi bile, leggibile ed indelebile. Il simbolo CE significa "Conformité Européenne", ed indica che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali previsti da Direttive in materia di sicurezza, sanità pubblica, tutela del consumatore, etc. Pertanto, non rappresenta un marchio di qualità del prodotto.

L'articolo 11 della Direttiva europea descrive le procedure per la valutazione della conformità: a seconda della classe di appartenenza del dispositivo, i controlli sono più o meno severi, per cui si va da una semplice autocertificazione da parte del fabbricante, per i dispositivi di classe I, ai rigorosi controlli per le fasi di progettazione

e fabbricazione, per i dispositivi di classe III. L'applicazione puntuale della Direttiva 93/42/CE garantisce agli utenti (pazienti) e agli utilizzatori che un dispositivo medico è stato progettato e fabbricato per rispondere ai requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia, quindi al fine di erogare prestazioni "valide" (in base allo stato dell'arte), e che il suo impiego può essere considerato "sicuro", nelle normali condizioni di utilizzo, per il paziente, l'utilizzatore ed eventualmente di terzi, in relazione all'uso previsto. I requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione di tali apparecchiature prevedono anche le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante con le apparecchiature stesse. Quest'ultime sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso (Ministero della Salute, 2011).
In considerazione della sua destinazione d'uso e delle sue caratteristiche tecniche, il dispositivo deve soddisfare requisiti essenziali di efficacia e sicurezza specifici, che devono essere garantiti non solo al momento dell'immissione in commercio, ma anche mantenuti nel tempo, per tutto il suo ciclo di vita utile, grazie ad una corretta istallazione e adeguata manutenzione. A tali fini il fabbricante può riferirsi alle Norme armonizzate di settore (norme riviste a livello europeo su cui ogni Stato ha espresso parere favorevole); in sintesi una Norma è costituita da un elenco di requisiti specifici compilato da una commissione di esperti. Data la sua origine, una norma descrive lo "stato dell'arte" di un prodotto e di un servizio, ovvero il rapporto ottimale tra caratteristiche tecniche e fattibilità tecnologica (2). Le norme in sé non rappresentano alcun vincolo o obbligo, mentre rappresentano un patrimonio di conoscenze (Sicurezza e Igiene del Lavoro, 2000). L'adempimento delle richieste contenute nelle norme è presunzione di conformità di un prodotto ai requisiti essenziali della Direttiva. Nel caso in cui il produttore non utilizzi dette Norme armonizzate, dovrà farsi carico di dimostrare con metodologie appropriate la conformità ai requisiti essenziali delle Direttive (Ministero della Salute, 2011). Le valutazioni di conformità e la certificazione CE (tranne che per dispositivi di classe I) sono affidate ad enti particolari chiamati Organismi Notificati. Questi enti devono soddisfare criteri ben precisi (specificati nell'allegato 11 della Direttiva), altrimenti perdono la competenza. Gli Organismi Notificati applicano le norme armonizzate. Se i controlli hanno esito positivo si procede alla marcatura CE: è obbligatorio applicarla su tutti i dispositivi (tranne sui dispositivi su misura, come gli occhiali da vista e le lenti a contatto, e poche altre eccezioni). In ogni caso il marchio va applicato sempre sulle istruzioni per l'uso (2).
L'attività di compilazione e aggiornamento delle norme viene svolta dai cosiddetti Enti di normazione che sono organismi privati, volontari e indipendenti senza obblighi di alcun genere. Pur definendo il cosiddetto "stato dell'arte", talvolta le norme assumono rilevanza giuridica, poiché in alcune circostanze i fabbricanti possono mettere in commercio solo prodotti conformi allo stato dell'arte, come nel caso dei requisiti per la sicurezza. In conseguenza di ciò, ogni Stato ha dovuto definire per legge quale tra i numerosi Enti potesse o dovesse essere considerato come riferimento attendibile e giuridicamente valido per la definizione dello stato dell'arte (2).
In Italia, gli enti normativi riconosciuti sono: il CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) per quanto riguarda le norme relative a requisiti elettrici, elettronici e informatici e quindi per i dispositivi medici attivi (elettromedicali); l'UNI (Ente Italiano di Unificazione) per la meccanica e tutto il resto, per i dispositivi medici non attivi. Oltre agli enti nazionali esistono due organismi mondiali l'ISO (International Organization for Standardization) e l'IEC che sono le controparti internazionali di UNI e CEI. Pur lasciando piena libertà agli enti nazionali di emettere tutte le no rma che ritengono opportune, l'ISO cerca di renderle il più possibile uniformi, proponendo dei modelli preconfezionati che, se adottati, facilitano molto gli scambi internazionali. L'UNI

quindi può emetter e una sua norma semplicemente adottando una norma ISO, e ciò si fa scrivendo UNI ISO xxxx, per rendere esplicita tale origine. L'ISO definisce poi "armonizzate" le norme adottate da più enti nazionali. Con la costituzione dell'Unione Europea era indispensabile che gli Stati membri armonizzassero le loro norme, anche e soprattutto quelle che riguardavano requisiti di sicurezza e quindi erano di fatto obbligatorie. A tal fine si sono costituiti il CEN e il CENELEC, il primo con lo scopo di armonizzare le norme emesse dall'UNI e corrispettivi Europei e il secondo quelle del CEI e corrispettivi Europei. Le norme emesse da CEN o dal CENELEC portano il nome EN xxx (Norma Europea numero xxx) e sono adottate da tutti gli Enti nazionali europei con l'aggiunta della propria sigla ad esempio UNI EN xxx. Il risultato è che ci possono essere molti tipi di norme, quali:

- UNI xxx= noma solo italiana, non armonizzata;
- EN xxx= norma solo europea, armonizzata;
- UNI EN xxx= norma europea armonizzata e adottata dall'UNI;
- UNI EN ISO xxx= norma ISO adottata dal CEN (quindi armonizzata) e dall'UNI;
- UNI ISO xxx= norma ISO adottata dall'UNI, non armonizzata.

Le norme si possono suddividere in almeno 4 categorie di importanza:

1. norme armonizzate cioè approvate dalla Commissione Europea e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (GUCE). Queste norme sono riconosciute da tutti gli Stati membri, acquisite nel corpus legis e quindi con valore legale; l'osservanza di queste norme è presunzione di conformità ai requisiti essenziali e non può essere messa in discussione dagli Organismi Notificati;
2. norme armonizzate nel senso che sono condivise da tutti gli enti di normazione europei ma non sono pubblicate sulla GUCE; sono degli importanti riferimenti, esprimono comunque lo stato dell'arte e sono quindi accettate da tutti gli Organismi Notificati, ma non hanno lo status di disposizioni legislative e restano norme volontarie;
3. norme varie nazionali (UNI, CEI, ecc) ed extra europee (FDA, Giappone, etc): non sono armonizzate quindi possono essere diverse nei vari paesi della UE o non esistere affatto in alcuni; in mancanza di meglio si possono utilizzare, ma la loro applicazione può anche non essere accettata dagli Organismi Notificati;
4. regole di buona prassi produttiva di associazioni di categoria riconosciute: quando non esiste alcuna norma, quest'ultime possono anche andar bene, ma solo se non contrastano con le norme nazionali (compresa la Farmacopea) o con quelle armonizzate. Gli Organismi Notificati possono tenerne conto o rifiutarle (Sicurezza ed Igiene del Lavoro, 2000).

Le principali leggi e normative, allargate anche ad apparecchiature ad ultrasuoni, sono di seguito riportate:

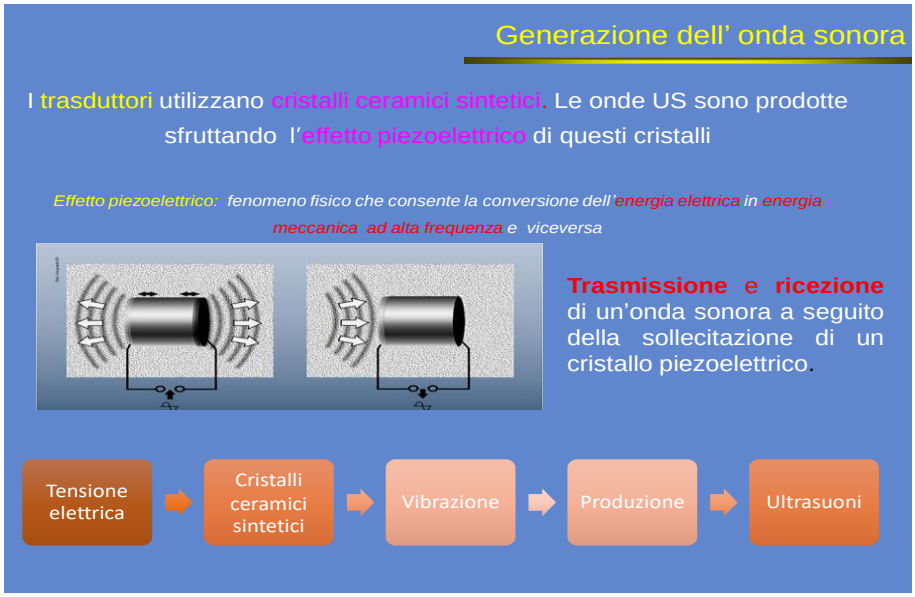
- ISPESL - Linee Guida alla valutazione del rischio rumore in ambienti di lavoro. 2005;
- INAIL – La valutazione del rischio rumore. 2015;
- Limiti di riferimento igienico-ambientali per ultrasuoni (ACGIH)- D.L.81/09-04-2008 Tit.VIII Capo I Art.180;
- CEI EN 60601-2-37 – Classificazione CEI 62-124-ct62;
- CEI EN 61102 – Classificazione CEI 87-4 – CT 29/87;
- CEI EN 61220 - Classificazione CEI 87-2 – CT 29-87;
- CEI EN 61157 – Classificazione CEI 87-6 – CT 29/87;
- CEI EN 61949: 2011-07 – Classificazione CEI 87-21;
- UNI EN ISO 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;

- CEI EN 60601-1-11: 2016-01 – Classificazione CEI 62-228 – Fascicolo 14532E;
- CEI EN 60601-2-62: 2016-1- Classificazione CEI 62-239.

Presupposti scientifici

Le apparecchiature ecografiche, nell'analisi di strutture anatomiche, sfruttano l'eco di ritorno derivante da tessuti attraversati da un fascio ultrasonoro (US) incidente.
Il fascio US è generato da una sonda contenente cristalli piezoelettrici sottoposti ad una differenza di potenziale; incontrando sul suo cammino varie strutture anatomiche a differente impedenza acustica, il fascio originario viene attenuato per fenomeni di diffrazione, diffusione ed assorbimento. In virtù di ciò, solo una parte degli US generati dalla sonda viene riflessa e torna ad essa come echi di ritorno; i cristalli contenuti nella sonda ecografica, deformati dalla ricezione dei suddetti echi, generano una nuova differenza di potenziale che viene decodificata e trasformata dal computer dell'ecografo consentendo la formazione dell'immagine diagnostica. La "dosimetria di emissione" in ambito clinico si basa sui rapporti intercorrenti tra differenti parametri qualitativi (frequenza, ampiezza, focalizzazione) e quantitativi (intensità emessa) del fascio US (3).
Tra i quantitativi, gli indici più comunemente usati sono rappresentati da:

- ampiezza della pressione acustica (P): entità dell'escursione positiva o negativa della pressione acustica nel mezzo, in fase di compressione (pressione positiva) e rarefazione (pressione negativa) espressa in Pa (Pascal);
- picco di pressione acustica negativa (= picco di pressione in rarefazione): il massimo valore negativo di pressione acustica;
- potenza acustica di emissione: quantità di energia che passa nell'unità di tempo per l'area di sezione in cui l'onda si propaga;
- intensità: potenza acustica di emissione che attraversa nell'unità di tempo una superficie ortogonale alla direzione di propagazione (Watt/cm^2 o, in forma logaritmica, dB=decibel);
- intensità spaziale e temporale media: potenza del fascio US, considerato il valore medio durante tutto il periodo di emissione e ricezione dell'impulso, diviso per l'area del fascio.



Attualmente non sono noti inequivocabili effetti nocivi a lungo termine sul paziente derivanti dall'utilizzo estensivo degli US in diagnostica; tuttavia, dati sperimentali indicano bio-effetti a livello di colture cellulari e dell'animale di laboratorio; questi sono convenzionalmente suddivisi in due categorie: gli effetti termici ed effetti non termici (3-4).

Per descrivere la probabilità che si verifichi un effetto biologico termico da US, è stato introdotto un indice termico (TI). Il TI è proporzionale ad un aumento calcolato o stimato in temperatura per condizioni di esposizione del modello ed è rappresentato dal rapporto tra la potenza ultrasonica emessa dal trasduttore per la potenza ultrasonica necessaria per aumentare la temperatura del tessuto di 1°C in condizioni di esposizione del modello. È direttamente proporzionale alla frequenza del fascio US, ed è tessuto-specifico, quindi c'è un indice termico per i tessuti molli (TIS), un indice termico per osso (TIB) ed uno per l'utilizzo trans-cranico (TIC). Ai fini protezionistici tale indice è presente sulle apparecchiature ecografiche e viene automaticamente ricalcolato ed aggiornato al variare delle regolazioni applicate dall'operatore. (3). Nella realtà nell'uomo, diversamente dai modelli usati in sperimentazione, per la presenza di molteplici variabili indotte dai differenti coefficienti di assorbimento e di conduzione termica dei tessuti insonati nonché del differente e poco prevedibile raffreddamento locale fornito dalla circolazione ematica, la valutazione dell'entità del riscaldamento tessutale è difficile; prudenzialmente quindi l'FDA (Food and Drug Administration) consiglia di mantenere i valori massimi di intensità acustica al di sotto di 720 mW/cm^2 (2-3).

È necessario anche tener presente come le nuove applicazioni US (es. m.d.c.: CEUS) e la sempre più frequente, consensuale, applicazione delle metodiche Doppler (in particolare il pulsato con analisi spettrale dato che vengono utilizzate intensità elevate e prolungati tempi di insonazione all'interno del volume-campione) rendano teoricamente più probabili l'insorgere di danni e che l'output acustico delle attuali apparecchiature sia potenzialmente maggiore di quello degli ecografi di 10-15 anni addietro (3). Le uscite acustiche connesse con la formazione di un'immagine di B-mode sono al momento difficilmente in grado di produrre dannosi aumenti nella temperatura. Tuttavia, aumenti di temperatura biologicamente significativi, soprattutto alle interfacce di tessuti molli contigui a tessuto osseo, sono stati dimostrati con alcuni scanner Doppler (3-4).

Gli effetti non termici degli US sono causati da stress meccanico, e si verificano senza alcuna alterazione della temperatura. Il più importante è la cavitazione

instabile in tessuti contenenti gas (Polat et Al, 2011). Essi sono innescati dall'energia rilasciata dopo il rapido collasso delle microbolle, espanse a causa della loro interazione con il fascio di US.
Una notevole quantità di prove sperimentali e teoriche suggerisce che l'ultrasuono diagnostico è in grado di produrre cavitazione in vivo.
Per tentare di predire la probabilità che si verifichino fenomeni di cavitazione viene utilizzato l'Indice Meccanico (IM) che è la risultante del rapporto fra il picco di pressione acustica negativa (misurata in MPa) e la radice quadrata della frequenza (misurata in MHz) (3). Esso viene calcolato in riferimento ad un medium equivalente a tessuto omogeneo con coefficiente di attenuazione (fattore derating) di 0.3 dB cm^{-1} MHz^{-1}.
Viene tenuto conto della distanza fra sonda e punto di misurazione nel tessuto e della frequenza, pertanto il valore del coefficiente di attenuazione riportato è un compromesso dell'attenuazione relativa ai tessuti incontrati nell'ecografia addominale standard ed ostetrica. L'IM viene visualizzato sullo schermo in tempo reale ed il suo valore è automaticamente aggiornato in base alle variazioni delle regolazioni operate dall'ecografista (2-3). Non tutti gli ecografi lo visualizzano nelle immagini archiviate. L'FDA limita l'IM massimo a 1.9 ma i valori rappresentati come uguali sullo schermo dei diversi ecografi non possono essere standardizzati a causa delle differenti caratteristiche costruttive. Studi teorici e sperimentali hanno dimostrato che il rischio di cavitazione è correlato all'IM e che un valore di IM >0.5 rende possibile la cavitazione inerziale per un singolo ciclo di impulsi in acqua. Viene ricordato come l'IM sia un indicatore utile ma imperfetto del rischio di cavitazione e nelle applicazioni a basso IM è consigliato ai costruttori di porre come valore di IM di default 0.4, dato che sono stati rilevati bioeffetti nell'animale da laboratorio per tale valore, anche se la ricaduta clinica di questi riscontri sperimentali rimane da definire (3-4). Gli effetti degli US sull'organogenesi sono stati studiati negli animali. Significativi effetti negativi come problemi di aborto, malformazioni o alterazioni neuropsichiche erano assenti quando l'intensità è stata mantenuta sotto i valori consigliati utilizzati in contesto clinico (poiché questa precauzione evita aumenti di temperatura potenzialmente teratogeni), ma, in alcuni casi, piccole, ma statisticamente significative, riduzioni di peso alla nascita sono state osservate (4). Istituzioni come la FDA, l'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), il National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), la World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), hanno stabilito che valori di ISPTA (Intensità di Picco Spaziale e Media Temporale) al di sotto di 100 mW/cm^2, escludendo la possibilità di cavitazione, renderebbero gli effetti biologici non dannosi per i pazienti anche per esposizioni relativamente prolungate (5).
La WFUMB suggerisce alcuni comportamenti per ridurre il rischio di bioeffetti:

- utilizzare l'IM minore possibile;
- utilizzare alte frequenze;
- ridurre al minimo il tempo complessivo di esposizione;
- ridurre al minimo la dose di m.d.c.;
- evitare l'utilizzo del m.d.c. 24 ore prima di una seduta di litotrissia.

Rispetto all'esposizione dell'operatore, è riconosciuto un nesso di casualità tra US e danno uditivo; le categorie più vulnerabili risultano quelle nelle quali la frequenza di insonazione è bassa ma ad alta intensità come possibile in campo industriale, delle telecomunicazioni, del laboratorio ed in attività terapeutiche (6).
Gli operatori esposti viceversa ad ultrasuoni ad alta frequenza e bassa intensita' come in campo diagnostico-ecografico non vengono a tutt'oggi considerati categoria a rischio di ipoacusie (6-7).
Gli US vengono oggi impiegati in varie attività professionali in campo biomedico:

- ALTA FREQUENZA, da 1 a 20 MHz (range intensità: 0.001-1 W/cm^2) per: Diagnostica medica
- BASSA/MEDIA FREQUENZA, da 20 KHz a 3 MHz (0.05-10.000W/cm^2) per: Sonoforesi; estrazione glucosio (20-100 KHz) (0,05-3.5 W/cm^2);
  Applicazione cosmetiche come scrubbing/microabrasioni (20-500 KHz) (intensità variabile);
  Ultrasuonoterapia fisiatrica (750 KHz-3 MHz) (0.05-5 W/cm^2);
  Litotrissia (100-200 KHz) (10 MPa);
  Igiene dentale (25-42 KHz) (0.58 W/cm^2);
  Sonotrombolisi (20-25 KHz) (0.5-50W/cm^2);
  Chirurgia (20-60 KHz) (10-850 W/cm^2);
  HIFU (800 KHz-3 MHz) (1000-10.000 W/cm^2);
  Lipoplastica (20-50 KHz) (10-304 W/cm^2);
  Facoemulsificazione (25-62 KHz) (>1000 W/cm^2).

Già negli anni ’80 alcuni ricercatori svedesi hanno riportato l’osservazione di perdita di sensibilità alle mani degli operatori con ultrasuoni. Negli anni ‘70-‘80 è stata descritta l’osservazione di perdita dell’udito nei Fisioterapisti esposti ad applicazioni prolungate di ultrasuonoterapia (Wilson et al.- Virginia) ed Henry e Fast hanno descritto perdita di udito temporanea per frequenze di 24 KHz a causa di ultrasuoni a livelli di pressione di 124 dB(SPL). I risultati dei test audiometrici eseguiti prima e dopo un periodo di 3 anni di esposizione a ultrasuoni mostrano che, nel campo uditivo 14-17 kHz, c'è non solo un aumento a causa dell'invecchiamento, ma anche un’ulteriore perdita di udito di 2-5 dB. La dinamica della perdita dell'udito ad alta frequenza può essere calcolato come 1 dB/anno in condizioni di continua l'esposizione (Grzesik e Pluta 1986). Altri possibili effetti riportati in letteratura (Acton e Hill 1977) sono tutta una serie di sintomi, nota in passato come "malattia da ultrasuoni”, che comprendeva eccessiva astenia, mal di testa, nausea, vomito e, quando l'esposizione a ultrasuoni era intenso, anche vertigini, perdita di equilibrio e vertigini. E’ stato dimostrato che questi effetti soggettivi sono probabilmente dovuti ad elevati livelli di rumore udibile come sottoprodotto di ultrasuoni industriali o da sub-armoniche di frequenze ultrasoniche (5).

Nelle Linee Guida ISPESL al Capitolo ”Ricognizione dei Rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione nelle strutture del SSN” - (Attività lavorativa: Ambulatori) vengono descritti fra i rischi da impiego di dispositivi medici ad Ultrasuoni, solo esposizioni con frequenze superiori a 10 kHz e potenze superiori a 300 W (possibili in campo terapeutico e/o laboratoristico ma neanche ipotizzabili nell’uso diagnostico). Il substrato di tale limitata cautela è che in genere le frequenze ultrasonore per uso diagnostico, di alta frequenza e bassa intensita’, non stimolando le cellule cocleari ciliate, non sono convertite in suono udibile e di conseguenza non vengono considerate potenzialmente inducenti perdita dell’udito (5-6).

Secondo una recente comunicazione, tuttavia, non è raro che, per alcune apparecchiature ecografiche, la produzione di livelli significativi di onde sonore di frequenza inferiore o sub-armonica si aggiunga alle frequenze ultrasoniche e questo sub-udibile armonico sembrerebbe potenzialmente dannoso per l’udito dell’operatore con rischio di ipoacusia neurosensoriale (5). In tale patologia uno dei primi segni di danno è una notevole perdita del tracciato audiometrico intorno ai 4000 Hz, generalmente bilaterale e simmetrico; acufeni sono presenti statisticamente nel 65% dei soggetti e cioè con prevalenza doppia rispetto alla popolazione di controllo. La perdita dell’udito indotta è del tutto evitabile ma il danno, una volta prodotto, è irreversibile (7).

I primi e più comuni sintomi di una perdita uditiva da rumore (1) sono:

- necessità di farsi ripetere le frasi: l'ipoacusico, cioè chi sente meno, perde parole e frasi poiché non le capisce o le confonde, ma anche perché avverte, nello stesso tempo, il potenziamento dei rumori nelle basse frequenze (elettrodomestici, traffico…), che diventano fastidiosi;
- difficoltà nelle relazioni interpersonali: se più persone parlano insieme, se una conversazione avviene nel traffico, o in auto, capire diventa difficoltoso;
- errori di comprensione nella conversazione: i primi a non essere sentiti sono i "toni alti". Le parole comprendono sia suoni gravi, come ad esempio le vocali AEIOU, sia frequenze alte, contenute soprattutto nelle consonanti, come CSFZ. Perciò, se della parola SFORZO non si comprendono SFZ, perché non vengono sentite (toni alti), si percepisce ORTO;
- disagio e stress: la difficoltà a comprendere le parole durante le conversazioni rende faticoso partecipare alla vita sociale;
- difficoltà a capire i bambini perché hanno la voce più squillante e quindi toni alti;
- necessità di alzare il volume della televisione.

La prevenzione rappresenta di fatto l'unica arma attuabile. Una diagnosi precoce può infatti aiutare a prevenire la progressione della perdita di udito e ridurre i possibili problemi sociali derivanti dalla perdita di udito nella frequenza discorso; nell'esposto industriale, ad esempio, differenze statisticamente significative rispetto al gruppo di controllo sono stati trovate tra 2-8, 9-10 e 14-15 KHz fino all'età di 39 anni e in soggetti professionalmente esposti per <10 anni, dopo di che, giocando l'età un ruolo dominante, gli eventuali meccanismi protettivi messi in opera risultano necessariamente molto meno efficaci (8).

A nostra conoscenza, salvo il Rametta (5) nessuno studio ha ancora affrontato seriamente in Europa il problema della Otopatia da Ultrasuoni negli Operatori Ecografisti.

È noto che le fluttuazioni di pressione dell'aria fanno vibrare il timpano che mette in movimento il liquido contenuto nell'orecchio interno eccitando le cellule ciliate della coclea che inviano impulsi elettrici al cervello tramite il nervo acustico. La comprensione avviene solo se le cellule ciliate sono tutte efficienti e, nella patologia da rumore, all'inizio difficilmente ci si accorge del danno perché il cervello compensa le informazioni ricordando e decifrando i suoni. L'esposizione prolungata a rumori elevati determina invece il danneggiamento permanente delle cellule ciliate, che pertanto perdono irreversibilmente e permanentemente la loro funzionalità; i danni risultano a carico soprattutto delle cellule ciliate esterne o CCE che hanno funzione nell'amplificazione del segnale uditivo comportando aumento della vibrazione della membrana basilare su cui poggia l'organo del Corti. Le cellule ciliate interne o CCI (che servono a tradurre il segnale in impulso nervoso) sono più resistenti e solo più tardi le loro ciglia tendono a fondersi in una unica lamella.

Inizialmente si ha un deterioramento delle cellule che codificano le alte frequenze, prolungando l'esposizione vengono colpite quelle che rispondono alle basse frequenze manifestando così difficoltà nel percepire anche il linguaggio parlato (1). Negli animali il danno si verifica in corrispondenza della partizione cocleare stimolata. Negli esseri umani il danno è invece inizialmente sempre fra i 2 e i 4 KHz per "vortici" che si formano a 8-9 mm dalla Finestra Ovale ove hanno sede i recettori di tali frequenze o per una particolare disposizione della arteriola cocleo-vestibolare (1).

In genere le frequenze ultrasonore non stimolano le cellule ciliate e quindi non si ha conversione in suono udibile. E' questo il motivo per cui le frequenze ultrasonore impiegate in diagnostica non si ritiene contribuiscano alla perdita dell'udito.

Tuttavia, per il Rametta, non è raro che per alcune apparecchiature la produzione di livelli significativi di onde sonore di frequenza inferiore o sub-armonica si aggiunga

alle frequenze ultrasoniche ed è questo sub-udibile armonico che potrebbe risultare potenzialmente dannoso per il nostro udito; a tal proposito egli ipotizza che, in analogia alle patologie da rumore, l'esposizione continua agli US danneggerebbe le cellule ciliate cocleari logorandole fino alla distruzione; la riduzione suddetta comporterebbe riduzione del segnale trasmesso al cervello (effetto tempo) comportando consensualmente difficolta' nel comprendere le parole in presenza di rumori di sottofondo (deficit discriminativi d'analisi acustica = danno irreversibile perché le cellule danneggiate non possono riprodursi = Ipoacusia Neurosensoriale) (5).

Valori tipici di parametri usati nell'applicazione degli US in diagnostica medica

	Frequenza (MHz)	Potenza (Watt)	Intensità massima (Watt/cm^2)
Pulse Echo	1-20	*0.05*	*1.75*
Doppler PW	1-20	0.15 (x 3)	15.7 (x 9)

Il livello di pressione sonora (SPL) o livello sonoro Lp è una misura logaritmica della pressione sonora efficace di un'onda meccanica (sonora) rispetto ad una sorgente sonora e viene misurata in decibel sonori (dbSPL). In base ai calcoli e verifiche effettuate dal Dr. Rametta in campo ecografico il livello di pressione sonora risulta essere:

Frequenza (MHz)	Pressione sonora	Intensità acustica	Livello pressione sonora (Lp)
3,5	56,3676	7,9433	129,32 dB
5	80,1538	16,203	132,09 dB
7,5	120,662	36,3722	135,07 dB
10	217,191	117,9321	140,71 dB (*trauma acustico*)

In base alle conoscenze attuali, per esposizioni inferiori ad un livello di pressione sonora di 110 dB (Lex/8 ore die) gli ultrasuoni non determinano danni all'udito. Alla luce delle valutazioni del Rametta, visti i valori di Lp potenzialmente raggiungibili variabili tra i 129,32 e 140,71 dBSPL (Lex/8 ore die), l'udito degli ecografisti apparirebbe a rischio di danni e quindi meritevole di valutazioni ulteriori e possibili tutele ai sensi del D.Lgs. n. 81/08; da ciò la scelta del nostro lavoro.

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Al momento della stesura, alla UOC di Radiologia e Diagnostica per immagini del PO di Pozzuoli della ASL Napoli 2 Nord, diretta dal Dr. A. Ragozzino, afferiscono 2 UOS una delle quali risulta diretta dallo scrivente e corrispondente alla Radiologia del PO di Procida ed un'altra corrispondente alla Diagnostica per Immagini di Pronto Soccorso (PS) diretta dalla Dr.ssa B. Cusati. Nel PO di Pozzuoli esiste una guardia radiologica attiva sulle 24 h e diagnostiche radiologiche (2), ecografiche/CD (2), senologiche US/MX (1), TC (1), RM (1) attive per attività di elezione su turni diurni di 12 h con figure di radiologi dedicati. Ogni radiologo, mediamente, effettua 4 turni di PS tra notturni e festivi coprendo anche il PO di Procida attraverso teleradiologia

essendo presente la figura del radiologo solo in alcuni turni feriali mattutini. Alcuni radiologi quindi effettuano esami di specifiche diagnostiche non dedicate (ecografie incluse) solo, eventualmente, durante turni di guardia radiologica.
Sulla scorta del rischio di potenziale danno cocleare in operatori ecografisti segnalato (2) ma del quale al momento a tutt'oggi non esistono studi disponibili in letteratura, nell'ambito della UOC di Radiologia e Diagnostica per Immagini del PO di Pozzuoli e della UOS di Radiologia del PO di Procida, di concerto con il Dr. L. Moscillo, dirigente medico afferente alla UOC ORL dell'Ospedale "S.M. delle Grazie" di Pozzuoli, e della Dr.ssa M. Amato, tecnico di audiologia della stessa UOC, abbiamo deciso di intraprendere un lavoro di verifica inerente il rischio da esposizione ad ultrasuoni in campo diagnostico aziendale.

OBIETTIVI

Il concetto di rischio nei dispositivi medici (UNI EN ISO 14971:2012 - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici) è collegato ad alcuni concetti fondamentali: destinazione d'uso; invasività della procedura; durata trattamento/tempo d'applicazione del dispositivo medico; principio d'azione; materiali, tecnologia, etc.
La norma specifica una procedura che permette al fabbricante di identificare i pericoli associati ai dispositivi medici, per stimare e valutare i rischi associati, per controllare tali rischi, e per monitorare l'efficacia dei controlli. I requisiti della norma sono applicabili a tutte le fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico ma non si applica al processo decisionale clinico e non specifica i livelli di rischio accettabili (9).
Un piano di gestione del rischio clinico, viceversa, comprende l'insieme delle azioni che vengono intraprese da una organizzazione per la prevenzione e la protezione, riconducibili a quattro fasi (10):

1. identificazione ed analisi del profilo del rischio;
2. attivazione di un sistema di monitoraggio;
3. impostazione e applicazione di misure di prevenzione;
4. verifica delle azioni di miglioramento.

Da un punto di visto operativo è noto che per la identificazione dei rischi possono essere utilizzate numerose fonti informative quali, dati correnti, indagini ad hoc, studi retrospettivi o prospettici. Alla luce di un "alert" non ancora seguito a tutt'oggi da alcun lavoro di conferma in letteratura, ipotizzante una possibile correlazione tra l'esposizione ad US in campo diagnostico ed un potenziale danno cocleare negli operatori (5) abbiamo deciso di valutare la soglia uditiva di un campione di radiologi ecografisti al fine di documentare un eventuale aumento del rischio di ipoacusie neurosensoriali in tale categoria professionale. Come primo obiettivo abbiamo voluto attivare un sistema di monitoraggio atto alla verifica del rischio suddetto, valutando sugli operatori afferenti alla nostra struttura la presenza o meno di ridotta capacità uditiva del tipo percettivo. Ai fini dell'analisi gestionale e di processo per identificare le relative circostanze correlate più frequentemente all'eventuale danno abbiamo voluto differenziare per età e tempo dedicato all'attività ecografica i nostri operatori; abbiamo inoltre cominciato ad allargare la valutazione anche su operatori di altre strutture (ospedali/specialità omogenee). E' previsto che lo studio suddetto possa essere protratto per almeno un altro anno e che possa anche essere allargato ad altre categorie professionalmente US-esposte.
Dopo l'analisi e la verifica preliminare del possibile rischio, tra i nostri obiettivi a breve risulta l'applicazione di ipotetiche misure utili alla prevenzione o alla riduzione dei danni. La scelta delle misure preventive e protettive da introdurre, fatta sulla base dei

criteri di gravità e di costo/efficacia, dovrà tenere conto ovviamente anche dello specifico contesto in cui si opera.
Come ultimo obiettivo futuro abbiamo individuato i sistemi di monitoraggio (gli indicatori e le modalità di rilevazione) per la valutazione della efficacia degli interventi posti in essere; i risultati del monitoraggio costituiranno infatti una indispensabile fonte informativa per valutare le attività di tutela e garantirne un miglioramento continuo.

METODOLOGIA

20 radiologi ecografisti (11 femmine e 9 maschi, stratificati per età in tre gruppi, rispettivamente <39, 40-49, >50 anni) tra dirigenti medici, specializzandi o che avessero precedentemente operato presso i Presidi. "S.M. delle Grazie" di Pozzuoli e/o "Scotto di Perrotolo" di Procida dell'ASL Na 2 Nord e progressivamente allargato a qualche operatore ecografista anche di altre ASL spontaneamente propostosi, sono stati in prima istanza reclutati e sottoposti ad esame audiometrico tonale; nei casi con deep o ipoacusie monolaterali veniva effettuato esame ABR per l'esclusione di patologia retro-cocleare.
Tutti hanno compilato un questionario indicante l'orientativo numero di esami ecografici sostenuti, le frequenze più utilizzate, l'anzianità di esposizione ad US, la presenza di eventuali sintomi di natura ascrivibile e non a danno uditivo al momento a fini non statistici, mentre l'eventuale uso di sigarette è stata utilizzata ai fini statistici (vista la nota possibilità di ipoacusie neurosensoriali fumo-correlate).
Ai fini valutativi è stato usato l'esame audiometrico tonale di un gruppo di controllo costituito da personale medico e paramedico di pari caratteristiche ma non esposto ad US per uso diagnostico.
Vista la contemporanea presenza nella struttura di 2 apparecchi di audiometria (Interacustic AC40), in 5 casi di personale esposto ed in 5 del gruppo di controllo l'indagine è stata eseguita con entrambe le apparecchiature. Le frequenze molto acute al di sopra dei classici 8000 Hz, che sono il limite superiore dell'audiometria tonale di base, non sono state oggetto del nostro studio.
Ai fini di una più corretta gestione del rischio nei nostro operatori prevediamo di: convocare e controllare, di concerto con gli enti preposti aziendali al Controllo della Salute e Sicurezza dei dipendenti, gli altri operatori ecografisti radiologi dei vari presidi dell'ASL Na 2 Nord per allargare il campione studiato ai fini della validazione del dato su numeri più ampi, riducendo potenziali errori di valutazione (bias, errori casuali, confondimenti, sinergismi, modificazioni d'effetto e/o instabilità delle stime);

- allargare l'informazione ai lavoratori rispetto al rischio uditivo e pubblicizzando anche i consigli WFSUMB per più corretto atteggiamento da adottare;
- inserire immagini per la segnalazione delle zone potenzialmente a rischio;
- adottare freeze obbligatorio dell'immagine tra un esame e l'altro;
- ridurre nei limiti del possibile la durata degli esami;
- introdurre una diversa turnazione del lavoro (alternanza diagnostiche diverse ove possibile);
- stimolare utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (es. otoprotettori, materiali fonoassorbenti nelle sale ecografiche);
- attivare sorveglianza sanitaria (controlli audiometrici annuali) ai fini del monitoraggio della validità delle azioni poste in essere;
- allargare lo studio ad altre categorie US-esposte.

Cenni di valutazione diagnostica

Esame audiometrico

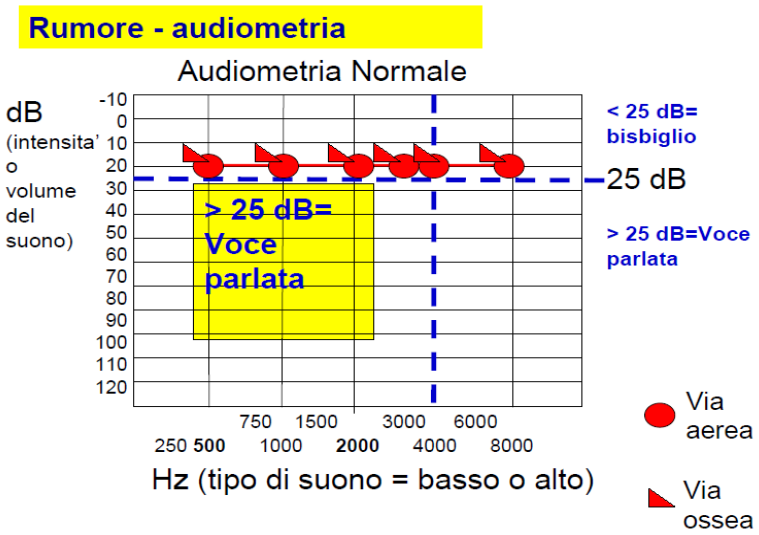
Studia specificamente la funzione dell'udito. Permette di differenziare tra le sordità di trasmissione dovute a malattie dell'orecchio esterno, dell'orecchio medio, della membrana timpanica e degli ossicini e le sordità neurosensoriali conseguenti a sofferenza dell'orecchio interno (coclea e labirinto) o del nervo acustico. L'esame viene eseguito in cabina audiometrica o in un ambiente appositamente insonorizzato e richiede la collaborazione del paziente con il tecnico incaricato dell'esecuzione dell'esame. Vengono fatti ascoltare particolari suoni (audiometria tonale) per valutare l'udito dal punto di vista quantitativo e successivamente parole o frasi per valutare discriminazione della voce e studiare la funzione uditiva anche dal punto di vista qualitativo (audiometria vocale).

L'audiometro dispone, di un selettore di frequenza, per generare campioni di suono alle frequenze più significative (ad esempio: 1.000 Hertz, 2.000 Hz, 3.000 Hz. 4.000 Hz, 6.000 Hz, 8.000 Hz). C'è anche un selettore di potenza che consente di assegnare al campione di suono un determinato volume.(scegliendolo all'interno di una scala che, di cinque in cinque, va da zero dB a 100 dB o più).

Per ciascun orecchio e per ciascuna frequenza, mediante successive prove, l'operatore individua qual è la soglia minima di udibilità (= il livello minimo di volume a cui il paziente inizia a sentire il suono generato in una certa frequenza campione). Poi registra il risultato in un apposito grafico nella posizione determinata dagli assi cartesiani. Passa quindi alla successiva frequenza. Al termine, per ciascun orecchio, unendo i punti segnati nel grafico, si ottiene una curva rappresentativa della risposta alle varie frequenze/campione.

Pertanto, detto in modo estremamente grossolano, abbiamo questa classificazione semplificata a valore puramente indicativo:

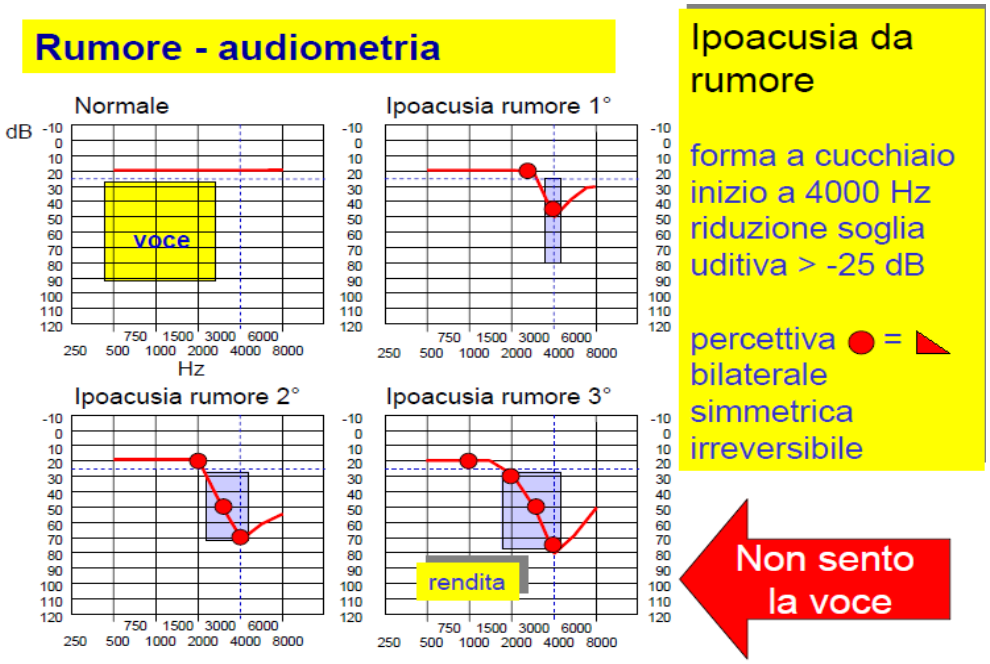
- udito normale (eventuale innalzamento della soglia uditiva inferiore a 20 dB);
- ipoacusia lieve (innalzamento della soglia uditiva compresa tra 20 e 40 dB);
- ipoacusia media (innalzamento della soglia compresa tra 40 e 70 dB);
- ipoacusia grave (innalzamento della soglia uditiva compresa tra 70 e 90 dB);
- ipoacusia profonda (innalzamento della soglia uditiva compresa tra 90 e 120 dB);
- acusia - perdita uditiva totale (innalzamento della soglia uditiva compresa oltre 120 dB).



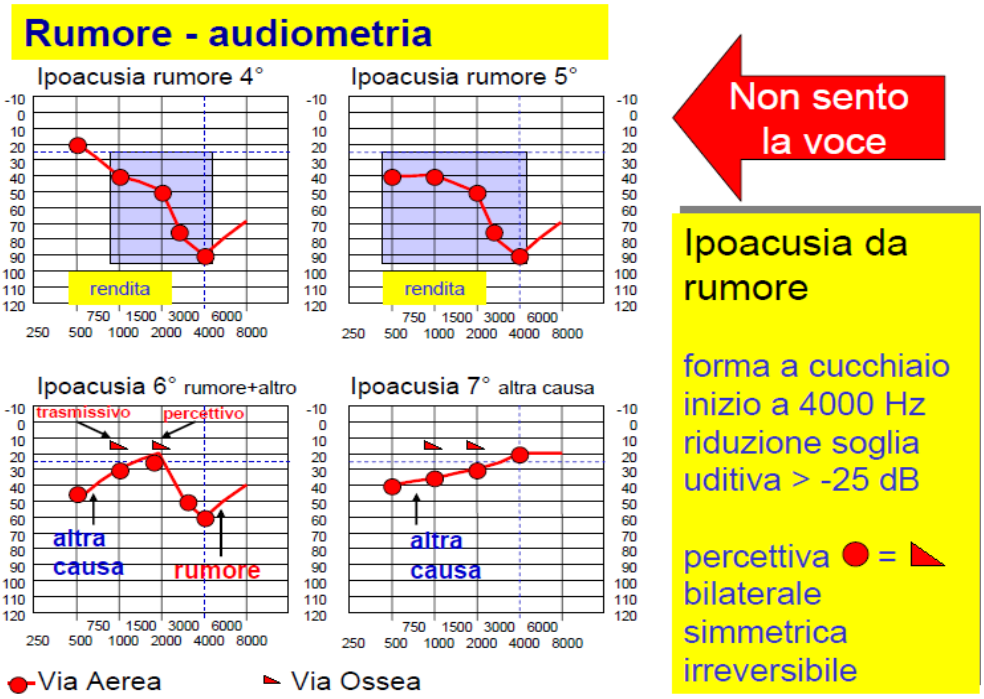
Da www.medlavoro.medicina.unimib.it/.../11-Infermieri-rumore-2005.pdf

L'otopatia da rumore è caratterizzata da una ben precisa sequenza temporale di eventi patologici, che si articola in quattro principali fasi, distinte dal punto di vista sintomatologico ed audiologico:

1. periodo di reversibilità
   - INIZIO: due settimane dopo l'inizio dell'esposizione;
   - SINTOMATOLOGIA: ronzio auricolare, cefalea, astenia fisica e mentale;
   - AUDIOMETRIA: diminuzione della sensibilità uditiva alla frequenza di 4000 Hz;
2. periodo di latenza totale
   - INIZIO: 3º ÷ 4º mese di esposizione;
   - SINTOMATOLOGIA: difficoltà di comprensione della voce sussurrata a 6÷8 m. e acufeni (non sempre presenti);
   - AUDIOMETRIA: minus di 20÷30 dB a 4000 Hz;
3. periodo di latenza sub-totale
   - INIZIO: 2º ÷ 3º anno di esposizione;
   - SINTOMATOLOGIA: difficoltà di comprensione della voce sussurrata e delle conversazioni, sopratutto se l'ambiente è un po' rumoroso (effetto cocktail);
   - AUDIOMETRIA: minus di 45÷60 dB a 4000 Hz, con estensione del minus a 1000÷1500 Hz;
4. periodo della sordità manifesta o confermata
   - INIZIO: 5º ÷ 6º anno di esposizione (a volte dopo 10÷15 anni);
   - SINTOMATOLOGIA: difficoltà manifesta di comprensione della voce di conversazione ed impossibilità di percezione della voce sussurrata;
   - AUDIOMETRIA: curva audiometrica tipica della ipoacusia da rumore.



Da www.medlavoro.medicina.unimib.it/.../11-Infermieri-rumore-2005.pdf



Impedenzometria

E' un esame non doloroso che studia la motilità della membrana timpanica e della catena degli ossicini e che permette di verificare con certezza la presenza di effusioni dell'orecchio medio come nelle otiti medie. In caso di perforazioni del timpano viene utilizzato per valutare la funzionalità della tuba di Eustachio, cioè la comunicazione tra orecchio medio e naso (tests di Funzionalità tubarica) e fornisce indicazioni utili in prospettiva di un eventuale intervento chirurgico.

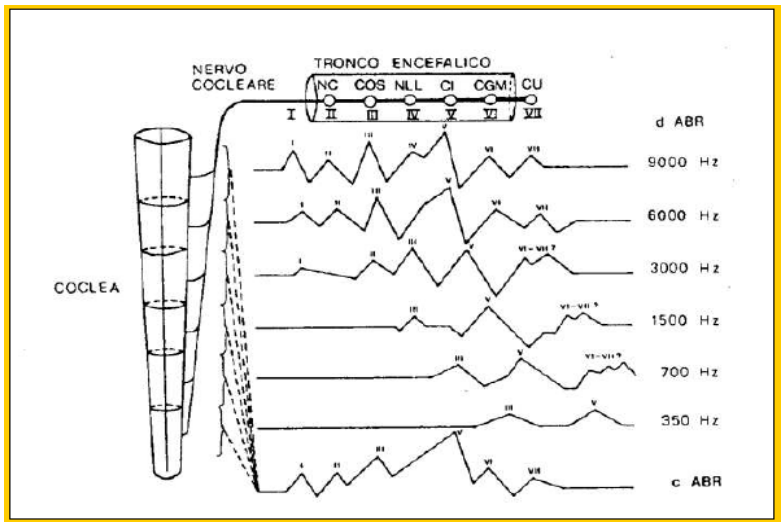
Alcuni particolari test impedenzometrici (studio dei riflessi stapediali) servono ad una prima definizione delle capacità uditive di pazienti molto piccoli non in grado di collaborare all'esecuzione di un esame audiometrico tradizionale o a valutare alcune funzioni particolari dell'orecchio interno o ancora a studiare la funzionalità dei piccoli muscoli dell'orecchio medio.

Potenziali Evocati Uditivi – ABR

I potenziali evocati uditivi sono un test neurologico che valuta la funzionalità del tronco cerebrale in risposta a determinati stimoli uditivi. Questo particolare esame dell'organo dell'udito fa parte delle tecniche di audiometria obiettiva, che non richiedono cioè la collaborazione del paziente. Vengono applicati alcuni elettrodi al lobo dell'orecchio ed alla fronte e si inviano, attraverso le cuffie indossate dal paziente, suoni con particolari caratteristiche. L'esame non è doloroso né pericoloso ed al paziente viene richiesto di rimanere ben fermo ed in condizioni di rilassamento al buio o nella penombra per alcuni minuti. Un particolare computer registra le risposte elettriche che i suoni producono nell'orecchio interno e che successivamente percorrono il nervo acustico e le vie nervose per raggiungere i centri uditivi del cervello (ABR o auditory brain-stem responses e BERA o brain auditory responses audiometry). Viene calcolata l'ampiezza del segnale nel tempo, più o meno come si fa per l'elettroencefalogramma. I picchi a forma di onda registrati vengono denominati con numeri romani da I a VII. Questi picchi solitamente sono registrabili entro 10 millisecondi dopo la stimolazione con un tono ad alta intensità (70-90 dB). Negli esami ABR si utilizzano stimoli che generano una risposta a livello della regione basilare della coclea. Il segnale viaggia all'interno delle vie nervose uditive dal complesso nucleare cocleare fino al collicolo inferiore. Le onde I e II corrispondono a

un vero potenziale di azione mentre le onde successive possono riflettere una attività post-sinaptica a livello dei centri uditivi del tronco.

- *Onda I*: è una rappresentazione del potenziale d'azione del nervo acustico nella sua porzione distale. Si ritiene che la risposta origini dalle attività delle fibre del nervo acustico che lasciano la coclea e entrano all'interno del canale uditivo.
- *Onda II:* è generata dal nervo acustico quando entra nel tronco cerebrale.
- *Onda III*: origina dall'attività dei secondi neuroni all'interno del nucleo cocleare.
- *Onda IV*: solitamente condivide il picco con l'onda V e si ritiene che origini a livello del terzo neurone localizzato nel complesso olivare superiore.
- *Onda V:* solitamente riflette l'attivazione di diverse strutture. Si ritiene che possa essere generata principalmente a livello del collicolo inferiore. E' l'onda maggiormente studiata.
- *Onde VI e VII*: il sito di origine non è ben chiaro.



Quest'esame fornisce quindi importanti informazioni per la localizzazione di una perdita uditiva neurosensoriale che potrebbe dipendere da malattie del labirinto, del nervo acustico o dei centri nervosi ed è molto importante per escludere la presenza di un neurinoma del nervo acustico.
Tecniche particolari di esecuzione dei potenziali evocati servono per valutare la soglia uditiva obbiettiva del paziente e sono utilizzate soprattutto a fini medico-legali.

RISULTATI

Dei 20 pazienti reclutati 17 (9 femmine e 8 maschi) sono risultati arruolabili ai fini statistici. Infatti, 3 ecografisti (2 femmine ed 1 maschio) sono stati esclusi dallo studio, perché sospetti all'esame audiometrico integrato da esame impedenzometrico mirato per ipoacusia di natura trasmissiva (1 maschio), otosclerosi complicata da coclearizzazione (1 femmina) ed ipoacusia neurosensoriale a più verosimile genesi ereditaria (1 femmina). In 3 casi (2 femmine ed 1 maschio) veniva riscontrato danno monolaterale percettivo; l'esame ABR ha escluso danno retro-cocleare in tutti e 3 i suddetti riconducendo l'origine del deep in sede cocleare. In un singolo caso veniva riscontrata totale assenza di danno acustico; è il caso di una giovane collega (aa. 34), dedicata alla diagnostica per immagini RX/TC, esposta sporadicamente ad US

solo per ecografie in urgenza/emergenza sostanzialmente solo nei 4 turni notturni-festivi/mese di sua competenza.
I dati preliminari riscontrati, ma da verificare nel prossimo futuro su di campione molto più numeroso, sembrano evidenziare che gli esposti agli US mostrano un innalzamento della soglia uditiva (seppur minimale negli sporadicamente esposti quale specializzandi o personale non dedicato) rispetto ai non esposti in 16/17, da danno del tipo percettivo-neurosensoriale (Tabella 1).

Tabella 1. Risultati audiometria (dati sono espressi come Media±DS, n %.)

	Non esposti	Esposti	*P*
N	*16*	*17*	
Età (anni)	41±10	44±11	ns
Sesso F (%)	8 (50)	9 (53)	ns
Fumatori (%)	4 (25)	4 (23)	ns
1000 ds	20±1	21±5	ns
1000 sin	20±1	21±4	ns
2000 ds	20±1	24±5	0.043
2000 sin	21±2	25±8	0.081
3000 ds	21±3	25±8	0.083
3000 sin	21±3	27±10	0.066
4000 ds	23±4	26±11	ns
4000 sin	24±6	30±15	ns
6000 ds	24±7	31±10	0.040
6000 sin	26±11	31±11	ns
8000 ds	24±6	24±9	ns
8000 sin	25±7	26±9	ns

Nella valutazione delle singole frequenze si è osservata significatività sia sull' orecchio destro che sul sinistro sulle frequenze 2 KHz (con P=0.043 e 0.081 rispettivamente) e 3 KHz (P=0.083 e 0.066 rispettivamente) che risultano essere più precoci quando presenti e sull'orecchio destro su 6 KHz (P=0.040). (Figura 1). Riduzione ma senza differenze statisticamente significative e' stata riscontrata nelle altre frequenze (ed in questo sembra osservarsi differenza rispetto alle otopatie da rumore dove il danno principale e più precoce si verifica intorno ai 4 KHz) e tra fumatori e non. Per ovvie ripercussioni da privacy e solo a titolo esemplificativo si allega copia dell'esame audiometrico dello scrivente (Figura 2).

Figura 1. Percentuale di soggetti non esposti (colonne bianche) ed esposti (colonne nere) per le varie frequenze audiometriche

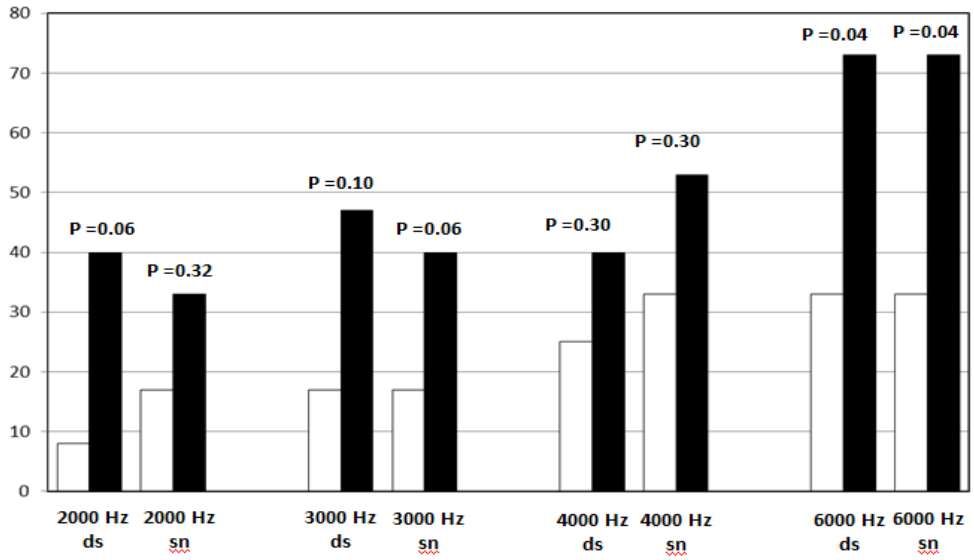
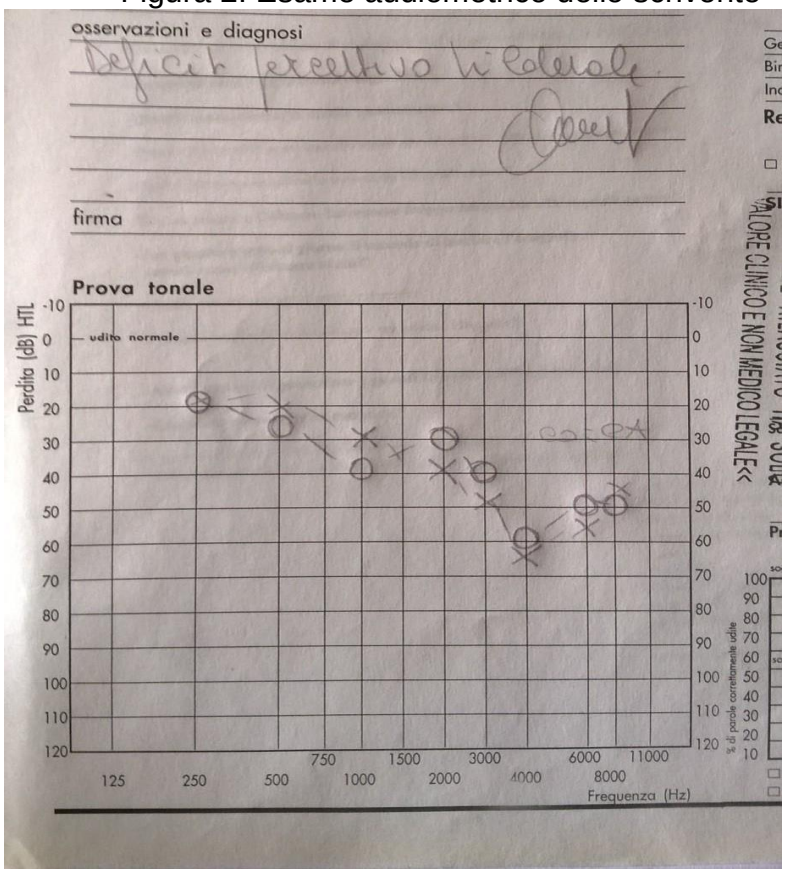


Figura 2. Esame audiometrico dello scrivente



CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Obiettivo degli studi dei fenomeni sanitari attraverso l'epidemiologia è la ricerca dei rapporti tra l'esposizione a possibili fattori casuali o di rischio ed i fenomeni patologici. La dimostrazione tra la presenza di un fattore di rischio ed una malattia non ne dimostra il ruolo patogenetico; perché si possa parlare di nesso di casualità devono essere soddisfatti più criteri riconducibili a sequenza temporale, plausibilità biologica, forza o grado dell'associazione, consistenza, relazione dose-risposta e reversibilità in assenza di errori di valutazione quali bias, errori casuali, confondimenti, sinergismi, modificazioni d'effetto e/o instabilità delle stime (11).

Il nostro lavoro, iniziale, presenta le caratteristiche di uno studio trasversale perché rappresenta una fotografia istantanea di un piccolo campione di ecografisti, 20, esaminati in relazione alla possibile relazione intercorrente tra l'esposizione ad ultrasuoni a scopo diagnostico e l'insorgenza di danni uditivi di tipo percettivo/neurosensoriale. Per la rapidità di esecuzione, costi bassi ed immediatezza dei risultati gli studi trasversali sono molto utilizzati nella pratica clinica ed epidemiologica e vengono spesso impiegati per quantificare l'entità di un fenomeno sanitario o per ottenerne una sua valutazione iniziale, prima di impostare studi più impegnativi (11), come è nostra intenzione.

Nelle tappe del nostro studio abbiamo definito come obiettivo la ricerca di un possibile nesso di casualità tra l'esposizione ad ultrasuoni ad alta frequenza e bassa intensità, usati nella diagnostica ecografica, ed ipoacusia neurosensoriale come ipotizzato in una comunicazione ad un congresso della SIUMB, relativamente recente (5) nonché alla luce di riscontri aneddotici di difficoltà uditive progressivamente intercorse riferiteci da colleghi ecografisti e riconosciute anche dal sottoscritto. Di fatto alla rassegna dei dati già disponibili in letteratura non esistono riferimenti specifici rispetto a tale nesso mentre appare fortemente sospetto quello presente tra l'esposizione ad US ad alta intensità usati nell'industria e danno percettivo uditivo (6). Circa il campione, inteso come gruppo più o meno ristretto di persone in cui si saggiano ipotesi estendibili (11), abbiamo scelto 20 ecografisti tra operanti, frequentanti o che avessero precedentemente operato presso i Presidi Ospedalieri "S.M. delle Grazie" di Pozzuoli e/o "Scotto di Perrotolo" di Procida dell'ASL Na 2 Nord e progressivamente allargato a qualche operatore ecografista anche di altre ASL spontaneamente propostosi, per documentare l'eventuale presenza/assenza di ipoacusia neurosensoriale con campionamento di tipo probabilistico, casuale stratificato per età e quindi, di fatto, per anni di esposizione agli US.

La raccolta dei dati è stata effettuata attraverso schede di valutazione audiometrica tonale ed in casi selezionati di valutazione impedenzometrica (pazienti con ipoacusia di tipo misto) o dei potenziali evocati ABR (in caso di ipoacusia percettiva monolaterale per escludere danni della via nervosa). Ognuno degli esaminati è stato invitato a redigere un questionario attraverso il quale poter dedurre in maniera indiretta eventuali danni da esposizione dell'operatore (allargato anche a funzioni o deficit non della sfera uditiva).

Ai fini della analisi ed interpretazione dei dati, abbiamo usato per la comparazione versus "non esposti" i valori di un gruppo di controllo di 16 unità, caratterizzato da personale sanitario e parasanitario non a rischio di danno da rumore né da ultrasuoni.

Il campione in esame sembra al momento troppo ridotto per portarci a conclusioni definitive. Le iniziali evidenze di riduzione della capacità uditiva (innalzamento significativo della soglia uditiva sui 2-3 e 6 KHz nei soggetti fino ad ora studiati) però, da un lato ci inducono a continuare lo studio su numeri più grandi coinvolgendo personale US-esposto anche non necessariamente di area radiologica, dall'altro

nell’iniziare un percorso di tutela del personale attraverso l’implementazione di semplici variazioni delle dinamiche di lavoro.
Ci sembra, infatti, già al momento prudente: provare a definire procedure per un sistema di gestione della salute e sicurezza degli operatori sul lavoro ed adeguate metodologie di valutazione dei rischi potenziali da ultrasuoni come in altre categorie professionali; definire omogenee attività di sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a rischi professionali da US; garantire la formazione continua e specifica degli operatori ecografisti; fornire supporto metodologico e assistenza per interventi di prevenzione specifici; predisporre sintetici indicatori di verifica di efficacia di processo, di risultato e di carattere economico così da esercitare un’azione di monitoraggio, governo e verifica.
A tal proposito, la variazione delle procedure da noi immaginate possono essere differenziate in funzione della protezione personale dell’udito incrementando l’informazione ai lavoratori, attivando segnalazione delle zone più a rischio, imponendo e verificando l’adozione del freeze dell’immagine tra un esame e l’altro (e quindi riducendo il tempo, non utile ai fini diagnostici, di possibile esposizione ad US), attivando meccanismi di sorveglianza sanitaria al momento non ancora codificati (controlli clinici ORL ed audiometrici annuali), stimolando l’utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (otoprotettori). Benché non sempre bene accetti, i protettori auricolari possono essere usati facilmente in qualsiasi posto e sono particolarmente efficaci.
Tali mezzi costituiscono una barriera meccanica che si interpone tra la sorgente e l'organo ricevente (orecchio), riducendo l'intensità della perturbazione sonora. Essi devono risultare poco ingombranti, pratici, non devono costituire ostacolo di sorta al normale espletamento delle mansioni lavorative (1). Come esempio di otoprotettori:

- gli inserti: sono protettori acustici che vengono introdotti nel meato acustico esterno, in modo da interrompere le onde sonore a livello della membrana timpanica. Possono essere costituiti di gomma, di lana di vetro, di cotone misto a cera. Sono in grado di ridurre il livello sonoro di 10 ÷ 35 dB(A). in commercio ne esistono di due tipi: riutilizzabili, che devono essere lavati ogni volta che vengono usati e devono essere di varie misure per essere adattabili; monouso, che offrono maggiori garanzie di igiene e sono quindi da preferirsi;
- le cuffie: sono costituite da due orecchianti rigidi di plastica che si adattano sui padiglioni auricolari, collegati da un archetto elastico e rivestiti di poliuretano espanso. Sono degli ottimi protettori acustici ed attenuano il rumore da 25 a 40 dB, per cui trovano impiego in tutti gli ambienti particolarmente rumorosi;
- gli archetti: realizzati con archetto flessibile e tamponi in schiuma poliuretanica ricambiabili; sono indicati per chi deve entrare/uscire frequentemente da ambienti rumorosi.

Per quel concerne l’organizzazione del lavoro in aggiunta alla consigliabile riduzione della durata degli esami (ovviamente non a scapito della qualità degli stessi) ci sembrerebbe auspicabile l’introduzione di una diversa turnazione delle mansioni (alternanza tra diagnostiche diverse, siano esse Rx, TC, RM ove possibile), riducendo la potenziale esposizione a danni US-specifici.

BIBLIOGRAFIA

1. Vannucchi P. *Le sordità da rumore.* 2010
2. Giliberti C. Tesi di Dottorato di Ricerca in Igiene Industriale ed Ambientale. 2011
3. Righini R. Tesi di Dottorato di Ricerca in Ultrasonologia in Medicina Umana e Veterinaria. 2008
4. Piscaglia F., Tewelde A.G., Righini R., Gianstefani A., Calliada F., Bolondi L. *Knowledge of the bio-effects of ultrasound among physicians performing clinical ultrasonography: Results of a survey conducted by the Italian Society for Ultrasound in Medicine and Biology (SIUMB)*. Journal of Ultrasound, 2009. 12 (1):6-11
5. Rametta S. *L'esposizione del medico agli ultrasuoni diagnostici: inquadramento di una nuova malattia professionale. Ipotesi di studio sugli effetti biologici degli ultrasuoni nell'ecografista operatore*. Atti XXIII Congresso Nazionale S.I.U.M.B. Roma. 19-21 novembre 2011
6. Smagowska B., Pawlaczyk-Luszczynska M. E*ffects of Ultrasonic Noise on the Human Body-A Bibliographic Review*. JOSE (2013) 19(2):195-202
7. Ahmadi F., McLoughlin I.V., Chauhan S., Ter-Harr G. *Bio-effects and safety of low-intensity, low frequency ultrasonic exposure. Review*. Progress in Biophysics and Molecular Biology. 2012. 108:119-138
8. Macca I., Scapellato M. L., Carrieri M., Maso S., Trevisan A., Bartolucci G.B. *High-frequency hearing thresholds: effects of age, occupational ultrasound and noise exposure.* Int Arch Occup Environ Health. 2015. 88:197–211
9. Ing. Perfler E. *Gestione del rischio nei dispositivi medici: dalla Classificazione alla Commercializzazione*. Eudax s.r.l. 2014 Milano, 23 Gennaio 2014
10. Sexton B., Thomas E. *Measurement assessing a safety culture*. In Leonard M, Frankel A., Simmonds T, Vega K. *Achieving Safe and Reliable Healthcare Strategies and Solutions*. ACHE Management Series, Health Administration Press, 2004
11. Triassi M. *Il Management in Sanità*. (Appunti Corso Management Sanitario, 2015)

RIDUZIONE DEL NUMERO DI RICHIESTE INAPPROPRIATE DI PRESTAZIONI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI PRESSO L'AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA

Luigi Manfredonia
Dirigente Medico UOSD Ecografia Interventistica presso Dipartimento dei Servizi Diagnostici Integrati, AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

INTRODUZIONE

La Diagnostica per Immagini ha avuto, negli ultimi anni, un enorme sviluppo grazie alla disponibilità di nuove tecnologie, che ne hanno ampliato le possibilità diagnostiche.
Di pari passo, è accresciuta l'offerta delle prestazioni ed è inevitabilmente aumentata la domanda, non sempre totalmente appropriata e giustificata, con conseguente indebita irradiazione, allungamento dei tempi di attesa, incremento della falsa positività e dei costi.
Pertanto, nella comunità scientifica, si è recentemente avvertita la necessità di promuovere l'appropriatezza, l'efficacia delle prestazioni e l'ottimizzazione delle risorse, anche nella Diagnostica per Immagini.
Il termine "*appropriatezza*" è relativamente nuovo per la cultura sanitaria e, ancor più, per quella giuridica, e si è notevolmente diffuso in ambito sanitario negli ultimi anni, in quanto elemento che connota la qualità dell'assistenza.
La valutazione dell'appropriatezza degli esami radiologici rimanda, accanto a valutazioni di appropriatezza etico-deontologica e scientifica, a due ambiti distinti di valutazione, quali l'appropriatezza clinica e quella organizzativa.
La prima esprime la misura in cui una particolare prestazione risulti sia efficace sia indicata per il paziente; pertanto si definisce appropriata laddove sia capace di influenzare l'iter diagnostico, la terapia e la prognosi.
L'appropriatezza organizzativa, invece, ha come oggetto di valutazione il processo diagnostico-assistenziale, e fa riferimento a proprietà, criteri e standard, atti a definire la competenza gestionale ed organizzativa.
Il giudizio di appropriatezza si basa sulla capacità di operare decisioni gestionali, ossia di scegliere le modalità organizzative più congrue tra quelle disponibili.
La riduzione della domanda non appropriata si inserisce in una politica tesa sempre più alla razionalizzazione della spesa e ad una allocazione equa ed appropriata delle risorse cronicamente limitate, in un momento di profonda trasformazione della Sanità, dove per effetto della devolution si annunciano già 21 sistemi sanitari differenti.

L'impiego delle radiazioni ionizzanti in radiodiagnostca

Il ricorso ad indagini radiologiche rappresenta un elemento consolidato della prassi medica, giustificato da sicuri vantaggi clinici per i pazienti, sebbene vada ricordato che anche le più piccole dosi di radiazioni non siano interamente prive di rischio.
Per tali motivi, il ruolo del medico radiologo risulta centrale e prioritario, oltre che nella scelta, esecuzione ed interpretazione delle immagini, anche da un punto di vista medico legale.
L'utilizzo a scopo diagnostico costituisce la principale sorgente di esposizione della popolazione alle radiazioni artificiali, ed aggiunge una quota di circa un sesto alla dose di radiazioni naturali cui è normalmente esposta.

Gli esami agli arti e al torace rappresentano le indagini radiologiche più comuni, ed impiegano basse dosi di radiazioni; al contrario, esami come le Tomografie Computerizzate (TC) total body e gli studi con mezzo di contrasto (m.d.c.), impiegano dosi elevate e contribuiscono maggiormente alla dose totale di esposizione della popolazione.
Alcune autorevoli fonti ritengono che il rischio di insorgenza di una neoplasia a prognosi sfavorevole lungo l'arco della vita, a seguito di una TC addominale in un soggetto adulto, sia di circa 1 su 2000, a fronte del rischio di circa 1 su un milione in caso di esame radiografico del torace.
Tuttavia, poiché si tratta di un leggero aumento di rischio rispetto a quello complessivo di neoplasie, pari a quasi 1 su 3, i vantaggi che derivano da un esame TC sono di gran lunga sufficienti a giustificare tale indagine.

Presupposti scientifici
L'impiego medico delle radiazioni ionizzanti è in continuo aumento in Italia così come in tutti i Paesi con elevato grado di assistenza sanitaria.
A fronte di una generale riduzione delle dosi associate alle pratiche diagnostiche più comuni ed alla sostituzione di alcune procedure con tecniche che utilizzano radiazioni non ionizzanti, si è assistito in questi ultimi anni alla diffusione di nuove strumentazioni ed applicazioni, quali la Tomografia Computerizzata e la Radiologia Interventistica, con conseguente aumento dell'esposizione ad alti valori di dose.
Recentemente vi sono stati, inoltre, nuovi sviluppi circa la conoscenza dei meccanismi di insorgenza del danno associato all'esposizione alle radiazioni e circa la diversa radiosensibilità degli individui.
In ordine agli effetti associati all'esposizione alle radiazioni ionizzanti, si evidenzia come i principali meccanismi alla base del danno biologico coinvolgano essenzialmente il nucleo cellulare, dove è presente il DNA.
Infatti, le radiazioni ionizzanti inducono lesioni a carico del DNA, come l'interruzione della catena e i danni alle basi, che, se non riparate, possono determinare alterazioni rilevanti delle funzioni cellulari.
Gli effetti possono manifestarsi dopo un periodo di tempo variabile, a seconda della quantità di radiazione assorbita e delle modalità di somministrazione, e si distinguono in:

- effetti stocastici. Sono di natura probabilistica e non presentano un valore soglia dimostrato, al di sotto del quale non si manifestano; inoltre possono svilupparsi anche a distanza di tempo dall'esposizione. La probabilità di insorgenza aumenta con l'aumentare della dose, mentre la gravità dell'effetto è indipendente da essa. Tipici esempi sono le neoplasie e le alterazioni genetiche;
- effetti deterministici. Sono conseguenti alle alterazioni di un numero consistente di cellule e si manifestano al di sopra di un valore soglia. Nell'adulto corrispondono, a seconda delle dosi, a manifestazioni quali eritema, ulcerazioni cutanee, leucopenia e danni al cristallino. Nel feto corrispondono ad effetti letali, malformazioni, anomalie della crescita e dello sviluppo, compresi i gravi deficit mentali.

Per effettuare una stima del rischio complessivo di danni stocastici, quali tumori solidi, leucemie e danni genetici conseguenti all'esposizione alle radiazioni, si utilizza un parametro dosimetrico definito "dose efficace", misurata in Sievert (Sv). Questa tiene conto della diversa radiosensibilità degli organi e dei tessuti corporei, ossia della differente probabilità di sviluppare neoplasie indotte dalle radiazioni.

L’impiego della dose efficace permette di confrontare il rischio derivante dall’applicazione di diverse indagini con quello relativo ad esposizioni di tipo non medico, ad esempio con il fondo naturale e con le esposizioni in ambiente lavorativo.
Nella tabella sottostante sono riportate le dosi di diversi esami diagnostici ed il loro equivalente, riferito all'esposizione ad un radiogramma del torace ed al periodo di esposizione alla radiazione naturale di fondo, conseguente ai raggi solari.

ESAMI DI RADIOLOGIA TRADIZIONALE

Procedura	Dose efficace (mSv)	Equivalente numero di radiografie torace	Equivalente periodo esposizione radiazione naturale
Torace	0,02	1,0	3 giorni
Cranio	0,07	3,5	11 giorni
Bacino	0,7	35,0	4 mesi
Rachide dorsale	0,7	35,0	4 mesi
Addome	1,0	50,0	6 mesi
Rachide lombare	1,3	65,0	7 mesi
Clisma opaco	7,0	350,0	3,2 anni

ESAMI TC

Procedura	Dose efficace (mSv)	Equivalente numero di radiografie torace	Equivalente periodo esposizione radiazione naturale
Cranio	1,7	85	1 anno
Rachide cervicale	1,7	85	1 anno
Rachide dorsale	4,4	220	2,6 anni
Rachide lombare	5,1	255	3 anni
Torace	7,7	385	3,6 anni
Addome	7,8	390	3,8 anni
Pelvi	8,8	440	4,5 anni

Dall’analisi delle tabelle, è intuibile come siano elevate le dosi di radiazioni di alcune indagini, e come debba essere necessariamente motivata la richiesta di tali esami.

Riferimenti normativi
Alla luce di queste osservazioni, è evidente come sia rilevante per l’individuo e per la popolazione, limitare l’esposizione alle radiazioni ionizzanti ai casi indispensabili, e ridurre quelle necessarie al minimo compatibile con la formulazione di una diagnosi.
La legge tutela il cittadino dai rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti e descrive la procedura ottimale per l'effettuazione di esami radiologici necessari per la diagnosi e la terapia, attraverso il D. Lgs. 26 maggio 2000 n. 187, che ha recepito la direttiva europea 97/43/EURATOM.
Il Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 e di seguito le Società Scientifiche dell’Area Radiologica, in collaborazione con l’Agenzia Regionale dei Servizi, hanno contribuito a formulare le linee guida in Diagnostica per Immagini concentrando l’attenzione su alcuni aspetti fondamentali, quali:

1. l’appropriatezza, che è definita dalla possibilità intrinseca di rispondere ad un quesito diagnostico; il giudizio finale, relativo all’appropriatezza dell’esame, spetta allo specialista radiologo. Di conseguenza, vanno considerati

inappropriati tutti gli esami che non aggiungono informazioni utili all'iter diagnostico e che non siano funzionali al miglioramento del management clinico del paziente;

2. la giustificazione, con cui si intende la necessità di eseguire una determinata indagine diagnostica. Il D. Lgs. 187/2000 ha espressamente citato il ruolo del prescrivente non solo nell'art. 3 "principio di giustificazione", ove sancisce il divieto all'esposizione non giustificata, e soprattutto ribadisce in maniera chiara: "*il prescrivente e lo specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione", ma anche nell'art. 5* "principio di responsabilità", ove si definisce che "le *esposizioni mediche sono effettuate dallo specialista su richiesta motivata dal prescrivente".*
   Difatti, allo specialista radiologo compete la scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo rischio individuale, e la valutazione della possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti.
   Il coinvolgimento del medico prescrivente è ripreso anche dall'art.10 "gravidanza", dove si precisa che " *il prescrivente*, *al momento dell'indagine diagnostica e lo specialista devono effettuare una accurata anamnesi nell'individuare un'eventuale stato di gravidanza*…".
   Alla luce di tali normative, è necessario, prima di prescrivere un esame diagnostico con utilizzo di radiazioni, valutare che:
   - l'esame richiesto sia utile per il paziente;
   - non sia possibile ottenere informazioni da indagini già effettuate dal paziente;
   - non sia possibile ottenere le stesse informazioni da un esame che comporti minori rischi per il paziente;
   - l'eventuale ripetizione dell'esame, ad esempio nei casi di monitoraggio dell'evoluzione della malattia, sia compatibile con i tempi di progressione o di risoluzione della stessa, e che quindi tali indagini non siano effettuate con una frequenza superiore a quella strettamente necessaria.

   E' importante che la richiesta per lo specialista radiologo sia formulata in modo esauriente, tale da permettergli di selezionare la metodica migliore possibile per il caso specifico.
3. l'ottimizzazione. Altro punto cardine ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 187/2000 ,e collegato alla giustificazione, è il principio di ottimizzazione: "*…tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiologici….ad eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica".*
   Questo aspetto rientra, oltre che nella scelta della più opportuna metodologia in base al quesito clinico, anche nel problema dell'adeguatezza e della periodica verifica delle attrezzature che il medico radiologo è tenuto, in collaborazione con altre figure professionali, a verificare con periodicità. L'ottimizzazione di un esame è un processo che si articola su diversi step, comprendenti la scelta della strumentazione, il monitoraggio del funzionamento ottimale, un corretto utilizzo, ed un'adeguata formazione del personale in ambito di radioprotezione. Studi effettuati in diversi Paesi hanno dimostrato come vi sia un ampio intervallo di dose associato ad uno stesso

tipo di esame diagnostico e che, quindi, sia possibile intervenire per ridurre tali differenze;

4. Radioprotezione. La Direttiva Euratom 97/43 ha raccomandato una rigorosa e costante applicazione del principio di giustificazione, recepita nel D. Lgs. 187/2000, noto come decreto sulla radioprotezione del paziente. L'esposizione alle radiazioni ionizzanti può determinare, oltre ad effetti dannosi per la persona esposta, anche effetti ereditari sulla prole.
   Si tratta anche in questo caso di effetti stocastici, per i quali la possibilità di manifestarsi a livelli gravi nelle generazioni future è calcolata in circa 1 su 100.000 per dose di mSv ricevuta dal genitore.
   Un'attenzione particolare alla protezione dalle radiazioni, inoltre, è richiesta per le esposizioni durante la gravidanza; l'irradiazione del feto deve essere evitata in tutti i casi possibili.
   A tal fine, è obbligatorio appurare la presenza o meno dello stato di gravidanza nelle donne in età fertile, da sottoporre ad un esame che esponga in modo diretto o indiretto la regione pelvica a radiazioni ionizzanti.

Linee guida e raccomandazioni

Le linee guida proposte hanno lo scopo di fornire, ai medici prescriventi ed agli specialisti in Radiodiagnostica, uno strumento formativo per assicurare ai pazienti appropriate ed adeguate prestazioni di Diagnostica per Immagini, al fine di ridurre il numero di esami inappropriatamente richiesti ed eseguiti.
Tali suggerimenti, tuttavia, non devono essere considerati alla stregua di regole inflessibili, né hanno lo scopo di stabilire uno standard legale di riferimento.
Il giudizio finale, riguardante l'appropriatezza di qualunque indagine radiologica, spetta infatti allo specialista radiologo.
Per tale motivo, possono essere responsabilmente adottati provvedimenti difformi da quanto previsto nelle linee guida, allorquando siano motivati dalle condizioni del paziente, dalla disponibilità delle risorse tecniche e da eventuali progressi scientifici o tecnologici.
Il grado di evidenza delle linee guida, relative all'appropriatezza degli esami, segue le classificazioni di riferimento utilizzate a livello europeo nella Diagnostica per Immagini, ossia:
studi a controllo random, meta-analisi, rassegne sistematiche;
studi sperimentali ed osservazionali;
altre evidenze per le quali il parere si basa sull'opinione di esperti con l'approvazione di autorità riconosciute.
Le raccomandazioni utilizzate sono le seguenti:

- indagine indicata: opportuna in quanto contribuisce con grande probabilità alla diagnosi clinica e alla gestione del paziente;
- indagine specialistica: di norma complessa o costosa ed eseguita su richiesta di medici esperti che ne valutano i risultati ed agiscono di conseguenza;
- indagine inizialmente non indicata: quando l'esperienza dimostra che il problema clinico di solito si risolve con il tempo;
- indagine non indicata di routine: richiesta soddisfatta solo quando il medico la motivi in modo incontrovertibile;
- indagine non indicata: assenza della base logica alla esecuzione dell'indagine.

L'impiego inappropriato degli esami radiologici si verifica quando:

- si ripetono esami diagnostici già eseguiti. *“L’esame è già stato eseguito?”* Presso un altro ospedale, presso il servizio "pazienti esterni" oppure presso le strutture di pronto soccorso;
- si richiede un'indagine quando è improbabile che i risultati modifichino la gestione del paziente. *“C’è bisogno di questo esame?”* Il risultato "positivo" previsto è di solito irrilevante, come un'artrosi vertebrale, o perché è improbabile che vi sia un risultato positivo;
- si ripetono indagini con troppa frequenza. *“C’è bisogno di farlo adesso?”* Prima che la patologia possa progredire o risolversi, oppure prima che i risultati possano influenzare il trattamento;
- si effettua un’indagine non corretta. *“E’ questa l’indagine migliore?”* Le tecniche di produzione di immagini diagnostiche sono in rapido sviluppo. È spesso utile discutere l'opportunità di un'indagine con uno specialista di radiologia clinica prima di richiederla;
- si omettono informazioni cliniche adeguate e quesiti a cui l'indagine deve rispondere. *“Il medico richiedente ha spiegato bene il problema nella richiesta dell’esame?”* Deficit in questo ambito possono portare all'utilizzo di una tecnica non corretta, come nel caso dell’omissione di una proiezione essenziale per valutare la specifica patologia;
- si eccede con le indagini. *“Sei convinto di non esagerare con le indagini?”* Alcuni medici tendono a fare affidamento sulle indagini radiologiche più di altri loro colleghi ed alcuni utenti sono contenti di essere oggetto di molteplici indagini.

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Il presente progetto, riguardante la riduzione delle richieste inappropriate di prestazioni di Diagnostica per Immagini, fa riferimento al numero di esami ecografici, radiografici e TC, svolti sia in regime di Pronto Soccorso che di elezione, dall’UO di Diagnostica per Immagini dell’Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta.

Dai dati relativi l’attività svolta negli anni 2013 e 2014 emerge un numero totale annuo di prestazioni pari, rispettivamente, a 75390 e a 78502, così distinte per tipologia d’esame:

	Anno 2013	Anno 2014
Esami radiografici tradizionali	51249	52526
Ecografia	9546	10307
TC	14695	15669
RM	---	---
Totale	75390	78502

Analizzando i risultati di tali indagini radiologiche sono emersi i seguenti dati:

- il 44% degli esami è risultato positivo per la patologia sospettata;
- il 49% è risultato negativo per qualunque patologia evidenziabili;
- il 7 % è risultato negativo per la patologia sospettata ma positivo per malattie incidentali.

OBIETTIVI

Il progetto, finalizzato all'appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di Diagnostica per Immagini, ha come obiettivo primario la riduzione della quota di esami inappropriatamente richiesti ed eseguiti, in quanto non aggiungono valore al sospetto diagnostico, non lo confermano, né sono utili a modificare il management clinico del paziente.

L'inappropriatezza di tali esami conduce, pertanto, ad uno spreco di risorse, già limitate, e ad un'assenza di beneficio rispetto al potenziale danno che l'esposizione a radiazioni potrebbe causare alla persona.

Obiettivo secondario, ma non meno importante, è quello di contribuire a migliorare e ad incrementare i contatti tra il medico "richiedente" e lo specialista in Diagnostica per Immagini, nell'ottica dell'ottimizzazione dei percorsi diagnostici e, quindi, di una migliore utilizzazione delle risorse, con rilevante beneficio sia per la salute individuale, sia per i costi sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale.

Pertanto, il progetto si propone di fornire ai medici prescriventi ed ai medici specialisti in radiologia uno strumento per assicurare ai pazienti appropriate ed adeguate prestazioni di Diagnostica per Immagini.

METODOLOGIA

Modalità di accesso agli esami radiologici

In ottemperanza agli obblighi normativi, risulta appropriata l'applicazione di un regolamento interno alle diverse strutture per la tutela del paziente, e, di conseguenza, anche del medico richiedente e del medico esecutore dell'esame.

I responsabili delle strutture di Diagnostica per Immagini e gli specialisti radiologi hanno il dovere di controllare l'appropriatezza delle prescrizioni, attivando opportune azioni di monitoraggio e suggerendo, laddove possibile, l'opportunità di risolvere il quesito diagnostico con indagini alternative eventualmente anche a costi minori.

Ogni esame strumentale deve essere eseguito soltanto su presentazione di una richiesta medica correttamente compilata e contenere, in modo leggibile nome e cognome dell'utente (o altro identificativo personale), tipo di esame richiesto, motivo della richiesta, data, timbro e firma leggibile del medico richiedente.

La richiesta deve essere compilata sul ricettario specifico, regionale o su ricetta bianca, con l'intestazione del medico, o sul modulo prestampato dell'ospedale.

Successivamente, tale richiesta deve essere inviata presso l'ufficio di prenotazioni per gli esami a pazienti ricoverati o per i regimi di pre-ricovero, day-hospital o day-surgery.

In questa sede, la richiesta deve essere valutata da un medico specialista radiologo, allo scopo di valutare l'esame sia in termini di priorità che di appropriatezza, compilando un modulo specifico *(allegato 1)*.

A tal fine, il medico può avvalersi dei dati contenuti nella cartella clinica del malato o consultare il medico richiedente.

A tal proposito, si potrebbero anche istituire dei Gruppi Organizzativi Inter-Dipartimentali (GOIP), con il compito di identificare, per le varie Unità Operative di ogni Dipartimento, un medico responsabile della compilazione delle richieste previo consulto con il centro di prenotazione unico del Dipartimento di Diagnostica per Immagini.

L'utente esterno deve, invece, presentarsi con le prescrizioni al Centro Unico di Prenotazioni (CUP) e nel luogo in cui si effettua l'esame.

Strumenti di monitoraggio

La clinical governance viene definita come *"il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisca l'espressione dell'eccellenza clinica*" (*A First Class Service*, 1998).

Il governo clinico non deve essere tradotto come politica finalizzata esclusivamente alla raccolta di informazioni sulla pratica clinica, attraverso i flussi informativi disponibili nella routine, ma come strumento finalizzato all'utilizzo di tali informazioni per il governo e la conduzione dei servizi sanitari.

A tale scopo, è necessario operare in modo congiunto sul versante organizzativo e su quello culturale.

La più immediata implicazione pratica del governo clinico è l'introduzione, all'interno dei servizi, di condizioni clinico-organizzative necessarie allo sviluppo, in modo sistematico e continuativo, della sorveglianza e del monitoraggio dei processi assistenziali, parallelamente alla definizione di una serie di indicatori.

Per promuovere la cultura dell'appropriatezza nel Dipartimento di Diagnostica per Immagini vengono utilizzate, quali indici di monitoraggio, le seguenti aree:

- *Efficacia*: capacità di ottenere le migliori prestazioni possibili;
- *Efficienza*: utilizzo razionale ed appropriato delle risorse disponibili;
- *Risk-management*: capacità di rilevare, valutare, evitare o correggere gli errori, compresa la gestione della sicurezza dei pazienti; imparare dalle esperienze e dagli errori, apertura all'ascolto degli utenti esterni ed interni;
- *Opinione del medico richiedente*: capacità di dare rilevanza alle opinioni, preferenze e segnalazioni dei colleghi, per migliorare l'erogazione delle prestazioni;
- *Efficacia della formazione*: capacità di sviluppare programmi di formazione e di aggiornamento del personale, i cui risultati siano misurabili e monitorati, dando rilevanza alla responsabilizzazione e al contributo individuale, all'importanza della definizione degli obiettivi e degli standard di prestazione, al monitoraggio e alla valutazione delle prestazioni;
- *Efficacia della comunicazione*: capacità di sviluppare sistemi di comunicazione ottimali, all'interno e all'esterno dell'organizzazione. Il livello con cui i professionisti interagiscono con le altre unità operative, per il raggiungimento di risultati ed obiettivi generali, comprende il lavoro di equipe, il flusso di informazioni all'interno dell'azienda, il grado di appartenenza/identità nei

confronti dell'organizzazione, l'insieme delle motivazioni e dei valori che facilitano le relazioni spontanee, l'integrazione fra gruppi informali di professionisti, la percezione che le persone hanno dell'impatto del cambiamento del sistema sanitario in rapporto all'offerta di servizi ed alle esigenze ed aspettative degli utenti;

- *Miglioramento continuo della qualità:* programma organizzativo finalizzato ad identificare e produrre innovazione e pratiche corrette, attraverso il coinvolgimento e la responsabilizzazione di tutto il personale, applicato sotto forma di controlli di appropriatezza organizzativa, volti a valutare se il livello assistenziale di erogazione delle prestazioni sia quello più appropriato, ossia quello che consente un uso più efficiente delle risorse.

RISULTATI

Ci si attende che l'impatto di questo progetto e delle sue applicazioni sull'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta sia determinante nel:

- promuovere valutazioni di efficacia ed appropriatezza di nuovi percorsi diagnostico-terapeutici;
- valutare le linee-guida cliniche attualmente in uso ed implementarne l'utilizzo sulle migliori evidenze disponibili;
- migliorare la qualità dei percorsi di educazione continua dei medici e orientarli al miglioramento delle competenze professionali.

I risultati verranno monitorati in relazione a:

- funzionalità del sistema e soddisfazione degli utenti;
- impatto sull'attuale sistema, ossia il Dipartimento di Diagnostica per Immagini ed altri Dipartimenti richiedenti le prestazioni;
- trasferibilità del nuovo sistema ad altre aziende o presidi ospedalieri.

Proporre il governo clinico significa proporre la buona pratica clinica, ovvero comportamenti professionali governati sulla base dell'appropriatezza.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

L'etica del medico prevale, ancora oggi, su coloro i quali intendono demonizzare e sminuire la professionalità e la moralità dell'intera categoria, sui pazienti convinti di dover ottenere ogni loro richiesta, sui governanti intenzionati ad escludere i medici dal governo clinico, per renderlo di gestione esclusivamente politica, e sui burocrati timorosi di essere riportati al servizio della medicina come dovrebbe essere e come non è mai stato.

Un meccanismo gestionale, che imponga standard definiti esclusivamente dai vertici, non determina risultati positivi e, pur necessitando di un dispendio enorme di risorse per vincolare il clinico a indicazioni sull'appropriatezza, non induce significativi cambiamenti sull'agire professionale.

La qualità non può essere promossa attraverso l'applicazione di norme o sanzioni ma può fondarsi solo su un patto con i professionisti sanitari, che li veda protagonisti e responsabili delle azioni ma anche della definizione delle strategie e della valutazione dei risultati.

Per tali motivi, la scheda (*allegato 1*) non ha lo scopo di limitare le richieste in senso stretto, ma di guidare i medici delle diverse specialità alle richieste più idonee, al fine di evitare l'allungamento dei tempi di attesa e di migliorare la qualità delle prestazioni.

Allegato 1

A.O.R.N. S. Sebastiano – Caserta
Dipartimento di Diagnostica per Immagini

APPROPRIATEZZA D'USO DELLE RICHIESTE IN RADIOLOGIA

(compilazione a cura del medico specialista esaminatore)

1. DATA ESAME □□ □□ □□□□ (gg/mm/aaaa)
2. SESSO □ M □ F
3. ETA' □□ anni
4. REPARTO DI PROVENIENZA □□□□□□
5. ASL □□□
6. ALTRO PRESIDIO OSPEDALIERO INVIANTE _____
6. ESAME: Codice prestazione □□□□□□□
7. RICHIEDENTE:
   Medico di famiglia □
   Medico di famiglia su consiglio dello specialista □
   Medico specialista □
   Reparto ospedaliero inviante □□□□□□
8. MOTIVO DELLA RICHIESTA _____
9. REFERTO (conclusioni) _____
10. CONGRUITA' DELLA RICHIESTA □ SI □ NO
11. APPROPRIATEZZA DELLA RICHIESTA □ SI □ NO

BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA

1. Martino F., Di Gesù I. et al. *"Management in radiologia",* Ed. Springer, 2010
2. www.asl.fr.it : *"Percorso clinico della Diagnostica per immagini"*
3. www.aslrma.com: Magi A. et al*"Appropriatezza prescrittiva in Diagnostica per Immagini"* 09-01-08
4. www.asl2.liguria.it : *"Appropriatezza e linee guida in Diagnostica per Immagini"*
5. www.info.asl2abruzzo.it : *"Appropriatezza prescrittiva nella diagnostica radiologica"*
6. www.omceomb.it : *"Appropriatezza nella prescrizione di esami di Diagnostica per immagini"*
7. www.sirm.org : *"La Diagnostica per Immagini"*
8. www.salute.gov.it : "*La Diagnostica per Immagini-Linee guida nazionali di riferimento"*
9. www.gazzettaufficiale.it : *"Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate"* , 09-11-2015

UNA SOLUZIONE DI BUSINESS INTELLIGENCE APPLICATA AL SUPPORTO DECISIONALE IN AMBITO SANITARIO

Angelo Pacifico
Ingegnere informatico Struttura Operativa Sani.Arp, ASL Caserta

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni si è avuta una grossa diffusione delle tecnologie per l'analisi e la raccolta dei dati. L'insieme di queste tecnologie rappresentano il concetto di *Business Intelligence (BI).*

Parallelamente all'esplosione della BI sono nati software commerciali che riducono notevolmente l'investimento necessario aprendo le porte della Business Intelligence a piccole e medie aziende. In questo lavoro di tesi sarà utilizzato sperimentalmente la piattaforma Pentaho BI al fine di supportare i processi decisionali di business quotidiani e strategici, sia a livello direzionale che operativo a copertura di tutte le aree analitiche della Business Intelligence, a supporto di sviluppatori e amministratori nello svolgimento delle loro attività quotidiane.

Particolare attenzione sarà rivolta alla fase di *ETL (Extract Transform Load),* passo importante e centrale nei processi di BI in quanto dedicato all'estrazione e alla trasformazione dei dati.

La tesi è articolata in tre capitoli, nel capitolo uno sarà fatta una breve introduzione per descrivere il concetto di BI, i sistemi di *datawarehouse* (necessari alla raccolta di grosse moli di dati anche eterogenei, *in gergo informatico Big Data*) il Data Mining (ovvero l'insieme di tecniche e metodologie che hanno per oggetto l'estrazione di un sapere o di una conoscenza a partire da grandi quantità di dati, il Text Mining (che trova notevole sviluppo grazie ai progressi nel campo del *Natural Process Language*) e i processi ETL.

Nel secondo capitolo si analizzerà da vicino la piattaforma Pentaho BI e si utilizzeranno le sue innumerevoli potenzialità, per mostrare i possibili benefici dell'adozione di sistema.

Nell'ultimo capitolo si effettueranno alcune analisi sui dati immessi all'interno della piattaforma Pentaho BI e verranno tratte le considerazioni finali.

1.BUSINESS INTELLIGENCE E DATAWAREHOUSE

In questo capitolo saranno descritti il concetto di BI, i sistemi di *datawarehouse* (necessari alla raccolta di grosse moli di dati anche eterogenei, *in gergo informatico Big Data*) il Data Mining (ovvero l'insieme di tecniche e metodologie che hanno per oggetto l'estrazione di un sapere o di una conoscenza a partire da grandi quantità di dati, il Text Mining (che trova notevole sviluppo grazie ai progressi nel campo del *Natural Process Language*) e i processi ETL.

1.1 La Business Intelligence

In tutte le aziende sanitarie laddove si fa uso di strumenti informatici è facile aspettarsi l'esistenza di più database di supporto all'attività operativa, tipicamente ognuno di essi dedicati a funzioni specifiche, anagrafe assistiti, CUP, ADT, LIS, farmaceutica, specialistica, contabilità e altri che sostanzialmente non interagiscono

tra di loro se non scambiando tra loro pochi dati. Ciò può portare ad una ridondanza delle informazioni e ad un disallineamento dei dati.
Tale ridondanza diviene ancor più marcata quando sono presenti dati provenienti da sorgenti software quali Excel.
Se i database operazionali sono adatti al loro campo specifico di utilizzo, nasce l'esigenza di una visione sintetica e di insieme, senza perdere il grado di dettaglio assicurato dai diversi database.
Le problematiche di tipo tecnologico che si presentano sono legate al fatto che:

- i dati provengono solitamente da sorgenti eterogenee come database, documenti di testo, file XML;
- questi dati vanno estratti e rielaborati per adattarli ad uno schema comune;
- a parte l'aggiornamento del database, i dati raccolti sono acceduti in sola lettura e sono tipicamente molto numerosi;
- i dati sono perlopiù di tipo storico, organizzati per argomento tematico;
- gli utenti finali hanno bisogno di strumenti di analisi flessibili, semplici e sintetici, che consentano esplorazioni sui dati non completamente definite a priori.

Queste problematiche hanno portato alla nascita della *Business Intelligence*, la quale non può prescindere dall'utilizzo di archivi informatici che favoriscano i propri obiettivi *ovvero i datawarehouse* dei quali si parlerà diffusamente in questo capitolo.

1.2 Introduzione al Warehousing

Un datawarehouse (nel seguito DW) è un archivio informatico contenente i dati di un'organizzazione, progettati per consentire di produrre facilmente analisi e relazioni utili a fini decisionali-aziendali. In altre parole è una collezione di dati statistici integrati, organizzati per soggetti, che riguardano una serie di fatti accaduti nel tempo e finalizzata al recupero di informazioni a supporto di processi decisionali.
Il DW integra i dati provenienti da basi dati indipendenti in una singola base dati (appunto il DW), organizzata opportunamente per consentire agli utenti di formulare interrogazioni che generino rapporti di sintesi per analisi e supporto alle decisioni.
A differenza di un data base operazionale, il DW le operazioni di ricerca sono interattive mentre quelle di aggiornamento sono offline e interessano una grossa quantità di record (nell'ordine di milioni).
Poiché i dati "raccolti" provengono da diverse sorgenti, il DW si occupa di modellarli in modo da renderli omogenei.
La necessità di progettare un DW nasce dal fatto che può essere necessario conoscere:

- abitudini negli acquisti da parte dei clienti;
- margini di redditività;
- efficienza nella distribuzione dei prodotti.

In pratica un DW serve a rispondere alle seguenti domande:

- *qual è il volume delle vendite per regione e categorie di prodotto durante l'ultimo anno?*
- *come si correlano i prezzi delle azioni delle società produttrici di hardware con i profitti trimestrali degli ultimi 10 anni?*
- *quali sono stati i volumi di vendita dello scorso anno per regione e categoria di prodotto?*
- *in che modo i dividendi di aziende di hardware sono correlati ai profitti trimestrali negli ultimi 10 anni?*
- *quali ordini dovremmo soddisfare per massimizzare le entrate?*

Dunque, l'orizzonte temporale di un DW è ampio, interessando l'evoluzione storica dei dati.

1.3 Cosa si modella con un datawarehouse

In contesti quali il mondo delle telecomunicazioni, delle banche o, ancora, universitario o delle assicurazioni, sorgono alcuni problemi come:

- la gestione dei rischi;
- l'analisi finanziaria;
- i programmi di marketing;
- l'analisi statistica;
- l'integrazione DB clienti;
- l'integrazione relazioni clienti;
- l'analisi temporale.

Occorre, dunque, che il DW realizzi un modello in base alla dimensione dei dati che rappresentano le prospettive di analisi dei fatti individuandoli all'interno di un dato contesto. I motivi per i quali i sistemi tradizionali non sono sufficienti sono da ricercarsi in:

- assenza di storicizzazione dei dati storici;
- esistenza di sistemi eterogenei;
- basse prestazioni;
- inadeguatezza dei Data Base Management System al supporto decisionale;
- problemi di sicurezza.

In sintesi, i sistemi tradizionali sono degli *On-Line Transaction Processing (OLTP)* mentre quelli di data warehousing *On-Line Analytical Processing (OLAP)*.

I due concetti sono profondamente diversi, gli OLTP sono orientati alla gestione giornaliera dei dati acquisiti da una unica sorgente e sono progettati per un uso ripetitivo su mole dati dell'ordine di dei GB.

Gli OLAP lavorano con moli di Tera di dati e sono progettati per realizzare operazioni ad hoc necessarie alla gestione a lungo termine di dati eterogenei orientati ai soggetti.

Un esempio di utilizzo di un DW è: *quale e' il mese con le maggiori vendite? Quali sono stati i 10 prodotti più venduti a Napoli?*

Oltre alla conoscenza dei dati può interessare anche la loro aggregazione come ad esempio la vendita media di un prodotto, quale è il prodotto che ha venduto di più, quale è stato il picco di vendita e così via.

Dunque, un sistema DW è una colleziona dati e soddisfa le seguenti proprietà:

- orientata ai soggetti: considera i dati che interessano i soggetti dell'organizzazione e non quelli rilevanti ai processi organizzativi;
- integrata: i dati provengono da tutte le sorgenti informative ed il DW rappresenta i dati in modo univoco, riconciliando le eterogeneità delle diverse rappresentazioni, quali: nomi, struttura, codifica, rappresentazione multipla;
- correlata alla variabile tempo: presenza di dati storici per eseguire confronti, previsioni e per individuare tendenze .Le basi di dati operazionali mantengono il valore corrente delle informazioni dunque l'orizzonte temporale di interesse è dell'ordine dei pochi mesi .Nel DW è di interesse l'evoluzione storica delle informazioni e quindi si considera un orizzonte temporale di interesse che è dell'ordine degli anni;
- dati aggregati: nell'attività di analisi dei dati per il supporto alle decisioni: non interessa "chi" ma "quanti , non interessa un dato ma la somma, la media, il minimo, il massimo di un insieme di dati;

- *aggiornamenti offline:* nella base di dati operazionale i dati venono acceduti, inseriti, modificati, cancellati pochi record alla volta; nel DW operazioni di accesso e interrogazione diurne operazioni di caricamento e aggiornamento notturne riguardano milioni di record.

Esistono tre metodologie per realizzare un DW:

1. *Top-Down*: si parte dalle analisi per determinare I dati necessari;
2. *Bottom-down*: si parte dai dati e si arriva alle analisi;
3. *Ibrida*: si procede in entrambe le direzioni, realizzando prototipi successivi delle varie parti del sistema.

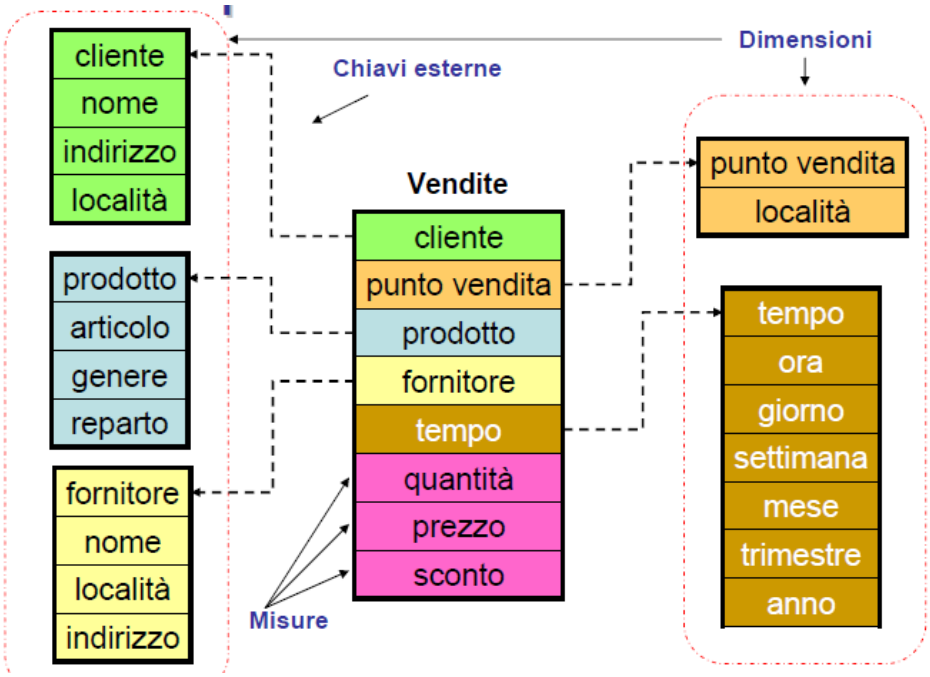
La procedura Top Down presenta lo svantaggio di richiedere tempi lunghi mentre le altre due pur ovviando a questo problema danno rispettivamente meno affidabilità sulla correttezza dei risultati ed duna integrazione dei dati incerta.

La modellazione concettuale di un DW utilizza tre diversi tipi di schema:

1. *a stella*: un singolo oggetto (tabella dei fatti) in mezzo connessa ad un numero di oggetti (tabella delle dimensioni);
2. *a fiocco di neve*: un raffinamento dello schema a stella in cui la gerarchia dimensionale è rappresentata esplicitamente (normalizzando le tabelle delle dimensioni);
3. *galassie*: tabelle dei fatti multiple condividono la tabelle delle dimensioni.

Schema a stella

Di seguito si riporta un esempio di schema a stella utilizzato per la realizzazione di un DW.



In tale tipo di architettura si tiene considera che vendite, spedizioni, acquisti, (ovvero i fatti) sono eventi di interesse per l'impresa descritti quantitativamente, da diversi punti di vista, attraverso attributi chiamati *misure.*

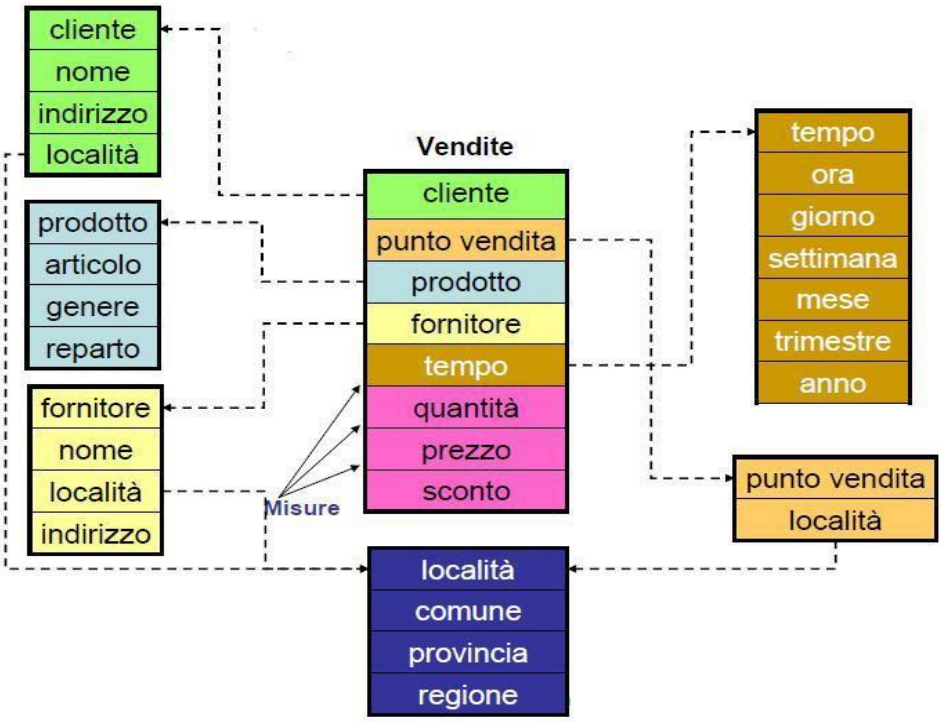
Una dimensione determina la granularità minima, mentre la realizzazione di una gerarchia determina come le istanze di un fatto possono essere aggregate e selezionate.

Schema a fiocco di neve

La struttura di base consiste in una *tabella dei fatti*, al centro, che referenzia un numero (da due in su) di tabelle di dimensioni (*dimension tables*) che, a differenza

dello schema a stella, hanno ramificazioni con altre tabelle normalizzate, anche su più livelli.
Il nome attribuito a questo tipo di schema è legato proprio alla rappresentazione grafica di questi legami fra le tabelle che ricorda, appunto, quella di un fiocco di neve.
I benefici di questo tipo di schema, rispetto allo schema a stella, sono quelli tipicamente contemplati nella normalizzazione dei database:

- azzeramento della ridondanza dei dati;
- semplificazione dell'aggiornamento dei dati (conseguenza del primo punto);
- minore occupazione di spazio per la conservazione dei dati;
- velocità di accesso alle informazioni.



Di contro, tuttavia, questo aumento del numero di tabelle rende necessaria la scrittura di query più complesse (con più join) per la ricerca delle informazioni. Questo problema, in realtà, viene spesso superato dalla creazione di viste (view) che riportano la struttura della gerarchia di tabelle di una dimensione di analisi a quella che avrebbe avuto in uno schema a stella.
Schema a galassia
In questo caso il DW è normalmente costituito da numerose tabelle dei fatti collegate a tabelle delle dimensioni, a loro volta collegate ad altre tabelle delle dimensioni.

1.4 Data mining

Il data mining è l'insieme di tecniche e metodologie che hanno per oggetto l'estrazione di un sapere o di una conoscenza a partire da grandi quantità di dati (attraverso metodi automatici o semi-automatici) per utilizzo scientifico, industriale o operativo.
Il concetto di data mining è analogo a quello di statistica, l'unica differenza sta nell'insieme di dati trattati che per il data mining risultano essere di "grandi dimensioni".
Attualmente i compiti di un data mining sono due:

1. estrazione, con tecniche analitiche all'avanguardia, di informazione implicita, nascosta, da dati già strutturati, per renderla disponibile e direttamente utilizzabile;
2. esplorazione ed analisi, eseguita in modo automatico o semiautomatico, su grandi quantità di dati allo scopo di scoprire pattern (schemi) significativi.

In entrambi i casi un dato può essere interessante o trascurabile a seconda del tipo di applicazione in cui si vuole operare. Questo tipo di attività è cruciale in molti ambiti della ricerca scientifica, ma anche in altri settori (per esempio in quello delle ricerche di mercato). Nel mondo professionale è utilizzata per risolvere problematiche diverse tra loro, che vanno dalla gestione delle relazioni con i clienti (CRM), all'individuazione di comportamenti fraudolenti, fino all'ottimizzazione di siti web.
Le tecniche di data mining sono fondate su specifici algoritmi, i pattern identificati possono essere, a loro volta, il punto di partenza per ipotizzare e quindi verificare nuove relazioni di tipo causale fra fenomeni; in generale, possono servire in senso statistico per formulare previsioni su nuovi insiemi di dati. Il riconoscimento del pattern *(Pattern Recognition)* può paragonarsi all'apprendimento, da parte del sistema di data mining, di una relazione causale precedentemente ignota, cosa che trova applicazione in ambiti come quello degli algoritmi euristici e dell'intelligenza artificiale. Tuttavia, occorre notare che il processo di data mining è sempre sottoposto al rischio di rivelare relazioni causali che poi si rivelano inesistenti.
Tra le tecniche maggiormente utilizzate in questo ambito vi sono:

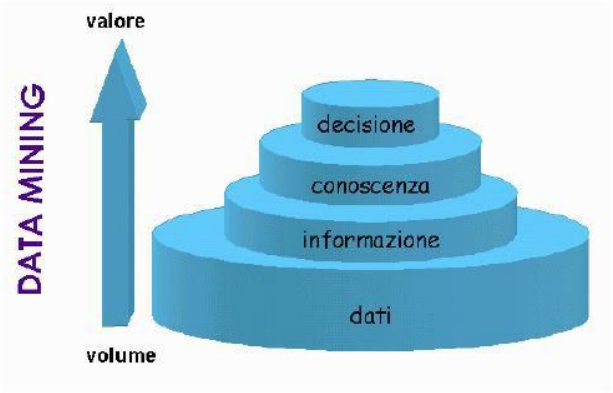
- *clustering:* è un insieme di tecniche di analisi multivariata dei dati volte alla selezione e raggruppamento di elementi omogenei in un insieme di dati. Le tecniche di clustering si basano su misure relative alla somiglianza tra gli elementi. In molti approcci questa similarità, o meglio, dissimilarità, è concepita in termini di distanza in uno spazio multidimensionale. Gli algoritmi di clustering raggruppano gli elementi sulla base della loro distanza reciproca, e quindi l'appartenenza o meno ad un insieme dipende da quanto l'elemento preso in esame è distante dall'insieme stesso.
  Le tecniche di clustering possono essere *Bottom-Up* (prevede che inizialmente tutti gli elementi siano considerati cluster a sé, e poi l'algoritmo provvede ad unire i cluster più vicini) o *Top-Down* (all'inizio tutti gli elementi sono un unico cluster, e poi l'algoritmo inizia a dividere il cluster in tanti cluster di dimensioni inferiori). Il criterio che guida la divisione è naturalmente quello di ottenere gruppi sempre più omogenei. L'algoritmo procede fino a che non viene soddisfatta una regola di arresto generalmente legata al raggiungimento di un numero prefissato di cluster;
- *reti neurali artificiali*: modelli matematici che rappresentano l'interconnessione tra elementi definiti neuroni artificiali, ossia costrutti matematici che in qualche misura imitano le proprietà dei neuroni viventi. Questi modelli matematici possono essere utilizzati sia per ottenere una comprensione delle reti neurali biologiche, ma ancor di più per risolvere problemi di intelligenza artificiale che si pongono in diversi ambiti;
- *alberi di decisione*: un Albero di Decisione (Decision Tree) è un metodo molto semplice ed efficace per realizzare un classificatore e l'addestramento degli alberi di decisione è una delle tecniche attuali di maggior successo. Un albero di decisione è un albero di classificatori (Decision Stump) dove ogni nodo interno è associato ad una particolare "`domanda'" su una caratteristica (feature). Da questo nodo dipartono tanti archi quanti sono i possibili valori che la caratteristica può assumere, fino a raggiungere le foglie che indicano la categoria associata alla decisione. Particolare attenzione normalmente è

posta per i nodi di decisione binaria;
- *analisi delle associazioni*: ovvero l'individuazione dei prodotti acquistati congiuntamente;
- *classificazione*: questo schema di apprendimento parte da un insieme ben definito di esempi di classificazione per casi noti, dai quali ci si aspetta di dedurre un modo per classificare esempi non noti. La conoscenza acquisita per apprendimento mediante classificazione può essere rappresentata con un albero di decisione.

L'estrazione dei dati vera e propria giunge quindi al termine di un processo che comporta numerose fasi:

1. si individuano le fonti di dati;
2. si crea un unico set di dati aggregati;
3. si effettua una pre-elaborazione (data cleaning, analisi esplorative, selezione, etc);
4. si estraggono i dati con l'algoritmo scelto;
5. si interpretano e valutano i pattern; l'ultimo passaggio va dai pattern alla nuova conoscenza così acquisita.

Come schema riassuntivo del processo di data mining si riporta di seguito un'immagine in cui si vede come il processo di data mining parta dalla raccolta dati ed arrivi alla decisione finale passando per due step, quali l'informazione e la conoscenza.



Processo di Data Mining

1.5 Text Mining

Un'estensione del data mining è rappresentata dal text mining, una particolare applicazione che consente di individuare sequenze di parole (pattern) che accomunano e caratterizzano un insieme di documenti e che permettono, perciò, il raggruppamento tematico. Questo tipo di applicazione è particolarmente utile quando si deve analizzare il contenuto di una collezione di documenti (anche provenienti da fonti eterogenee). L'individuazione di gruppi tematici consente di dare un'organizzazione all'informazione disponibile e di individuare argomenti minori, che anche ad una lettura attenta potrebbero sfuggire. Le relazioni, inoltre, mettono in evidenza legami tra argomenti apparentemente separati ma che hanno una terminologia comune.

Un esempio arriva da un caso concreto sviluppato per la Ferrari, dove oggetto di analisi era una collezione di documenti provenienti da SAE NEWS. All'interno della macroarea dei sensori sono stati identificati e separati, in modo automatico, i

documenti che trattavano di sensori per il sistema di sospensioni (sensori di peso), sensori di posizione, sensori di velocità e sensori per la misurazione dell'angolo di rotazione.
Il text mining è un campo più complicato del data mining, perché lavora con i testi che non sono strutturati. Esso ha riscontrato successo grazie ai recenti progressi delle tecniche di NLP (Natural Language Processing) e nella loro formalizzazione matematica; e, grazie anche alla disponibilità di applicazioni complesse e di potenza elaborativa attraverso gli ASPs (Application Services Providers), trova applicazione ogni volta che si è di fronte ad ingenti quantità di dati e si ha l'esigenza di conoscerne il contenuto.
Alcune delle applicazioni più comuni sono:

- segmentazione della clientela (Database Marketing): applicazione di tecniche di clustering al fine di individuare gruppi omogenei in termini di comportamento d'acquisto e di caratteristiche socio-demografiche;
- analisi delle associazioni (Basket Analysis): applicazione di tecniche di individuazione di associazioni a dati di vendita al fine di conoscere quali prodotti sono acquistati congiuntamente;
- analisi testuale (Text Mining): applicazione di tecniche di clustering al fine di individuare gruppi omogenei di documenti in termini di argomento trattato;
- Technology Watch (Competitive Intelligence): applicazione di tecniche di clustering a banche dati di tipo tecnico-scientifico al fine di individuare i gruppi tematici principali (nel caso di banche dati di brevetti, un gruppo tematico indica una particolare tecnologia), le loro relazioni, l'evoluzione temporale, le persone o le aziende coinvolte;
- applicazioni in rete: applicazione nei motori di ricerca o di tecniche di filtraggio di informazioni indesiderate;

Le fonti del Text Mining possono essere Web Data (siti web), le banche dati online, sorgenti informative private, e-mail, opinion survey, newsgroups, chatlines, mailing lists.
La fase di information retrivial del text mining consiste nel localizzare e recuperare documenti che possono essere considerati rilevanti ai fini degli obiettivi prefissati.
Un utente può specificare i testi che gli interessano, ma comunque occorre un filtraggio, perché potrebbero essere presenti testi irrilevanti.
Di solito, si tratta di riempire specifici template di informazioni, ma in questa fase stanno anche tutte le tecniche di pruning e di estrazione di conoscenza generica.
I *Template* sono tabelle che contengono dei dati semi-strutturati. Possono esserci informazioni quantitative e qualitative. Solitamente si utilizza un template di base che verrà compilato per ogni documento testuale che viene analizzato.
Il *Pruning*, che letteralmente significa "potatura", è l'applicazione di una serie di tecniche atte a pulire i dati da elementi non interessanti per alleggerirne il trattamento.
Le fasi costituenti il processo possono essere cosi riassunte:

1. analisi lessicale, che consente di assegnare alle singole parole part-of-speech ed altre caratteristiche attraverso l'analisi morfologica;
2. riconoscimento di nomi, allo scopo di identificare i nomi ed altre speciali strutture lessicali (ad esempio date, locuzioni, etc.);
3. analisi sintattica (completa o parziale), per individuare i gruppi nominali, i gruppi verbali, altre strutture sintattiche di interesse, e le teste di tali gruppi di coreferenza che vi sono, ad esempio, fra i pronomi o fra descrizioni multiple di uno stesso evento. Vengono anche "inferiti" nuovi fatti, a partire da quelli già esplicitamente asseriti nel testo

4. generazione dei template, in modo da ordinare e rappresentare i dati sottoforma di una tabella di output. Una volta compilato un template per ogni documento analizzato, abbiamo, di fatto, un database che è compatibile con le tecniche usuali di Data Mining.

1.6 Il processo ETL

Il termine ETL è l'acronimo di *Extraction, transformation and Loading*. Con questa espressione si indica il processo di estrazione, trasformazione e caricamento dei dati da diverse sorgenti per poi trasferirle nel DW.

Le fasi di ETL sono tre:

1. e*strazione*: in questa fase vengono selezionati i dati di interesse;
2. *trasformazione*: fase nella quale si omogeneizzano i dati trasformandoli in un unico formato;
3. *caricamento*: i dati vengono caricati nel sistema.

I dati sorgenti cambiano nel tempo; quindi, occorre che periodicamente venga effettuato un aggiornamento. Una volta definito il processo di ETL, il DW conterrà i dati trasformati ed anche i metadati.

In riferimento ai metadati, occorre sottolineare come l'implementazione di estrattori necessiti di un'analisi di dettaglio dei sistemi di alimentazione. L'obiettivo che si deve porre un'azienda è che questo processo sia unico per tutti i sistemi di sintesi, cercando di evitare l'esistenza di più strumenti di estrazione dallo stesso sistema per alimentare diversi sistemi di sintesi.

Infatti, se vengono utilizzati più strumenti di estrazioni caratterizzati da piccole variazioni nei criteri di estrazione, di codifica o di ripulitura dei dati, si rischierebbe di avere criteri simili di estrazione ma non identici. Il risultato finale è che si potrebbero avere risultati differenti, a seconda dei sistemi di sintesi che utilizzano i dati estratti, che rappresentano però gli stessi fenomeni.

Per capire meglio cosa può succedere è sufficiente pensare di dover determinare il numero dei clienti di un'azienda a una certa data. È necessario decidere, a fronte di un nominativo presente nell'anagrafica clienti, dopo quanto tempo di inattività non considerarlo più tale. Può succedere che il significato di "numero clienti" sia diverso per reparti diversi della stessa azienda. Per il controllo di gestione un cliente può essere tale solo se ha comprato nel corso dell'anno, ma per il marketing, che deve mandare gli auguri di Natale, il bacino sarà senz'altro diverso e superiore.

È necessario che sia demandato ad uno specifico sottosistema dedicato la funzione di integrazione dati tra i sistemi transazionali e i sistemi di sintesi, impedendo, di fatto che siano sviluppati più processi per estrarre lo stesso dato.

Lo sfruttamento di metadati (es. dizionario dati) potrà contribuire a generare l'integrazione non solo tecnica ma anche culturale all'interno dell'azienda.

Avere questo approccio significa rendere indipendenti, ma integrati, i vari sottosistemi aziendali (fornitori, magazzino, clienti, contabilità generale, controllo di gestione) creando e gestendo l'univocità del dato e rendendo più semplice il controllo accentrato o la sostituzione di uno dei sistemi oggetto dell'integrazione.

La latenza dei processi ETL può variare da batch che hanno durata anche mensile ad azioni quasi in real time che richiedono aggiornamenti frequenti ovvero con cadenza oraria ed in alcuni casi dell'ordine del minuto.

L'implementazione di processi ETL efficienti ed affidabili propone ovviamente diverse difficoltà. Ad esempio i volumi di *dati crescono in maniera esponenziale*, e i processi ETL devono elaborare grandi quantità di dati granulari. Ciò comporta grossi problemi se si pensa che i sistemi di Bussiness Inteligence non sempre vengono aggiornati in

modo incrementale (ovvero caricamento solo delle differenze di dati presente tra due operazioni successive), spesso richiedono un caricamento completo ad ogni iterazione.
Con l´aumento della complessità dei sistemi informatici, anche la *disparità delle sorgenti* aumenta. I processi ETL richiedono una connettività di vasta portata per i pacchetti di applicazioni (ERP, CRM, ecc.), database, mainframe, file, Servizi Web, etc.
Un altro problema è legato alla varietà delle strutture target che hanno diversi requisiti di trasformazione dei dati e diverse latenze. Le trasformazioni coinvolte nei processi ETL possono essere altamente complesse.
Infine, poiché la Bussiness Intelligence tende al *real-time*, si ha il problema di lavorare con finestre temporali per il caricamento dati nei DW e/o nei Data Mart sempre più brevi.
Realizzare e popolare un DW e/o Data Mart nel rispetto dei tempi, costruire rapidamente un centro analitico per un progetto speciale, eseguire una estrazione di file per creare un report accurato, richiedono un notevole sforzo quotidiano per le organizzazioni.
Questi strumenti devono essere visti come il mezzo tramite cui far passare le grandi movimentazioni di informazioni sempre più presenti all'interno delle aziende.
In tale ottica l'ETL non è più solo un software che velocizza il lavoro dell'ufficio IT, ma diventa parte integrante della Business Intelligence aziendale. In pratica l'ETL è lo strumento che se correttamente interpretato può portare un vero cambiamento all'interno dell'azienda, specie per le realtà dove siano presenti molti sistemi eterogenei e/o si ha l'esigenza di continui allineamenti dei dati.
Esistono diversi software specializzati e solitamente abbastanza costosi che effettuano questo tipo di lavoro (si pensi IBM - Datastage, Oracle-ODI, SmartDB Workbench, DataStudio, Informatica, PowerCenter, Integrator). In alcuni casi sono però forniti con il tool di analisi e reporting (Business Object - Data Integrator), oppure fanno parte del DBMS (Microsoft SQL Server - DTS). Oggi esistono anche proposte open source, come Pentaho Data Integration o quelle di Talend.

2.PENTAHO BI

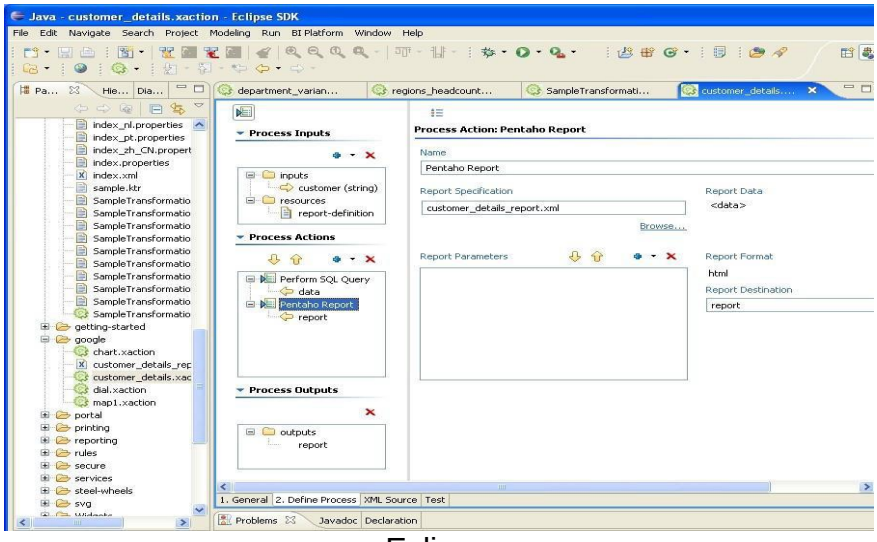
PentahoBI è la soluzione Open Source dalla software house Pentaho, che è specializzata in strumenti per la Business Intelligence, quali:

- Mondrian (Server Relational-OLAP);
- JFreeReport (Software di reporting);
- kettle (Software di E.T.L.);
- Weka (Data Mining);
- Pentaho BI (Piattaforma per la Business Intelligence).

Pentaho BI è una piattaforma nata dall'integrazione dei progetti della software house, integrata però con componenti di parti, quali i già citati Birt, JasperReports ,JPivot e lo strumento di generazione grafici JFreeChart.
Pentaho BI utilizza la tecnologia JSP (Java Servlet Pages) su Application Server Java JEE (JBoss o Tomcat); ciò comporta che l'accesso all'applicazione avviene tramite browser cosi come mostrata nella seguente figura.

Penthao BI

Pentaho non dispone di un proprio database e si appoggia via JDBC ai più diffusi database relazionali (Oracle, Interbase, Firebird, Microsoft SQL Server), mentre i documenti analitici vengono salvati in una semplice repository su disco fisso.
Il prodotto prevede anche una visualizzazione a protale, ma trascureremo questo tipo di visualizzazione appoggiandoci all'interfaccia classica e non a portale, in quanto in questa esistono alcune funzionalità rilevanti, come l'amministrazione e l'esplorazione delle repository degli applicativi.
Una delle azioni che occorre fare da parte dell'amministratore PentahoBI è quella di caricare un file XML sulla piattaforma.
Una *action sequence* definisce i parametri di ingresso e le azioni da compiere, il tutto in una logica procedurale.
È possibile eseguire sequenzialmente le azioni, in modo da effettuare la visualizzazione di una form per la rischiesta di dati in ingresso e la seguente stampa di un report.
Per creare i documenti analitici è disponibile lo strumento Pentaho Design Studio, un plug-in per il noto IDE Eclipse, che si propone come ambiente di riferimento per la parte di sviluppo della piattaforma.



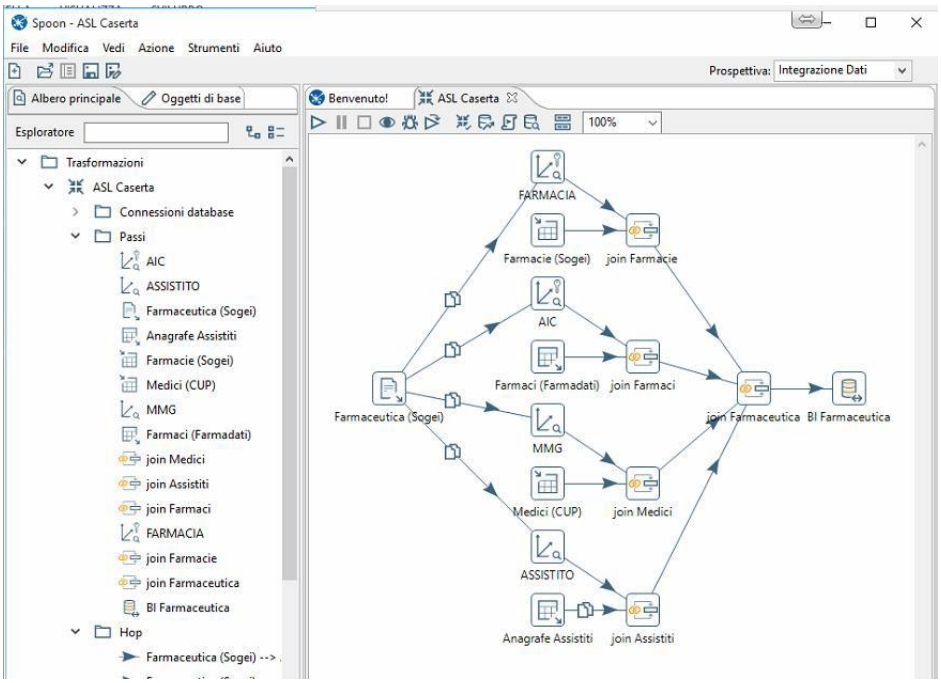
Eclipse

La logica funzionale è definita all'interno dell'area “Process Actions” del documento analitico elencando le operazioni che si vogliono eseguire.
Dalla figura precedente si vede come è possibile eseguire azioni quali query, report, processi ETL, analisi OLAP, grafici ed altro; inoltre, è possibile anche effettuare azioni di debbugging.
Oltre alla logica di funzionamento, una Action Sequence riporta anche le informazioni descrittive (nome, descrizione, icona) che appaiono all'utente finale all'interno della piattaforma.
PentahoBI può utilizzare i report generati da diverse applicazioni ,quali Jasper Reports, Birt e JFreeReport, i quali permettono di stampare i report sia in PDF che in HTML ed in Excel.
Altre funzioni disponibili in area di reportistica sono la possibilità di raggruppamento e parametrizzazione, opzione questa che permette di pilotare il report direttamente da un documento analitico.
L'analisi OLAP si basa su due componenti: Mondrian per la gestione e JPivot per la parte di visualizzazione.
La generazione di grafici in Pentaho viene affidata alla libreria JFreeChart, che prevede i classici formati a torta, barre, linee e area. In alternativa, dalla versione 1.5 è stata data la possibilità di utilizzare la libreria XML/SWF Charts, basata sul formato Adobe Flash, che ha una gamma più ampia di grafici. ETL.
Per l'ETL PentahoBI ha integrato il già citato Pentaho Data Integration del quale si è ampiamente parlato in precedenza.

3.UNA SOLUZIONE DI BUSINESS INTELLIGENCE IN AMBITO SANITARIO

In questo capitolo si adopereranno le banche di proprietà della ASL Caserta per condurre delle analisi sui dati dell’area farmaceutica convenzionata.
Come fonte per la banca dati della farmaceutica verrà utilizza Sogei (compreso ricetta elettronica). Tale banca dati verrà poi estesa all’anagrafe assistiti, alla banca dei medici di medicina generale ed alla banca dati dei farmaci (Farmadati). Le analisi avranno come periodo di riferimento l’anno 2015.
Una volta progettata correttamente la fase di ETL e importati tutti i dati all’interno del BI Server di Pentaho, le analisi possibili sono molteplici.
Per il caso di studio ci soffermeremo sulla spesa farmaceutica del Distretto 21 della ASL Caserta e la sua aderenza agli obiettivi regionali del Decreto 56/2015 Regione Campania. Analizzeremo poi la spesa farmaceutica di un medico dello stesso distretto sanitario e la sua aderenza agli stessi obiettivi.
Le analisi sono condotte in termini di quantità dei farmaci prescritti e di spesa lorda del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per spesa lorda SSN è da intendersi la spesa calcolata al netto della quota di compartecipazione del cittadino (ticket e differenza quota generico).
La spesa e i consumi sono stati calcolati al netto dei farmaci appartenenti all'Elenco dei farmaci distribuiti in DPC (farmaci PHT).
I farmaci sono stati raggruppati in base al sistema di classificazione internazionale ATC (Anatomica Terapeutica Chimica).
I volumi di prescrizione sono calcolati in termini di DDD (Dose Definita Die). Gli indicatori di spesa e consumo sono stati calcolati sulla popolazione assistibile pesata e sulla popolazione dei trattati (soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione). Il costo medio DDD indica il costo medio di una giornata di terapia ed è calcolato come rapporto tra spesa totale e numero complessivo di dosi consumate.

Le popolazioni assistibili sono state valutate calcolando la media dei valori mensili nel periodo d'interesse.



Progettazione della fase ETL attraverso Spoon

Di seguito l'elaborazione dati relative al Distretto sanitario 21 della ASL Caserta.

Periodo di osservazione 01/01/2015 -	
Distretto	Distretto 21
Popolazione assistibile	74.167
Popolazione assistibile	73.436

Tabella 1. Periodo di osservazione popolazione di riferimento

Indicatori di spesa principali ASL	
Spesa totale (€)	140.292.992,53
Spesa pro-capite (€)	157,69
DDD/1000 ab die	981,41

Tabella 2. Principali indicatori di spesa e consumo di farmaci

Indicatori di spesa e consumo di farmaci	
Spesa totale (€)	11.282.134,60
Spesa pro-capite (€)	152,12
DDD/1000 ab die	954,21
Trattati/100	68,75

Tabella 3.Principali indicatori di spesa e consumo di farmaci

	Ricette	Ricette per assistibile	Ricette per trattato	Valore medio ricetta	Pezzi per trattato	Spesa lorda (€)	Spesa pro capite (€)	Spesa per trattato (€)	Trattati / 100 assistibil	DDD / 1000 ab. die
Distretto	597.125	8,05	12,04	15,72	22,64	9.384.162,85	126,53	189,18	66,88	815,27
Suggerite	97.057	1,31	8,98	19,56	16,56	1.897.971,75	25,59	175,69	14,57	138,94
Totale	694.182	9,36	13,61	16,25	25,53	11.282.134,60	152,12	221,25	68,75	954,21

Tabella 4. Principali indicatori di spesa e consumo di farmaci – Riepilogo

Categoria	Spesa	%	DDD/ 1000	%
Equivalenti	5.860.543,	51,9	731,85	76,7
Coperti da brevetto	5.421.590,	48,0	222,34	23,3
Totale farmaci	11.282.134	-	954,21	-

Tabella 5. Principali indicatori di spesa e consumo - Farmaci coperti da brevetto ed equivalenti

	Ricette	Ricette per assistibile	Ricette per trattato	Valore medio ricetta	Pezzi per trattato	Spesa lorda (€)	Spesa pro capite (€)	Spesa per trattato (€)	Trattati / 100 assistibili	DDD/ 1000 ab. die
Gennaio	57.903,00	0,78	2,58	16,18	4,87	936.589,82	12,63	41,75	30,25	902,88
Febbraio	53.873,00	0,73	2,49	16	4,66	861.781,12	11,62	39,79	29,2	926,54
Marzo	59.814,00	0,81	2,66	16,12	4,95	964.135,27	13	42,85	30,33	950,14
Aprile	54.053,00	0,73	2,55	16,15	4,75	872.736	11,77	41,17	28,58	902,97
Maggio	53.033	0,72	2,53	16,29	4,72	863.766,34	11,65	41,24	28,24	869,16
Giugno	54.080	0,73	2,67	16,4	4,99	887.066,65	11,96	43,88	27,26	928,09
Luglio	64.664	0,87	2,83	16,5	5,34	1.066.717,79	14,38	46,7	30,8	1.086,66
Agosto	47.395	0,64	2,54	16,2	4,79	767.636,22	10,35	41,19	25,13	787,75
Settembre	61.145	0,82	2,66	16,41	5,01	1.003.234,34	13,53	43,58	31,04	1.039,19
Ottobre	62.178	0,84	2,63	16,11	4,89	1.001.944,65	13,51	42,35	31,9	995,31
Novembre	61.028	0,82	2,58	16,17	4,8	986.713,47	13,3	41,69	31,91	1.009,58
Dicembre	65.739	0,89	2,75	16,27	5,17	1.069.812,93	14,42	44,73	32,25	1.051,55

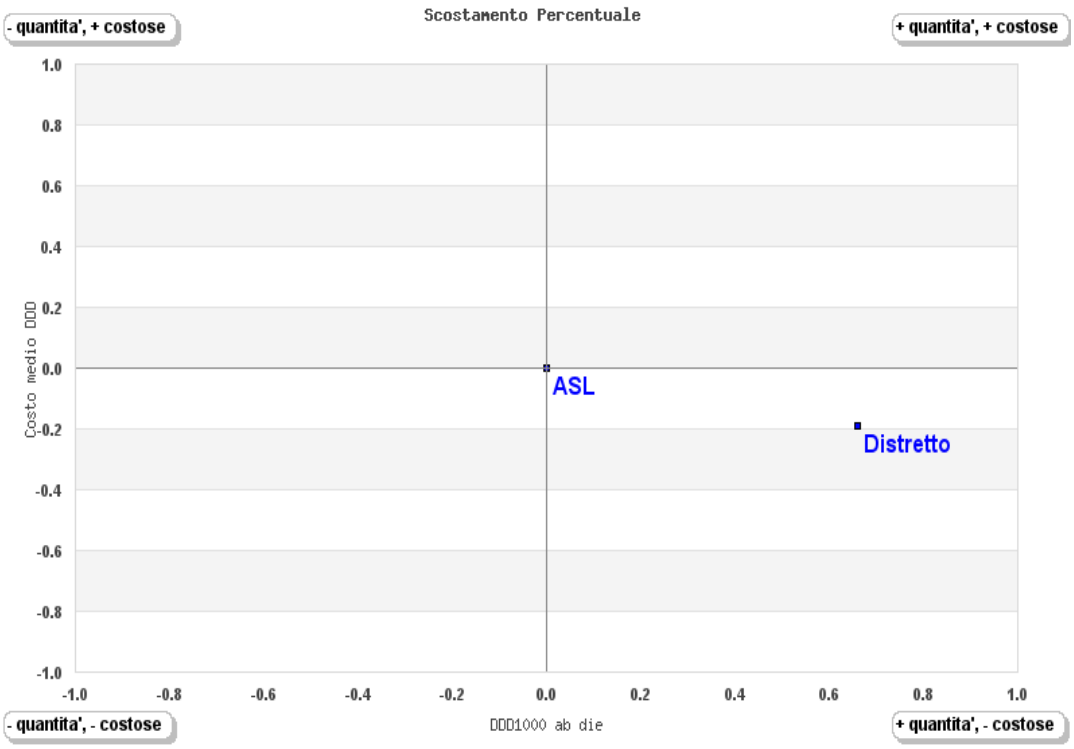
Tabella 6. Principali indicatori di spesa e consumo di farmaci - Andamento mensile

Fascia età	Maschi	Femmine	Totale
0	181	190	371
1 - 4	1.401	1.342	2.743
5 - 14	4.141	3.857	7.998
15 - 44	14.250	14.626	28.876
45 - 64	9.792	10.527	20.319
65 - 74	3.253	3.854	7.107
>= 75	2.103	3.913	6.016

Tabella 7. Assistiti residenti nel Distretto per sesso e fascia d'età

Fascia età	Maschi	Femmine	Totale	% sul totale
0	163	164	327	88,24
1 - 4	958	874	1.832	0,45
5 - 14	1.871	1.651	3.522	0,86
15 - 44	6.691	8.332	15.023	3,66
45 - 64	7.313	8.420	15.733	3,84
65 - 74	2.998	3.602	6.600	1,61
>= 75	1.952	3.579	5.531	1,35

Tabella 8. Trattati per sesso e fascia d'età



Quantità e costo medio per giornata di terapia

ATC1	Sotto gruppo terapeutico	Spesa (€)				DDD			Trattati
		Lorda	Per trattato	Pro capite	%§	Per trattato	1000 ab./die	%§	
C	SISTEMA CARDIOVASCOLARE	3.736.784,08	179,39	50,38	33,12	-0,14	601,67	462,96	49,00
A	APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO	2.320.574,64	102,77	31,29	20,57	1,62	231,36	192,99	20,43
R	SISTEMA RESPIRATORIO	1.254.694,24	77,61	16,92	11,12	-8,36	79,82	47,67	5,05
N	SISTEMA NERVOSO	1.150.864,39	145,02	15,52	10,20	-4,06	173,41	50,84	5,38
J	ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO	1.054.629,64	29,65	14,22	9,35	-17,21	17,84	23,45	2,48
M	SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO	454.630,66	30,03	6,13	4,03	-2,23	66,86	37,40	3,96
G	SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI	383.559,78	96,25	5,17	3,40	-3,03	235,48	34,66	3,67
L	FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI	261.621,57	400,65	3,53	2,32	1,67	176,56	4,26	0,45
B	SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI	229.269,96	24,05	3,09	2,03	-20,07	154,29	54,33	5,75
S	ORGANI DI SENSO	211.311,98	156,06	2,85	1,87	21,26	332,56	16,63	1,76
H	PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	120.555,98	11,50	1,63	1,07	-17,24	57,04	22,09	2,34
D	DERMATOLOGICI	93.085,49	67,11	1,26	0,83	9,34	126,95	6,50	0,69
P	FARMACI ANTIPARASSITARI, NSETTICIDI E REPELLENTI	5.985,83	18,71	0,08	0,05	-31,26	29,96	0,35	0,04
V	VARI	4.566,36	72,48	0,06	0,04	-43,84	28,62	0,07	0,01

Tabella 9. Principali indicatori di spesa e consumo di farmaci aggregati per ATC I Livello

ATC3	Sotto gruppo terapeutico	Spesa (€)				DDD			Trattati
		Lorda	Per trattato	Pro capite	%§	Per trattato	1000 ab./die	%§	
A02B	ANTIULCERA PEPTICA E MALATTIA DA REFLUSSO	1.215.362,32	73,54	16,39	10,77	145,91	89,07	9,43	16.526
C10A	SOSTANZE MODIFICATRICI DEI LIPIDI, NON ASSOCIATE	940.147,62	110,80	12,68	8,33	274,23	85,95	9,10	8.485
R03A	ADRENERGICI PER AEROSOL	633.606,80	109,41	8,54	5,62	78,62	16,82	1,78	5.791
C09D	ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA II, ASSOCIAZIONI	628.752,21	124,41	8,48	5,57	260,42	48,62	5,15	5.054
R03B	ALTRI FARMACI PER DISTURBI OSTRUTTIVI DELLE VIE RESPIRATORIE PER AEROSOL	515.167,87	46,61	6,95	4,57	43,27	17,67	1,87	11.052
C09C	ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA II, ASSOCIAZIONI	403.197,92	104,86	5,44	3,57	421,89	59,92	6,34	3.845
A10A	INSULINE ED ANALOGHI	396.289,94	378,86	5,34	3,51	277,98	10,74	1,14	1.046
N06A	ANTIDEPRESSIVI	395.682,67	92,80	5,34	3,51	212,14	33,41	3,54	4.264
N03A	ANTIEPILETTICI	361.163,99	177,13	4,87	3,20	121,09	9,12	0,97	2.039
C09B	ACE INIBITORI, ASSOCIAZIONI	361.047,87	95,95	4,87	3,20	231,89	32,23	3,41	3.763
G04C	FARMACI PER IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA	324.332,65	125,03	4,37	2,87	289,19	27,71	2,93	2.594
J01D	ALTRI ANTIBATTERICI BETA-LATTAMICI	312.368,27	31,41	4,21	2,77	7,25	2,66	0,28	9.946
C07A	BETABLOCCANTI	292.454,28	38,76	3,94	2,59	157,31	43,84	4,64	7.545
C08C	CALCIO-ANTAGONISTI SELETTIVI CON PREVALENTE EFFETTO VASCOLARE	275.387,48	60,98	3,71	2,44	311,68	52,00	5,50	4.516
J01C	ANTIBATTERICI BETA- LATTAMICI, PENICILLINE	241.322,59	13,10	3,25	2,14	17,48	11,90	1,26	18.420

Tabella 10. Principali indicatori di spesa e consumo di farmaci aggregati per ATC III Livello

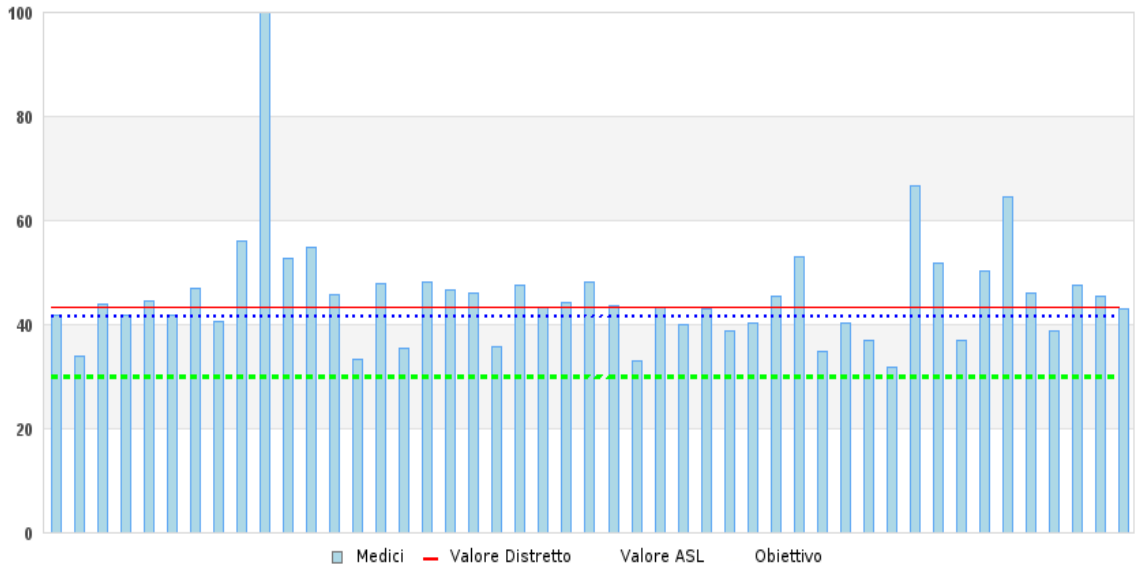
ATC5	Principio attivo	Spesa (€)				DDD			Trattati
		Lorda	Per trattato	Pro capite	%§	Per trattato	1000 ab./die	%§	
A02BC02	PANTOPRAZOLO	462.963,84	68,07	6,24	4,10	116,65	29,31	3,07	6.801
R03AK06	SALMETEROLO E FLUTICASONE	289.802,61	267,59	3,91	2,57	116,37	4,66	0,49	1.083
A02BC01	OMEPRAZOLO	271.879,68	60,76	3,67	2,41	139,64	23,08	2,42	4.475
A02BC05	ESOMEPRAZOLO	261.364,17	69,51	3,52	2,32	147,94	20,55	2,15	3.760
C10AA07	ROSUVASTATINA	244.582,31	275,43	3,30	2,17	320,68	10,52	1,10	888
C10AA05	ATORVASTATINA	239.364,46	61,42	3,23	2,12	299,28	43,08	4,52	3.897
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL E DIURETICI	201.969,17	216,71	2,72	1,79	254,64	8,77	0,92	932
J01CR02	AMOXICILLINA ED INIBITORI ENZIMATICI	195.230,74	13,08	2,63	1,73	16,41	9,05	0,95	14.922
C10BA02	SIMVASTATINA ED EZETIMIBE	192.729,12	486,69	2,60	1,71	233,94	3,42	0,36	396
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	181.343,06	206,31	2,45	1,61	287,60	9,34	0,98	879
A10AB04	INSULINA LISPRO	173.102,27	320,56	2,33	1,53	229,61	4,58	0,48	540
C09DB02	OLMESARTAN MEDOXOMIL AMLODIPINA	162.240,52	225,65	2,19	1,44	241,60	6,42	0,67	719
R03BA01	BECLOMETASONE	156.613,32	18,50	2,11	1,39	25,37	7,93	0,83	8.464
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	142.849,60	269,53	1,93	1,27	159,17	3,12	0,33	530
A02BC03	LANSOPRAZOLO	142.616,01	68,17	1,92	1,26	136,11	10,52	1,10	2.092
J01DD04	CEFTRIAXONE	137.688,29	41,47	1,86	1,22	4,17	0,51	0,05	3.320
A10AB05	INSULINA ASPART	137.026,12	355,91	1,85	1,21	254,90	3,63	0,38	385
G04CB02	DUTASTERIDE	127.874,68	197,95	1,72	1,13	201,92	4,82	0,50	646
A07AA11	RIFAXIMINA	126.479,36	36,99	1,71	1,12	15,74	1,99	0,21	3.419
N03AX16	PREGABALIN	118.743,33	162,44	1,60	1,05	43,26	1,17	0,12	731
C10AA01	SIMVASTATINA	114.892,58	48,99	1,55	1,02	175,75	15,22	1,60	2.345
C07AB12	NEBIVOLOLO	110.263,60	46,41	1,49	0,98	212,99	18,69	1,96	2.376
C10AX06	OMEGA-3-TRIGLICERIDI INCLUSI ALTRI ESTERI E ACIDI	109.406,04	158,10	1,48	0,97	135,07	3,45	0,36	692
C09DA03	VALSARTAN E DIURETICI	107.650,90	69,45	1,45	0,95	248,50	14,23	1,49	1.550
C09AA05	RAMIPRIL	106.488,58	41,63	1,44	0,94	619,56	58,54	6,14	2.558
A11CC05	COLECALCIFEROLO	100.746,28	32,88	1,36	0,89	330,11	37,36	3,92	3.064
C09BA15	ZOFENOPRIL E DIURETICI	98.483,42	143,56	1,33	0,87	226,08	5,73	0,60	686
M05BB03	ACIDO ALENDRONICO E COLECALCIFEROLO	97.873,77	178,60	1,32	0,87	197,58	4,00	0,42	548
C10AX09	EZETIMIBE	97.386,83	360,69	1,31	0,86	205,44	2,05	0,21	270
N06AB10	ESCITALOPRAM	97.129,08	59,62	1,31	0,86	205,52	12,37	1,30	1.629

Tabella 11. Principali indicatori di spesa e consumo di farmaci aggregati per ATC V Livello

Di seguito l'elaborazione dati relativa agli obiettivi Decreto 56 del Distretto Sanitario 21 della ASL Caserta

Descrizione obiettivo	Rilevazione	Soglia obiettivo	Diff. obiettivo	Valore ASL
Sartani - Incidenza % delle confezioni a base di sartani su C09	43,40	≤30	13,40	41,65
C09CA Sartani non associati - Incidenza % off-patent	76,92	≥87	-10,08	74,91
C09DA Sartani associati - Incidenza % off-patent	78,12	≥80	-1,88	76,51
C09BA Ace inibitori associati - Incidenza % off-patent	72,29	≥72	0,29	74,57
Inibitori delle HMG CoA reduttasi C10AA - Incidenza % off-patent	85,53	≥82	3,53	80,81
Calcio antagonisti C08CA - Incidenza % off-patent	90,16	≥90	0,16	89,84
Inibitori selettivi della serotonina- ricaptazione N06AB - Incidenza % off-patent	96,63	≥96	0,63	95,74
Altri antiepilettici N03AX - Incidenza % off-patent	46,33	≥69	-22,67	49,32
Agonisti selettivi dei recettori beta2- adrenergici R03AC - Incidenza % off-patent	45,77	≥53	-7,23	45,95
Fluorochinoloni J01MA - Incidenza % off-patent	84,77	≥85	-0,23	84,65

Tabella 12. Indicatori di obiettivo Decreto 56



Obiettivo C09 per singolo MMG del Distretto Sanitario

REALIZZAZIONE DI UN PERCORSO TECNICO-ORGANIZZATIVO DEI FLUSSI DI BENI SANITARI IN UN'OTTICA DI SUPPLY CHAIN MANAGEMENT E TOTAL QUALITY MANAGEMENT

Laura Tardi
Biotecnologa del Farmaco UOC Farmacia, AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

INTRODUZIONE

Qualità, efficacia, efficienza sono termini tradizionalmente legati alle imprese di produzione, che a prima vista sembrano essere difficilmente trasferibili a realtà erogatrici di servizi, in particolare quando si tratta di servizi pubblici.
A partire dal 1990 il quadro normativo che regola il settore della Pubblica Amministrazione è profondamente mutato nell'intento di promuovere l'efficienza, la governabilità e l'economicità della gestione.
La norma ISO prevede che l'organizzazione di un'azienda predisponga e tenga aggiornate, oltre al Manuale Qualità, le procedure documentate, cioè "scritte". Una procedura ben scritta è di basilare importanza nella gestione di un sistema Qualità perché aiuta a raggiungere l'obiettivo della standardizzazione dei processi. In dettaglio, la ISO 9001:2000 sottolinea l'importanza, per un'organizzazione, di identificare, attuare, gestire e migliorare con continuità l'efficacia dei processi necessari per il SGQ, e per gestire le interazioni tra questi processi al fine di raggiungere gli obiettivi dell'organizzazione.
La ISO 9004:2000 guida l'organizzazione oltre i requisiti della ISO 9001:2000 ponendo l'accento sul miglioramento delle prestazioni con attenta valutazione dell'efficienza oltre che dell'efficacia dei processi intesi come modo "razionale" di rappresentare e organizzare l'attività di un'azienda.

DESCRIZIONE ED ANALISI DEL PROBLEMA

La gestione del magazzino farmaceutico presuppone una analisi approfondita del processo che è alla base dell'attuazione e applicazione dei criteri e delle modalità secondo cui si può ottenere un idoneo funzionamento dello stesso. Ciò prevede una valutazione attenta delle problematiche che sono alla base delle attività giornaliere strettamente correlate all'acquisizione di farmaci e dispositivi medici attraverso idonee attività di ricezione, stoccaggio, distribuzione e di controllo connessi con le attività di approvvigionamento, monitoraggio e valutazione delle risorse disponibili limitando l'insorgenza di problematiche legate ad una cattiva gestione delle stesse. La frammentata implementazione di procedure gestionali atte a definire il corretto percorso da seguire nelle varie fasi della catena logistica, nella realtà sanitaria oggetto di studio, rende difficile una pianificazione dell'approvvigionamento, ricezione e fruizione dei beni sanitari, con conseguente generazione di giacenze improduttive e maggiori oneri da sostenere. Un procedimento questo errato e poco controllato, che mette in risalto esigenze ben precise come: l'ottimizzazione dello stoccaggio, con la definizione del livello ottimale per ciascun prodotto; la riduzione delle scorte e dei prodotti scaduti; la standardizzazione e informatizzazione delle procedure e delle analisi statistiche e dei dettagli sui consumi.
Infatti, la gestione di un magazzino farmacia, senza percorsi logistici ben precisi, comporta frequenti ricorsi a ordini urgenti, aumento ingiustificato delle scorte,

aumento di reclami da parte delle Unità Operative (UUOO) richiedenti, aumento resi, aumento di merce scaduta e di prodotti obsoleti; tutto questo si traduce in un incremento dei costi che impattano irrimediabilmente sul budget economico disponibile.
Le problematiche legate alla gestione del magazzino, devono necessariamente essere risolte con una gestione per processi destinata al raggiungimento degli obiettivi proposti (miglioramento della qualità dei servizi erogati, ottimizzazione del processo di approvvigionamento, ricezione e distribuzione con conseguente riduzione dei costi da sostenere) mediante la realizzazione di procedure organizzative che descrivano tutti gli step da seguire passo dopo passo con le relative responsabilità e di un software gestionale attraverso il quale è possibile coordinare in modo adeguato ed efficiente tutte le tappe della supply chain.

OBIETTIVI

L'ospedale è un luogo caratterizzato da flussi imponenti di persone, beni sanitari e informazioni, per cui applicare i principi della logistica ad uno degli ambiti più delicati della macchina pubblica interpretando le attività di un ospedale come un insieme di processi finalizzati a portare al cittadino utente servizi e prodotti generici o specifici per le sue necessità rappresenta l'obiettivo primario.
La logistica dei farmaci e dei presidi ospedalieri è certamente uno degli ambiti di maggiore interesse tra le potenziali aree di intervento. I beni di consumo (Farmaci, Dispositivi Medici e quanto altro in termini di materiali utilizzato per l'erogazione dei servizi sanitari) rappresentano una voce importante della spesa sanitaria pubblica regionale e comportano considerevoli immobilizzazioni di capitale circolante in rimanenze di magazzino.
La missione di questo progetto si concentra sulla capacità di erogare le migliori prestazioni possibili a tutela della salute umana, il tutto in un'ottica che privilegia l'efficienza, l'economicità e la qualità dei servizi prestati. Ne consegue che tutta una serie di attività devono essere necessariamente professionalizzate per fornire un valido contributo al raggiungimento di un obiettivo.
Con questo lavoro si vuole dimostrare come una attenta gestione per processi della logistica sanitaria determini un efficace flusso di beni, servizi ed informazioni dal punto di origine al punto di consumo con l'obiettivo di soddisfare le richieste del cliente. L'approccio per processi risulta vitale per l'organizzazione sanitaria in quanto consente di seguire un vero e proprio percorso di ottimizzazione delle varie attività traducibile in termini di maggior efficienza ed efficacia nella gestione delle attività stesse.
Ragionando per processi, infatti, non si punta tanto ad ottimizzare le funzioni aziendali, quanto ad individuare quali sono i processi più importanti per l'organizzazione sanitaria e su quali di questi attivare una fase di miglioramento continuo.
La gestione per processi richiede la piena collaborazione del personale dedicato per cui le attività di formazione di tutto il personale implicato nei singoli processi rientrano negli obiettivi aziendali, al fine di far acquisire tutte quelle competenze utili e necessarie non solo per perseguire l'aumento della capacità lavorativa in termini qualitativi, ma anche al fine di ridurre eventuali rischi dovuti al non corretto e completo espletamento delle mansioni affidate.
L'intervento mirato su una singola funzione rappresenta un'azione limitata che può generare un impatto positivo solo su qualche aspetto marginale dell'organizzazione.

Un approccio globale per processo, invece, permette d'identificare chiaramente le finalità dello stesso processo ed il grado di utilità di un'attività, portando a benefici ben più generali ed importanti.
La stesura di procedure standardizzate per ogni fase della supply chain stimando l'efficienza, i tempi e le modalità di consegna con valutazione attenta delle priorità ed urgenze e con un occhio particolare alla rispondenza dei requisiti di legge ai fini di una opportuna rintracciabilità, unite all'ottimizzazione del processo di approvvigionamento (garantire il giusto materiale, conforme alle specifiche tecniche definite, nella giusta quantità; nel corretto tempo prefissato; nel giusto posto; dalla giusta fonte; con il giusto servizio e al giusto prezzo), di acquisizione e di fruizione rappresentano i mezzi attraverso i quali si può raggiungere l'obiettivo generale del progetto.

Obiettivo generale
L'obiettivo primario prefissato è quello di migliorare la qualità delle prestazioni erogate a tutela della salute umana; in particolare si vuole dimostrare come una attenta gestione dei percorsi determini un efficace flusso di beni, servizi ed informazioni dal punto di origine al punto di consumo con l'obiettivo di soddisfare le richieste del cliente attraverso l'erogazione di un servizio di qualità nell'ottica di mantenimento dei costi.

Obiettivo specifico 1 – Pianificazione approvvigionamenti
Con questo obiettivo si vuole dimostrare come la pianificazione del percorso alla base delle attività di approvvigionamento determini una riduzione dei tempi di acquisto unitamente ad un contenimento dei costi sostenuti razionalizzando gli acquisti e di conseguenza le scorte.
Tale obiettivo deve necessariamente tener conto delle eventuali richieste di prodotti innovativi che possano tradursi in una innovazione relativamente all'approccio di nuove terapie chirurgiche e diagnostiche.

Obiettivo specifico 2 –Pianificazione logistica: acquisizione- fruizione
Con questo obiettivo si vuole ottimizzare la pianificazione e la gestione di ogni fase della logistica stimando l'efficienza, i tempi e le modalità di consegna con valutazione attenta delle priorità ed urgenze che caratterizzano le attività quotidiane di una struttura sanitaria.

METODOLOGIA
Soluzioni proposte sulla base delle evidenze
L'identificazione dell'intero processo organizzativo tramite una mappatura che stabilisca le attività specifiche, la loro successione temporale, i documenti che attestino lo svolgimento adeguato di tutto il processo si ottiene mediante l'attribuzione di ruoli e responsabilità a tutto il personale coinvolto attraverso una collaborazione multidisciplinare che apporti sostanziali azioni correttive mediante procedure operative e linee guida aziendali.
Per concretizzare gli aspetti operativi è necessario lavorare per obiettivi attribuendo a ciascuno compiti e responsabilità precise focalizzando l'attenzione sull'analisi

continua e attenta dei bisogni delle aspettative e delle percezioni del paziente anche mediante una customer satisfaction che possa esplicitare l'opinione dei cittadini sul servizio offerto e sulla diminuzione dei tempi di attesa per un esame o un intervento d'elezione.
Un processo sanitario, dunque, è un insieme di attività interrelate, svolte all'interno dell'azienda, che creano valore trasformando delle risorse (input del processo) in un prodotto finale (output del processo) a valore aggiunto, destinato ad un soggetto esterno all'azienda (paziente) attraverso la piena collaborazione del personale dedicato. Esso è teso al raggiungimento di un obiettivo aziendale, determinato in sede di pianificazione strategica, per cui il corretto susseguirsi delle varie attività che lo compongono ne determina il successo.
Uno degli strumenti più idonei per la rappresentazione schematica di un processo è costituito dal diagramma di flusso (o flow chart) realizzato secondo alcune modalità standard in modo da rendere più semplice e immediata la comunicazione e la comprensione delle varie fasi del processo a tutte le persone coinvolte.
Il sistema logistico del Servizio di Farmacia si compone di tre processi fondamentali: approvvigionamento, acquisizione e fruizione.
Per ciascun processo verrà proposta, di seguito, una procedura gestionale tesa, una volta applicata e monitorata, al raggiungimento degli obiettivi prefissati.

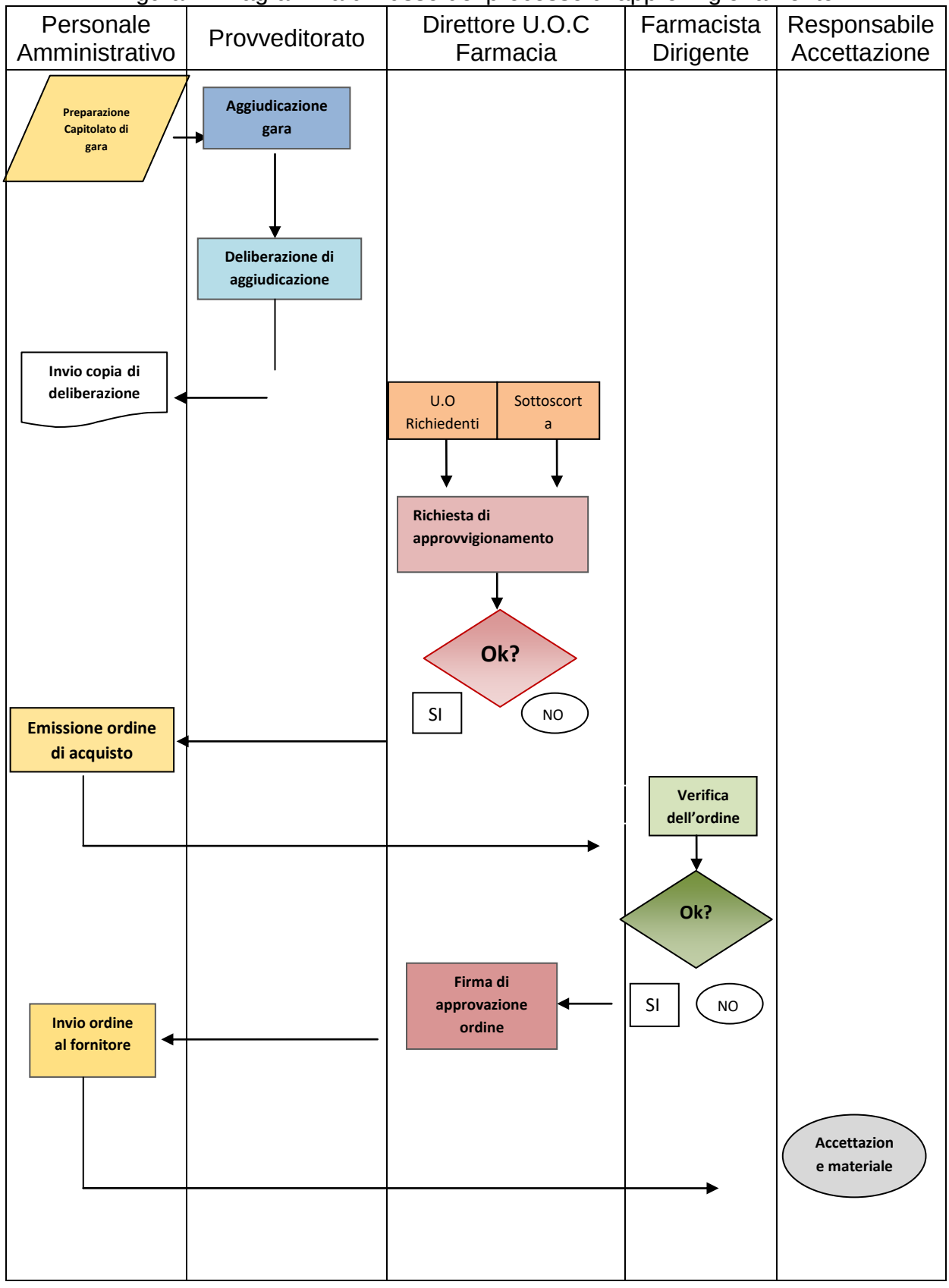
Sintesi dei processi e delle relative procedure

Il processo di approvvigionamento

Consiste nel reperimento di beni sanitari necessari al funzionamento di un'attività produttiva ospedaliera che influenza la qualità dei servizi erogati.
Le fasi di approvvigionamento, specialmente per le attività economico-produttive, rivestono estrema importanza economica ed organizzativa per la vita dell'azienda, pertanto risulta fondamentale gestirle e controllarle adeguatamente.
In figura 1 si riporta il diagramma di flusso che indica le modalità operative adottate per lo svolgimento di tutte le attività che caratterizzano il processo di approvvigionamento e le relative responsabilità.
Nel dettaglio, questa procedura gestionale definisce il processo di approvvigionamento dell'Unità Operativa Complessa (UOC) di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" e comprende i criteri per la valutazione e la qualificazione dei fornitori e per la verifica dei prodotti approvvigionati.
Sulla base dell'analisi dei consumi dei prodotti gestiti dalle UUOO ed in base alle richieste di introduzione in uso di nuovi prodotti da parte dei Responsabili delle UUOO viene effettuata la valutazione tecnica sulle effettive necessità d'uso dei prodotti con il Responsabile del Servizio Provveditorato e del Servizio Gestione Economico Finanziario sulla scorta dei prezzi di acquisto dei prodotti richiesti, l'attribuzione nei conti di bilancio dei probabili impegni di spesa derivanti dall'analisi dei costi di approvvigionamento.
Nel caso di corretto impegno di spesa nei margini di quota di bilancio prevista come disponibile per l'UOC di Farmacia, il Direttore negozierà con la Direzione Generale la definitiva attribuzione del budget relativo alla spesa farmaceutica dell'anno. Nel caso di mancata disponibilità di bilancio sarà necessario, sulla scorta anche del piano di programmazione aziendale, effettuare una nuova analisi del fabbisogno e dei consumi previsti. La quota di bilancio assunta per la spesa farmaceutica verrà definita ed attribuita al Direttore della UOC di Farmacia per la gestione della spesa farmaceutica annuale anche in base al budget attribuito ai singoli Dipartimenti Aziendali. La quota di budget assegnata, quindi, dovrà essere suddivisa sui vari conti

economici attribuiti ai prodotti ed ai relativi raggruppamenti di prodotti in uso, per il collegamento agli impegni di spesa e per consentire la successiva predisposizione degli ordini di acquisto.

Figura 1. Diagramma di flusso del processo di approvvigionamento



Il processo di approvvigionamento richiede le seguenti azioni:

1. Preparazione del capitolato di gara
   Il personale amministrativo, dopo aver effettuato uno studio dei consumi rilevati e delle giacenze in magazzino, elabora i capitolati di gara secondo le esigenze espresse dalle UO. La scelta dei farmaci da inserire nel capitolato avviene in base al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (PTO) elaborato sulla base del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR).
   Il capitolato deve contenere caratteristiche qualitative e quantitative di ogni prodotto. Una volta elaborato, il capitolato verrà sottoposto al controllo e all'approvazione del Direttore dell'UOC di Farmacia.
2. Scelta dei fornitori
   Viene effettuata dall'UOC Provveditorato mediante la pubblicazione dei bandi di gara. Lo stesso provvede ad inviare copia di deliberazione di aggiudicazione all'UOC di Farmacia e ad inserire i dati dei fornitori con i relativi quantitativi nel programma di gestione.
   Per approvvigionamenti in economato, la Farmacia si rivolge a depositari di zona o farmacie esterne inserite nell'elenco dei fornitori storici con le quali tratta le modalità di consegna.
3. Redazione/preparazione dell'ordine di acquisto
   Sulla base delle necessità del magazzino di farmacia o delle UO richiedenti, la UOC di Farmacia emetterà ordini di acquisto relativi al materiale di competenza. Per ciascun prodotto da acquistare sarà possibile emettere l'ordine solo nel caso siano stati inseriti nel sistema informativo tutti gli estremi previsti dal relativo contratto in particolare autorizzazione di spesa, deliberazione o provvedimento autorizzativi dell'acquisto, anagrafica della ditta, prodotto aggiudicato, quantità annua, prezzo unitario riferito alla singola unità.
   Sulla base delle deliberazioni d'aggiudicazione valutata la completa evasione degli ordini emessi in precedenza, si prepara l'ordine d'acquisto.
   Tale ordine contiene i seguenti dati:
   - ragione sociale;
   - numero progressivo dell'ordine e data;
   - codice di identificazione del prodotto;
   - descrizione del prodotto;
   - unità di misura e numero delle unità richieste;
   - costo unitario e costo totale;
   - eventuali tempi, modalità di consegna e di trasporto;
   - eventuale indicazione del centro di costo per i prodotti in transito.
4. Verifica dell'ordine di acquisto
   Al termine della preparazione dell'ordine, il Farmacista Dirigente, responsabile del settore, effettua i dovuti controlli per verificarne la corretta e completa compilazione dello stesso, in particolare:
   - verifica la quantità richiesta;
   - verifica l'adeguata descrizione del prodotto.

   L'ordine corretto sarà siglato dal Farmacista Dirigente per l'approvazione e firmato dal Direttore dell'UOC di Farmacia, dopo opportuna verifica, approvando ed autorizzando la trasmissione.
5. Invio ordine al fornitore
   Il personale amministrativo provvede ad effettuare tre copie dell'ordine: una da consegnare al responsabile dell'accettazione; una da inviare al fornitore e una da archiviare in un'apposita cartellina.

In caso di mancata evasione, qualora non vi siano comunicazioni che giustifichino la mancata fornitura, si procederà al sollecito dell'ordine emesso. Il sollecito verrà fatto telefonicamente annotando sull'ordine la data del sollecito ed il referente con cui si è avuto il contatto telefonico.
Nel caso di ordini emessi almeno da 30 giorni verrà inviata comunicazione scritta alla ditta ed al servizio Provveditorato per i successivi opportuni adempimenti amministrativi.
Nel caso in cui sia impossibile procedere ad emissione di ordine perché la disponibilità economica è esaurita sarà necessario richiedere al Servizio Provveditorato l'integrazione del conto della deliberazione.

6. Contratti estimatori (conto deposito)
   Potrà essere utilizzato il contratto estimatorio per prodotti particolari quali lentine, protesi, stent, valvole cardiache o in tutti i casi si ritenga utile.
   Con le modalità previste dal capitolato speciale o da appositi accordi sottoscritti tra Azienda Ospedaliera (AO) ed Azienda fornitrice, quest'ultima consegnerà alla Farmacia una prima dotazione di presidi che verranno consegnati alla Unità Operativa.
   L'UO utilizzatrice comunicherà alla Farmacia, su apposita modulistica, il numero di interventi effettuati ed il materiale utilizzato affinché venga emesso in due giorni l'ordinativo che costituirà l'elemento valido per la liquidazione e l'immediato reintegro della scorta.
   Periodicamente sarà effettuato, da parte del responsabile della logistica, inventario in contraddittorio con la ditta fornitrice al fine di verificare la corrispondenza tra quanto giacente e quanto utilizzato.
7. Conto deposito temporaneo
   Potrà essere utilizzato il conto deposito temporaneo per prodotti particolari presenti nelle gare aziendali quali protesi ortopediche e/o impianti in urgenza da effettuarsi in UO critiche (Cardiochirurgia, Ortopedia, Neurochirurgia, Chirurgia Vascolare, etc).
   L'UO utilizzatrice comunicherà alla Farmacia, entro il giorno seguente all'impianto, il resoconto del materiale utilizzato affinché venga emesso in due giorni l'ordinativo che costituirà l'elemento valido per la liquidazione. Consegnerà, inoltre, il materiale non utilizzato da restituire alla ditta con la relativa bolla di reso emessa dal Responsabile del settore logistico.
   L'UOC di Farmacia comunicherà, laddove necessario, copia della comunicazione al Servizio Provveditorato per l'inserimento del contratto di acquisto. A seguito dell'inserimento, il responsabile amministrativo, provvederà entro due giorni all'emissione del relativo ordine a sanatoria.
8. Mepa Consip (Mercato Elettronico)
   Il Mercato Elettronico della PA (MePA) è un mercato digitale in cui le Amministrazioni abilitate possono acquistare, per valori inferiori alla soglia comunitaria, i beni e servizi offerti da fornitori abilitati a presentare i propri cataloghi sul sistema. Consip definisce con appositi bandi le tipologie di beni e servizi e le condizioni generali di fornitura, gestisce l'abilitazione dei fornitori e la pubblicazione e l'aggiornamento dei cataloghi. Accedendo alla Vetrina del Mercato Elettronico o navigando sul catalogo prodotti, le Amministrazioni possono verificare l'offerta di beni e/o servizi e, una volta abilitate, effettuare acquisti on line, confrontando le proposte dei diversi fornitori e scegliendo quella più rispondente alle proprie esigenze. Si ricorre a questa modalità di approvvigionamento quando il prodotto da acquistare non è presente nelle gare aziendali in essere.

9. Acquisto stupefacenti

   Le richieste di approvvigionamento relative agli stupefacenti avviene mediante compilazione del Buono Acquisto Ministeriale che, approvato dal Direttore dell'UOC di Farmacia ed allegato all'ordine d'acquisto, verrà inviato dal personale amministrativo.

   Per eventuali annullamenti di ordini il Responsabile dell'approvvigionamento, su indicazione del Direttore dell'UOC di Farmacia, compila apposito modello "Annullamento ordine" che verrà inviato alla ditta fornitrice.

10. Gestione dei provvedimenti in economia

    Le richieste per l'acquisto di prodotti non in gara, di uso consolidato, devono avvenire utilizzando il modulo apposito firmato dal Direttore di Unità Operativa o dirigente delegato.

    Il modello, compilato in ogni sua parte, dovrà indicare:

    - descrizione dei prodotti richiesti con indicazione dei requisiti minimi indispensabili ed effettuata in modo chiaro e leggibile;
    - l'eventuale esclusività e/o infungibilità del prodotto. In tal caso dovranno essere argomentate con sufficienti motivazioni le scelte effettuate per le caratteristiche possedute dal prodotto;
    - destinazione d'uso del prodotto;
    - codice farmacia;
    - se in uso è presente un prodotto similare;
    - se è presente il motivo per cui non viene considerato idoneo;
    - il quantitativo presunto annuale per impedire artificiosi frazionamenti di fornitura;
    - eventuale carattere d'urgenza della richiesta;
    - timbro e codice del centro di costo;
    - data;
    - firma del medico richiedente.

    Il Dirigente Farmacista responsabile del settore procede all'esame delle effettive necessità di acquisto e sottopone la richiesta alla valutazione ed autorizzazione all'acquisto del Direttore dell'UOC di Farmacia.

    In caso di impossibilità di acquisto per mancanza di fondi, la richiesta verrà restituita al richiedente con indicazione della motivazione.

    Qualora la richiesta venga autorizzata verrà trasmessa al Servizio Provveditorato per le procedure ritenute idonee per l'acquisto.

    Il Servizio Provveditorato invierà, quindi, entro 1 giorno, alla UOC. di Farmacia le offerte fatte pervenire dalle Ditte interpellate per la loro valutazione. Il Farmacista Responsabile del settore procederà alla valutazione con il responsabile della UO richiedente ed invierà relazione di conformità entro 7 giorni dal ricevimento al Servizio Provveditorato per la definizione degli atti di acquisto e l'inserimento nel sistema informativo del contratto di acquisto.

    L'UOC di Farmacia predisporrà, entro 2 giorni dall'inserimento del contratto, l'ordine di acquisto. Qualora non sia possibile procedere all'emissione di ordini perché la disponibilità economica prevista per il conto di bilancio cui è soggetto il prodotto è esaurita verrà richiesta all'UO Gestione Funzioni Economiche e Finanziarie l'integrazione del conto mediante una variazione del budget assegnato all'UOC di Farmacia per gli acquisti.

    Le richieste per l'acquisto di prodotti non in gara, di uso non consolidato, devono avvenire utilizzando il modulo per la prova d'uso come da percorso operativo aziendale, firmato dal Direttore di UO o dirigente delegato.

11. Prodotti non in PTO o urgenti da acquistare c/o Farmacie o depositi convenzionati

    La UO di Farmacia potrà effettuare acquisti urgenti presso farmacie o depositi qualificati con i quali l 'Azienda ha stipulato apposita convenzione.

    La richiesta dell'UO viene fatta compilando apposita modulistica firmata dal Direttore di Unità Operativa o dirigente delegato. La Farmacia inoltra la richiesta di fornitura alla farmacia o al deposito convenzionato. Copia di tale richiesta con la bolla di consegna verranno trasmessi al Servizio Economato che provvederà all'emissione del relativo ordinativo.

Il processo di acquisizione

Consiste nella consegna dei beni sanitari presso il magazzino farmaceutico destinato allo stoccaggio e alla conservazione degli stessi.

L'ingresso dei prodotti farmaceutici rappresenta il primo anello della catena distributiva. In figura 2 si riporta il diagramma di flusso che indica le modalità operative adottate per la gestione della ricezione delle merci, del loro stoccaggio e della distribuzione, e le relative responsabilità nelle varie fasi che le caratterizzano.

Lo scopo di questa procedura è di descrivere le modalità operative, le registrazioni e le responsabilità per la gestione delle diverse fasi del processo di ricezione dei prodotti di competenza. Essa si applica per la gestione dell'attività di accettazione dei prodotti gestiti "a stock ed a quella di distribuzione in transito cioè tutti prodotti ordinati ai fornitori e destinati a specifiche UU.OO. senza stoccaggio nei magazzini della Farmacia. La procedura coinvolge tutto il personale delle UOC di Farmacia dell'AO "Sant'Anna e San Sebastiano". Non si applica nel caso di farmaci ad uso sperimentale e di farmaci stupefacenti.

All'arrivo tutti i prodotti devono essere collocati in una specifica area di ricezione contrassegnata con segnaletica e delimitata da strisce colorate disposte sul pavimento. I colli/pallet vengono sottoposti ad una primo controllo da parte degli addetti alla logistica attraverso una verifica della fornitura che consta di due fasi:

1. Controllo in accettazione

   I prodotti in entrata nella Farmacia potrebbero riguardare non solo richieste di acquisto formali (interni, esterni, esteri, etc), ma anche prodotti inviati per uso sperimentale.

   Alla consegna lo spedizioniere/fornitore sottopone al Responsabile dell'accettazione merci (ACC) il documento di trasporto (DDT), il quale verifica la corrispondenza del numero d'ordine, del fornitore, dei codici e delle descrizioni delle merci, della quantità ordinata/sospesa/evasa e del rispetto degli altri termini di consegna. Più dettagliatamente, l'ACC provvede a:

   - verificare l'esistenza di una copia cartacea dell'ordine d'acquisto o, per farmaci sperimentali, l'esistenza dell'approvazione del Comitato Etico.

     Se esiste copia cartacea e corrispondenza tra ordine, DDT e numero di colli, la merce viene accettata e l'ACC firma il DDT. Accettata la merce, l'Addetto alla ricezione appone sul DDT la data e la sua sigla, preceduta dalla dicitura "Accettato da:" a testimonianza dei primi controlli effettuati.

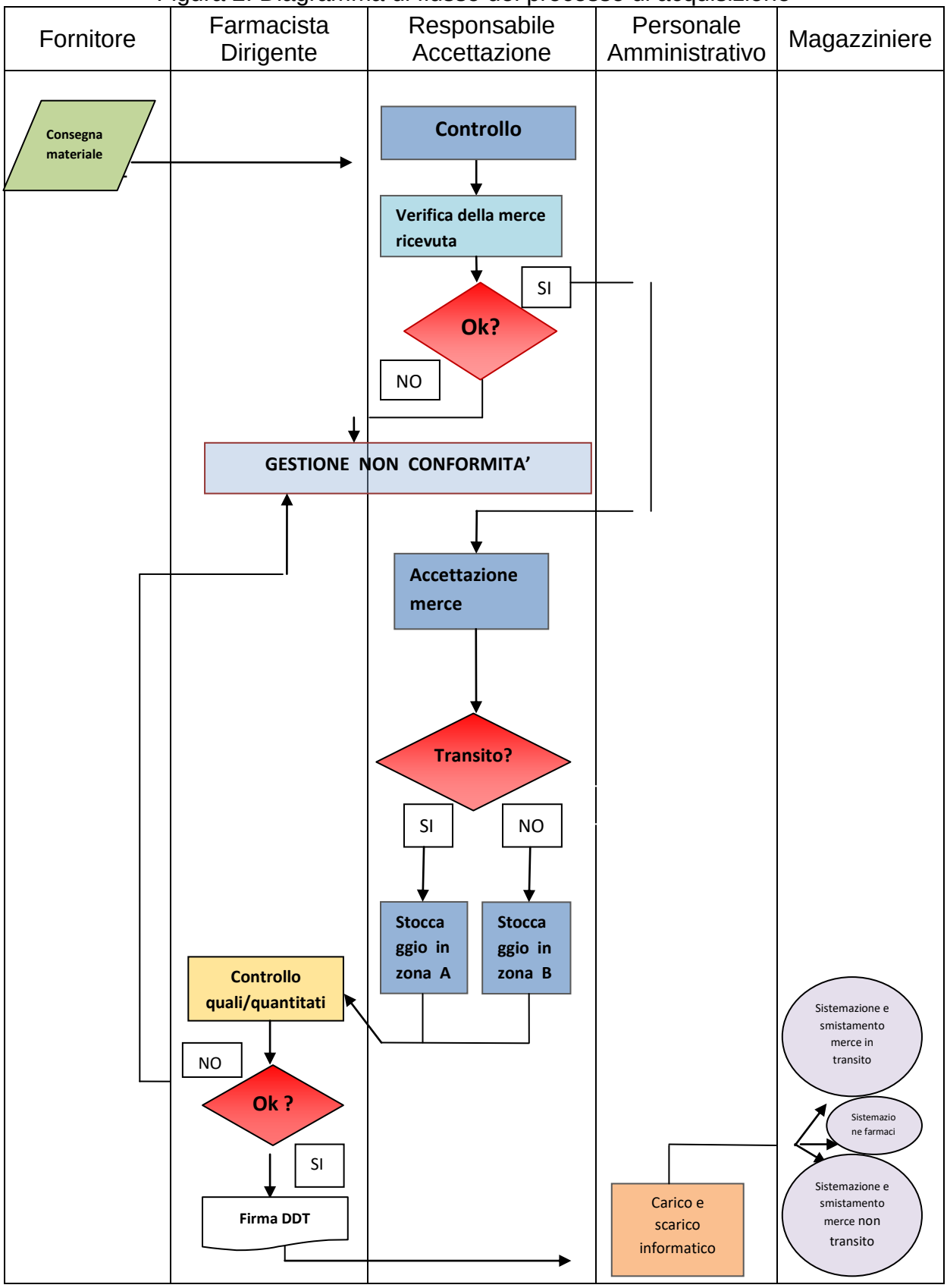
     Se manca la copia cartacea, l'ACC, per un'eventuale ricerca approfondita sull'ordine, si rivolge al Responsabile dell'approvvigionamento che effettuerà un controllo tramite programma di gestione seguendo il macroflusso "Controlli in accettazione" e che, eventualmente, autorizzerà l'accettazione stampando e siglando copia dell'ordine. Se non esiste nessun ordine o il controllo dei colli risulta negativo, la merce viene

respinta e sul DDT viene apposto un timbro con la scritta “Merce respinta per”;

- verificare l’esatta corrispondenza tra ordine, DDT e numero di colli.
  Nel caso in cui il numero dei colli diverga da quanto riportato sul DDT e il vettore assicuri la consegna dei colli mancanti, la merce viene comunque accettata, ma con riserva in attesa del completamento della consegna apponendo sul DDT la scritta “Merce accettata con riserva”;
- verificare le condizioni di trasporto delle merci: lo stato degli imballaggi, la temperatura di conservazione, integrità dei sigilli di sicurezza. L’ACC deve esaminare con la massima attenzione il pacco su tutti i lati. Se nota piegature, raggrinzimenti, schiacciature, buchi o strappi, zone bagnate e/o nastrate con nastro intestato dello spedizioniere, anche se di minima entità, deve apporre sul documento di trasporto, nell' apposito spazio, la dicitura "accettato con riserva per collo danneggiato”.
  In questi casi gli addetti alla logistica avvisano il personale amministrativo in modo da poter contattare il fornitore per la risoluzione del problema.
  Nel caso di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata l’operatore addetto all’accettazione li sottoporrà immediatamente alle verifiche da parte del farmacista, immagazzinando i prodotti in frigo o in congelatore.
  I prodotti stupefacenti verranno immagazzinati come previsto dalla procedura. La ricezione, il controllo e lo stoccaggio di prodotti refrigerati o congelati e di sostanze stupefacenti ha la priorità sulle altre attività.
  I prodotti ricevuti vengono spostati dall’area ricezione all’area controllo contrassegnata da segnaletica e delimitata da strisce colorate disposte sul pavimento.

2. Controllo quantitativo/qualitativo
   Il Farmacista Dirigente effettua un controllo quantitativo sul contenuto dei colli, al fine di appurare la congruità delle consegne/spedizioni delle merci in movimento, stabilendo volta per volta su quali sia possibile effettuare un controllo a campione. Sotto il profilo qualitativo, l’accertamento fisico delle merci è orientato prevalentemente alla verifica della regolare applicazione dei sigilli di garanzia o dei marchi di sicurezza, della integrità della merce ricevuta e delle condizioni di conservazione della merce stessa. Qualora si riscontrino delle incongruità il Farmacista Dirigente può decidere di passare dal controllo a campione a quello totale. Controlla, inoltre, la rispondenza dei prodotti a quanto richiesto, annotando accanto alla descrizione del prodotto il codice Areas, la quantità ricevuta, la scadenza ed il lotto se non già indicati. Evidenzia sull’originale dell’ordine la quantità ricevuta (quando si tratta di una consegna evasa parzialmente). In caso di non conformità il Farmacista darà disposizioni affinché il personale amministrativo invii comunicazione alla ditta fornitrice con indicazione della non conformità e con la richiesta di integrazione della merce consegnata o eventuale sostituzione o restituzione. La stessa comunicazione la invia per conoscenza a Soresa, per merce ordinata su piattaforma Soresa, per la sorveglianza del fornitore. Qualora la merce debba essere integrata, sostituita o resa verrà stoccata in apposita area con allegata copia della nota inviata.
   Al termine dei controlli, se questi sono risultati positivi, il Farmacista dirigente appone la firma per riscontro sul DDT che sarà poi inviata all’ufficio Amministrativo per le operazioni di carico.

Figura 2. Diagramma di flusso del processo di acquisizione



Il prodotto non conforme per tipo o in quantità maggiore viene stoccato in un'apposita area (prodotti non conformi) contrassegnata da segnaletica e delimitata da strisce colorate disposte sul pavimento. In questi casi gli addetti

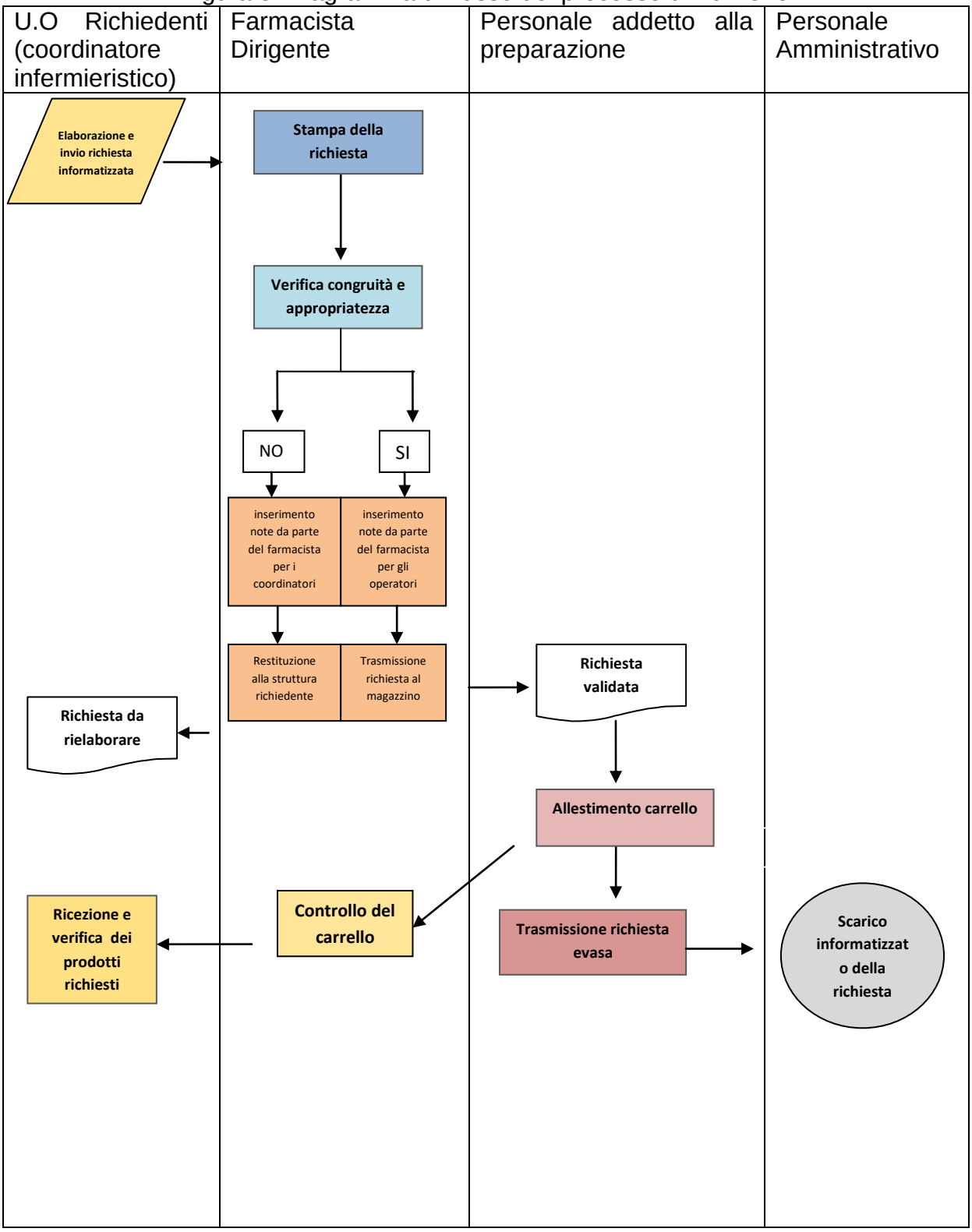
alla logistica avvisano il personale amministrativo in modo da poter contattare il fornitore per la risoluzione del problema.
Terminato il controllo con esito positivo, i prodotti vengono collocati nelle loro specifiche ubicazioni. Infatti, il magazzino è stato suddiviso in aree (soluzioni infusionali, farmaci, dispositivi medici monouso, dispositivi medici di alta specializzazione, etc) contrassegnate da segnaletica e delimitate da strisce colorate disposte sul pavimento.
Nel caso si tratti di prodotti in "transito", dopo le opportune verifiche quali/quantitative si dispone la consegna all' UO richiedente tramite personale preposto, affidando loro copia del movimento di carico/scarico. Al rientro in Farmacia della copia del movimento di carico, siglata per ricevuta dall'UO ricevente, l'ACC la ripone in una apposita cartellina distinta per UO.
Il DDT che accompagna i prodotti, dopo il controllo, viene inserito nel sistema informatico aziendale. Il documento cartaceo scannerizzato ed allegato al relativo movimento di carico rendendolo visibile anche all'Ufficio Liquidazione Fatture.
L'operazione di presa in carico deve essere realizzata il più velocemente possibile per rendere i prodotti disponibili per le successive operazioni. Tanto più è breve tanto meno si incorre nella possibilità di rotture di stock.

<u>Il processo di fruizione</u>

Questo processo riguarda le attività che vanno dal prelievo dei farmaci/ dispositivi medici dal magazzino farmacia al reparto richiedente e alla conseguente somministrazione al paziente.
In figura 3 si riporta il diagramma di flusso che indica le modalità operative adottate per la gestione delle richieste informatizzate e le responsabilità nelle varie fasi del processo.
La procedura ha lo scopo di stabilire le modalità che regolano l'emissione e l'evasione delle richieste informatizzate dai reparti afferenti all'UOC di Farmacia dell'AO "Sant'Anna e San Sebastiano", con particolare riferimento alle attività da svolgere con il supporto della procedura informatica. In particolare si vuole definire la responsabilità dell'Infermiere e del personale di supporto (OSS), nell'esecuzione delle procedure di approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte.
I farmaci e i dispositivi medici vengono consegnati ai reparti e/o agli ambulatori a seguito di richieste informatizzate. La consegna della Farmacia viene corredata di un documento, ottenuto con procedura informatizzata, che ne indica la qualità, il valore economico e la quantità da addebitare al centro di costo richiedente. Qualora un prodotto non fosse disponibile, la mancata consegna viene segnalata dalla Farmacia.
Il sistema informatico consente alla Farmacia di monitorare i consumi dei prodotti, controllando il carico da fornitore e lo scarico per singolo centro di attività e/o per dose unitaria.
Il processo di fruizione si caratterizza per le seguenti azioni:

1. Richiesta materiale di Farmacia
   Le richieste dei prodotti farmaceutici, fatta eccezione per i dispositivi medici di alta specializzazione, vengono effettuate dalle UUOO con modalità informatizzata. Tali richieste vengono inserite nell'applicativo informatico ed inoltrate alla Farmacia a cura dell'infermiere Coordinatore o di un suo delegato (Tali funzioni possono essere formalmente delegate. E', tuttavia, fondamentale che tutto il personale di assistenza conosca bene le procedure di richiesta, stoccaggio e conservazione dei prodotti farmaceutici).

Figura 3. Diagramma di flusso del processo di fruizione



Possono essere richiesti solo ed esclusivamente i prodotti in giacenza, disponibili nel Magazzino Farmacia.
La cadenza minima settimanale delle richieste viene stabilità, per i giorni e per gli orari, dalla Farmacia secondo calendari concordati tra le parti e notificati ai direttori delle singole UUOO di afferenza ed al Dipartimento.

In nessun caso possono essere inoltrate alle Farmacia, richieste in formato cartaceo.

Di seguito si elencano i casi in uso:

- richiesta per l'approvvigionamento di prodotti presenti nel magazzino della farmacia.

  L'approvvigionamento programmato viene organizzato in ciascun Presidio Ospedaliero dell'Azienda in base ad un calendario settimanale preventivamente concordato con i Reparti.

  L'approvvigionamento urgente viene evaso, fuori dalla calendarizzazione, utilizzando le stesse modalità previste per l'approvvigionamento programmato.

  L'approvvigionamento di prodotti presi in prestito da altre UUOO. Nel caso in cui i reparti, per reale necessità, ricorrano a prestiti di medicinali o altri prodotti farmaceutici presso altre UUOO, devono farne segnalazione scritta al Servizio di Farmacia. Tale procedura è indispensabile perché la Farmacia possa provvedere al reintegro del materiale al reparto cedente (ove richiesto) e alla registrazione contabile dei consumi (storno del consumo per il cedente e addebito del consumo per il richiedente).
- richiesta di farmaci non compresi nel PTO

  Le richieste dei farmaci non inclusi nei PTO, ma ritenuti indispensabili e insostituibili per un paziente in urgenza, devono essere firmate dal responsabile medico dell'unità operativa (in sua assenza dal dirigente medico che ne fa le veci), specificando le generalità del paziente, il numero di cartella clinica e la motivazione del giudizio di indispensabilità, di insostituibilità e di urgenza. Qualora l'uso di tali farmaci dovesse essere frequente ed indispensabile, l'unità operativa può formulare istanza alla Commissione Tecnica Ospedaliera (CTO) per l'inserimento del predetto farmaco nel PTO.

  Tutte le informazioni utili alle prescrizioni sono riportate nel prontuario terapeutico pubblicato nel sito istituzionale dell'azienda.
- ricezione informatizzata delle richieste e allestimento dei blocchi

  I Dirigenti Farmacisti di riferimento, all'atto della ricezione, verificano la congruità e l'appropriatezza delle richieste ricevute tramite il sistema informatico aziendale, evidenziando sul documento stampato eventuali note per il personale addetto alla preparazione, e lo trasmettono al Magazzino per il successivo allestimento dei carrelli.

  Vengono restituite al mittente le richieste pervenute in forma cartacea per il necessario inserimento nel sistema.

  Gli operatori tecnici e/o gli infermieri professionali dedicati, ricevute le richieste validate dal Dirigente Farmacista, provvedono alla preparazione dei carrelli da inviare alle Strutture e Servizi richiedenti. La consegna definitiva avverrà solo in seguito al successivo controllo finale del Dirigente Farmacista di riferimento attraverso personale dedicato.

  Le richieste vengono successivamente prese in carico dal personale amministrativo della Farmacia per lo scarico informatizzato e l'attribuzione ai centri di costo richiedenti.

2. Presa in carico dei farmaci richiesti

   All'atto del ricevimento dei prodotti richiesti, il Coordinatore infermieristico ha la responsabilità di verificare:

- la congruità quali-quantitativa tra quanto realmente ricevuto (verifica dei prodotti), quanto richiesto (modulo di richiesta) e quanto attribuito dalla Farmacia (nota di consegna);
- le modalità di conservazione e le condizioni del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, etc). La presa in carico dei prodotti farmaceutici viene realizzata con procedura informatica.

3. Stoccaggio e Conservazione

   La corretta conservazione di farmaci e dispositivi medici assicura la loro integrità ed efficacia. Il corretto stoccaggio (immagazzinamento) previene i rischi di errore evitando, ad esempio, di confondere i farmaci con confezioni o nomi simili. Il coordinatore infermieristico ha la responsabilità di predisporre, organizzare e verificare che lo stoccaggio e la conservazione dei farmaci e dei dispositivi medici avvenga nel rispetto delle regole generali e specifiche di seguito riportate:

   - il materiale deve essere classificato e suddiviso per tipologia (medicinali, dispositivi medici, antisettici, disinfettanti, veleni, stupefacenti);
   - i prodotti destinati all'impiego sull'uomo sono separati da quelli destinati al trattamento delle superfici ambientali o degli strumenti;
   - le scatole o le confezioni di farmaci e dispositivi non vanno mai messe a diretto contatto con il pavimento.

   È importante disporre il materiale rispettando l'ordine di scadenza: vanno posti davanti i prodotti con scadenza più ravvicinata e dietro quelli con scadenza più lontana, secondo la regola FI-FO "first in first out" (prima entra, prima esce). Tutto il personale deve essere istruito al rispetto di tale criterio anche all'atto del prelievo.

   I locali adibiti a deposito devono essere:

   - ben aerati e privi di umidità;
   - con temperatura controllata, di norma non superiore a 25° C;
   - non accessibili a pazienti e visitatori;
   - ad accesso controllato e chiudibili a chiave. Gli armadi devono essere puliti, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore.

RISULTATI

La gestione per processi è stata progettata su specifiche esigenze procedurali dell'U.O.C. di Farmacia con l'obiettivo di semplificare e ottimizzare l'attività delle singole figure professionali coinvolte nei processi.

Per monitorare l'andamento delle variabili ed il raggiungimento degli obiettivi prefissati è stato approntato un accurato sistema di indicatori delineati nelle tabelle di seguito riportare.

L'applicazione di procedure gestionali ha consentito:

1. la suddivisione delle varie funzioni aziendali tra le varie posizioni che compongono l'organizzazione;
2. i collegamenti organizzativi tra le diverse posizioni titolari delle attività assegnate;
3. il grado di importanza delle varie posizioni organizzative assunte;
4. una notevole contrazione della spesa sanitaria con miglioramento della qualità dei servizi erogati.

OBIETTIVO GENERALE	Migliorare la qualità delle prestazione erogate a tutela della salute umana
Indicatore di risultato	Variazione del valore medio acquistato: calcolata come rapporto consuntivo (anno 2013- 2014)
Standard di risultato	≤ 8%
Risultato raggiunto	< 10%
1.Indicatore di risultato	Customers satisfaction*:* percentuale di soddisfazione calcolata in un determinato lasso di tempo
Standard di risultato	95%
Risultato raggiunto	99%
2.Indicatore di risultato	Numero reclami: la percentuale dei reclami rispetto al complesso degli ordini evasi. L'indicatore è concepito in modo da permettere l'identificazione del punto della supply chain presso il quale si è verificato l'errore che ha causato il reclamo
Standard di risultato	5%
Risultato raggiunto	1%
3.Indicatore di risultato	On Time Delivery: rapporto tra il numero degli ordini evasi correttamente e con puntualità, nel rispetto degli accordi presi con il richiedente
Standard di risultato	98%
Risultato raggiunto	98%

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Pianificazione Approvvigionamenti
1.Indicatore di risultato	Otif (on time in full)*:* indica il livello di servizio ed è misurato come rapporto percentuale tra gli ordini completi evasi alla data concordata ed il totale degli ordini processati. Per poter essere classificato come Otif, ogni ordine deve essere evaso in tutte le sue righe entro il termine stabilito, senza alcun margine di tolleranza
Standard di risultato	70%
Risultato raggiunto	50%
2.Indicatore di risultato	N° ordini urgenti e/o prestiti
Standard di risultato	≤ 50%
Risultato raggiunto	≤ 40%
3.Indicatore di risultato	Accuratezza: la percentuale di righe degli ordini evase correttamente. Questo indicatore si differenzia dall'Otif, in quanto non considera la variabile temporale bensì altri parametri, quali il prezzo e la qualità della consegna
Standard di risultato	98%
Risultato raggiunto	90%

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Pianificazione Logistica
1.Indicatore di risultato	Cycle Time (velocità): tempo intercorrente tra il ricevimento della merce ed il giorno di consegna al reparto
Standard di risultato	24h
Risultato raggiunto	24h
2.Indicatore di risultato	Indice di inventario: giacenza inventariale come rapporto tra numero di mesi considerati e quantità di merce stoccata
Standard di risultato	+/- 10%
Risultato raggiunto	+/- 10%
3.Indicatore di risultato	Prodotti non conformi*:* numero di prodotti non corrispondenti ai requisiti di conformità previsti dalle normative vigenti
Standard di risultato	N° 5/mese
Risultato raggiunto	N° 1/mese

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

In un'ottica di miglioramento continuo del servizio offerto e allo scopo di stimare il grado di "customer satisfaction" del reparto richiedente è stato redatto un questionario relativo alla gestione dei dispositivi medici di alta specializzazione costituito da diverse domande vertenti sulla modalità di gestione attuata dall'UOC di Farmacia al fine di rendere i servizi che eroghiamo più semplici e snelli e quindi più vicini alle esigenze del paziente. Così, con una sorta di "diagnosi", si è cercato di far emergere aree di successo, aree di criticità, e di conseguenza, i reali punti di intervento su cui agire.

Questo strumento ci consente di modificare o confermare decisioni già prese per ottenere migliore funzionalità operativa all'interno e maggiore riconoscimento e "prestigio" sia interni che esterni. Offrirà, inoltre, la possibilità di indirizzare successive indagini e di sviluppare nuove modalità di gestione mirate a soddisfare i bisogni del reparto/paziente. È stata, pertanto, un'occasione per esprimere il proprio punto di vista sul cambiamento organizzativo in atto, fornendo un contributo personale alla progettazione ed al miglioramento del settore. I processi vanno migliorati per fornire un servizio migliore ai clienti, per contenere i costi e le tempistiche e per diventare maggiormente competitivi. Per migliorare un processo, occorre che tutti i principali artefici lavorino insieme per eliminare gli sprechi (di denaro, di tempo, di risorse) in modo da ottenere un processo che sia più veloce, meno caro, più facile e più sicuro rispetto al precedente. Occorre cercare di standardizzare le attività in modo da ridurre il lavoro umano e puntare sul miglioramento di almeno uno di questi elementi: qualità tecnica, prezzo, tempi di consegna, flessibilità, assistenza, soddisfazione del personale. È stata definita la rappresentazione grafica dei processi (il flusso) come una sorta di mappa che ci ha portato a percorrere una strada comune per raggiungere la nostra meta (l'obiettivo). Le strade per raggiungere il nostro obiettivo, però, possono essere più di una. Migliorare il processo significa trovare la strada migliore da percorrere. Gli scollamenti tra le performance di un processo e le richieste di un cliente rappresentano opportunità di miglioramento, così come la possibilità di compiere errori. Le procedure delineate nel presente progetto rappresenteranno un punto di partenza per un miglioramento continuo della qualità delle prestazioni in un'ottica di tutela della salute paziente con occhio critico verso le risorse economiche disponibili. Nel corso del tempo saranno sicuramente da rivedere e/o migliorare se:

- ci sono stati cambiamenti nella struttura dell'organizzazione che impattano su di esso;
- sono cambiate le esigenze dei clienti del processo;
- sono cambiate le esigenze dell'organizzazione (necessità di comprimere i tempi/costi, aumentare i fabbisogni, ecc);
- il processo non riesce a raggiungere i risultati e gli obiettivi che ci eravamo posti;
- l'operatore non sa quali risultati aspettarsi dal processo;
- l'operatore non ha istruzioni adeguate per svolgere al meglio il proprio lavoro e non ha ricevuto un'adeguata formazione;
- l'operatore non può usufruire delle risorse necessarie per lavorare sul processo;
- l'operatore non conosce la sua performance;
- l'operatore non può sistemare in autonomia il processo se sta producendo non conformità.

In conclusione, la gestione per processi della supply chain in un'ottica di Supply Chain Management e Total Quality Management può rappresentare un'importante

fonte di vantaggio competitivo a condizione che venga intesa come processo “integrato”e quindi come un insieme di attività gestionali, distinte, che mirano tutte (in modo coordinato) al raggiungimento di un obiettivo comune: consentire all’azienda di competere, soddisfacendo al meglio le esigenze del reparto e quindi del paziente in una prospettiva di mantenimento dei costi e nel rispetto del budget economico assegnato.

BIBLIOGRAFIA

1. AA.VV., (1999), *Il cost management*; Giuffrè editore, Milano
2. Baragini G., Capelli M. *Il sistema qualità ISO 9000 in sanità*. 1997. Franco Angeli, Milano
3. Commissione Tecnica del Rischio. *Risk Management in Sanità*. 2003. Roma
4. *Gli strumenti di management ed il controllo di gestione*
5. Perrotti L. *Analisi e valutazione dei costi delle prestazioni sanitarie*. 2003
6. De Risi P. *Introduzione alla gestione per processi nelle organizzazioni*. Università degli Studi di Pisa
7. Casati G., Panella M., Di Stanislao F., Vichi M.C, Morosini P. *Gestione per processi professionali*. 2003. Roma
8. Dallari F. (Università LIUC e Direttore Scientifico della Rivista Logistica). *Tecniche Nuove I Processi logistici di filiera: il caso studio la logistica Sanità – Farmaceutica.* 2011
9. Wikipedia. *Processo aziendale*
10. *Processi e miglioramento continuo*. www.qualitiamo.com

LA FILOSOFIA LEAN E L'APPLICAZIONE IN SANITÀ. IL CASO DELL'AORN "A. CARDARELLI"

Ciro Verdoliva
Direttore Generale AORN "A. Cardarelli" di Napoli

1. LA FILOSOFIA LEAN

Il termine "*Lean Production*" è stato coniato dagli studiosi Womack e Jones nel loro libro "*La macchina che ha cambiato il mondo*", in cui i due studiosi hanno per primi analizzato in dettaglio e confrontato le performance del sistema di produzione dei principali produttori mondiali di automobili con la giapponese Toyota, rivelando le ragioni della netta superiorità di quest'ultima rispetto a tutti i concorrenti.
La *Lean Production* è una generalizzazione e divulgazione in occidente del sistema di produzione Toyota che ha superato i limiti della produzione di massa (sviluppato da Henry Ford e Alfred Sloan) applicata allora (e ancora oggi) dalla quasi totalità delle aziende occidentali.
Molto della "*way of thinking*" della Toyota trova le basi nel lavoro del guru della Qualità W. Edwards Deming, che ha spiegato tra le tante altre cose che i manager devono smettere di dipendere dalle ispezioni massive per raggiungere la qualità e devono invece focalizzarsi nel migliorare i processi produttivi e mettere al primo posto la costruzione della qualità del prodotto.
Il suo impatto è ancora maggiore del Total Quality Management (TQM) di cui raccoglie comunque tutti gli aspetti positivi facendone suoi gli strumenti tradizionali (la formazione e il coinvolgimento del personale, le tecniche SMED "*Single Minute Exchange of Die*", il Kaizen), che in ottica "*qualità*" apparivano slegati, non allineati ad una visione comune. Il "*Lean Thinking*", o "*Pensiero Snello",* non è una tattica manifatturiera o un programma di riduzione dei costi, ma una strategia manageriale applicabile a tutte le organizzazioni perché fatta attraverso il miglioramento dei processi.
Tutte le organizzazioni, compresa la Sanità, hanno al loro interno una serie di processi o un set di azioni, atti a creare valore per chi li usa o dipende da essi (clienti/pazienti) [1].
Con queste premesse, la *Lean Production* incorpora un insieme di strumenti e tecniche che possono essere utilizzati nei processi aziendali per ottimizzare il tempo, le risorse umane, le attività e la produttività, e nello stesso tempo migliorare il livello qualitativo dei prodotti e servizi offerti al cliente.
Produrre in modo "*snello*" significa ridurre in maniera continua gli sprechi all'interno dell'organizzazione, che riguardano le diverse funzioni aziendali. La *Lean Production*, in quanto sistema integrato con altri sistemi (es. qualità, economico finanziario, ecc.), parte da obiettivi strategici, a cui corrispondono obiettivi operativi di miglioramento (es. Six Sigma), con un particolare focus sulla produzione/erogazione di prodotti/servizi. Nella pratica, implementare un sistema basato sulla *Lean Production*, non si discosta molto dall'applicare un sistema di gestione della qualità: obiettivi strategici vengono trasformati in azioni specifiche che riguardano i singoli processi con l'obiettivo di ridurre sette categorie di sprechi:

- eccessi e/o anticipi di produzione;
- ritardi;
- movimentazione e trasporto;
- scarsa progettazione di processo;

- scorte;
- scarse performance di processo;
- produzione di prodotti/servizi difettosi.

La *Lean Production* deve comprendere l'intero sistema produttivo, l'approvvigionamento e l'intera catena di subfornitura (supply chain), la progettazione e lo sviluppo, la produzione, il marketing e le vendite [2].

1.1 Le tecniche di base della filosofia Lean

Molte tecniche alla base di un sistema *Lean Production* sono stati ereditati dalle esperienze effettuate negli anni '80 dalle aziende giapponesi, in particolar modo da Toyota [3]. Nello specifico, le tecniche di riduzione continua degli sprechi includono:

- JUST IN TIME;
- KANBAN/SISTEMA "PULL";
- POKA-YOKE;
- METODO "5 S";
- Single Minute Exchange of Die (SMED);
- Total Productive Maintenance (TPM);
- TAKT TIME;
- HEIJUNKA;
- CELLULAR MANUFACTURING;
- KAIZEN.

Tali tecniche sono analiticamente descritte di seguito.

JUST IN TIME (JIT)

Il JIT [4][5] è una metodologia di gestione della produzione che consiste nel produrre esattamente solo i quantitativi richiesti nel breve periodo e non anche quelli che, secondo le previsioni, si pensa di poter vendere in futuro. Infatti si dice che la produzione è programmata just-in-time quando la consistenza dei magazzini di acquisto, di trasformazione e di vendita è ridotta a un giorno. Il principale vantaggio del JIT [6][7][8] consiste nel servire il cliente con assoluta rapidità e precisione, senza sostenere oneri di scorta.

Il JIT, però, presenta anche delle problematiche poiché si tratta di un meccanismo che non tollera errori ed inefficienze: anche un breve ritardo di un fornitore o di una lavorazione può comportare la paralisi dei reparti a valle. Per minimizzare questi rischi l'azienda deve aver creato al suo interno un ambiente di elevata qualità:

- nella progettazione e lavorazione: i principi di razionalità e standardizzazione consentono grandi risparmi in termini di scorte di semilavorati in quanto i componenti modulari possono essere montati su più prodotti finiti;
- negli impianti: devono avere la massima affidabilità in modo da ridurre al minimo i tempi di fermo per guasto;
- nei sistemi informativi di produzione: devono rilevare e comunicare in tempo reale l'avanzamento della lavorazione e la consistenza dei magazzini.

Per quanto riguarda l'ambiente esterno all'azienda, occorre prestare particolare attenzione ai fornitori, i quali devono garantire le consegne nelle scadenze e nelle quantità previste, rispettando lo standard qualitativo concordato. L'azienda che intende implementare l'approccio JIT deve concentrarsi su pochi fornitori e stipulare contratti aperti e di lunga durata in modo da ottenere alte performance dai propri partner.

Nel rapporto con i fornitori la forza contrattuale assume un ruolo importante: l'azienda "forte" potrà, ad esempio, imporre penali in caso di mancato rispetto delle consegne.
E' fondamentale coinvolgere tutti i collaboratori, ad ogni livello della piramide aziendale, nell'implementazione della filosofia JIT, questi ultimi devono poi adattarsi ai ritmi variabili imposti dal sistema dato che la flessibilità della produzione JIT si ottiene soprattutto attraverso la flessibilità della manodopera.
Per raggiungere l'obiettivo di produrre solo ciò che il mercato desidera, il JIT utilizza una tecnica di gestione della produzione denominata "*Pull system*" (sistema a trazione). Attraverso tale sistema il materiale non avanza nel processo produttivo in base a un programma di produzione stabilito sulla previsione della domanda, ma è richiamato ("tirato") direttamente dal reparto a valle che lo utilizza.

KANBAN/SISTEMA "PULL"

Un sistema di produzione di tipo *Pull* prevede che il tempo di attraversamento totale del prodotto (approvvigionamento e produzione) sia minore o uguale al tempo totale di consegna [9][10]. In un sistema *Pull* i prodotti sono "tirati" all'interno della produzione dagli ordini dei clienti e questi ultimi coprono, ovviamente, il tempo di attraversamento. Si contrappone ai sistemi *Push*, dove il tempo di attraversamento totale è maggiore di quello di consegna e pertanto occorre far entrare in anticipo le materie prime, semilavorati, lavorando - tramite previsioni di portafoglio - ordini. I sistemi *Push* si basano solitamente su programmazioni tramite MRP. Affinché funzioni correttamente un sistema a logica "*Pull*" l'azienda deve disporre di un perfetto sistema di trasmissione delle informazioni lungo tutto il processo produttivo, per sapere esattamente cosa produrre e a quale ritmo produrlo. Il metodo più utilizzato è il cosiddetto Kanban, parola giapponese che significa scheda.
Viene impiegato un sistema di schede che, circolando all'interno dello stabilimento tra i vari centri di lavorazione e stoccaggio, consentono una rapida ed efficace trasmissione delle informazioni e permettono ad ogni centro di lavorazione di produrre solo ed esclusivamente ciò che verrà utilizzato a valle: permette quindi di autoregolare il lavoro delle celle a fronte di variazioni del ritmo produttivo.

POKA-YOKE

L'approccio *Poka-Yoke* [11][12] o *foolproof* ("*a prova di sciocco*") è volto alla prevenzione degli errori e consiste nella determinazione di condizioni operative tali per cui l'operatore è impossibilitato ad eseguire una manovra errata.
Shigeo Shingo, ingegnere della Toyota, è stato uno dei maggiori esponenti dello Zero Quality Control, un approccio che fa largo uso dei principi *Poka-Yoke* [3]. Questi meccanismi sono usati sia per prevenire le specifiche cause di errori, sia per controllare a basso costo che ogni item prodotto sia privo di difetti. Un metodo *Poka-Yoke* è un qualsiasi meccanismo in grado di impedire che un errore sia commesso, oppure in grado di rendere l'errore immediatamente ovvio. La capacità di trovare gli errori "a colpo d'occhio" è fondamentale perché, come afferma Shingo [13], i difetti del prodotto sono causati dagli errori dei lavoratori e quindi tali mancanze devono essere attentamente individuate ed analizzate. Segue, dunque, che gli errori degli operatori non si convertiranno in difetti se individuati ed eliminati anticipatamente. Di seguito sono riportati i principi di miglioramento per la tecnica *Poka-Yoke*:

- incorporare la qualità nella progettazione e nei processi e fare in modo che sia impossibile produrre prodotti difettosi. Utilizzare le protezioni *Poka-Yoke* incorporate nei prodotti e nel processo;
- tutti gli errori e i difetti involontari possono essere eliminati;
- non lavorare più in modo sbagliato ma iniziare ad agire in modo giusto;

- gli errori e i difetti possono essere eliminati quando si lavora tutti insieme. Il raggiungimento di “zero difetti” è un lavoro di squadra;
- si devono prendere idee da tutti e gli esperti sono gli "operatori";
- ricercare le cause di fondo: si deve capire la causa effettiva del problema e applicare le contromisure.

Shingo [13] ha identificato tre differenti tipi di ispezioni:

1. *judgment inspection*: consiste nel separare i prodotti difettosi da quelli ritenuti accettabili, viene chiamata anche "controllo qualità";
2. *informative inspection*: consiste nell'utilizzare i dati ottenuti dalle ispezioni per controllare i processi e prevenire i difetti. Tanto più frequenti saranno i feedback, quanto più rapidi saranno i miglioramenti ottenibili nell'ambito della qualità. E' infatti importante condurre ispezioni lungo tutte le fasi del processo per poter intervenire il più tempestivamente possibile. Se l'operatore è anche incaricato di controllare il proprio lavoro, i benefici saranno ancor più consistenti. Infatti, poiché i lavoratori controllano ogni singola unità prodotta, sono in grado di identificare immediatamente la causa del difetto. Tali ispezioni e controlli permettono di ottenere informazioni "*after the fact*";
3. *source inspection*: consiste nel determinare "*before the fact*" se esistono le condizioni necessarie per un elevato livello qualitativo. Meccanismi *poka-yoke* vengono utilizzati in questo tipo di ispezioni, ad esempio per impedire la produzione finché non si realizzano le condizioni operative adeguate.

Alcuni esempi quotidiani possono essere:

- penne USB (non possono essere inserite se non nel verso corretto);
- cassettiere (è apribile un solo cassetto alla volta per evitarne il ribaltamento);
- automobile (non è possibile estrarre la chiave se in moto);
- tagliaerba (occorre tenere premuta la barra di sicurezza per mettere in funzione l'attrezzo);
- lavandino (il piccolo foro vicino al rubinetto impedisce le fuoriuscite);
- lavatrice (si arresta se si apre lo sportello).

METODO "5S"

Il metodo "5S" [14][15] si focalizza su ordine, organizzazione, pulizia e standardizzazione del posto di lavoro. I principi di base appaiono semplici ed ovvi, e così sono. Comunque, prima dell'avvento delle “5S”, molte aziende ne sottovalutavano l'importanza. Il metodo permette di aumentare la produttività, e allo stesso tempo migliorare sia la qualità che la sicurezza. Ciò è possibile:

- riducendo lo spreco di tempo e materiale;
- riducendo il tempo di set up;
- riducendo gli interventi manutentivi e i tempi di fermo;
- migliorando l'efficienza;
- migliorando l'ambiente di lavoro;
- migliorando il morale dei dipendenti.

Tale logica può essere implementata in ogni settore, specie in quello manifatturiero ed industriale.

Di seguito sono riportate le definizioni di quelle che vengono definite le “5 stelle”:

1. Seiri: selezionare e eliminare il superfluo sul posto di lavoro. Occorre tenere a portata di mano solo l'indispensabile, mentre i materiali, strumenti e attrezzature che non vengono frequentemente utilizzati devono essere stoccati in un'area separata. Gli strumenti che non vengono utilizzati dovrebbero essere allontanati dalla postazione di lavoro.

2. Seiton: mettere in ordine utensili, strumenti e materiali per rendere gli attrezzi identificati e catalogati immediatamente disponibili quando occorre e ridurre al minimo il loro numero. L'obiettivo è "*a place for everything and everything in its place*".
3. Seiso: pulire, rimuovendo la sporcizia da macchine e attrezzature ed eliminare eventuali problemi come ispezionare macchine, strumenti e attrezzature. Se l`ispezione e la pulizia vengono eseguite sistematicamente queste risultano essere rapide e poco dispendiose, e nel lungo periodo permettono un consistente risparmio di tempo.
4. Seiketsu: definire procedure standard per la pulizia e la verifica. L'utilizzo di standard aiuta le persone ad abbandonare le abitudini errate e familiarizzare con le nuove procedure. Un modo per consolidare gli standard tra i lavoratori è l'uso di etichette, segnali, cartelli.
5. Shitsuke: eseguire audit periodici per la verifica in modo che il costante monitoraggio delle prestazioni permetta di individuare nuovi obiettivi nell'ottica del miglioramento continuo.

Single Minute Exchange of Die (SMED)

Single Minute Exchange Die (SMED) [16][17] è l`insieme di tecniche per effettuare operazioni di messa a punto volte alla riduzione dei tempi di set up. L'espressione SMED è una sigla che letteralmente vuol dire "*Single Minute Exchange of Die*", espressione che tradotta in italiano significa "*cambio stampo in un solo digit*". La grande innovazione di tali metodologie risiede nella possibilità di ridurre fortemente i tempi impiegati per effettuare un'operazione di set-up con un singolo digit ossia un lasso di tempo inferiore a dieci minuti. Le operazioni di messa a punto hanno due componenti fondamentali: la messa a punto interna dell'impianto (IED), ovvero attività che possono essere fatte solo quando l'impianto o la linea è ferma e la messa a punto esterna dell'impianto (OED), ovvero attività che possono essere fatte mentre l'impianto o la linea sono in funzione. SMED individua i set-up interni e gli esterni e punta a convertire i set-up interni che non sono tali in esterni, a ridurre i set-up interni, a ridurre i set-up esterni e a reiterare i passi cercando di ridurre sempre di più i set-up. L'obiettivo è di controllare tutte le fonti di variazione e le sequenze a non valore aggiunto, eliminando la necessità di regolazioni su attrezzature, strumenti, macchine e impianti.

Ma perché è così importante ridurre il tempo di messa a punto a meno di 10 minuti?

In una produzione diversificata con lotti di dimensioni ridotte, non appena un'operazione inizia a prendere slancio, la produzione deve passare ad un nuovo diverso lotto ed a una nuova messa a punto. Se una messa a punto da quattro ore può essere ridotta a tre minuti o a nulla, allora il problema dei lotti ridotti sparisce e potremmo produrre in modo ottimale lotti da uno.

I quattro passi per implementare la tecnica SMED sono:

1. eliminare le operazioni inutili e convertire le attività di tipo interno in esterne. In questa fase occorre distinguere ciò che deve essere necessariamente effettuato a macchina ferma (attività di attrezzaggio interno) da ciò che può essere eseguito sulla macchina in funzione, cioè prima del cambio utensile (attività di attrezzaggio esterno). Bisogna porsi la domanda se ciò che viene eseguito a macchina ferma può essere anche fatto con la macchina in funzione, e quindi convertire le attività di attrezzaggio interno in attività di attrezzaggio esterno. Ad esempio, il bloccaggio di un pezzo non viene più

eseguito direttamente sulla macchina, ma su un attrezzo porta-pezzo movibile montato sulla macchina;

2. semplificare i bloccaggi. E' possibile sostituire l'utilizzo della vite con l'utilizzo di morsetti funzionali, più rapidi e adattabili. La standardizzazione degli utensili è molto utile ai fini della riduzione dei tempi di serraggio;
3. lavorare a gruppi. Lavorando a gruppi si suddividono i compiti in modo da poterli svolgere parallelamente e quindi con un risparmio in termini di tempo. Non è però sempre vantaggioso aumentare il numero di addetti alla macchina poiché potrebbero ostacolarsi a vicenda, ma è in ogni caso opportuno avere a disposizione una persona qualificata che si può rendere disponibile in caso di necessità;
4. eliminare aggiustaggi e controlli. Stabilire procedure e standardizzare permette di ridurre la necessità di controlli: quanto più correttamente si è agito a monte, tanto meno sarà necessario intervenire a valle.

Seguendo queste quattro fasi, registrando i progressi di ciascuna e proponendo obiettivi sempre più ambiziosi, si otterranno notevoli vantaggi in termini di tempo utile e rendimento.

Total ProductiveMaintenance (TPM)

La tecnica del Total Productive Maintenance [18][19] è una filosofia che considera in modo innovativo la manutenzione di impianti ed attrezzature. Lo scopo della TPM è incrementare la produzione e, allo stesso tempo, migliorare il morale e la soddisfazione dei dipendenti. La tecnica TPM richiama il Total Quality Management (TQM) in molti aspetti, infatti è richiesto l'impegno e il supporto del top management, i dipendenti devono essere responsabilizzati (effettuare essi stessi azioni correttive) e motivati, un'ottica di lungo periodo deve essere adottata in quanto l'implementazione della TPM richiede più di un anno. La TPM considera la manutenzione come una divisione aziendale al pari delle altre, e quindi di vitale importanza per l`azienda. La manutenzione non si esaurisce più nel singolo intervento operativo e occasionale, bensì l'obiettivo è portare al minimo le emergenze e gli interventi manutentivi non programmati.

Per iniziare l'implementazione dei concetti della TPM, l'intera forza lavoro deve essere motivata dal fatto che i più alti livelli manageriali supportano il progetto. Il primo passo è quello di designare un TPM coordinator con il compito di educare i dipendenti ed iniziarli ai principi della TPM. Successivamente vengono creati team autonomi: operatori, personale di manutenzione, supervisori di reparto e manager che devono essere inclusi nel team. Ogni persona si sente direttamente coinvolta nel processo ed è incentivata a fare del suo meglio per contribuire al successo del team. Il TPM coordinator guida il team finché i membri non familiarizzano con il processo e non emerge spontaneamente un team leader [20].

Il team di lavoro ha la responsabilità di:

- definire con precisione i problemi;
- dettagliare la lista di azioni correttive;
- eseguire il processo correttivo.

Riconoscere i problemi e risolverli può non essere semplice per alcuni membri del team che non hanno sufficiente esperienza. Per questo motivo una corretta implementazione del progetto implica visite ad altri stabilimenti per osservare i metodi TPM. Questo processo comparativo rientra nella pratica del "*benchmarking*". Inizialmente i team sono incentivati a trattare problemi di piccola entità e a registrare meticolosamente i risultati. La promozione del programma e dei risultati ottenuti è la

chiave per la riuscita del progetto. Una volta acquisita esperienza su problemi minori è possibile affrontare problemi di maggiore importanza.

TAKT TIME

"*Takt*" è il temine tedesco per indicare la bacchetta che il direttore d'orchestra utilizza per battere il ritmo.

All'interno dell'azienda il *Takt Time* è la velocità alla quale le parti devono essere prodotte per soddisfare la domanda, è il battito del cuore di ogni *Lean System* [21][22].

HEIJUNKA

Heijunka [23] è il livellamento di produzione che equilibra il carico di lavoro all'interno della cella produttiva minimizzando altresì le fluttuazioni di fornitura. Due elementi principali della pianificazione della produzione Heijunka sono il livellamento de:

- il volume di produzione[1];
- il mix di produzione[2].

Heijunka riguarda anche il controllo di produzione assicurando la distribuzione uniforme di manodopera, materiali e movimenti, ed equilibrando il carico di lavoro all'interno della cella.

CELLULAR MANUFACTURING

Il Cellular Manufacturing [24] (produzione per celle) rappresenta una struttura organizzativa alternativa che permette di ridurre i costi di produzione e il lead time[3], migliorare la qualità e creare un ambiente di lavoro motivante nell'ottica del miglioramento continuo. Attraverso questo tipo di produzione si ottengono vantaggi così riassumibili: aumento della produttività, aumento della velocità di attraversamento, riduzione dei Lead Time, aumento della qualità dei prodotti, semplificazione della programmazione e controllo produzione e riduzione scorte, miglior uso della contabilità per attività (ABC), aumento del coordinamento e comunicazione.

La cella è un'unità di lavoro ben definita e delimitata, tipicamente costituita da 3 a 12 addetti, con 5-15 stazioni di lavoro (impianti, attrezzature, etc). Cellular Manufacturing consiste in una serie di aree di lavoro (celle) product-focused, nelle quali vengono realizzate tutte le operazioni per produrre una famiglia di prodotti. La cella è infatti dedicata a realizzare quei prodotti che richiedono operazioni simili.

Mentre la produzione tradizionale è organizzata per reparto in cui le macchine sono raggruppate per lavorazioni omogenee (es. reparto fresatura, reparto tornitura, etc), cellular manufacturing opera come una serie di "stabilimenti nello stabilimento" in cui ogni cella effettua tutte le operazioni necessarie per trasformare la materia prima in prodotto finito. Le macchine nelle celle di produzione sono localizzate l'una vicino all'altra per minimizzare la movimentazione del prodotto e per mantenere un flusso continuo eliminando i punti di stoccaggio tra le operazioni. La cella è monitorata da un team di operatori non specializzati ma bensì con competenze diversificate che hanno la completa responsabilità sulla qualità e sull'output della propria cella.

KAIZEN

Il kaizen [25] è una filosofia basata sul miglioramento continuo che coinvolge tutti i membri dell'organizzazione, dai top managers ai lavoratori di più basso livello; è il più importante elemento del successo competitivo che contraddistingue le aziende

1 la distribuzione uniforme della produzione su un dato periodo di tempo.

2 tempo di attraversamento, tempo che il prodotto trascorre all'interno del sistema produttivo.

giapponesi. Nella pratica, kaizen è un sistema per comunicare le idee tra i livelli gerarchici dell'organizzazione ("up and down"): ognuno è incoraggiato a cercare e sfruttare nuove opportunità, i flussi informativi all'interno dell'organizzazione non sono più limitati da barriere istituzionali. L'impostazione mentale kaizen permette di capire perché le aziende giapponesi sono così esperte nel sfruttare tecnologie nuove anche se non da loro ideate. Le industrie che adottano tale filosofia non soffrono della sindrome del "*not invented here*", ovvero sono disponibili a recepire gli stimoli provenienti dall'esterno e ogni idea è bene accetta. Le diverse funzioni aziendali interagiscono eliminando i confini organizzativi. Un esempio dell'efficacia del kaizen è l'esperienza Nissan con i robots per la saldatura. Tali robots furono introdotti per la prima volta nel 1973 ed entro 10 anni permisero di ridurre il tempo di lavoro del 60% e di incrementare l'efficienza produttiva del 20%. Questi risultati furono raggiunti grazie ad una serie di programmi kaizen che migliorarono i tempi in modo graduale. Tali programmi si articolavano in un percorso a gradini: ad ogni passo seguiva un breve periodo di stabilità prima del gradino successivo, poco più in alto. La logica kaizen è ricercare risultati non attraverso una radicale riorganizzazione o investimenti su larga scala, ma attraverso l'effetto cumulato di una successione di piccoli miglioramenti incrementali.
I punti salienti della filosofia kaizen sono: stabilire priorità, standardizzare, effettuare misurazioni e migliorare. Senza dettagliati e specifici standard di qualità e performance, non ci sono le basi per evolvere; ad ogni obiettivo deve essere associato un opportuno indicatore per valutare il grado di raggiungimento dello stesso.

1.2 La filosofia Lean nel settore sanitario

Se in origine si parlava esclusivamente di *Lean Production*, riferendosi al modello adottato dalla giapponese Toyota per la produzione Just in Time, nel tempo l'approccio *Lean* si è esteso fino a coinvolgere i processi gestionali e amministrativi di aziende dalla diversa natura: un vero e proprio *Lean Thinking* codificato in tecniche di *Lean Management* [26][27].
Il *Lean management* è incentrato sui concetti di *Muda* e *Kaizen*, rispettivamente *spreco* e *miglioramento continuo* in lingua giapponese. Si sostanzia nell'identificazione dei processi, nella mappatura delle attività e nella continua ricerca ed eliminazione di sprechi allo scopo di produrre più valore con minor consumo. Generalmente i principi a cui si riconduce l'approccio *Lean* nel ridisegnare i processi aziendali sono: definizione del valore di un dato prodotto/servizio, identificazione del flusso di valore (le attività che portano al prodotto/servizio finito), agevolazione dello scorrimento del flusso e ricerca del miglioramento continuo adottando la prospettiva finale dell'utente. In altri termini: analisi costante di sprechi da eliminare e valore aggiunto da mettere in circolo.
L'approccio *Lean* stravolge l'organizzazione tradizionale a "struttura funzionale accentrata", ovvero per funzioni verticali, sposando l'applicazione di un nuovo modello che predilige la dimensione orizzontale dei processi. In tale ottica le funzioni divengono dei bacini di competenza da cui attingere tutti i differenti "skills" da dedicare al corretto svolgimento dei principali processi aziendali (dall'acquisizione/programmazione dell'ordine alla consegna o erogazione del bene/servizio, all'ideazione di nuovi prodotti o servizi).

La chiave di volta che permette la dimensione orizzontale dell'organizzazione è il lavoro in team. Il team diviene lo strumento operativo da adottare nei processi aziendali più critici per garantire il coinvolgimento di tutte le professionalità necessarie al momento opportuno e superare le tradizionali barriere dell'operare per funzioni, che inficiano i tempi e i costi per il raggiungimento del risultato finale
Il Sistema Toyota ed il *Lean Thinking* trovano importanti applicazioni nelle Strutture Sanitarie: ciò è già una realtà negli Stati Uniti e nei paesi anglosassoni.
Il 9 Aprile 2004 è apparso [28], in prima pagina, sul Wall Street Journal un articolo molto dettagliato sul tema, dal titolo: "*To fixhealth care, hospitals take tips from factoryfloor – Adopting Toyota Techniques Can CutCost, Wait Times; Ferreting Out an Infection*" (per migliorare la sanità, gli ospedali prendono suggerimenti dal campo industriale - adottando le tecniche della Toyota è possibile tagliare i costi, i tempi di attesa, eliminare un'infezione). Nell'articolo vengono citate esperienze di tre importanti ospedali e alcuni risultati ottenuti.
Molti sono i punti di contatto tra l'organizzazione manifatturiera e l'organizzazione delle strutture sanitarie, sebbene questo possa apparire inverosimile:

- la Sanità è costituita da molteplici processi produttivi, come l'organizzazione manifatturiera;
- i prodotti manifatturieri, come i servizi sanitari si basano su concetti di qualità, sicurezza, soddisfazione dell'utente e dello staff, utilizzo efficiente delle risorse;
- gli output di entrambe le attività sono prodotti costituiti da migliaia di processi, molti dei quali assai complessi;
- in entrambi gli ambiti molti processi possono risultare letali in caso di difetti o errori.

L'obiettivo qualitativo per entrambi è il raggiungimento dello "zero difetti". Cosa significa zero difetti:

- procurare al cliente/paziente ciò che egli desidera veramente;
- distinguere gli errori dai difetti;
- eliminare i difetti operando ispezioni alla fonte, ossia:
  - verificare ciascun livello operativo (one by one);
  - verificare alla fonte;
  - fermare il processo alla fonte e porre subito rimedio ai difetti;

Bisogna anche definire lo "zero difetti" nell'ambito della sicurezza sanitaria:

- il Servizio Sanitario è un processo che presuppone la sicurezza in ogni singolo processo;
- ogni errore nell'ambito della sicurezza deve essere corretto il prima possibile, altrimenti è indispensabile fermare il processo;
- ogni rischio per la sicurezza è un difetto del processo;
- i difetti del processo sono tanto più dannosi e difficili da eliminare quanto piavanzano nel flusso;
- ogni operatore è un controllore del processo;
- ogni operatore è in grado di fermare i difetti,
- se un processo non può essere condotto senza incorrere in difetti, è necessario fermare l'intero processo;
- il raggiungimento dello zero difetti è l'unico obiettivo: il 99.9% di successo non basta.

Dopo due anni di applicazione del Sistema Toyota al Virginia Mason Medical Center di Seattle (USA) [29][30] quello che dichiarano di aver imparato è :

- i Servizi Sanitari possono sempre essere migliorati;
- il paziente è la priorità;
- ognuno deve contribuire al miglioramento;
- l'efficienza è un parametro fondamentale;
- la trasparenza è necessaria;
- il follow-up è un requisito primario;
- un ospedale non è una fattoria: nella Sanità non servono silos (ossia contenitori grandi e generici);
- le 5S non finiscono mai;
- il flusso è tutto;
- la medicina senza difetti è possibile;
- il cambiamento è costante e non è facile;
- il personale è la chiave di volta del successo: sviluppare la leadership e lo staff è un imperativo.

Allo Shadyside – University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) [31] si è applicato il Sistema di Produzione Toyota procedendo alla mappatura e riprogettazione dei processi e degli spazi di lavoro al fine di individuare e seguire il flusso di valore, eliminando gli sprechi.

In un'ottica di miglioramento qualitativo continuo, sia per quanto riguarda la soddisfazione del paziente che quella dello staff, è stato introdotto il metodo PDCA (Plan-DO-Check-Act) [27].

Il motto che il personale del complesso ha coniato è "*metà sforzo, migliore attenzione al paziente e minor costo*".

L'analisi dei processi ha portato all'individuazione delle seguenti linee guida:

- il paziente è il punto di partenza, occorre aumentare il tempo a lui dedicato;
- lavorare su richiesta;
- caccia agli sprechi;
- perché aspettare? Proviamoci subito;
- continua attenzione ai dettagli per eliminare tutti i difetti;
- mettere in campo le migliori abilità comunicative;
- il follow-up è una necessità;
- fornire un servizio sicuro da ogni punto di vista: sanitario, emotivo e professionale.

La riorganizzazione delle attività operative e degli spazi lavorativi è stata effettuata introducendo alcuni classici elementi del Sistema Toyota, quali la Mappa del Flusso di Valore, il visual management ("*osservare è la nostra tecnica chiave*" è uno dei motti elaborati all'UPMC), il metodo delle "5S" e la standardizzazione delle *best practices.*

Il cambiamento organizzativo ha condotto a codificare alcuni principi guida, denominati "*Regole d'Approccio*":

- ogni lavoro è estremamente dettagliato relativamente a contenuto, sequenza, tempistica, ubicazione e risultato. Ognuno conosce precisamente il proprio lavoro e ne è responsabile;
- ogni flusso di lavoro è semplice e diretto e c'è sempre un modo non ambiguo per inviare richieste e ricevere risposte;
- qualsiasi miglioramento viene introdotto al livello base dell'organizzazione;
- sapere precisamente dove focalizzare gli sforzi per il miglioramento;
- prendere seriamente in considerazione le resistenze al cambiamento;
- insegnare nuove abilità operative;

- quando il risultato è un cambiamento significativo, aumenta la fiducia dello staff.

Il complesso sanitario Theda Care (Wisconsin) costituito da 3 ospedali, 21 ambulatori, centri di ricerca in traumatologia, neurologia, oncologia e cardiologia, ha iniziato ad introdurre il Sistema Toyota nel 2004 con l'inserimento di un nuovo direttore senza esperienza di sanità, ma che aveva applicato il Sistema nel precedente incarico in un'industria aerospaziale. La ridefinizione dei processi operativi è stata sviluppata su due versanti: la relazione con la clientela e l'organizzazione interna. Sono state individuate alcune semplici prestazioni che, se sollecitamente fornite, sono percepite dagli utenti come indici di qualità:

- ricevere una diagnosi;
- ottenere un appuntamento;
- ricevere una medicazione;
- ricevere i risultati di test ed esami clinici.

Per converso, è stata delineata anche una lista di possibili eventi negativi che rendono particolarmente insoddisfatta la clientela:

- aspettare un'autorizzazione superiore prima di ricevere un trattamento sanitario;
- essere costretti a spostarsi per adempiere a delle procedure burocratiche;
- ripetere il processo di registrazione o dover telefonare più volte per ottenere un appuntamento;
- dover parlare con più addetti prima di ottenere i risultati di un test o di un esame clinico;
- dovere rifare test o esami clinici.

E' stata rilevata la criticità dei seguenti processi:

- approvvigionamenti farmaceutici e gestione dei resi;
- standardizzazione degli strumenti di lavoro;
- razionalizzazione delle prestazioni del personale addetto all'ambulatorio e alla degenza;
- monitoraggio dei piani di cura e flusso delle informazioni relative ai pazienti.

Dopo l'individuazione di queste attività critiche, si è proceduto alla realizzazione delle relative Mappe del Flusso di Valore e, sulla base degli esiti della mappatura, all'eliminazione degli sprechi e al miglioramento rapido dei processi attraverso dei cicli di Settimane Kaizen, seguiti da riunioni di follow-up.

Per ottenere l'omogeneità degli strumenti di lavoro e una migliore gestione degli approvvigionamenti farmaceutici e dei magazzini è stato introdotto un metodo derivato dall'approccio "5S".

Le "*lezioni*" apprese dopo un anno di introduzione del Sistema Toyota sono state:

- la composizione dei gruppi di lavoro e una leadership forte e riconosciuta sono essenziali per ottenere risultati;
- la disciplina è indispensabile per introdurre la standardizzazione delle procedure e dei luoghi di lavoro;
- "imparare facendo" non è solo una massima ma un vero e proprio cambiamento di paradigma;
- "fare meglio" è un risultato soddisfacente, non è necessario "fare *il* meglio" subito;
- avere dati precisi e aggiornati è essenziale;

- in ambito sanitario, l'evento vero e proprio (ossia l'erogazione del servizio) rappresenta il 10% del lavoro, l'altro 90% è costituito dai servizi pre- e post-evento;
- è necessario prestare attenzione ai *processi* prima ancora che alle *attività*.

Questi non sono che degli esempi di realtà sanitarie che hanno adottato il Sistema Toyota in USA.

1.3 Le prime applicazioni nelle strutture sanitarie italiane

Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Al Policlinico di Milano l'implementazione in ottica *Lean* ha avuto inizio nel gennaio 2006 e l'area di intervento individuata è stata il Pronto Soccorso. Il gruppo di lavoro si è distribuito in due tipi di team member: a tempo pieno e a part-time. E' stata prodotta una settimana Kaizen che ha portato all'individuazione di 36 progetti di miglioramento; tra questi sono stati definiti 10 Top Ten sui quali lavorare con date d'inizio e scadenze scandite da una programmazione e pianificazione collettiva; l'obiettivo finale individuato è la riduzione, per i codici Bianchi e Verdi, nei settori di chirurgia e medicina, dei tempi di attraversamento dei pazienti in PS dalla fase di triage a quella di dimissione dalle prestazioni. I risultati attesi sono una riduzione del 15% del lead time.

Il management è orientato ad ottenere i cambiamenti necessari in maniera programmata e ben gestita coinvolgendo tutti gli attori dei processi assistenziali e di quelli decisionali.

Ospedale San Giovanni di Dio – Firenze

In questo Presidio Ospedaliero [32] è stato applicato il Sistema Toyota al Blocco Operatorio che serve tutta l'attività operatoria ed è dotato di sette sale operatorie con pre-sala, aree comuni dedicate ai servizi e la centrale di sterilizzazione. Dall'analisi delle criticità rilevate sono stati formulati gli obiettivi da raggiungere. L'obiettivo principale dell'implementazione *Lean*, "riduzione del ricorso al proseguimento delle sale operatorie" è stato centrato in maniera eccellente con una riduzione complessiva per tutte le sale del 74% passando da 341 ore di proseguimento sala a 122 ore. L'applicazione di questo sistema di gestione aziendale trova difficoltà di attuazione in Italia (non solo nel settore sanitario ma anche in quello manifatturiero [33]) soprattutto per problemi culturali.

Uno degli aspetti peculiari, anche nella Sanità, è la Standardizzazione dei processi. La Regione Lombardia si sta impegnando, attualmente, in quest'ottica con l'obbligatorietà a comportamenti che sottostanno a 66 Standard dei 368 complessivi del Sistema di Accreditamento di Joint Commission International. L'obbligatorietà è legata agli obiettivi dei Direttori Generali ed è articolata in cinque aree:

1. diritti dei pazienti e processi di presa in carico clinici e assistenziali;
2. sviluppo delle risorse umane;
3. gestione dei processi di interscambio di servizi – prestazioni tra e intra strutture sanitarie;
4. sistema informativo amministrativo e clinico;
5. gestione di processi di miglioramento della qualità.

Sono, inoltre, in atto in Lombardia altri due progetti che sono la valutazione economica della produttività che si basa sull'utilizzo dei dati economici e gestionali, disponibili nei database regionali, per sviluppare indicatori di performance economica

e correlare la produzione con le risorse assorbite e la valutazione del management pubblico che intende sviluppare ad hoc:

- leadership aziendale;
- processi d'innovazione e cambiamento organizzativo;
- processi d'investimento sulle competenze.

Tutti questi progetti dovrebbero portare ad un significativo cambio di rotta nei Sistemi Gestionali Aziendali e l'introduzione del Sistema di Produzione Toyota con le sue peculiarità che rispettano tutti i punti indicati, potrebbe essere uno di questi.

1.4 Gli sprechi nel settore sanitario

Gli sprechi individuati nel settore sanitario sono esattamente i sette categorizzati da Taiichi Ohno, con l'aggiunta, da parte di alcuni studiosi [33], di altri due :

1. lo spreco conseguente all'utilizzo di personale con una preparazione più elevata di quella necessaria per i compiti che sono svolti dal personale stesso;
2. lo spreco per utilizzo di aree ed edifici con valori molto elevati, normalmente non più adatti per ospitare una struttura sanitaria.

Tali sprechi o muda sono classificati in sette categorie:

1. Muda di sovrapproduzione
   Si manifesta ogni volta che la produzione non segue la domanda, ossia si decide di realizzare prodotti/attività non richieste. Questa scelta comporta un utilizzo improprio di risorse. Al muda di sovrapproduzione spesso si arriva a causa del senso di sicurezza che offre il fatto di avere sempre disponibili strumenti e/o dati clinici.
   Alcuni esempi sono: la richiesta di indagini diagnostiche non necessarie (medicina difensiva); il sovradimensionamento dei set chirurgici; l'eccessiva produzione di materiale sterile;
2. Muda per attese
   Si manifesta ogni volta non si svolge alcun lavoro, rimanendo in attesa di un evento successivo. Le cause possono essere molteplici e vanno dalla mancata consegna di prodotti da parte di fornitori/servizi interni, al mancato rispetto di una pianificazione fino alla rottura di macchinari.
   Esempi di muda per attese sono i tempi sprecati nelle sale operatorie per l'assenza dell'equipe chirurgica o, talvolta, del paziente perché non ancora pronto. Le cause non sono solo occasionali come quelle citate, ma possono essere anche sistematiche, come per esempio le attese dovute alla necessità di prenotare alcune prestazioni oppure alle attese derivanti dal fatto che gli esisti di indagini diagnostiche devono essere tradotte in referti;
3. Muda per trasporto
   All'interno di una struttura ospedaliera vengono svolte numerose attività di trasporto di materiali e di pazienti che non creano valore aggiunto. A volte possono creare anche difetti o danneggiamenti.
   Il muda di trasporto è quanto di più subdolo possa minare la produttività perché: è spesso sottovalutato nonostante gli operatori addetti ai trasporti sprechino una parte importante del loro tempo; è spesso considerato uno spreco con il quale si può convivere e in quanto tale non viene messo in discussione;
   I trasporti muda sono dovuti principalmente a: strutture ospedaliere organizzate in padiglioni e non in monoblocco; errato layout degli ospedali

(disposizioni dei reparti e dei servizi); organizzazione del lavoro che non prevede precise sequenze di prelievo; scarsa pianificazione delle attività;

4. Muda di processo
   Nei processi produttivi vengono spesso attuate delle operazioni che celano dei muda. Questo è legato ad una scarsa progettazione dei processi stessi e/o ad una tecnologia spesso inadeguata. E' possibile eliminare questi muda cercando di eliminare quelle attività che non aggiungono valore, quali: scrivere a mano ogni volta i dati del paziente su richieste o etichette; richiedere indagini diagnostiche non previste dai protocolli diagnostico-terapeutici; trascrivere dati da un referto nella cartella clinica; attuare procedure infermieristiche già fatte; effettuare controlli ridondanti;
5. Muda per scorte
   Identifica tutto ciò che giace fermo in attesa di un evento. Si tratta, dunque, di un tempo durante il quale non viene aggiunto alcun tipo di valore. Le scorte non creano valore e pertanto sono muda che fanno aumentare i costi occupando spazio, richiedendo manutenzione e trasporto. Inoltre i materiali immagazzinati possono, talvolta, peggiorare la loro qualità.
   Alcuni esempi di muda per scorte in campo sanitario possono essere: i letti non occupati per mancata pianificazione pur avendo lunghe liste di attesa; i farmaci o diagnostici accumulati (spesso con scadenze ravvicinate); i campioni biologici in attesa di analisi; i risultati di indagini diagnostiche in attesa di essere tradotti in referti; i referti in attesa di essere utilizzati; la richiesta di un numero di unità di sangue superiore al necessario;
6. Muda di movimento
   Spesso il concetto di lavoro viene confuso con quello di movimento. Il lavoro utile è quel particolare tipo di movimento che produce valore. Invece, i movimenti improduttivi possono essere suddivisi in spostamenti e in azioni improduttive. Gli spostamenti possono rendersi necessari a causa di layout mal disegnati o strutture inutilmente sovradimensionate. Le azioni improduttive sono, normalmente, dovute al mancato studio ergonomico del posto di lavoro. Il muda di movimento può essere messo in evidenza, in molti casi, da un indicatore che mette in correlazione il tempo effettivamente impiegato nell'aggiunta di valore e il tempo complessivo dell'operazione. Ad esempio un lavoro che viene svolto da un operatore in 10 minuti ed è costituito da 6 minuti di lavoro e 4 minuti di movimento per prendere gli attrezzi necessari ha un contenuto di lavoro pari al 60%.
   Esempi di questo tipo di muda sono: andare da un collega per chiedere un parere; spostarsi da una stanza all'altra per completare una sequenza; cercare strumenti non compresi nei set chirurgici;
7. Muda per prodotti/servizi difettosi
   La presenza di difetti nelle fasi dei processi e nei prodotti è una grande fonte di spreco e viene chiamata muda degli scarti/rilavorazioni. I costi generati dal mancato raggiungimento degli standard qualitativi comportano grossi oneri per l'azienda sia in termini finanziari sia in termini di immagine.
   L'attenzione a questo muda rientra nella gestione del Rischio Clinico inteso come l'eventualità per un paziente di subire un danno come conseguenza di un errore. Per errore si intende una lesione procurata da un atto, prevedibile e non riconducibile alle condizioni del paziente. Per esempio, un errore in un risultato di un'indagine diagnostica che non venga identificato come tale

portando a completare l'iter diagnostico terapeutico sul paziente in maniera inappropriata.
I costi per questo spreco sono ingenti perché per poter riparare i danni causati è necessario ripetere il percorso dall'inizio non avendo talvolta la possibilità di ripetere indagini già svolte. Quando, infine, gli errori non vengono rilevati dalla struttura ma dal paziente i costi crescono ulteriormente perché, oltre a dover "riparare il danno", si finisce in contenzioso e non va trascurata l'immagine negativa che ne consegue.

2. IL CASO DI STUDIO: AORN "A.CARDARELLI" DI NAPOLI

Il presente lavoro di tesi intende lanciare un programma strategico ispirato alla filosofia *Lean* applicata all'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (AORN) "*Antonio Cardarelli*" di Napoli. L'implementazione dell'approccio *Lean* riguarda l'organizzazione sanitaria nel suo complesso, coinvolgendo tutti i suoi processi aziendali, sia sanitari che amministrativi.
L'AORN. "A. Cardarelli" è una grande azienda erogatrice di servizi sanitari, cui competono funzioni e responsabilità rilevanti, nell'esercizio di assicurare l'assistenza sanitaria su un ampio territorio, il quale abbraccia un bacino di utenza esteso, oltre alla città, anche alla provincia ed alla Campania, e rappresenta un punto di riferimento per altre regioni d'Italia, in particolar modo del Meridione.
L'Azienda Sanitaria ha acquisito il ruolo di rilevanza nazionale, in base ai riconoscimenti di funzione attribuiti con il DPCM 08.04.1993 e con il Decreto n°12255 del 22.12.1994 della Regione Campania e svolge un ruolo di primo piano per quanto riguarda l'assistenza sanitaria di urgenza: è infatti sede di Dipartimento di Emergenza-Accettazione di secondo livello, assicurando prestazioni di pronto soccorso in molteplici specialità. E' fra l'altro sede del Centro Grandi Ustionati, del Centro Antiveleni e del Centro per i Trapianti Epatici, (Centri di Emergenza Regionali); è presente altresì il Centro di Terapia Iperbarica, di recente istituzione. Presso tale dipartimento è ubicata inoltre la Centrale Operativa "118" cittadina e regionale.
Si distingue anche per le attività specialistiche di elezione di area medica e chirurgica, rappresentando quindi un riferimento per la rete sanitaria della regione.
L'attività assistenziale produce un elevato numero di ricoveri annui ordinari ed in day-hospital, mediamente superiori a 90.000, nonché di prestazioni erogate in regime ambulatoriale nell'ambito delle diverse specialità.
Le opere di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico dell'azienda, attualmente in corso, consentono di mettere a disposizione degli operatori e degli utenti una struttura sempre al passo con i progressi tecnologici e progressivamente adeguata al meglio per le esigenze di comfort dei pazienti.
L'ospedale, situato nel cuore della c.d. zona ospedaliera della città di Napoli, possiede una struttura, che occupa nel complesso una superficie di 250.000 metri quadrati. Di questi, 50.000 metri quadri sono rappresentati da edifici, ed i restanti 200.000 da viali alberati e pinete che di fatto costituiscono un vero e proprio "polmone verde" per l'intero quartiere Rione Alto.
Dei 21 padiglioni esistenti, costruiti in diverse epoche a partire dal 1927 fino al 1990, quattordici sono destinati alle attività di diagnosi e cura, ed i restanti sette ai servizi tecnici.

Oltre che dalla rete viaria interna, gli edifici dell'azienda sono aggregati da collegamenti sotterranei per le attività tecniche e di servizio, i quali si sviluppano in corrispondenza dell'ampia superficie dell'ospedale, costituendo nell'idea originaria una vera e propria "rete viaria" per gli operatori.
Nell'ambito della superficie dell'Azienda è situato un eliporto che costituisce il fulcro dei trasferimenti rapidi nell'ambito dell'emergenza intra- ed extra-regionale, ove sia richiesto l'intervento di eliambulanza. La struttura dell'eliporto, dotato dei più moderni strumenti tecnici di controllo e di sicurezza, consente l'atterraggio ed il decollo anche nelle ore notturne.

3. IL PRONTO SOCCORSO

3.1 Il reparto di Pronto Soccorso

Alla luce dell'importanza della gestione dei servizi sanitari resi ai pazienti in caso di emergenza, in questo capitolo si affronterà uno studio più approfondito del reparto di Pronto Soccorso (PS), rappresentando e descrivendo nello specifico tutte le fasi caratterizzanti il processo di erogazione del servizio sanitario in questo particolare reparto.
Il PS gioca un ruolo vitale nel fornire le prime cure ai pazienti ed è inoltre riconosciuto per il contributo che dà all'intera società. Le statistiche[4] disponibili dicono che questo tipo di servizio sanitario è indispensabile per ogni paese che si affida a questo reparto per fornire servizi medici ai pazienti ventiquattro ore su ventiquattro. In USA ci sono state circa 107,5 milioni di visite all'Emergency Department solo nel 2001, più del 10% in più rispetto al 1997, mentre il numero di ospedali che offrivano questo servizio è drasticamente diminuito.
Per Pronto Soccorso Ospedaliero si intende la struttura complessa dedicata all'attività diagnostica e terapeutica d'emergenza e d'urgenza, funzionante in ospedale 24 ore su 24 ore. Compito primario del PS è quello di gestire le emergenze e le urgenze mediche, stabilizzando i pazienti con alterazioni delle funzioni vitali per poterli poi affidare al reparto di degenza di competenza. Il PS svolge anche attività ambulatoriale per le urgenze minori, di accettazione medica per le persone che necessitano di ricovero urgente (non già programmato, quindi, dai reparti di degenza) e di osservazione breve intensiva (OBI)[5].
In particolare, un ospedale per essere sede di PS, deve rispondere ai seguenti requisiti:

- gli interventi diagnostico-terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui è dotata la struttura;l'esecuzione di un primo accertamento diagnostico clinico strumentale e di laboratorio;
- gli interventi necessari alla stabilizzazione dell'utente;
- il trasporto protetto.

[4]Dall'articolo: Value Stream Mapping the Emergency Department, reperibile on-line al sito: www.iienet2.org
[5]Standard organizzativi delle Strutture di Emergenza-Urgenza, SIMEU-FIMEUC, Ottobre 2011

3.1.1 Requisiti minimi strutturali[6]

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

L'unità minima dovrà prevedere:

- camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni);
- locale per la gestione dell'emergenza;
- locale visita;
- locale osservazione;
- locale attesa utenti deambulanti e accompagnatori;
- locale attesa utenti barellati;
- locale lavoro infermieri;
- servizi igienici del personale;
- servizi igienici per gli utenti con vasca/doccia;
- locale/spazio per barelle e sedie a rotelle;
- deposito pulito;
- deposito sporco;
- spazio registrazione – segreteria – archivio;
- spazio/armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni;
- spazio/armadio per deposito attrezzature igiene ambientale;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento; quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo.

3.1.2 Requisiti minimi impiantistici[7]

Ogni unità deputata al pronto soccorso deve possedere i seguenti requisiti:

- impianto elettrico di emergenza, con gruppo di continuità per le tecnologie indispensabili di mantenimento dei parametri vitali;
- impianto di gas medicali.

3.1.3 Requisiti minimi tecnologici[8]

La dotazione minima strumentale deve prevedere:

- elettrocardiografo;
- cardiomonitor e defibrillatore;
- attrezzature per rianimazione cardiopolmonare caratterizzate come minimo da:
    - un letto da rianimazione;
    - un ventilatore;
    - sistema monitoraggio respiratorio ed emodinamico;
    - lampada scialitica;
    - diafanoscopio a parete.

Le strutture deputate all'emergenza-urgenza si articolano su più livelli operativi e devono possedere requisiti tecnologici e dotazione strumentale adeguati alla

[6]http://www.sito.regione.campania.it/sanit%E0/delibere/requisiti_minimi/SEZIONEB.pdf
[7]http://www.sito.regione.campania.it/sanit%E0/delibere/requisiti_minimi/SEZIONEB.pdf
[8]http://www.sito.regione.campania.it/sanit%E0/delibere/requisiti_minimi/SEZIONEB.pdf

tipologia e complessità delle prestazioni così come indicato nelle Leggi Regionali nn°02/1994 e 02/1998.

3.1.4 Requisiti minimi organizzativi[9]

Il PS non è dotato di organico autonomo; l'assistenza è assicurata dal personale delle unità operative proprie del presidio
Deve essere garantita:

- la presenza di guardia medica attiva in anestesia/rianimazione, medicina, chirurgia, ostetricia - ginecologia, pediatria;
- la presenza di guardia medica o reperibilità in cardiologia, orto-traumatologia, laboratorio di analisi con banca del sangue, radiologia;
- la presenza di almeno due infermieri per turno.

Per ogni turno di presenza deve essere individuato il responsabile delle attività di PS.
Nell'ambito dell'accettazione ospedaliera deve essere garantita la diversificazione organizzativa dell'attività di accettazione dei ricoveri programmati dall'attività di PS.
Devono essere predisposti piani di emergenza interna (accettazione contemporanea di un elevato numero di pazienti).
Devono essere definite le modalità organizzative in riferimento alle situazioni di emergenza/urgenza psichiatrica.

3.2 Descrizione delle principali aree di Pronto Soccorso

Per meglio comprendere la successiva presentazione dell'intero processo che subisce un paziente del PS, si riportano di seguito le principali aree di questo importante reparto.

3.2.1 Triage

Il Triage, quale primo momento di accoglienza delle persone che giungono in PS, è una funzione infermieristica volta alla definizione delle priorità assistenziali attraverso la valutazione della condizione clinica dei pazienti e del loro rischio evolutivo. Garantisce la presa in carico degli utenti e definisce l'ordine di accesso al trattamento. La funzione di Triage non riduce i tempi d'attesa di tutti gli utenti, ma li ridistribuisce a favore di chi ha necessità di interventi urgenti, assegnando ad ogni paziente un codice colore, come mostrato, anche, in figura 3.1:

- CODICE ROSSO (il paziente è in pericolo di vita)
  Il Codice Rosso ha la priorità assoluta si tratta di pazienti con patologie molto gravi che portano all'alterazione o compromissione dei parametri vitali (respiro, circolo, coscienza). L'utente viene accolto e trattato immediatamente;
- CODICE GIALLO (il paziente è in potenziale pericolo di vita)
  Si tratta di pazienti con minaccia incombente di cedimento delle funzioni vitali (coscienza, respiro, circolo).
  Particolari aspetti contribuiscono all'assegnazione del codice:
  - intensità del sintomo;
  - parametri vitali alterati correlati al sintomo principale;
  - patologie tempo dipendenti.

[9] http://www.sito.regione.campania.it/sanit%E0/delibere/requisiti_minimi/SEZIONEB.pdf

Per i pazienti a cui è stato attribuito il “codice giallo”, l’accesso alla visita medica è, compatibilmente con altre urgenze/emergenze in atto, quasi immediato. Nel caso in cui, il paziente non sia trattato entro 20 min., deve essere rivalutato, controllando che non siano insorte condizioni per classificarlo come codice rosso;

8. CODICE VERDE
   Si tratta di un paziente che necessita di una prestazione medica differibile (non necessita di una valutazione medica immediata e non ha segni/sintomi della severità descritta per i codici rossi e gialli); al momento della valutazione presenta le funzioni vitali integre e i parametri vitali nella norma. L’accesso agli ambulatori avviene dopo i codici rossi e gialli;
9. CODICE BIANCO
   I criteri per attribuire un codice bianco sono:
   - non vi è alcuna alterazione delle funzioni vitali;
   - non è presente alcuna sintomatologia critica o a rischio di aggravamento;
   - la sintomatologia è minore o è presente da qualche giorno o è cronica;
   - l’utente potrebbe trovare soluzione al problema utilizzando i percorsi sanitari alternativi al PS (MMG, Pediatri di libera scelta, Guardia Medica, Specialistica Ambulatoriale Esterna).
     L’accesso agli ambulatori avviene dopo i codici rossi, gialli e verdi.

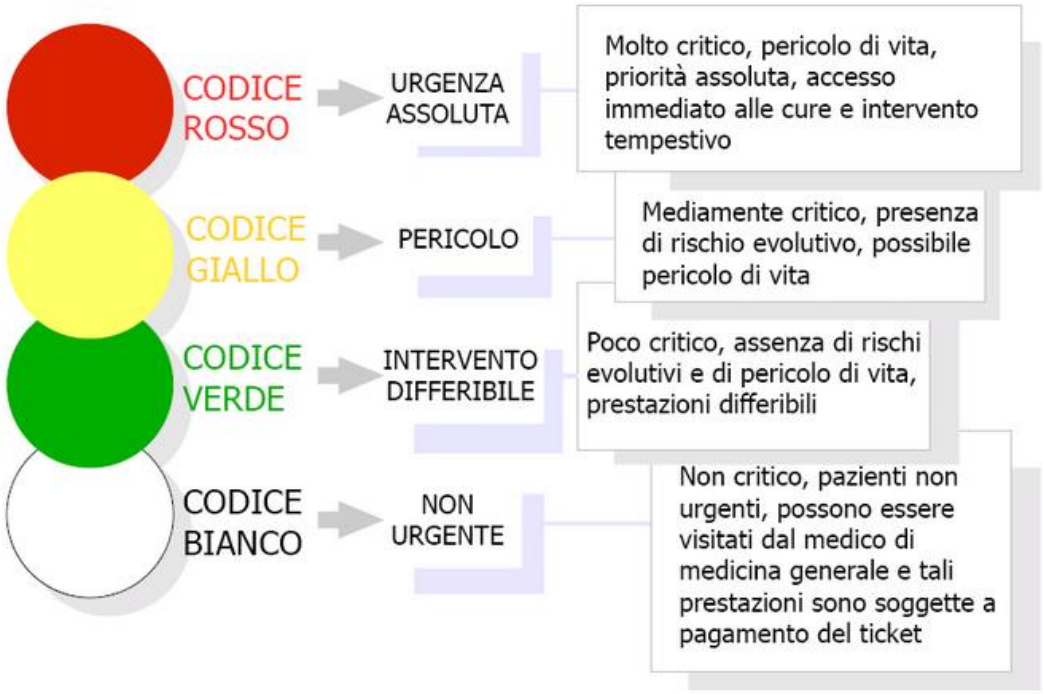


Figura 3.1: Codici Colore

3.2.2 Red Point

Area attrezzata per l’accesso dei codici rossi, in qualsiasi momento della giornata, con tutte le risorse necessarie per tutti gli interventi salvavita e pronta ad accogliere il team (anche multidisciplinare) che sarà chiamato ad intervenire. La commistione di

tale area con l'area di gestione dei codici gialli (numericamente consistenti - fino al 20% in alcune realtà) rischia di ridurre l'efficienza (per consumo di risorse, affollamento, etc) del team nella situazione di emergenza assoluta. Ha un dimensionamento tale da prevedere il lavoro contemporaneo sul paziente di un team multidisciplinare (fino a 3 Medici e 4 infermieri).

3.2.3 Urgenza (Codici Gialli/Verdi)

Area con box/moduli multipli ed equivalenti e comunque attrezzati singolarmente per gli interventi salvavita, in cui si svolge la valutazione e il trattamento iniziale dei pazienti con codice giallo e verde. La caratteristica peculiare di quest'area è la flessibilità del sistema nel far fronte anche a flussi supplementari di pazienti (crowding) con l'attivazione di nuovi punti visita/trattamento.

3.2.4 Codici Minori

Area destinata alla valutazione e al trattamento di pazienti con problematiche minori o specialistiche (laddove sono presenti percorsi di fast-track specialistico) che saranno pertanto non barellati e si prevede che abbiano necessità di singole prestazioni (interventi mono-risorsa).

3.2.5 Attesa Assistita

Area di stazionamento dei pazienti che devono completare il percorso diagnostico e/o terapeutico e quindi sono ancora in fase di "processo" (4-6 ore) e ovviamente necessitano di assistenza infermieristica e di assistenza alla persona. Inoltre in quest'area potrebbero trovare collocazione i "boarders", cioè quei pazienti che pur avendo completato il percorso diagnostico/terapeutico e pur avendo già ottenuto la decisione di ricovero in regime d'urgenza, non riescono a trovare posto letto a causa del sovraffollamento dei reparti ospedalieri (Access block e Overcrowding).
I pazienti "destinati" al ricovero, che sono costretti a rimanere in PS (per tempi talora molto lunghi), a causa della mancanza di posti letto nell'Ospedale, proprio perché presentano problematiche acute tali da richiedere il ricovero, assorbono una notevole quantità di risorse (umane e di tempo) che vengono sottratte alla loro funzione istituzionale (assistenza dei pazienti che si presentano al PS/h24).

3.2.6 Osservazione Breve

L'Osservazione Breve (OB) è riservata a quei pazienti per i quali non è possibile prendere una decisione di esito (dimissione o ricovero) nell'arco delle prime 4-6 ore dall'arrivo in PS e che necessitano pertanto di un periodo più lungo di valutazione per il raggiungimento della massima appropriatezza possibile nei ricoveri e nelle dimissioni. Tale area è collocata in uno spazio attiguo al PS cui è funzionalmente collegato. Il paziente può rimanere in regime di osservazione fino ad un massimo di 36 h.
Le funzioni consistono in:

- osservazione longitudinale clinico-strumentale;
- approfondimento diagnostico;
- completamento e verifica di efficacia della terapia di urgenza;
- Criteri di ammissione e gestione:

- il paziente deve presentare un solo problema clinico preminente da definire o risolvere.

3.2.7 Osservazione Breve Intensiva

L'attività di quest'area comprende la gestione, in regime di degenza che non superi le 72 ore di pazienti con problemi clinici diversi e di diversa complessità, anche traumatologici e tossicologici, il cui iter diagnostico-terapeutico d'urgenza non è esauribile nelle poche ore a disposizione della gestione di PS. La collocazione di tale articolazione organizzativa in area attigua ai locali del PS garantisce la continuità diagnostico-terapeutica in urgenza.

3.3 Rappresentazione del processo sanitario di Pronto Soccorso

Per garantire la valutazione del processo produttivo sanitario, e per consentire una corretta analisi ai fini del miglioramento incrementale, occorre sviluppare una descrizione adeguata dei processi sanitari per permettere di identificare come ogni attività contribuisce al successo dell'azienda sanitaria incoraggiandola verso la logica del miglioramento continuo. Nella descrizione dei processi sanitari, la prima fase coinvolge l'individuazione delle attività che compongono il complessivo processo sanitario del paziente/utente.
Conoscendo cosa è effettivamente svolto durante un processo sanitario, è possibile giungere a porsi domande circa il come ed il perché determinate attività sono erogate. Si può osservare, così, come le attività sono combinate tra loro, come l'organizzazione le rende disponibili, con l'integrazione delle differenti unità partecipanti al complessivo processo, in quali tempi ed in quali luoghi. Nello specifico, il fattore tempo ha assunto una straordinaria importanza nella gestione aziendale e, in particolare modo, il lead time, il tempo effettivo d'attraversamento del processo. Misurando i tempi dei differenti processi aziendali, si ottengono i lead time delle diverse fasi componenti il complessivo processo sanitario.

3.3.1 Il processo di attraversamento del reparto di Pronto Soccorso

Descritte le principali aree di un PS e mostrata la simbologia utilizzata per descrivere il processo studiato, si posseggono gli strumenti per affrontare, nello specifico, il percorso effettivamente seguito dai pazienti all'interno del PS, dall'ingresso all'uscita dal reparto.
L'infermiere del triage prende in carico tutti gli utenti in ingresso e decide se devono accedere alla sala visita oppure aspettare in sala di attesa, assegnando loro un codice colore che, come precedentemente specificato, dipende dalla severità delle condizioni del paziente. L'utente codice rosso (priorità assoluta) riceve immediatamente tutte le cure di cui ha bisogno nella zona del pronto soccorso ad egli dedicata; dopo aver ricevuto le prestazioni di primo intervento il paziente, se non è deceduto, viene ricoverato in un reparto specifico per il suo problema di salute.
Gli altri codici colore, condividendo le risorse del PS, attendono in sala d'attesa la disponibilità di un letto, se necessario, o del medico. Priorità maggiore è del codice giallo che dovrà per primo ricevere il trattamento necessario; si comprende dunque che non saranno visitati prima i pazienti arrivati per primi, ma quelli più gravi. L'utente in attesa, può essere sottoposto a visita medica quando arriva il suo turno, ma superato un certo tempo può essere sottoposto a rivalutazione per verificare che le

sue condizioni non si siano aggravate, nel qual caso cambia il codice colore ed il paziente avrà una priorità maggiore.
La “presa in carico” da parte dell’infermiere di triage, inizia con l’assegnazione del codice colore e termina con l’acquisizione informatica dell’utente da parte del collega in sala visita o del medico, quindi il triagista è responsabile del cliente, per tutto il tempo dell’attesa. Esiste, poi, la possibilità che un paziente, le cui condizioni di salute non siano gravi (codici bianchi e verdi), decida, superato un tempo massimo di attesa pari a circa 3 ore, di abbandonare il PS senza essere visitato.
I pazienti a cui è stato assegnato un codice verde e giallo condividono le risorse del reparto e si può assumere che subiscano un simile trattamento, perciò il percorso di questi utenti può essere descritto allo stesso modo.
Non appena si rende disponibile un letto, l’utente (prima il codice giallo e poi quello verde) lo occupa per essere visitato da un medico, il quale stabilisce la necessità di effettuare analisi radiologiche o di laboratorio.
Il medico effettua la sua diagnosi in base alla quale sceglie la terapia più opportuna da somministrare al paziente che viene effettuata, per un tempo di massimo 6 ore, in una zona detta *attesa assistita*[10] dove il paziente è controllato da un infermiere.
Al termine della terapia il medico visita nuovamente il paziente per stabilire se può essere dimesso, se deve essere ricoverato in reparto o se invece necessita di ulteriori controlli e la terapia non può considerarsi conclusa. In quest’ultimo caso l’utente può essere sottoposto ad un ricovero breve in PS nelle aree di OBI oppure OB, a seconda delle sue condizioni. Al termine del periodo di tempo (fino ad un massimo di 72 ore in OBI e 36 in OB) il paziente potrà essere ricoverato in reparto oppure dimesso.
Il diagramma di flusso di un generico pronto soccorso è presentato nel prossimo capitolo in Figura 5.1

3.3.2 Area per i codici bianchi

Il Pronto soccorso deve essere una struttura per pazienti in condizioni gravi o comunque con problemi che si possono curare solo in ospedale.
Oggi le strutture accolgono spesso persone che lamentano lievi malanni, non solo in Italia ma in tutto il mondo. Il risultato è il sovraffollamento e, di conseguenza, lunghe attese prima di poter essere visitati. Per di più si disperdono risorse ed energie in quanto il PS finisce per rappresentare una sorta di calderone, dovendosi occupare di problemi che vanno dalla caviglia slogata fino all’infarto. Negli ospedali più affollati si possono avere anche 300 accessi in un giorno e tre quarti dei casi, come avviene in tutte le strutture, non sono gravi. Almeno il 5%, poi, è rappresentato addirittura da accessi impropri (avrebbero dovuto rivolgersi al medico di famiglia).
Per risolvere questi problemi una possibile soluzione per gli ospedali, è di creare ambulatori al di fuori del PS da riservare ai codici bianchi. Per i pazienti non gravi potrebbero essere realizzati persino ingressi e uscite autonomi rispetto al PS. Questa, infatti, è la nuova proposta (maggio 2012) della regione Lombardia.[11] «Se una persona non ha un'alternativa, va a intasare una struttura che dovrebbe essere riservata alle emergenze, - sottolinea Brazzoli[12] - Allora abbiamo pensato di creare

[10] vedi sottoparagrafo 4.2.5

[11] http://www.laprovinciadicomo.it/stories/cant%C3%B9%20%20mariano/287983_pronto_soccorso_separato_per_i_casi_non_urgenti/

[12] Giuseppe Brazzoli, direttore sanitario dell’azienda ospedaliera Sant'Anna di Como.

un percorso fisicamente separato rispetto a quello del Pronto Soccorso, per governare meglio la richiesta. Sono due modi diversi di fare ospedale e uno non deve intralciare l'altro. L'obiettivo è quello di utilizzare al meglio le risorse e di evitare disagi sia agli operatori dell'ospedale sia agli utenti».
Il personale in servizio al PS viene in sostanza suddiviso tra la struttura "tradizionale" e i nuovi ambulatori, infatti, alcune patologie si affrontano e si curano con calma in ambulatorio, mentre il PS non ha questa funzione, non serve a ottenere esami diagnostici evitando la trafila della prenotazione e l'attesa.
Molto spesso, però, i codici bianchi assegnati in ingresso rappresentano una piccola percentuale di tutti i pazienti che si rivolgono al PS, che non giustificherebbe l'investimento di risorse per la realizzazione di un ambulatorio riservato ai codici meno gravi. Esiste, allora, per poter gestire al meglio il flusso dei pazienti, la possibilità di introdurre un quinto codice colore da poter assegnare al triage. A riguardo non esiste ancora una normativa specifica ma rappresenta il prossimo futuro degli ospedali. L'ulteriore codice colore, che si potrebbe indicare con l'azzurro, permetterà agli infermieri del triage di superare l'ostacolo di assegnare il codice bianco, rappresentando un livello di gravità intermedio, tra il codice bianco e quello verde, (rappresenta in sostanza i codici verdi non gravi). I triagisti, infatti, molto spesso assegnano "prudenzialmente" un codice verde che nella realtà dei fatti si rivela essere un codice bianco.
In questo modo, dunque, esiste il reale vantaggio a realizzare una zona dedicata a pazienti con problemi di salute non gravi, in quanto si potrebbe destinare al fast-track i codici sia bianchi che "azzurri", ovvero circa il 20% dei pazienti in ingresso al PS.
Gli utenti con codice bianco, come già detto, non necessitano effettivamente del PS. Per poter snellire il flusso dei pazienti e ridurre i tempi d'attesa, dunque, i codici bianchi sono inviati ad un'area differenziata a loro dedicata. Qui il paziente viene visitato, si effettua la relativa diagnosi, e dopo aver stabilito le cure necessarie il medico decide se è necessario il ricovero nel reparto di degenza specifico, o come più spesso accade dimette il paziente dalla struttura verso il proprio domicilio.

4.Il PERCORSO DEL PAZIENTE

Il "*percorso assistenziale del paziente*" è un approccio metodologico di riprogettazione delle modalità di offerta ed erogazione dei servizi sanitari a partire dall'analisi delle attività effettivamente fornite ai pazienti, in un'azienda sanitaria, in un dato momento storico. Questo approccio metodologico consente di ridisegnare i processi aziendali in una logica di miglioramento incrementale e continuo: l'esame della relazione cliente-fornitore, che lega tutte le attività in flussi orientati all'utente finale, permette di riconoscere le attività critiche che rendono, quindi, il processo lento, complicato, ridondante. Lo studio delle attività, elementi dei processi, diviene la base per la riprogettazione del processo stesso [34].
L'avvio del ciclo di miglioramento continuo, attraverso il "*percorso assistenziale del paziente*", si basa sul confronto sistematico tra i percorsi effettivamente gestiti (percorsi effettivi o reali) e un parametro di riferimento articolato, a sua volta, nella forma di percorso (percorso di riferimento).

4.1 Il Sistema di Emergenza-Urgenza in Italia

Il Sistema di Emergenza-Urgenza attivo in Italia è organizzato sulla base delle Linee Guida emanate nell'aprile del 1996 che forniscono le indicazioni sui requisiti organizzativi e funzionali della rete dell'emergenza e sulle Unità Operative che compongono i Dipartimenti di Urgenza ed Emergenza (DEA) di I e di II livello.

Il DPR 27 marzo 1992 "*Atto di indirizzo e coordinamento alle Regione per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza*" individua le condizioni per assicurare queste attività uniformemente su tutto il territorio nazionale , attraverso un complesso di servizi e prestazioni di urgenza e di emergenza, adeguatamente articolate a livello territoriale ed ospedaliero, con il coordinamento della Centrale operativa.

Il Sistema Sanitario per l'Emergenza-Urgenza è costituito da: un sistema di allarme sanitario, dotato di un numero telefonico di accesso breve ed universale in collegamento con le centrali operative; un sistema territoriale di soccorso; una rete di servizi e presidî ospedalieri funzionalmente differenziati e gerarchicamente articolati.

Le modalità di risposta all'emergenza-urgenza si articolano su quattro livelli di operatività: punti di primo intervento; Pronto Soccorso Ospedaliero; Dipartimenti di Emergenza, Urgenza ed Accettazione di primo livello; Dipartimenti di Emergenza, Urgenza ed Accettazione di secondo livello.

I punti di primo intervento possono essere fissi o mobili ed hanno funzioni minori.

I Pronto Soccorso Ospedalieri svolgono attività di accettazione nei confronti di pazienti in emergenza, in urgenza differibile o indifferibile e devono essere in grado di garantire la stabilizzazione del malato critico e l'eventuale trasporto verso una struttura idonea.

Il DEA di I livello deve garantire funzioni di pronto soccorso ed accettazione, di osservazione e breve degenza, di rianimazione; deve anche garantire interventi diagnostico terapeutici di medicina generale, chirurgia generale, ortopedia e traumatologia, cardiologia con UTIC (Unità di Terapia Intensiva Cardiologia).

Il DEA di II livello deve possedere, oltre le caratteristiche proprie del DEA di I livello, anche le funzioni di più alta qualificazione legate all'emergenza, tra cui: cardiochirurgia, neurochirurgia, terapia intensiva neonatale, chirurgia vascolare e chirurgia toracica.

4.2 Il servizio di accettazione

Il Pronto Soccorso è per sua natura una delle aree più problematiche all'interno di una struttura ospedaliera, i pazienti vi accedono senza prenotazione e non vi è possibilità di prevedere né il volume né la tipologia di patologia.

Il DEA dell'AORN "A. Cardarelli" di Napoli, inaugurato nella sede attuale nell'anno 1991, rappresenta storicamente il più importante Dipartimento di emergenza del Sud Italia.

Il modello organizzativo è previsto nelle Leggi Regionali 02/1994 (Sistema Integrato Regionale Emergenza Sanitaria) e 02/1998 (Piano Regionale Ospedaliero) e la missione è rappresentata da una rapida definizione diagnostica e terapeutica di tutte le patologie di specialità medica e chirurgica in totale continuità oraria.

La lunghissima tradizione e l'antica vocazione del Cardarelli come "Pronto Soccorso" plurispecialistico rappresentano uno dei motivi fondanti del riconoscimento dell'Ospedale come Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale.

La complessità delle prestazioni d'urgenza assicurate dal DEA. è testimoniata dalla presenza di molteplici professionalità specialistiche (Neurologia, Pediatria, Oculistica, ORL, Gastroenterologia, Urologia) che completano il quadro assistenziale garantito dalle strutture appartenenti a tale Dipartimento. È, altresì, operante l'attività di "Triage", che consente il periodo d'inquadramento del paziente dal punto di vista della gravità del quadro clinico, con successiva attivazione delle procedure d'ufficio terapeutiche più adeguate.
Di particolare rilievo:

- una Rianimazione leader delle donazioni d'organo in Campania e centro di riferimento per le sepsi e le patologie neurologiche;
- una Neurochirurgia particolarmente orientata alla terapia delle malformazioni vascolari cerebrali, con risultati clinici di notevole rilievo in ambito nazionale;
- l'accoglienza ed il trattamento delle urgenze chirurgiche più complesse ed in particolare dei traumi epatici, un centro pilota per l'accesso video laparoscopico in urgenza;
- la riorganizzazione delle urgenze cardiologiche e l'istituzione di una delle poche chest pain unit esistenti in Italia;
- l'istituzione di uno dei primi Trauma Center;
- Centro Grandi ustionati;
- Terapia Intensiva Neonatale.

Il PS dell'AORN "A. Cardarelli" è organizzato e strutturato per far fronte a qualunque tipo di urgenza o emergenza medica, chirurgica e traumatica ed, essendo parte integrante di un DEA di II livello, si avvale dei supporti specialistici clinici e strumentali che ne fanno una struttura all'avanguardia nel trattamento multidisciplinare di patologie complesse. Nell'accettazione medico-chirurgica di II livello, funzionalmente e strutturalmente parte integrante del PS (con dotazione di 20 posti letto) trovano collocazione temporanea i pazienti che necessitano di: definizione della patologia con prime cure, stabilizzazione delle condizioni generali e destinazione definitiva (ricovero in urgenza, in elezione o dimissioni).

4.2.1 Compilazione del modulo di richiesta di ricovero

In fase di accettazione del paziente va compilato il modulo di richiesta di ricovero in cui vanno indicati per il paziente:

- la data e l'ora del ricovero;
- i dati anagrafici;
- il codice sanitario individuale che identifica i singoli cittadini iscritti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed è costituito dal codice fiscale (legge n.412/1991).

4.2.2 Onere della degenza

Va precisato, inoltre, l'onere di degenza scegliendo tra:

- SSN;
- paziente pagante;
- paziente straniero convenzionato;
- paziente indigente;
- paziente clandestino;
- altro.

Con onere della degenza si intende specificare su chi ricade l'onere di rimborso dei costi relativi al ricovero. A tal riguardo si rimanda alla codifica prevista nel disciplinare tecnico, allegato al decreto ministeriale 380/2000. Se durante il ricovero cambia il soggetto su cui ricade l'onere della degenza, nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) sarà riportato il codice relativo all'onere della degenza alla dimissione del paziente.

4.2.3 Tipo di ricovero

Per quanto riguarda la tipologia del ricovero va segnalato se si tratta di un ricovero ordinario o diurno:

- per il ricovero ordinario, va specificato se è d'urgenza, obbligatorio, programmato, programmato con pre-ospedalizzazione (in questo caso nella SDO possono essere incluse le procedure eseguite in data precedente all'ammissione);
- per il ricovero in regime diurno va, invece, specificato se si tratta di un ricovero di tipo: terapeutico, diagnostico, riabilitativo, chirurgico.

La trasportabilità va segnalata contrassegnando una delle tre possibilità:

1. paziente trasportabile in barella;
2. paziente trasportabile in carrozzina;
3. paziente autonomo.

Quest'informazione è utile per classificare i pazienti in caso di evacuazione in emergenza.

4.2.4 Provenienza del paziente

Va segnalata, inoltre, la provenienza del paziente (Decreto 28 Dicembre 1991), assegnando un relativo codice, scegliendo tra le seguenti voci:

- senza proposta medica;
- medico curante;
- medico specialista;
- paziente trasferito da altro ospedale;
- paziente trasferito da istituto privato;
- paziente proveniente da altro regime di ricovero.

Il codice utilizzato per la variabile "provenienza del paziente" deve essere coerente con il codice relativo al "tipo di ricovero". Ad esempio, qualora il paziente acceda all'istituto di cura senza proposta di ricovero formulata da un medico, allora deve trattarsi di ricovero urgente; se il ricovero è stato precedentemente programmato dallo stesso istituto di cura, allora deve trattarsi di ricovero programmato, non urgente.

Va indicata la diagnosi di accettazione (in stampatello) e l'Unità Operativa proponente il ricovero segnalando eventualmente quella dove il paziente sarà fisicamente ricoverato utilizzando i letti indistinti. Con i dati raccolti l'accettazione compila la parte rosa della SDO [35].

4.3 Il percorso di accesso al Dipartimento di Emergenza e Accettazione

Presso il DEA il paziente può essere ricoverato e inserito nel percorso outpatients (MMG, cure intermedie, Day Service) oppure ricoverato, a seconda della instabilità

clinica, nei due setting dell'ospedale per intensità di cure, ossia il "livello 1" per terapie intensive e sub intensive ed il "livello 2" per degenza ordinaria.
Il DEA rappresenta un'aggregazione funzionale di unità operative che mantengono la propria autonomia e responsabilità clinico-assistenziale, ma che riconoscono la propria interdipendenza, adottando un comune codice di comportamento assistenziale, al fine di assicurare, in collegamento con le strutture operanti sul territorio, una risposta rapida e completa.
I DEA afferiscono a due livelli di complessità, in base alle unità operative che li compongono: DEA di I livello e DEA di II livello [36][37].
Il pronto soccorso del Cardarelli è parte integrante di un DEA di II livello.
Un ospedale sede di DEA di I livello garantisce, oltre alle prestazioni fornite dagli ospedali sede di PS, anche le funzioni di osservazione e breve degenza, di rianimazione e, contemporaneamente, deve assicurare interventi diagnostico-terapeutici di medicina generale, chirurgia generale, ortopedia e traumatologia, cardiologia con UTIC. Sono, inoltre, assicurate le prestazioni di laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche, di diagnostica per immagini e trasfusionali.
Un ospedale sede di DEA di II livello assicura, oltre alle prestazioni fomite dal DEA I livello, le funzioni di più alta qualificazione legate all'emergenza, tra cui la cardiochirurgia, la neurochirurgia, la terapia intensiva neonatale, la chirurgia vascolare, la chirurgia toracica, secondo le indicazioni stabilite dalla programmazione regionale. Altre componenti di particolare qualificazione, quali le unità per grandi ustionati, le unità spinali ove rientranti nella programmazione regionale, sono collocati nei DEA di II livello, garantendone in tal modo una equilibrata distribuzione sul territorio nazionale ed una stretta interrelazione con le centrali operative delle regioni [36].
In questi due setting assistenziali il paziente è affidato, dal DEA, secondo protocolli condivisi e preordinati, alle unità operative di tutoraggio specialistico a seconda della patologia del paziente. Il DEA deve compiere una doppia assegnazione: al setting secondo la instabilità e all'unità operativa a seconda del tipo di malattia. Solo mantenendo questa capacità si riduce il rischio clinico e si rendono esplicite le competenze entro l`ospedale [38].

4.4 I nuovi percorsi del paziente ospedalizzato

Le formule assistenziali alternative alla degenza stanno cambiando gli ospedali, che sono a contenuto tecnologico elevato, ma di dimensioni più piccole. Molte funzioni vengono svolte in regime diurno (day care), sia con ricoveri brevi sia con prestazioni ambulatoriali [39].
Un ospedale moderno deve essere attento a non "invecchiare" precocemente, garantendo la flessibilità di impiego intesa come capacità di adattamento alle mutate esigenze assistenziali. Il vecchio modello di ospedale, di tipo estensivo, di grandi dimensioni, a basso contenuto tecnologico, spesso con duplicazioni di servizi all'interno, ha lasciato il posto ad un nuovo modello di tipo intensivo, ad elevato contenuto tecnologico, accentrato, finalizzato al trattamento multidisciplinare in regime di ricovero ordinario dei pazienti ad elevata complessità e in grado di offrire modalità alternative di trattamento per la casistica a minore intensità assistenziale (day hospital, day surgery, ambulatori coordinati).

Con il termine day care (cure di giorno) si identificano tutte quelle attività, sia mediche che chirurgiche, che non richiedono il ricovero ordinario e che si possono svolgere nelle ore diurne. Esse sono sia di natura ambulatoriale, riferite a singole prestazioni o a prestazioni accorpate, sia di ospedalizzazione diurna, come il day hospital (DH) e la day surgery (DS). L'ammissione al ricovero diurno (DH) che si articola generalmente in turni è riservato a particolari condizioni patologiche che pur richiedendo interventi complessi (accertamenti diagnostici, prestazioni plurispecialistiche, terapie mediche e riabilitative, continui controlli) non necessitano di controllo clinico continuativo nelle 24 ore [40].La DS o chirurgia di giorno (DS) è una prestazione di DH che permette l'effettuazione di interventi chirurgici programmati con dimissioni il pomeriggio dello stesso giorno, solo in casi sporadici potrebbe seguire il pernottamento.
L'ospedale deve rispondere alla diversità espressa da pazienti molto diversi tra loro, garantendo una progressività di erogazione delle prestazioni sanitarie fondata su esigenze assistenziali e socioculturali diversificate e una filosofia di appropriatezza ed economicità di impiego delle risorse. Sulla base di questo moderno concetto di cure graduali, l'ospedale si organizzerà in aree assistenziali dedicate a differenti categorie di pazienti, non più distinti per patologia ma per il carico assistenziale che la loro cura richiede.
Va sottolineato che in realtà non si tratta di una vera e propria deospedalizzazione, quanto piuttosto del maggiore orientamento degli ospedali verso nuove tipologie di attività, riservando maggiori spazi e maggiori risorse rispetto a prima nei confronti di questi pazienti.
Per maggiore chiarezza, la tendenza complessiva che si sta osservando è la seguente: contenimento (quando non riduzione) dell'area di degenza ordinaria, sia medica che chirurgica; ampliamento dell'area di DS, con costituzione di reparti multidisciplinari; trasformazione dell'area di DH medico, con creazione di servizi giornalieri (day service) per la gestione di patologie anche complesse in pazienti deambulanti; rafforzamento, negli ospedali per acuti, dell'area critica.
Il day service rappresenta quindi una modalità assistenziale ambulatoriale, diversa dall'assistenza specialistica ambulatoriale semplice, rivolta al trattamento di pazienti che presentano problemi sanitari complessi e che non necessitano di sorveglianza medico-infermieristica prolungata.
Il day service evita il ricorso al ricovero, mantenendo gli stessi contesti organizzativi di riferimento per la presa in carico del cittadino; se ben organizzato ed espletato, dovrebbe determinare un'ottimizzazione delle risorse e la riduzione dei tempi di attesa, evitando la frammentazione delle prestazioni ambulatoriali. In particolare, esso prevede la presa in carico del paziente da parte di un medico referente che si occupa di pianificare e coordinare il processo assistenziale secondo un percorso clinico appropriato, gestire la documentazione sanitaria e stilare la relazione clinica riassuntiva finale.
L'AORN "A. Cardarelli" attua da tempo l'istituto dei ricoveri programmati chirurgici, sia in regime di DS che ordinario, facendo ricorso al pre-ricovero, allo scopo di ridurre i tempi di attesa delle prestazioni sanitarie eseguibili in ricovero ordinario, seguendo logiche di tipo *Lean Thinking*. I tempi di attesa delle prestazioni ambulatoriali sono comunicati dal Centro Unico Prenotazioni (CUP). Le informazioni sulle modalità di accesso ai ricoveri programmati possono essere comunicate anche dall' Ufficio Relazioni col Pubblico e marketing sanitario. Il CUP regola l'accesso ai ricoveri programmati in DH e in DS. Le liste di attesa dei ricoveri programmati sono

predisposte dai sanitari che erogano le prestazioni in regime di ricovero programmato. La posizione di progressione nelle liste di attesa viene stabilita dal medico in base alla gravità e all'urgenza della malattia dell'utente.

4.5 La scheda di dimissione ospedaliera

Al termine delle attività di assistenza prima della dimissione va compilata la scheda di dimissione ospedaliera (SDO). La SDO è lo strumento di raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale [41].

Le informazioni raccolte comprendono:

- caratteristiche anagrafiche del paziente, fra cui: età, sesso, residenza, livello di istruzione;
- caratteristiche del ricovero, fra cui: istituto e disciplina dimissione, regime di ricovero, modalità di dimissione, data prenotazione, classe priorità del ricovero;
- caratteristiche cliniche, come: diagnosi principale, diagnosi concomitanti, procedure diagnostiche o terapeutiche.

Il flusso delle SDO è stato istituito con il Decreto del Ministero della sanità 28 dicembre 1991, come strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale [42]. Le successive Linee Guida del 17 giugno 1992 forniscono indicazioni puntuali sulle modalità di compilazione, codifica e gestione del flusso SDO, definendo la cartella clinica come "il chi, cosa, perché, quando e come dell'assistenza al paziente nel corso dell'ospedalizzazione" ed attribuendo alla SDO rilevanza medico-legale al pari della cartella clinica, di cui costituisce parte integrante. Il decreto 26 luglio 1993 disciplina il flusso informativo delle dimissioni ospedaliere, definendo in particolare le informazioni che costituiscono "debito informativo" nei confronti del Ministero della Salute e definisce le relative modalità di trasmissione; il suddetto DM stabilisce, inoltre, che a partire dal 1 gennaio 1995 il flusso SDO sostituisce la preesistente rilevazione dell'attività ospedaliera che veniva svolta con il modello ISTAT/D10.

In seguito, il DM del 27 ottobre 2000, n. 380, ha aggiornato il contenuto informativo della SDO, ampliandone il tracciato record ed adottando la classificazione ICD-9-CM versione 1997 (International classification of deseases, Clinical modification) per la codifica delle diagnosi e delle procedure diagnostiche e terapeutiche, in sostituzione della precedente classificazione ICD9.

La classificazione ICD-9-CM è stata nuovamente aggiornata con il DM 21 novembre 2005, adottando la versione 2002 a partire dal primo gennaio 2006, e successivamente dal DM 18.12.2008, che ha adottato la versione 2007 a partire dal primo gennaio 2009.

Quest'ultimo decreto, inoltre, ha introdotto l'aggiornamento biennale dei sistemi di classificazione adottati nella SDO, ovvero la classificazione ICD-9-CM e il sistema DRG. Il DM 8 luglio 2010 n°135, infine, ha ulteriormente ampliato il contenuto informativo del flusso SDO, modificando inoltre la periodicità di invio dei dati, precedentemente semestrale e divenuta trimestrale per l'anno 2010 e mensile a partire dall'anno 2011 [42].

La necessità di uniformare la compilazione e la codifica delle informazioni contenute nella SDO presso gli operatori delle strutture di ricovero rimane un obiettivo importante ai fini dell'utilizzo sempre più rilevante del flusso informativo per gli aspetti gestionali, programmatori ed epidemiologici. Per questo nel tempo sono state prodotte diverse linee guida per precisare le corrette modalità di compilazione delle informazioni cliniche contenute nella SDO [42].
Oltre alle già citate Linee guida del 1992, è stata prodotta la Circolare 23 ottobre 2008, approvata dalla Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo, nella seduta del 9 luglio 2008, recante "Indicazioni per la compilazione e codifica delle informazioni anagrafiche ed amministrative contenute nel tracciato nazionale della SDO"; successivamente, con l'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010 è stato delineato un ulteriore aggiornamento delle linee guida per la codifica delle informazioni cliniche della SDO [42].
Il flusso SDO viene correntemente impiegato per finalità di carattere economico-gestionale, per studi di carattere clinico-epidemiologico e per analisi a supporto dell'attività di programmazione sanitaria, nonché per il monitoraggio dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), per la valutazione del rischio clinico ospedaliero, per il calcolo di indicatori di appropriatezza e qualità dell'assistenza erogata, nonché per valutazioni di impatto economico e per il riparto del Fondo Sanitario Nazionale.
E' necessario tenere presente che la banca dati delle SDO, per quanto abbia un ricchissimo contenuto informativo ed una copertura pressoché totale delle strutture ospedaliere italiane, ha comunque dei limiti e delle criticità nell'utilizzo, come ad esempio problemi di omogeneità della compilazione, problemi di completezza ed accuratezza per alcune variabili (soprattutto nei primi anni) e variazione dei sistemi di classificazione nel corso degli anni.

4.4.6 Il sistema informativo EMUR

L'istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio dell'Assistenza in Emergenza-Urgenza (EMUR) avviene in risposta all'esigenza di acquisire informazioni necessarie per il monitoraggio dell'attività dei servizi di emergenza urgenza, l'analisi del volume delle prestazioni, e le valutazioni sulle caratteristiche dell'utenza e sui piani di trattamento, allo scopo di supportare la verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei LEA.
L'istituzione del sistema informativo EMUR è il risultato di un lungo percorso di condivisione ed approfondimento, a partire dal lavoro condotto nell'ambito del "Programma Mattoni del SSN", avviato dalla Conferenza Stato-Regioni del 10 dicembre 2003. In particolare, dal Mattone 11 - Pronto Soccorso e Sistema 118, focalizzato a identificare gli elementi essenziali, e una loro codifica omogenea, per l'attivazione di una rilevazione sistematica delle prestazioni dei servizi di emergenza al livello nazionale; tale processo è finalizzato a garantire la condivisione di contenuti informativi coerenti, anche se provenienti dai diversi servizi sanitari regionali. A partire dai risultati del Mattone 11, è stato condotto lo studio di fattibilità per la rilevazione dei dati delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza, in collaborazione con il Gruppo di Lavoro Ministero - Regioni appositamente istituito, con il quale successivamente sono stati anche condivisi ulteriori approfondimenti in merito agli aspetti attuativi disciplinanti la rilevazione ed il monitoraggio.

Con l'adozione del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2008 del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, a seguito del parere favorevole espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 20 novembre 2008, il Sistema è entrato nella fase operativa di rilevazione dei dati. La rilevazione effettiva è iniziata il 1 gennaio 2009 e prevede il conferimento dei dati da parte delle Regioni diventi, a partire dal 1° gennaio 2012, adempimento per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005. Il Decreto 17 dicembre 2008 è stato modificato dal Decreto del Ministero della Salute del 6 agosto 2012.
L'area relativa all'urgenza emergenza rappresenta uno dei nodi più critici della programmazione sanitaria e si configura come una delle più importanti variabili sulle quali è misurata la qualità dell'intero servizio sanitario. Negli ultimi anni si è assistito ad una radicale trasformazione dei servizi di emergenza, nel tentativo di sviluppare il passaggio dalla tradizionale offerta di prestazioni, sia territoriali che ospedaliere, ad un vero e proprio "sistema di emergenza" che vede i diversi elementi coinvolti (PS, DEA, Centrali Operative "118", forze del volontariato) tra loro integrati e cooperanti nel raggiungimento di un obiettivo comune. Tale obiettivo si identifica con l'offerta di prestazioni sanitarie in grado di garantire l'omogeneità e la continuità degli interventi assistenziali prestati in situazioni di emergenza urgenza.
Risulta evidente, pertanto, come lo sviluppo del sistema EMUR sia di fondamentale importanza per assicurare la base dati informativa per monitorare e programmare il sistema di emergenza.

4.7 L'adozione di un approccio Lean

L'approccio *Lean Thinking* [43] predica la riorganizzazione delle attività seguendo alcuni principi base:

- eliminazione degli sprechi;
- ottimizzazione dei flussi logistici attraverso l'individuazione e rimozione dei colli di bottiglia;
- passaggio da una logica "push" ad una logica "pull".

Spesso le aree produttive "a monte" devono fare pressione sulle aree produttive "a valle" per garantire il proseguimento dei processi produttivi. Ad esempio, il PS deve fare pressioni per avere un posto letto a reparto o la sala operatoria deve fare pressioni per avere lo staff di pulizia pronto per igienizzare l'ambiente di sala.
Al fine di implementare misure correttive nel percorso assistenziale del paziente è necessario implementare un work flow di monitoraggio che consenta una mappatura degli accessi all'azienda ospedaliera, evidenziando le possibili cause di errore in ogni fase di attraversamento del paziente. All'AORN. "A. Cardarelli", il processo è stato analizzato attraverso un approccio multidisciplinare che permette di valutare aspetti quali la logistica, l'utilizzo di strumenti di coordinamento, l'organizzazione delle attività, la definizione e la gestione della documentazione clinica. Tale analisi ha consentito di individuare i critical point di seguito esposti:

- errata identificazione del paziente;
- allontanamento non tracciato del paziente;
- utilizzo non appropriato della modalità di ricovero ed eventuale sovrapposizione di più regimi di ricovero diversi tra loro;
- documentazione mancante;

- aggravio dei tempi di permanenza.

Il workflow di gestione del percorso del paziente e della produzione della SDO deve consentire di:

1. gestire un sistema di notifica.
   Tale sistema consente ai responsabili dei rispettivi processi aziendali una mappatura del percorso del paziente dall'accesso alla dimissione e di controllare e monitorare il flusso attraverso degli alert informativi, che notificano la presenza di anomalie nel processo. Gli alert interesseranno vari livelli di supervisione e sono generati automaticamente secondo le escalation e i time out;
2. misurare i tempi del processo di cura in PS.
   Al fine di monitorare e controllare i tempi del processo di cura del paziente che accede al PS, il sistema di notifica invierà un alert informativo a tre ore dall'accesso del paziente alle attività di triage per poter verificare lo stato di avanzamento del paziente nel processo di cura. Nello specifico lo start di tale alert ha inizio al salvataggio dei dati di triage del paziente e si disattiva all'atto della dimissione o del trasferimento in OBI; se questi conclude il percorso di cura in un tempo inferiore a 3 ore tale alert automaticamente decade.
   Al fine di ottimizzare i tempi di percorrenza del paziente all'interno del PS è emersa la necessità di introdurre una notifica per la ricezione dei referti di laboratorio e radiologia, al fine di ridurre il tempo di permanenza del paziente in PS;
3. identificare con certezza i pazienti in accesso da PS e da CUP per attività di ricovero e/o per attività ambulatoriali;
4. archiviare pregresse attività non giunte a termine ad opera dei responsabili supervisori.
   Per risolvere le anomalie generate dall'accettazione di un paziente che deve accedere ad un percorso ospedaliero e al quale sono associate pregresse attività ancora erroneamente aperte, si prevede che il sistema di notifiche sopra descritto informi i responsabili di tali anomalie (maggiormente presenti in attività di triage e Ricoveri d'Urgenza), i quali, secondo le proprie competenze, possono terminare appropriatamente le attività o, eventualmente questo non fosse possibile, archiviare i dati in un archivio di sola lettura cosiddetto " Archivio Morto";
5. verificare i ricoveri diversi sovrapposti e generare appropriate liste d'attesa.
   Ai fini della compilazione della SDO non è corretto sovrapporre più regimi di ricovero diversi tra loro (Ordinario/Urgente e DH)" (DGP PROG I.9.b/1); pertanto per un paziente già inserito in un percorso ospedaliero a cui necessiti il ricorso ad un ulteriore percorso nello stesso arco temporale, si dovrà accettare il paziente e notificare l'evento ai supervisori, i quali dovranno procedere alla chiusura della SDO riferita al percorso antecedente e inserire il paziente in un'appropriata Lista d'Attesa per la riapertura del percorso ospedaliero interrotto;
6. notificare ai supervisori il ricorso
   L'operatore del CUP/UO addetto all'accettazione del paziente per il ricovero, non ritrovando lo stesso nell'apposita Lista d'Attesa di ricovero, per garantire l'assistenza sanitaria ricorre impropriamente alla modalità di ricovero per Accesso Diretto.
   Il sistema di monitoraggio deve tracciare il ricorso a tale procedura e inviare

un alert che informi i supervisori di tali attività e i responsabili delle UO di interesse dell'eventuale permanenza del paziente nella lista d'attesa di preospedalizzazione o DH alla modalità di ricovero per Accesso Diretto ad opera degli operatori del CUP/UO.

L'interazione tra l'utente e il sistema sarà garantita attraverso la definizione di un'interfaccia grafica, che sarà di supporto nelle attività amministrative di identificazione fino alle attività di dimissione del paziente, al fine di seguirne l'iter durante tutto il percorso. Per la ricezione degli alert necessari al controllo e monitoraggio dei tempi di cura nel PS e la notifica e visualizzazione del referto di laboratorio e/o radiologia è prevista l'implementazione di un'applicazione informatica per dispositivi mobili, quali smartphone e tablet, per consentire allo staff del PS di consultare rapidamente le notifiche di interesse. Al fine di non gravare sulla memoria dei dispositivi mobili si stabilirà una tempistica appropriata per la cancellazione automatica di notifiche lette e referti visualizzati.

Sviluppi futuri riguarderanno l'interfacciamento con il sistema RFID ed il sistema di gestione OBI.

5. IL PROBLEMA DELLA TRACCIABILITA'NEL SETTORE SANITARIO

5.1 La tracciabilità del paziente, del prodotto e delle sue materie prime

La tracciabilità è definita come "la facoltà di reperire e individuare i tessuti o le cellule in ogni fase dell'approvvigionamento, della lavorazione, del controllo e dello stoccaggio fino alla distribuzione al ricevente o al luogo di smaltimento, compresa la capacità di individuare il donatore e l'istituto dei tessuti o il centro di produzione che ricevono, lavorano o conservano i tessuti o le cellule e, a livello di strutture mediche, la capacità di individuare i responsabili che effettuano il trapianto dei tessuti o delle cellule sui riceventi; la tracciabilità comporta inoltre la facoltà di reperire e individuare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tali tessuti o cellule" [55].

Un sistema che consenta una completa tracciabilità del paziente, del prodotto e dei suoi materiali di partenza è fondamentale per controllare la sicurezza dei medicinali per terapie avanzate [56]. L'istituzione e la gestione di tale sistema devono avvenire in modo da garantire la coerenza e la compatibilità con i requisiti di tracciabilità previsti dalla Direttiva 2004/23/CE [57], per quanto riguarda le cellule e i tessuti umani e dalla Direttiva 2002/98/CE [58] per quanto riguarda il sangue e i suoi componenti. Il sistema di tracciabilità deve altresì rispettare le disposizioni della Direttiva 95/46/CE, relativa alla "tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" e le relative leggi di protezione dei dati personali dei singoli Stati che recepiscono le Direttive europee.

In base all'articolo 152, dedicato alla sanità pubblica, del trattato che istituisce la Comunità Europea (trattato CE), la Comunità Europea stabilisce parametri elevati di qualità e di sicurezza per l'utilizzazione del sangue, degli organi e delle sostanze di origine umana.

La Direttiva 2004/23/CE stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la donazione,

l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti umani. Si applica ai tessuti e alle cellule, tra cui le cellule *staminali* ematopoietiche del sangue periferico, del sangue del cordone ombelicale e del midollo osseo, alle cellule riproduttive (ovuli, sperma), ai tessuti e alle cellule fetali e alle cellule staminali adulte ed embrionali. La direttiva esclude dal suo ambito il sangue e i suoi prodotti (diversi dalle cellule progenitrici ematopoietiche), gli organi umani e gli organi, i tessuti o le cellule d'origine animale. (Attualmente, il sangue e i suoi prodotti sono regolamentati dalle direttive 2001/83/CE e 2000/70/CE, dalla raccomandazione 98/463/CE e dalla direttiva 2002/98/CE) Sono inoltre esclusi dall'applicazione della direttiva 2004/23/CE i tessuti e le cellule utilizzati per il trapianto autologo (tessuti rimossi e trapiantati nuovamente sullo stesso individuo) nell'ambito dello stesso intervento e non soggetti ad un processo d'inserimento in una banca. La direttiva 2004/23/CE non disciplina la ricerca che fa uso di tessuti e cellule umani, ad esempio per fini diversi dall'applicazione al corpo umano, come la ricerca in vitro o su modelli animali. Solo le cellule e i tessuti che, nel corso di esperimenti clinici, sono applicati al corpo umano, devono corrispondere alle norme di qualità e sicurezza definite nella suddetta direttiva. La Direttiva 2004/23/CE è suddivisa in quattro parti distinte: A) Disposizioni generali: campo d'applicazione, obblighi delle autorità degli Stati membri; B) Aspetti tecnici: selezione e valutazione dei donatori, approvvigionamento dei tessuti e delle cellule, qualità e sicurezza della lavorazione, dello stoccaggio e della distribuzione; C) Scambio d'informazioni, relazioni e sanzioni; D) Disposizioni finali: consultazione dei comitati, adeguamento al progresso tecnico. In Italia Il DLgs n°191 del 6 novembre 2007 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e di cellule” all'art. 8 – Tracciabilità - stabilisce che:

“*1. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministero della salute...(omissis) ...sono fissate le disposizioni necessarie a garantire per tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti sul territorio nazionale la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa. Tale tracciabilità riguarda anche le informazioni concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti e cellule.*

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 è istituito un sistema di individuazione dei donatori, che assegna un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti da essa derivati.

3. Tutti i tessuti e le cellule sono resi identificabili tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che ne consentono il collegamento con le fasi di cui all'articolo 28, comma 1, lettere f) e h) [59].

4. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica.

5. Con il decreto di cui al comma 1 sono anche fissati, nel rispetto della normativa vigente e delle indicazioni formulate in sede europea, i requisiti di tracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i predetti tessuti e cellule e che possono influenzarne qualità e sicurezza.

6. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è data

attuazione alle procedure volte a garantire la tracciabilità a livello comunitario, formulate in sede europea."
Il Regolamento (CE) n. 1394/2007 integra la direttiva 2004/23/CE con prescrizioni supplementari. Ove i medicinali per terapie avanzate contengano cellule o tessuti umani, la Direttiva 2004/23/CE si applica unicamente per quanto riguarda la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, in quanto gli altri aspetti sono contemplati dal Regolamento (CE) N. 1394/2007. In particolare, per quanto riguarda la tracciabilità, il Regolamento (CE) N. 1394/2007 stabilisce che (art. 15):
"*1. Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per Terapia Avanzata istituisce e gestisce un sistema che garantisca la tracciabilità del prodotto individuale, dei materiali di partenza e delle materie prime, incluse tutte le sostanze che entrano in contatto con le cellule o i tessuti, attraverso l'origine, la fabbricazione, l'imballaggio, il magazzinaggio, il trasporto e la consegna all'ospedale, all'istituto o all'ambulatorio privato in cui il prodotto è utilizzato* [60].
2. L'ospedale, l'istituto o l'ambulatorio privato in cui il prodotto di Terapia Avanzata è utilizzato istituisce e gestisce un sistema per la tracciabilità del paziente e del prodotto. Tale sistema contiene particolari sufficienti a consentire il collegamento di ogni prodotto al paziente che l'ha ricevuto e viceversa.
3. Ove un medicinale per Terapia Avanzata contenga cellule o tessuti umani, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al pari dell'ospedale, dell'istituto o dell'ambulatorio privato in cui il prodotto è utilizzato, garantisce che il sistema di tracciabilità allestito conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo sia complementare e compatibile con le prescrizioni di cui agli articoli 8 e 14 della direttiva 2004/23/CE relativamente a cellule e tessuti umani diversi dalle cellule ematiche e agli articoli 14 e 24 della direttiva 2002/98/CE relativamente alle cellule ematiche d'origine umana.
4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio conserva i dati di cui al paragrafo 1 per un minimo di 30 anni dopo la data di scadenza del prodotto oppure per un periodo più lungo ove richiesto dalla Commissione come condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio."
La Linea Guida AIFA in vigore dal 05.03.2007 per le ispezioni ai produttori di medicinali per terapie avanzate e per terapia cellulare somatica (documento che riassume i punti principali da esaminare durante le ispezioni ai produttori) dispone per quanto riguarda la Tracciabilità che:
"*70. Deve essere realizzato un sistema che consenta la tracciabilità di tutti i MTA (Medicinali per Terapie Avanzate) dal donatore al ricevente finale, comprese le fasi di trasporto e consegna.*
71. Ciascun lotto di prodotto finito è etichettato con un codice in grado di collegarlo al donatore e a tutta la documentazione pertinente. L'etichettatura riporta tutti i dati necessari ad assicurare la tracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa."
NOTA: Per ottemperare all'obbligo della tracciabilità in modo efficiente ed efficace, è necessario utilizzare idonei sistemi di codifica che consentano la tracciabilità completa dal donatore al prodotto al ricevente. Per le banche dei tessuti è oggi disponibile la tecnologia di Identificazione a Radio Frequenza (RFID), completa di un adeguato software gestionale [61]. RFID [62] è una tecnologia per l'identificazione automatica di oggetti, animali o persone (AIDC - Automatic Identifing and Data Capture) basata sulla capacità di memorizzare e accedere a distanza a tali dati usando dispositivi elettronici (chiamati TAG o transponder) che sono in grado di rispondere comunicando le informazioni in essi contenute quando "interrogati"; sono

in pratica un sistema di lettura "senza fili". Il sistema RFID si basa sulla lettura a distanza di informazioni contenute in un tag RFID usando dei lettori RFID. Il TAG è applicato ad ogni confezione di tessuto. Questo sistema consente di attribuire numerose informazioni univoche ai tessuti/prodotti, di identificarli riducendo al minimo le possibilità di errore e favorisce un continuo monitoraggio delle giacenze e delle scadenze.
In Italia la vigilanza delle *cell factories* che utilizzano come materiali di partenza cellule e tessuti di origine umana deve essere sviluppata in collaborazione tra il Centro Nazionale Trapianti (CNT) e l'AIFA. Questo significa approntare un sistema che consenta, in caso di necessità, una rapida segnalazione di eventuali eventi e reazioni avverse gravi garantendo la possibilità di rintracciare tempestivamente il prodotto in tutte le sue fasi, i materiali e i pazienti che ne sono venuti in contatto. Il CNT ha già da tempo in atto un sistema per la gestione di eventi e reazioni avverse gravi per le cellule e i tessuti, che si integrerà con il sistema di biovigilanza del farmaco, oltre che nel sistema ispettivo di vigilanza alle strutture. In quest'ottica il CNT, su mandato delle Regioni, ha coordinato e sviluppato la stesura di "*Linee Guida riferite alla donazione, al prelievo, al controllo, alla tracciabilità dei tessuti e delle cellule umani destinati alla produzione di medicinali per terapia avanzata per applicazione sull'uomo ed alla notifica di reazioni ed eventi avversi gravi" (ottobre 2008)* e ha elaborato e raccolto un questionario di censimento delle *cell factories* esistenti in Italia, censendone 26, al fine di approntare una strategia comune condivisa tra i diversi organismi coinvolti (Regioni, CNT, AIFA) per la gestione in sicurezza di queste strutture e di questi prodotti [63].

5.2 La tracciabilità nel Pronto Soccorso

La rintracciabilità è definita dalla norma UNI EN ISO 9000:2000 [44] come la capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando. In una struttura ospedaliera, il mantenimento della tracciabilità è un'attività critica che interagisce in maniera trasversale con i processi controllati dal sistema di gestione della struttura, sia che questo si basi sulle classiche registrazioni cartacee, sia nel caso di una gestione totalmente informatizzata, come pure in tutte le situazioni di tipo ibrido. In ogni caso, il mantenimento della tracciabilità si basa su un opportuno set di informazioni relative ai dati di ingresso e di uscita di taluni processi definiti critici dalla struttura [45]. Alcuni tra i processi maggiormente critici riguardano la gestione delle informazioni relative alla somministrazione di farmaci, agli esami da eseguire, ai risultati delle analisi, alle diagnosi e al quadro clinico di un paziente sino alla sua dimissione da un reparto di degenza; l'indice di criticità dei processi è dipendente, in maniera non lineare ma esponenziale, dalla criticità del paziente e dalla sua capacità di comunicare. Da analisi condotte in diversi Pronto Soccorso di vari Ospedali è emersa la criticità dell'allontanamento non tracciato del paziente durante la sua permanenza in Ospedale, in particolare:

- prima della rivalutazione del triage;
- durante la sua permanenza in medicheria/OBI1/OBI2;
- dopo la dimissione da PS per UO o altra struttura.

Si pensi, ad esempio, ai pazienti sottoposti a terapia intensiva, oppure ai neonati o ai trapiantati. Come può la tecnologia venire incontro alle esigenze di minimizzazione dei rischi di errore nei processi di tracciabilità, senza per questo rivoluzionare l'intero sistema di gestione? Il metodo più evoluto attualmente in uso è quello che prevede

l'utilizzo di una codifica a barre stampata su etichette adesive, che di volta in volta vengono applicate sulla documentazione clinica del paziente; la codifica contiene un set minimo di informazioni che possono essere lette mediante un dispositivo ottico connesso a un opportuno sistema informatico. Esistono altre tecnologie che sfruttano infrarossi, ultrasuoni e radiofrequenza, le quali differiscono principalmente per i costi, le infrastrutture e per la precisione [46].
Una valida alternativa è rappresentata dalla tecnologia RFID (Radio Frequency Identification), di recente introduzione anche nel settore dell'ingegneria clinica, che sembra mostrare notevoli vantaggi, in termini di affidabilità, efficienza, versatilità e capacità di contenere informazioni [47], rispetto ai vecchi codici a barre; con questa particolare tecnologia un paziente che indossa un braccialetto contenente un transponder RFID è fisicamente e univocamente incluso nel processo di gestione dei dati clinici, mentre con i sistemi tradizionali compariva solo per mezzo dei suoi dati anagrafici [48]. Il sistema è conforme allo standard richiesto dalla Joint Commission International (JCI), rispondendo agli "International Patient Safety Goals", che prevedono come primo obiettivo "l'accuratezza nell'identificazione del paziente".
Tra laboratori di analisi, sale operatorie, reparti specialistici di ricovero e di degenza, conoscere esattamente dove si trova un paziente è fondamentale per velocizzare i tempi di servizio. La tracciabilità del paziente, infatti, sta diventando un processo integrante della gestione ospedaliera perché consente di monitorare con puntualità dove si trovano esattamente i pazienti, allettati o meno, consentendo al personale medico interventi proattivi e puntuali che riducono le tempistiche di intervento ma anche la distribuzione delle risorse. Importante è infatti la necessità di integrare una soluzione di tracciabilità del paziente e, in special modo, dei minori, che consentisse una rilevazione delle presenze nei vari reparti, per evitare uscite non autorizzate. I braccialetti RFID per neonati e per pazienti sono dei veri e propri badge di riconoscimento per il personale che si interfacciano automaticamente a un sistema costituito da una serie di lettori posizionati nei vari varchi di ingresso ed uscita dei reparti e che consentono di evitare passaggi non autorizzati. Il sistema prevede l'utilizzo dei braccialetti da far indossare a ogni paziente al momento del ricovero, delle antenne di lettura dei tag RFID distribuiti nella struttura ospedaliera oltreché un software di supervisione a disposizione del personale medico estremamente pratico e intuitivo. Al termine della degenza o in caso di spostamento autorizzato del paziente (accompagnato da personale medico) i braccialetti RFID possono essere disabilitati, attraverso un'apposita interfaccia operatore presente nella consolle di amministrazione del sistema. Nel settore dei dispositivi medici, inoltre, sistemi basati su tecnologia RFID rappresentano una soluzione ottimale per rispondere alle esigenze delle normative cogenti, che richiedono al fabbricante una maggiore accuratezza, rispetto a quanto accadeva in passato, nell'identificazione e nella tracciabilità dei dispositivi, lungo il percorso che va dal sito produttivo all'utente finale [49].

5.3 I braccialetti RFID

Si tratta di supporti morbidi contenenti un tag RFID su cui vengono scritte, con procedura di sicurezza (brevetto IFC), le informazioni che riguardano i dati anagrafici del paziente, le informazioni di carattere sanitario permanenti (gruppo sanguigno,

allergie ecc.) e le informazioni di carattere sanitario specifiche per la prestazione ospedaliera che lo riguarda.
Il braccialetto del degente viene consegnato al paziente che lo porterà con sé in ospedale in ogni occasione, in particolare ad ogni prelievo di sangue. Quando il paziente sarà ricoverato in ospedale, il braccialetto del degente sarà ancorato al braccio o alla gamba del paziente, mediante un cinturino monouso, fino al termine della degenza. E' importante notare che sul braccialetto possono essere facilmente aggiunte durante la degenza, informazioni ulteriori ritenute utili alla gestione della degenza.

Figura 5.1 Flusso del paziente

Il braccialetto del degente è lo strumento di base che, utilizzando in modo originale le più moderne tecnologie, permette di attivare applicazioni con l'obiettivo di azzerare i rischi che possono causare al paziente danni accidentali derivanti da una errata identificazione del paziente stesso o di informazioni o elementi a lui direttamente connessi. La probabilità che ciò avvenga dipende essenzialmente da comportamenti umani inconsapevoli e la riduzione degli errori è da registrare come fatto positivo anche nelle circostanze in cui tali errori non provochino danni evidenti. Il braccialetto del degente può inizialmente essere utilizzato per: Controllo preoperatorio, Emergenze e Urgenze.
Per quanto riguarda il controllo preoperatorio, il sistema si riferisce al controllo degli eventuali errori in Sala Operatoria e in Rianimazione. Il braccialetto del degente viene assicurato al polso del Paziente e contiene, oltre ai dati del paziente, anche i dati fondamentali dell'operazione, o della cura in Terapia Intensiva durante la quale non può essere richiesta la collaborazione del Paziente. Il primario inserisce i dati come parte del corpo da operare, tipo di anestesia, allergie ecc. Al momento in cui vengono scritti i dati sul braccialetto del degente, tutti i dati vengono anche trascritti, sempre con procedura di sicurezza IFC, su una etichetta autoadesiva anonima che viene incollata sulla cartella medica.
Al momento dell'entrata in Sala Operatoria sarà effettuato un controllo dove sarà verificata la coincidenza fra i dati letti dal braccialetto del degente e i dati inseriti nell'etichetta sulla cartella in possesso del medico.
Nel Reparto di Rianimazione il controllo sul braccialetto del degente impedirebbe l'errore di somministrazione di cure non appropriate, mediante il riconoscimento sicuro del paziente e della terapia.
Per le emergenze ed urgenze il sistema consente di velocizzare e snellire le procedure e gli interventi garantendo la massima sicurezza nel riconoscimento del paziente e delle prime cure effettuate. Il braccialetto del degente viene assicurato subito al polso del paziente. Il personale che effettua l'intervento d'emergenza inserisce sul palmare le cure effettuate e la foto del paziente, utile anche nel caso di impossibilità del riconoscimento anagrafico del paziente (stato di incoscienza, infarto

in corso, ictus ecc.).Il palmare, può inviare tramite rete GPRS i dati all'Ospedale che saranno quindi già presenti nel Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) al momento dell'arrivo del paziente. Le informazioni trasferite sul braccialetto del degente con la procedura IFC, sono scritte in modalità crittografica per garantire la privacy e la sicurezza dei dati. Al PS sarà sufficiente leggere le informazioni sul braccialetto del degente per avere la certezza che queste siano corrette e per ottenere completa visibilità sulle modalità dell'intervento effettuato extra-moenia.

5.3.1 I braccialetti RFID in chiave *Lean*

L'introduzione di braccialetti identificativi opportunamente integrati al sistema informativo permette una corretta identificazione del paziente e la sua corretta tracciabilità, contenendo informazioni che permettano di identificare in maniera univoca il paziente e tracciarne il percorso all'interno della struttura. Oltre alla precisa ed immediata localizzazione del paziente, altro obiettivo raggiunto grazie all'RFID è la verifica dei tempi di attraversamento del percorso clinico nel rispetto dei tempi programmati, individuando eventuali "imbuti" e rallentamenti dell'iter per migliorare il flusso organizzativo e le tempistiche dell'attraversamento del percorso stesso.
L`utilizzo dei braccialetti RFID può dunque avere un enorme impatto sull`organizzazione di un Pronto soccorso e, quindi di un intero Ospedale, portando come contributo il raggiungimento e/o il perseguimento di uno o più obiettivi fondamentali della metodologia *Lean* [50].
I braccialetti RFID garantiscono non solo il corretto trasferimento delle informazioni ad esempio ai colleghi che prendono in carico i pazienti nei turni successivi con un impatto significativo in termini di qualità e sicurezza del processo ma anche la corretta rendicontazione della spesa farmaceutica per ogni reparto, la riduzione degli sprechi e la preparazione delle terapie secondo una logica just-in-time.
E` stato dimostrato un notevole risparmio dei costi e del tempo stimato annuo per le procedure chirurgiche con implementazione RFID per i processi di chirurgia ambulatoriale in ospedale [51].
L'impiego di tale tecnologia garantisce alcuni vantaggi quali [52][46]:

- identificazione automatica del paziente e tracciabilità di tutti i suoi spostamenti nelle diverse aree dell'ospedale, con un impatto significativo in termini di qualità e sicurezza del processo;
- visione real time delle scorte di reparto poiché per ogni bene prelevato il sistema registra automaticamente lo spostamento;
- monitoraggio dello spostamento dei materiali, quali ad esempio bisturi molto costosi e con un elevato rischio di smarrimento;
- perfetta tracciabilità dei campioni biologici o sacche di sangue ed immediata individuazione del paziente; tale caratteristica permette di associare in modo indissolubile il paziente al campione o sacca prelevata.

L'automatizzazione ed informatizzazione delle fasi di logistica garantiscono importanti recuperi di performance in termini di:

- riduzione degli errori;
- ottimizzazione dei carichi di lavoro del personale infermieristico e di farmacia;
- risparmio dei costi di gestione;
- riduzione dei livelli di scorte.

5.3.2 Gli sviluppi futuri

Sviluppi futuri prevedono l'integrazione con i sistemi al fine di tracciare e controllare:

- la somministrazione di farmaci;
- la trasfusione di sangue ed emocomponenti;
- il prelievo di sangue o di altri campioni biologici per gli esami clinici;
- l'esecuzione di esami diagnostici di imaging;
- l'esecuzione di procedure invasive o di interventi anestesiologici e/o chirurgici.

L'utilizzo dell'RFID nell'identificazione dei pazienti per il processo di gestione della terapia farmacologica ha delle ulteriori potenzialità. Nel braccialetto del paziente possono essere memorizzate diverse informazioni, come ad esempio allergie, gruppo sanguigno, patologia, reparto di appartenenza, etc. Nel braccialetto le informazioni possono essere memorizzate in modo incrementale (es. il gruppo sanguigno del paziente può non essere noto in fase di accettazione, ma può essere disponibile a seguito di esami etc.). Le informazioni memorizzate nel braccialetto possono essere utilizzate in alcuni processi per eseguire dei controlli (es. in fase di prescrizione l'informazione sulle allergie potrebbe essere utilizzata per verificare la prescrizione di alcune specialità farmacologiche).Un altro campo di sviluppo che l'identificazione dei pazienti può aprire riguarda la gestione della prestazione e la refertazione. In fase di prescrizione di prestazioni l'identificazione del paziente potrebbe essere fatta leggendo il braccialetto del paziente (come per la prescrizione e la somministrazione della terapia farmacologica). Analoga estensione può essere applicata al processo di gestione degli esami di laboratorio: in caso di richiesta di esami di laboratorio le provette potrebbero essere dotate di tag RFID e o bar code associate al paziente per realizzare l'accoppiamento provetta paziente. Un altro importante campo applicativo potrebbe riguardare la gestione degli emocomponenti: in caso di trasfusione il paziente potrebbe essere identificato e verificata la corrispondenza tra sacca e paziente con sistemi RFID.

6.I MONITOR PER L'ACCOGLIENZA

6.1 L'Accoglienza

Con il termine "accoglienza" s'intende la presa in carico globale della persona e l' informazione dei suoi familiari nel momento dell'arrivo in PS e nelle fasi immediatamente successive che precedono e seguono il "triage". Anche le ulteriori fasi del percorso del paziente possono richiedere interventi di sostegno e di comunicazione che rientrano nel complessivo orientamento verso l'umanizzazione" del servizio di emergenza [53].

6.2 L'uso dei monitor in ospedale

Sempre più accessi al pronto soccorso hanno aumentato notevolmente le attese. Al fine di migliorare l`accoglienza dei pazienti e familiari in PS, alcuni ospedali hanno avviato progetti per concretizzare l`installazione di monitor nelle sale d`attesa dei PS. L'utilizzo di monitor in PS permette di sperimentare un modello organizzativo basato su logiche dell`organizzazione snella (*Lean Organization*), un modello organizzativo che ha consentito di migliorare significativamente l`afflusso dei pazienti al PS [54][55]. In particolare, tale modello *Lean* ha lo scopo di:

- ridurre i tempi di attesa di circa il 30% dei codici verdi;
- di incrementare il livello di efficienza dei servizi erogati;
- di migliorare la presa in carico e la comunicazione con il paziente [56].

L`utilizzo di tale tecnologia prevede inoltre anche la semplificazione dei percorsi ed ha permesso di facilitare l'utilizzo dei servizi pubblici da parte dei cittadini ed anche la qualità da essi percepita, attraverso le principali modalità che il cittadino usa per entrare in contatto con la Pubblica Amministrazione (PA): lo sportello fisico, i servizi online o il contact center [57][58]. I monitor consentono la visualizzazione dei pazienti in attesa al PS e l`implementazione di un`applicazione destinata agli utenti supervisori, che riproduce l`indice di affollamento dello stesso. L'obiettivo dei monitor è quello quindi di mettere a disposizione un insieme di dati e informazioni in grado, da una parte, di fotografare lo stato dell'arte del dialogo tra cittadini e PA, dall'altra di fornire indicazioni concrete per il miglioramento dei servizi pubblici [59].

E` possibile classificare i bisogni comunicativi e informativi richiesti nei seguenti punti:

- assicura informazioni tempestive ai pazienti, rispetto a modalità, tempo e luogo del trattamento;
- fornisce informazioni tempestive ai familiari nel rispetto della privacy e della volontà dell'assistito;
- garantisce l'informazione in sala d'attesa, mediante cartelloni, schede, audiovisivi, che danno indicazioni circa il significato dell'assegnazione del codice colore di triage ed i tempi di attesa relativi ad ogni codice;
- mette a disposizione materiale informativo/educativo al fine di migliorare l'educazione sanitaria sviluppando in particolare il concetto di "uso corretto" del PS.

Inoltre è possibile visualizzare:

- numero di pazienti in visita, distinti per codice colore;
- numero di pazienti in arrivo da 118, distinti per codice colore;
- numero di pazienti in attesa di visita, distinti per codice colore;
- tempo massimo di attesa di visita attuale per i codici verdi e bianchi;

- stima dei tempi di attesa previsti per i nuovi accessi con codici verde e bianco.

6.3 Le interfacce software e di comunicazione

Il sistema di gestione deve interfacciarsi con un sistema informativo in uso al PS, nello specifico con la banca dati dell'ospedale di riferimento, in quanto è necessario da esso estrarre i dati utili alla realizzazione del sistema stesso. Un esempio può essere fatto per il progetto Kairos ideato per l'Ospedale "A. Cardarelli" di Napoli dove il sistema informativo deve interfacciarsi con la banca dati "Wirgilio Web Hospital" [58]. Il sistema, accedendo alle informazioni messe a disposizione dal gestionale Wirgilio, dovrà proiettare su monitor le informazioni riepilogative relative all'attività del PS e fornire informazioni specifiche del paziente inerenti il suo processo di cura. Tutte le informazioni provenienti dal gestionale di PS rielaborate secondo una ben precisa logica informativa/grafica che permette di far percepire agli utenti il reale stato di lavoro del PS. La visualizzazione è totalmente dinamica, nel senso che il layout varia nella conformazione in virtù dei dati presi in esame.

6.4 I monitor multi-parametro

L'utilizzo di monitor non è solo limitato al caso del Pronto Soccorso. Il monitor per pazienti multi-parametro mostra i risultati per ECG, RESP, SpO2, NIBP dual- TEMP e dual-IBP (opzionale) ed è adatto per uso adulto, pediatrico e neonatale. L'utente può selezionare la configurazione di parametri in accordi ai diversi requisiti. L'apparecchio centralizza la funzione del modulo di misurazione parametro, il display, la registrazione e la visualizzazione dei dati creando così uno strumento compatto e portatile. La batteria incorporata sostituibile fornisce un'estrema comodità per pazienti in movimento. Sullo schermo ad alta risoluzione possono essere mostrati chiaramente 6 onde di misurazione e tutti i parametri di monitoraggio.
Il pulsante POWER 1 è situato sulla sinistra del pannello frontale (Figura 2).

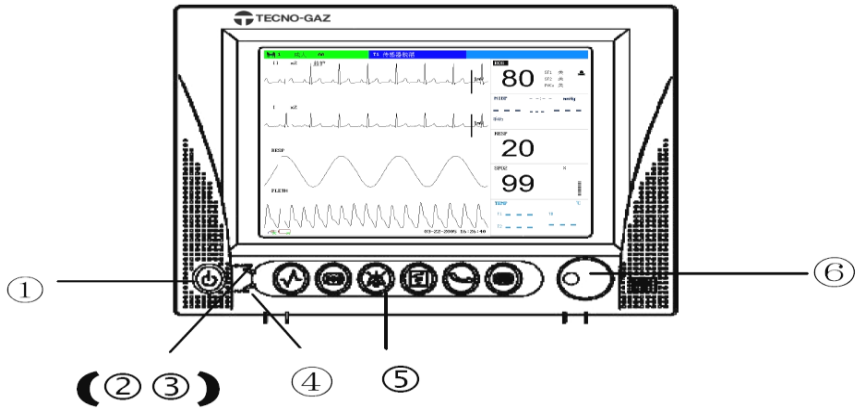


Figura 6.1:Monitor multiparametro

L'indicatore luminoso POWER 2 si illumina quando il monitor è acceso (Figura 2). L'indicatore CHARGE 3 mostra la condizione di carica (Figura 2). L'indicatore ALLARME 4 lampeggia quando l'allarme è attivato (Figura 2). Le prese dei vari sensori sono situate sul pannello di sinistra. Altre prese e l'attacco per il cavo elettrico sono situate sul pannello posteriore. Il registratore è situato sul pannello di destra. Il monitor per pazienti multiparametro è un apparecchio di "portata utente" grazie alla

facilità d'operazione tramite un ristretto numero di pulsanti ed una manopola di rotazione situata sul pannello frontale [60].

6.5 Progetto Kairos: funzioni del prodotto

Il progetto Kairos, elaborato per l'AORN "A. Cardarelli" di Napoli [58], è un sistema informativo che, attraverso dei monitor posizionati nella sala d'attesa e delle applicazioni per smartphone e tablet, permette di informare in maniera continua pazienti e accompagnatori, medici e direzione, visualizzando diverse informazioni utili in tempo reale:

- comunicazioni del processo di cura;
- schermate informative;
- stima dei tempi d'attesa;
- indice di overcrowding;
- grado di affollamento.

Kairos preleva i dati in automatico da Wirgilio Web Hospital, questi vengono rielaborati e visualizzati, nel rispetto della privacy, sui display presenti in sala d'attesa del PS e sull'app. In uno dei monitor posto in sala d'attesa vengono forniti:

- totale dei pazienti presenti in PS distinti per colore : il numero totale di pazienti in PS è dato dalla somma dei pazienti che al momento della rilevazione hanno effettuato il triage (pertanto ad essi è assegnato un codice di priorità), sono inviati in medicheria e quelli presi in carico; vanno esclusi i pazienti inviati in OBI);
- elementi del singolo paziente : numero progressivo di PS, iniziali del nome e del cognome, sesso, età e codice d'urgenza attribuito;
- informazioni aggiornate del percorso di cura: tipologia medicheria (redpoint, box medico, box ortopedico, box chirurgico), stato del processo di cura (accettato (coincidente con la fase di accettazione), in triage (coincidente con la fase di Triage), in visita (coincidente con la fase di Presa in Carico), in attesa referto (coincidente con la fase di Richiesta Esami), in osservazione OBI (coincidente con l'invio in OBI; dopo 3 visualizzazioni di tale stato il paziente viene eliminato dall'elenco), dimesso per domicilio (coincidente con la dimissione per domicilio; dopo 3 visualizzazioni di tale stato il paziente viene eliminato dall'elenco), ricoverato (coincidente con la Dimissione per UO; dopo 3 visualizzazioni di tale stato il paziente viene eliminato dall'elenco), trasferito ad altra struttura (coincidente con la dimissione ad altra struttura, dopo 3 visualizzazioni di tale stato il paziente viene eliminato dall'elenco);
- indicazioni del processo di cura e stima dei tempi d'attesa: ingresso (fase evidenziata all'atto dell'accettazione e visualizzazione di data e ora); visita: coincidente con la presa in carico (al momento dell'accettazione in tale fase si visualizza la stima del tempo d'attesa per la presa in carico (calcolato come media mobile tra il tempo di triage e la presa in carico del medesimo codice triage) e rimane evidenziata la fase precedente di ingresso, al momento della presa in carico tale fase viene evidenziata e riporta l'indicazione della data e l'ora); referto: coincidente con la richiesta esami (al momento della presa in carico in tale fase si visualizza la stima del tempo d'attesa per la richiesta referto (calcolato come media mobile tra la presa in carico e la prima richiesta ordini del medesimo codice triage) e rimane evidenziata la fase precedente di visita; alla richiesta del primo esame diagnostico tale fase viene evidenziata e

riporta l'indicazione della data e l'ora; nel caso in cui non si effettua una richiesta esami, rimane evidenziata la fase precedente di visita, e all'atto della dimissione viene evidenziata la fase corrispondente con indicazione di data e l'ora (mentre si elimina l'indicazione della stima del tempo d'attesa nella fase del referto); dimesso: coincidente con la dimissione del paziente dal PS (all'atto della richiesta del primo esame, in tale fase si visualizza la stima del tempo d'attesa per la dimissione (calcolato con media mobile tra la prima richiesta esami e la dimissione del medesimo codice di triage) e rimane evidenziata la fase precedente; alla dimissione del paziente tale fase viene evidenziata e riporta l'indicazione della data e l'ora (si sottolinea che alla dimissione dopo 3 visualizzazioni il paziente viene eliminato dall'elenco); nel caso in cui il paziente dovesse essere trasferito in OBI tale fase resterà sospesa e verrà cancellata la stima dei tempi per la dimissione (si sottolinea, infatti, che dopo 3 visualizzazioni il paziente è eliminato dall'elenco).

In tale monitor appaiono tutti i pazienti dalla fase di accettazione fino al trasferimento in OBI o la dimissione per domicilio, UO, trasferito ad altra struttura.

In un altro monitor viene fornito il quadro d'insieme della situazione di affollamento del PS con la visualizzazione del numero di pazienti contraddistinti dai colori del codice d'urgenza e suddivisi per medicherie e stato del processo di cura, secondo le seguenti specifiche: medicherie (Red Point, Medica, Chirurgica, Ortopedica); processo di cura: in triage (coincidente con il numero di pazienti in fase di primo Triage e distinti per colore); in visita (coincidente con il numero di pazienti in fase di presa in carico medicheria e distinti per colore); attesa referto (coincidente con il numero di pazienti in fase di richiesta esami e distinti per colore); in osservazione (coincidente con il numero di pazienti in fase di presa in carico OBI e distinti per colore); in attesa di ricovero (coincidente con il numero di pazienti in fase di dimissione per UO e distinti per colore).

Sulla schermata dell'app vengono visualizzati degli indicatori del grado di affollamento del PS, mediante messaggi testuali ed indicatori grafici.

Gli score di sovraffollamento scelti sono:

- tempi medi di permanenza nel Sistema (dall'accettazione alla dimissione o trasferimento in OBI);
- tempi medi di trattamento (dalla presa in carico alla dimissione o trasferimento in OBI);
- EDWIN (Emergency Department Work INdex);
- Throughput del Sistema;
- numero pazienti dimessi dalle ore 00:00;
- percentuale di abbandoni: essi sono misurati sulla base di parametri istituzionali di struttura e variabili di attività.

6.5.1 Implementazione del monitor presso AORN "A. Cardarelli" di Napoli

In risposta alle crescenti complessità delle performance delle prestazioni sanitarie erogate da Strutture Ospedaliere e Territoriali nel contesto attuale il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" promuove la diffusione e la pratica del *Lean Management* in Sanità.

In tale ottica, il Dipartimento, mediante apposite convenzioni, offre assistenza e supporto ad Aziende Private che operano nel settore dell'alta consulenza per il miglioramento dell'organizzazione e della gestione delle Aziende Pubbliche Sanitarie e, quindi, da un contributo importante al miglioramento delle capacità organizzative

attraverso una serie di attività di ricerca e trasferimento tecnologico, che si concretizzano in vari progetti.
Di seguito, si riportano quelli ritenuti di maggiore importanza che si sono concretizzati a vantaggio dell'AORN "A. Cardarelli" di Napoli:

1. l'esigenza di dare risposta ai bisogni comunicativi e informativi richiesti dai pazienti e familiari in PS, attraverso l'installazione di monitor nella sala d'attesa, fornendo gli elementi del singolo paziente (numero progressivo di PS, iniziali del nome e del cognome, sesso, età, codice d'urgenza attribuito, ora accettazione), le informazioni del percorso di cura (tipologia medicheria, stato del processo di cura), le eventuali comunicazioni, il quadro d'insieme della situazione di affollamento del PS con la visualizzazione del numero di pazienti contraddistinti dai colori del codice d'urgenza e suddivisi per medicherie e stato del processo di cura (un indicatore del grado di affollamento del PS).
   Tali *"Monitor dell'Accoglienza"* consentono la visualizzazione dei pazienti in attesa e l'indice di affollamento dello stesso, al fine di: assicurare informazioni tempestive ai pazienti, rispetto a modalità, tempo e luogo del trattamento; fornire informazioni tempestive ai familiari nel rispetto della privacy e della volontà dell'assistito; garantire l'informazione in sala d'attesa, mediante cartelloni, schede, audiovisivi, che danno indicazioni circa il significato dell'assegnazione del codice colore ed i tempi di attesa relativi ad ogni codice; sviluppare l'impiego di mediatori culturali per i soggetti stranieri; mettere a disposizione materiale informativo/educativo al fine di migliorare l'educazione sanitaria, sviluppando in particolare il concetto di "uso corretto" del PS;

Figura 6.2**.** Schermata monitor 1

Figura 6.3. Schermata monitor 2

Figura 6.4. Esempi di schermate del monitor 3

2. il miglioramento del *processo di identificazione e tracciabilità del paziente*, attraverso l'introduzione di braccialetti identificativi RFID, al fine di: cercare di limitare al minimo errori dovuti a scorretta associazione tra i dati relativi al

paziente e gli esami da esso eseguiti; verificare i tempi di attraversamento del percorso clinico nel rispetto dei tempi programmati, individuando eventuali "imbuti" e rallentamenti dell'iter per migliorare il flusso organizzativo e le tempistiche dell'attraversamento del percorso stesso;

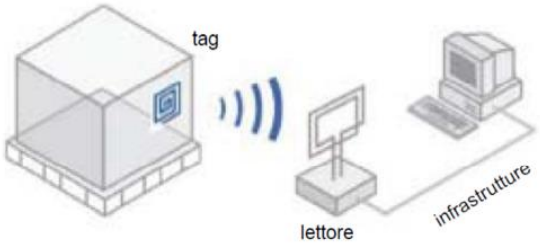


Figura 6.5. Dispositivo per lettori RFID

3. il *monitoraggio del processo di preospedalizzazione* e l'implementazione di una nuova funzionalità per la chiusura delle attività di preospedalizzazione ancora aperte, nonché *l'analisi strutturata e multidisciplinare del processo di gestione del percorso del paziente* e della compilazione della SDO, al fine di: definire le priorità in termini di azioni da mettere in atto, delle misure correttive alle attuali procedure di identificazione, accettazione e movimentazione dei pazienti che accedono all'Azienda Ospedaliera; storicizzare i "casi anomali", ovvero quei casi per cui è stato aperto un ricovero, senza chiusura delle procedure di preospedalizzazione; fornire uno strumento per la supervisione delle "anomalie operative", evidenziando l'incompleto inserimento dei dati relativi alla preospedalizzazione con conseguente ricorso all'accesso diretto; monitorare il processo di produzione della SDO; apportare un rafforzamento delle conoscenze e delle competenze degli attori coinvolti, portando ad un incremento della loro responsabilizzazione nella gestione del paziente e nella promozione della sicurezza dello stesso.

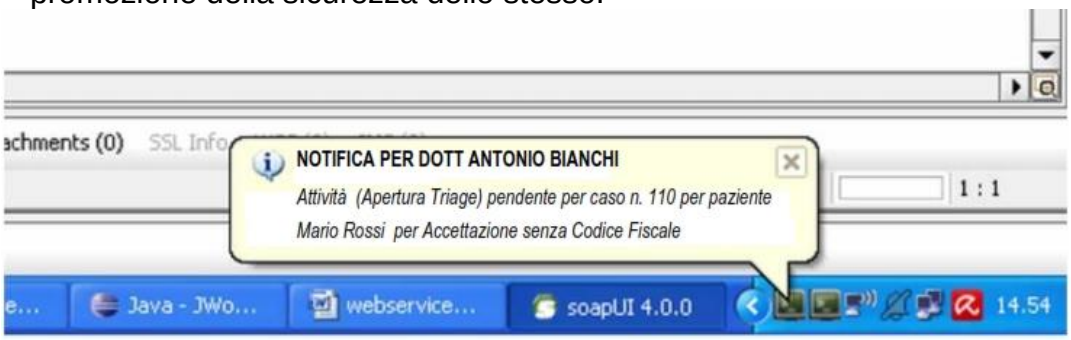


Figura 6.6 Visualizzazione di notifica per il monitoraggio del percorso del paziente

7.CONCLUSIONI

In tempi di spending review, l'eccellenza dei processi organizzativi e assistenziali costituisce un'esigenza sempre più sentita e urgente nel settore sanitario, tanto più in presenza di una sistematica crescita della domanda di salute e di una contestuale maggiore attenzione all'uso e alla destinazione delle risorse disponibili. I tempi in cui viviamo impongono la ricerca di nuovi strumenti di governante, capaci di assicurare un costante equilibrio tra il sistema delle prestazioni e quello dei finanziamenti, pur nel rispetto di criteri di efficacia, efficienza, sicurezza, qualità e ottimizzazione.

Nel settore sanitario il costo del servizio e la sua scarsa efficienza ormai non sono più tollerati, né dagli stessi addetti ai lavori, né tanto meno dai pazienti [61]. E' essenziale, in questa fase, che pubblico e privato creino delle alleanze per rilanciare il valore della salute come elemento fondante della politica sociale ed industriale del Paese. I dirigenti ospedalieri infatti appaiono sempre più determinati nel ridurre i cosiddetti 'muda', al fine di arginare i continui e crescenti sprechi che determinano l'aumento delle spese nei propri ospedali.

Un vecchio studio dell'Istituto Juran aveva evidenziato come nelle strutture sanitarie degli Stati Uniti circa il 30% delle spese fosse riconducibile a "cattiva qualità". Questi costi fanno parte dei cosiddetti Cost of Poor Quality (COPQ) [62].

I COPQ dello studio classificano i problemi in quattro categorie:

1. overusage;
2. underusage;
3. misusage;
4. waste.

Per esempio alcune cause di malasanità possono essere ricondotte:

- all'utilizzo errato di medicinali (costo diretto più i costi dovuti a trattamenti successivi);
- all'abuso di antibiotici;
- all'abuso del ricovero ospedaliero;
- all'assenza di ricovero ospedaliero quando necessario.

La causa principale dell'aumento della spesa sanitaria (senza considerare i fattori incontrollabili, quali ad esempio, l'aumento dell'età media della popolazione) risiede, pertanto nell'inefficienza dei processi che deve essere misurata e ridotta attraverso l'implementazione di azioni correttive. Alcune inefficienze sono riconducibili a processi prettamente medici o clinici, altre, invece, sono associate ad attività di tipo amministrativo, logistico e operazionale in generale. In questo scenario, diventa sempre più urgente e importante individuare nuove strategie e strumenti di intervento per porre in essere azioni correttive e recuperare l'efficienza e la qualità del sistema sanitario e ridurre cosi gli sprechi.

Negli ultimi anni per raggiungere l'eccellenza dei processi aziendali sono state introdotte varie metodologie che, nate in ambito industriale e manifatturiero, sono ormai diffuse anche in quello transazionale e di servizio. Tali metodologie dovrebbero unificare e rendere più efficiente il modo di lavorare nelle aziende allo scopo di:

- avere chiari gli obiettivi del metodo e dell'intervento (lavoro focalizzato);
- lavorare per punti ed essere schematici (incremento efficienza);
- associare ad ogni possibile azione un costo o un beneficio economico (realizzazione dei costsavings);
- coinvolgere i proprietari dei processi ed essere in grado di garantire i risultati alla fine del lavoro(responsabilizzazione del personale);

- avere obiettivi aziendali “ambiziosi” e sostenibili nel tempo (miglioramento continuo);
- valutare la situazione aziendale in modo oggettivo e basandosi su dati raccolti (approccio statistico).

E’ per i motivi precedentemente descritti che i principi del *Lean* hanno trovato applicazione anche nel settore sanitario. Tali processi portano infatti in ambito sanitario ad una riduzione dei costi e permettono ai medici di poter trascorrere più tempo con i pazienti stessi [63]. Tra gli altri vantaggi vi è l`aumento della produttività, questo significa che non solo un singolo dipartimento ma l`intero ospedale può incrementare il numero dei servizi sanitari seppur mantenendo alta la qualità dei servizi offerti [64].

In conclusione quindi è possibile dire che l’applicazione dei principi del Lean in sanità è in grado di produrre in generale i seguenti benefici:

- un’organizzazione centrata sul paziente organizzazione centrata sul paziente e sul processo e sul processo assistenziale, integrato ospedale-territorio;
- maggiore qualità e sicurezza, minori errori e quindi una migliore assistenza del paziente;
- le attività sono svolte in tempi più rapidi e con migliori risultati;
- aumento della produttività, a parità di strumentazione e personale è possibile ottenere risultati migliori;
- ambiente di lavoro con procedure chiare e standardizzate, che creano le basi per un miglioramento costante.

Al fine, quindi, di poter fornire servizi in termini di efficacia ed efficienza che mirino ad un risparmio delle risorse è fondamentale l`applicazione dei principi descritti precedentemente, in questo modo sarà inoltre possibile migliorare il grado di soddisfazione dei pazienti oltre che la qualità delle singole prestazioni e la generale organizzazione di un intera azienda ospedaliera.

BIBLIOGRAFIA

[1] L. B. d. Souza, «Trends and approaches in lean healthcare,» 2009.

[2] Q. Zhang, M. Irfan, M. Aamir, O. Khattak e X. Zhu, «Lean Six Sigma:a literature review,» *Interdisciplinary Journal of Contemporary Research in Business,* 2012.

[3] G. V. David Ng, M. Sophia Thomas e R. Nicki Schmidt, «Applying the Lean principles of the Toyota Production System to reduce wait times in the emergency department,» *Original Research ED Administration.*

[4] P. D, «Implementation of Lean Manufacturing Principles in Auto Industry,» *Industrial Engineering Letters,* 2011.

[5] P. Danese, P. Romano e T. Bortolotti, «JIT production,JIT supply and performance:investigating the moderating effects,» *Industrial Managment & Data System,* 2012.

[6] A. Pearce e D. Pons, «Implementation Lean Practices:Managing the Transformation Risks,» *Journal of Industrial Engineering,* 2013.

[7] R. T. a. A. M. Alberto Simboli, «Value and Wastes in Manufacturing. An Overview and a New Prospective Based on Eco-Efficiency,» *Administrative Sciences,* 2014.

[8] D. Broyles, J. Beims, J. Franko e M. Bergman, «Just In Time Inventory Management Strategy & Lean Manufacturing,» *Just in Time Inventory Managment,* 2005.

[9] A. Naufal, B. Adnan, A. B. Jaffer, N. B. Yusoff e N. H. B. A. Halim, «Implementation of Just in Time Production through Kanban System,» *Instrustrial Engineering Letters,* 2013.

[10] V. G. Ricardo Antunes, «A productuction Model for Contruction:A theoreticl Framework,» *Builgings,* 2015.

[11] M. Reichert, P. Dadam, S. Rinderle-Ma, R. Pryss, A. Lanz, M. Predeschly, J. Kolb, L. Thao, Ly, M. Jurisch, U. Kreher e K. Goeser, «Enabling Poka-Yoke workflows with the AristaFlow BPM Suite,» 2009.

[12] C. Miralles, R. Holt, J. A. Marin-Garcia e L. Canos-Daros, «Universal design of workplaces through the use of Poka-Yokes: Case study and implications,» *Jounal of Industrial Engineering and Managment,* 2011.

[13] A. P. D. Shigeo Shingo, «A study of the Toyota Production System:From an Industrial Engineering ...,» *Buisness & Economics,* 1989.

[14] F. Y. Young, «The use of 5S in Healthcare Services:a Literature Review,» *International Journal of Buisness and Social Science,* 2014.

[15] Y. Young e Fanny, «The Use of 5S in Healthcare Services:a Literarature Review,» *International Journal of Business and Social Science,* 2014.

[16] O. International, «http://www.lean-manufacturing.it/Italiano/smed.htm,» [Online].

[17] S.-N. Low, S.-H. Chong, H.-Y. Sim, S. Razalli e S. Kamaruddin, «Measurement of Overall Performance Effectiveness in Setup Improvment,» *Journal of Industrial Engineering,* 2014.

[18] L. Lycke, «Implementing total productive maintenance driving forces and obstacles,» 2000.

[19] A. Irajpour, A. Fallajian-Najafabadi, A. M. Mohammad e K. Mohammad, «A

framework to determine the Effectiveness of Maintenance Strategies Lean Thinking Approach,» *Mathematical Problems in Engineering,* 2014.

[20] LEANPRODUCTION.COM, «http://www.leanproduction.com/tpm.html,» [Online].

[21] T. a. D. Pons, «Environmentally Lean Production:The development and Incorporation of an Environmental Impact Index into Value Stream Mapping,» Journal of Industrial Enginnering , 2013. [Online].

[22] C. F. C. Y. a. P. A. E. Lewis A. Hassell, «The combined positive impact of Lean methodologgy and Ventana Symphony autostrainer on histology lab workflow,» BMC Clinical Pathology , 2010. [Online].

[23] A. L. Grove, J. O. Meredith, M. Macintyre, J. Angelis e K. Neailey, «Lean implementation in primary care health visiting service in National Health Service UK,» *Quality and Safety Health Care,* 2010.

[24] C. &. Associati, «Cellular Manufacturing».

[25] A. A. D. L. L. B Modarress, «Kaizen costing for lean manufacturing:a case study,» *International Journal of Production Reseach ,* 2005.

[26] D. J. Liker, «The Toyota way,» 2004.

[27] W. e. Jones, «Lean Thinking,» 2003.

[28] B. Wysocki, «To Fix Health Care, Hospitals Take Tips From Factory Floor Adopting Toyota Techniques Can Cut Costs, Wait Times; Ferreting Out an Infection,» *THE WALL STREET JOURNAL,* 2004.

[29] AA.VV., «Quality and Safety : Virginia Mason Seets Sights on Defect-Free Healt Care System,» *su www.virginiamason.org.*

[30] P. J. T. M. James P. Womack, «Going Lean in Health Care,» *Institute for Healthcare Improvement,* 2005.

[31] «http://shadyside.upmc.com».

[32] G. C. Galgano A., «Il sistema Toyota per la Sanità, Guerrini e Associati, Milano,» 2006.

[33] G. A., «Toyota Perché l'industria italiana non progredisce,,» Guerini e Associati Milano 2006.

[34] M. C. V. G. Casati, «Il percorso assistenziale del paziente,» *Giornale di tecniche nefrologiche e dialitiche.*

[35] D. M. d. Presidî, «Gestione del ricovero: dalla richiesta di ricovero alla scheda di dimissione ospedaliera,» 2003.

[36] M. d. Salute, «http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1190&area=118%20Pronto%20Soccorso&menu=vuoto,» [Online].

[37] R. Lazio, «http://www.regione.lazio.it/statistica/dettaglio_glossario/pronto_soccorso_dea_i/21/0/0/p-425/1/,» [Online].

[38] «http://servizi.salute.toscana.it/csr/img/getfile_img1.php?id=22535,» Percorso medico ospedale per intensita` di cure. [Online].

[39] L. Sommella, «http://www.italianieuropei.it/tablet/item/1225-nuovi-percorsi-del-paziente-ospedalizzato/-deospedalizzato.html,» [Online].

[40] C. Center, «http://cliniccenter.net/pagina.aspx?pag=12,» [Online].

[41] L. Lees, «Facilitating an effective discharge from hospital,» *Development,* 2007.

[42] «http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1232&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto,» [Online].

[43] T. Joosten, «Application of lean thinking to health care: issues and observations,» *International Journal for Quality in Health Care,* 2009.

[44] «UI EN ISO 9000:2000. Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia.,» *Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione;,* 2000.

[45] S. S. N. M. Galli MC, «Linee guida per l'attuazione tuazione di un sistema di assicurazione della qualità in un laboratorio di prova.,» *Roma: Istituto Superiore di Sanità; ,* 2006. (Rapporti ISTISAN 06/6)..

[46] B. Bacheldor, «UCSD Medical Center Expands Its RFID Deployment,» *RFID Journal,* 2008.

[47] L. Figarella, K. Kikirekov e H. Oehlmann, «RADIO FREQUENCY FREQUENCY IDENTIFICATION (RFID) in Healthcare,» *HEALTH INDUSTRY BUSINESS COMMUNICATIONS COUNCIL .*

[48] S. Ajami e A. Rajabzadeh, «Radio Frequency Identification (RFID) technology and patient safety,» *Journal of Research in Medical Sciences : The Official Journal of Isfahan University of Medical Sciences,* 2013.

[49] C. Swedberg, «Trident Health System Boost Patient Throughput, Asset Utilization,» *RFID Journal,* 2010.

[50] E. Drazen, «Using tracking tools to improve patients flow in hospital,» *California Health Care foundation,* 2011.

[51] J. Chen e T. Collins, «Creation of a RFID Based Real Time Tracking (R-RTT) System for Small Healthcare Clinics,» *Journal of Medical Systems,* 2012.

[52] P. Harrop, «Rapid adoption of RFID in healthcare,» vol. www.idtechex.com, May 08, 2006.

[53] «Progetto "Accoglienza e umanizzazione in PS/DEA",» [Online].

[54] R. Piemonte, «http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/notizie-87209/notizie-dalle-asl-e-dalle-aso/2318-18122013-alessandria-promossa-lindagine-tra-i-pazienti-dellospedale-ss-antornio-e-biagio-e-cesare-arrigo-per-la-valutazione-delle-strutture-della-qualita-e-del-per,» 2013. [Online].

[55] P. Today, «http://www.perugiatoday.it/cronaca/premio-scuola-amministrazione-pubblica-pronto-soccorso-perugia.html,» 2012. [Online].

[56] Q. l. A. Adige, «http://altoadige.gelocal.it/bolzano/cronaca/2015/04/11/news/l-asl-deve-cambiare-abbiamo-liste-d-attesa-che-sono-infinite-1.11218731,» 2015. [Online].

[57] S. Salute, «http://monitorps.sardegnasalute.it/monitorps/,» 2014. [Online].

[58] S. R. Specification, «Kairos Progetto accoglienza Pronto Soccorso,» 2015.

[59] S. Piepoli, «Monitor sul dialogo cittadino PA,» 2014.

[60] T. GAZ, «Monitor Multiparametro DM».

[61] A. G, «L'eccellenza in Sanità: il Lean Six Sigma,» *Management & Performance,* 2011.

[62] A. G, «Manuale per Green Belt,» *Milano:Springer Verlag Italia,* 2007.

[63] O. Al Araidah, A. Momani, M. Khasawneh e M. Momani, «Lead-Time Reduction Utilizing Lean Tools Applied to Healthcare:The Impatient Pharmacy at a Local Hospital,» 2010.

[64] A. Chiarini, «Lean Thinking Implementation in The Public Healthcare:Results From Italy,» 2014.

[65] «http://www.ihi.org/IHI/Topics/OfficePractices/Access/ImprovementStories/ThedaCareFeatureStory.htm».

[66] A.o i d. Verona, «Che cosa é il pronto soccorso?».